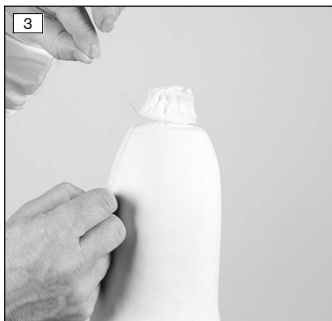
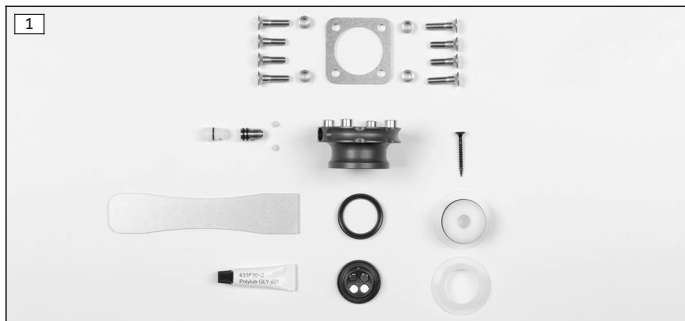
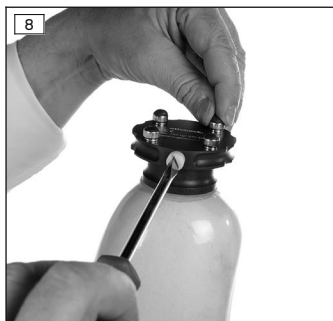




4R220 Dynamic Vacuum System

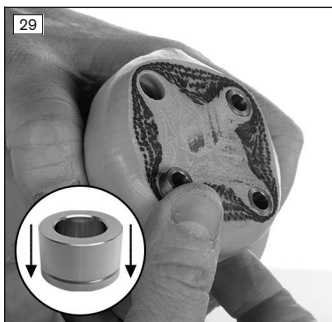
DE	Gebrauchsanweisung	8
EN	Instructions for use	20
FR	Instructions d'utilisation	31
IT	Istruzioni per l'uso	44
ES	Instrucciones de uso	56
PT	Manual de utilização	68
NL	Gebruiksaanwijzing	80
SV	Bruksanvisning	92
DA	Brugsanvisning	103
NO	Bruksanvisning	114
FI	Käyttöohje	126
PL	Instrukcja użytkowania	137
HU	Használati utasítás	149
CS	Návod k použití	161
RO	Instrucțiuni de utilizare	172
HR	Upute za uporabu	184
SL	Navodila za uporabo	195
SK	Návod na používanie	206
BG	Инструкция за употреба	218
TR	Kullanma talimatı	230
EL	Οδηγίες χρήσης	241
RU	Руководство по применению	255
ZH	使用说明书	268
KO	사용 설명서	277

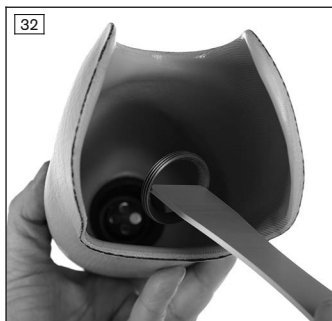
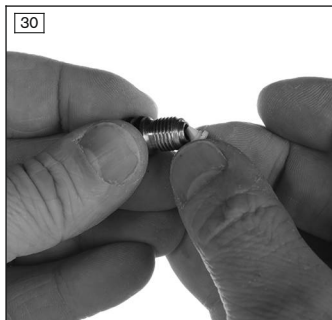












INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-07-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Dynamic Vacuum System 4R220* ist ein System zur aktiven Unterdruckversorgung. Es besteht aus einem Bauteil mit einer integrierten Kolbenpumpe, einem Liner und einer Kniekappe.

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

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Produkten des Modularsystems kombiniert werden.

Kombinationsmöglichkeiten	
Benennung	Kennzeichen
Liner	6Y94
Schaftadapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 20).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überbeanspruchung des Produkts Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile ► Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 9).
 VORSICHT
Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT**Produkt enthält einen Magneten**

Beeinflussung oder Beschädigung von Geräten und Gegenständen durch starkes Magnetfeld

- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

4R220 Dynamic Vacuum System		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Zylinderkörper	–
1	Kolben	–
1	Anschlagring	4X339
4	Einschlagbuchse	5X163
4	Senkkopfschraube	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Gipsschraube	503S3
1	Ventilbuchse	–
1	Entenschnabel-Ventil	–
1	Kolbendummy	–
1	Silikondummy	–
1	Ventildummy	–
1	Distanzplatte	4X314
1	Montageschlüssel	4X338
1	Spezialfett Polyub GLY 801	633F30=2

Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)		
Menge	Benennung	Kennzeichen
Einzelteile-Pack, bestehend aus:		4X320
1	Kolben	–
1	Anschlagring	–
Einzelteile-Pack, bestehend aus:		4X322
1	Ventilbuchse	–
2	Entenschnabel-Ventil	–

Ersatzteile (nicht im Lieferumfang)		
Menge	Benennung	Kennzeichen
Dummy-Set, bestehend aus:		4X326
1	Kolbendummy	–
1	Silikondummy	–
1	Ventildummy	–
1	Gipsschraube	–

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

- Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Vorbereiten der Schaftherstellung

INFORMATION

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

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

- > **Benötigte Materialien:** Kolbendummy, Silikondummy, Ventildummy kurz oder lang, Schlauchstrumpf 99B25, PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5, Bindfaden, Wachs 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Das Gipsmodell distal so abflachen, dass der Kolbendummy in Stumpflängsachse platziert werden kann (siehe Abb. 2). Den Kolbendummy auf dem Gipsmodell platzieren und mit einer Gipsschraube locker befestigen.
 - 2) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.

- 3) Den Schlauchstrumpf zwischen dem Kolbendummy und dem Gipsmodell abbinden und den überstehenden Schlauchstrumpf abschneiden (siehe Abb. 3).
- 4) Die Gipsschraube vollständig einschrauben (siehe Abb. 4).
- 5) **INFORMATION: Für die Herstellung eines Testschafts wird kein PVA-Folienschlauch benötigt.**
Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.
- 6) Den PVA-Folienschlauch mit einem Bindfaden im Hinterschnitt des Kolbendummys abbinden (siehe Abb. 5).
- 7) Den überstehenden PVA-Folienschlauch mit einem Skalpell abschneiden.
- 8) Den Silikondummy auf dem Kolbendummy platzieren. Dabei darauf achten, dass keine PVA-Folie übersteht (siehe Abb. 6).
- 9) **INFORMATION: Verschließen Sie die Öffnung im Zylinderkörper nicht von innen. Schrauben Sie den Ventildummy nach dem Platzieren des Zylinderkörpers ein.**
Den Zylinderkörper auf dem Kolbendummy platzieren. Die mediolaterale Ausrichtung der Ausstoßöffnung in Abhängigkeit vom Aufbau vornehmen.
- 10) Die Köpfe der Zylinderschrauben mit Wachs isolieren.
- 11) Die Köpfe der Zylinderschrauben mit Plastaband verschließen (siehe Abb. 7).
- 12) Den Ventildummy in die Ausstoßöffnung einschrauben, bis der O-Ring die Öffnung verschließt (siehe Abb. 8).
- 13) Den Schlitz des Ventildummys mit Plastaband verschließen.

5.2 Herstellen des Prothesenschafts

5.2.1 Optional: Herstellen eines Testschafts

- > **Empfohlene Materialien:** ThermoLyn (z. B. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 12).
- 2) Jeweils 2 Streifen Plastaband anterior und posterior in Längsrichtung über den Zylinder kleben. Dadurch lässt sich der Zylinder nach der Anprobe besser entfernen (siehe Abb. 9).
- 3) Einen Streifen Plastaband zirkulär über den proximalen Rand des Zylinders kleben, um den Prothesenschaft abzudichten (siehe Abb. 9).
- 4) Den Tiefziehvorgang durchführen.
- 5) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 16).

- 6) **Wenn das System undicht ist:** Den Übergang vom Zylinderkörper zur Innenseite des Prothesenschafts mit BetaSil versiegeln.

5.2.2 Laminieren eines Unterschenkelschafts

INFORMATION

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

- > **Benötigte Materialien:** Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=25x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, PVA-Folienschlauch 99B81=100X19X5, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden, Polyethylen-Klebeband 627B40
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 12).
 - 2) 3 Stücke Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (jeweils 2-fache Länge des Gipsmodells).
 - 3) Einen Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen. Die zweite Hälfte des Perlon-Trikotschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 10).
 - 4) Die 2 weiteren Stücke Perlon-Trikotschlauch in gleicher Weise über das Gipsmodell ziehen.
 - 5) Den Ventildummy mit einem Skalpell freilegen (siehe Abb. 11).
 - 6) Einen Bindfaden um den Ventildummy wickeln und den Perlon-Trikotschlauch in der distalen Nut des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 12).
 - 7) **INFORMATION: Binden Sie stramm ab, damit das System nach dem Gießvorgang luftdicht ist.**
Die 6 Lagen Perlon-Trikotschlauch im Hinterschnitt des Zylinderkörpers abbinden, so dass sie am Zylinderkörper anliegen (siehe Abb. 13).
 - 8) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband von der medialen Kondyle über den Zylinderkörper zur lateralen Kondyle platzieren (siehe Abb. 14).
 - 9) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom MPT-Punkt (Mid Patella Tendon) über den Zylinderkörper bis zum Kniekehlausschnitt platzieren (siehe Abb. 15).
 - 10) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär auf Höhe des MPT-Punkts (Mid Patella Tendon) platzieren (siehe Abb. 16).
 - 11) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
 - 12) Den Ventildummy freilegen.

- 13) Einen Bindfaden um den Ventildummy wickeln und den Schlauchstrumpf in der distalen Nut des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 17).
- 14) Den Schlauchstrumpf mit einem Perlonfaden im Hinterschnitt des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 18).
- 15) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipsmodells).
- 16) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen (siehe Abb. 19).
- 17) Den überstehenden Carbonfaser-Flechtschlauch distal abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 20).
- 18) Den Carbonfaser-Flechtschlauch in der distalen Nut des Zylinderkörpers stramm abbinden.
- 19) Den Carbonfaser-Flechtschlauch mit einem Perlonfaden im Hinterschnitt des Zylinderkörpers stramm abbinden.
- 20) Den Ventildummy freilegen.
- 21) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.

Prothesenschaft mit Carbon-Finish

- 1) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
- 2) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen.
- 3) Den überstehenden Carbon-UD-Schlauch distal abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
- 4) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
- 5) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.
- 6) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen. Durch die 6 Lagen Perlon-Trikotschlauch wird ca. **30 %** mehr Orthocryl benötigt.
- 7) **Wenn das Laminierharz ausreichend verteilt ist:** Überschüssiges Laminierharz im Bereich des Zylinderkörpers durch Umwickeln mit Polyethylen-Klebeband nach distal verdrängen. Dabei stramm umwickeln, damit das System luftdicht wird.
- 8) Das Laminierharz aushärten lassen.
- 9) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 16).

Prothesenschaft ohne Carbon-Finish

- 1) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipsmodells).
- 2) Den Carbon-UD-Schlauch über die distale Hälfte des Gipsmodells ziehen (siehe Abb. 21).
- 3) Den überstehenden Carbon-UD-Schlauch distal abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 22).
- 4) Den Carbon-UD-Schlauch im Hinterschnitt des Zylinderkörpers abbinden (siehe Abb. 23)
- 5) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
- 6) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen. Die zweite Hälfte des Perlon-Trikotschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 24).
- 7) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen (siehe Abb. 25).
- 8) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen. Durch die 6 Lagen Perlon-Trikotschlauch wird ca. **30 %** mehr Orthocryl benötigt.
- 9) **Wenn das Laminierharz ausreichend verteilt ist:** Überschüssiges Laminierharz im Bereich des Zylinderkörpers durch Umwickeln mit Polyethylen-Klebeband nach distal verdrängen. Dabei stramm umwickeln, damit das System luftdicht wird.
- 10) Das Laminierharz aushärten lassen.
- 11) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 16).

5.3 Fertigstellen des Prothesenschafts

- > **Benötigte Materialien:** Montageschlüssel, Einschlagbuchsen, Silikonhaftvermittler 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Die Kontur des Prothesenschafts anzeichnen und beschneiden.
 - 2) Den Ventildummy freischleifen und das Plastaband entfernen.
 - 3) Den Ventildummy herausschrauben und aufbewahren. Nach der Testschafftherstellung wird der Ventildummy noch für die Herstellung des finalen Prothesenschafts benötigt.
 - 4) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entfernen.
 - 5) Den Kolbendummy und den Silikondummy vom Gipsmodell entfernen und in den Zylinder einstecken, damit er verschlossen ist (siehe Abb. 26).
 - 6) Die Öffnung im Kolbendummy mit Plastaband verschließen.
 - 7) Den Ventildummy einschrauben (siehe Abb. 27).
 - 8) Die Kontur des Prothesenschafts beschleifen.

- 9) Das distale Schaftende bis auf die Köpfe der Zylinderschrauben abschleifen (siehe Abb. 28).
- 10) Die Zylinderschrauben entfernen.
- 11) Das distale Schaftende planschleifen und auf einer ebenen Fläche überprüfen.
- 12) Die 4 Öffnungen im distalen Schaftende von Verunreinigungen befreien. Dadurch wird sichergestellt, dass die Einschlagbuchsen plan auf dem Zylinderkörper aufliegen können.
- 13) **INFORMATION: Die Einschlagbuchsen müssen ca. 1 mm aus dem Laminat hervorstehen. Dadurch wird die Kraftübertragung zum Dynamic Vacuum System gewährleistet.**
Die Einschlagbuchsen mit Silikonhaftvermittler bestreichen und mit der Kerbe voran in die Öffnungen einsetzen (siehe Abb. 29).
- 14) Den Ventildummy herausschrauben.
- 15) Den Kolbendummy und den Silikondummy aus dem Prothesenschaft entfernen.
- 16) Den Zylinderraum mit einem fusselfreien Tuch auswischen.
- 17) Den Zylinderraum und die O-Ringe der Ventilbuchse mit dem beiliegenden Polyub GLY 801 einfetten.
- 18) **HINWEIS! Lassen Sie das Entenschnabelventil nicht mit Fett in Berührung kommen.**
Das Entenschnabel-Ventil mit der spitzen Seite voran in die Ventilbuchse einsetzen (siehe Abb. 30).
- 19) Die Ventilbuchse in den Prothesenschaft einschrauben (Anzugsmoment: **3 Nm**).
- 20) Den Kolben bis zum Anschlag in den Zylinder einstecken (siehe Abb. 31).
- 21) Den Anschlagring in das Gewinde des Zylinders einsetzen und mit dem Montageschlüssel anziehen (siehe Abb. 32).

5.4 Montieren des Schaftadapters

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

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

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

- 1) Die Distanzplatte auf den Prothesenschaft aufsetzen (siehe Abb. 33).

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

6 Gebrauch

6.1 Einsteigen in die Prothese

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

6.2 Ausziehen der Prothese

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

7 Reinigung

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

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

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

8 Wartung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

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

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-07-01

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

1.1 Construction and Function

The 4R220* Dynamic Vacuum System is a system for providing an active vacuum. It consists of a component with an integrated piston pump, a liner and a sealing sleeve.

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

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system and can be combined with other products of this modular system.

Combination possibilities	
Designation	Reference number
Liner	6Y94
Socket adapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 31).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

 CAUTION
Excessive strain on the product
Risk of injury due to breakage of load-bearing components
► Use the product according to the specified field of application (see Page 21).

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION**Product contains a magnet**

Influence on or damage to devices or items due to a strong magnetic field

- Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

4R220 Dynamic Vacuum System		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Cylinder body	–
1	Piston	–
1	Stop ring	4X339
4	Snap bushing	5X163
4	Countersunk head screw	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Plaster screw	503S3
1	Valve bushing	–
1	Duckbill valve	–
1	Piston dummy	–
1	Silicone dummy	–
1	Valve dummy	–
1	Spacer plate	4X314
1	Mounting wrench	4X338
1	Polylub GLY 801 special grease	633F30=2

Spare parts (not included in scope of delivery)		
Quantity	Designation	Reference number
Single-component pack, consisting of:		4X320
1	Piston	–
1	Stop ring	–
Single-component pack, consisting of:		4X322
1	Valve bushing	–
2	Duckbill valve	–
Dummy set, consisting of:		4X326

Spare parts (not included in scope of delivery)		
Quantity	Designation	Reference number
1	Piston dummy	–
1	Silicone dummy	–
1	Valve dummy	–
1	Plaster screw	–

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

Not all of the materials listed may be available in your country.

- If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Preparing for Socket Fabrication

INFORMATION

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

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

- > **Required materials:** Piston dummy, silicone dummy, short or long valve dummy, 99B25 nylon stockinette, 99B81=70X19X5 PVA bag, string, 633W8 wax, 636K8* Plastaband
- 1) Distally flatten the plaster model so that the piston dummy can be positioned in the longitudinal residual limb axis (see fig. 2). Position the piston dummy on the plaster model and loosely secure it with a plaster screw.
 - 2) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
 - 3) Tie off the nylon stockinette between the piston dummy and plaster model and trim off the excess nylon stockinette (see fig. 3).
 - 4) Turn the plaster screw all the way in (see fig. 4).

5) **INFORMATION: No PVA bag is required for fabricating a check socket.**

Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster model.

6) Use string to tie off the PVA bag in the undercut of the piston dummy (see fig. 5).

7) Cut off the excess PVA bag with a scalpel.

8) Position the silicone dummy on the piston dummy. Check that there is no excess PVA bag protruding (see fig. 6).

9) **INFORMATION: Do not close the opening in the cylinder body from the inside. Screw in the valve dummy after positioning the cylinder body.**

Position the cylinder body on the piston dummy. Perform the mediolateral alignment of the exhaust opening depending on the prosthetic alignment.

10) Insulate the heads of the cap screws with wax.

11) Fill the heads of the cap screws with Plastaband (see fig. 7).

12) Screw the valve dummy into the exhaust opening until the O-ring closes the opening (see fig. 8).

13) Close the slot in the valve dummy with Plastaband.

5.2 Fabricating the Prosthetic Socket

5.2.1 Optional: fabricating a check socket

> **Recommended materials:** ThermoLyn (e.g. 616T52* ThermoLyn rigid, 616T83* ThermoLyn clear), 616S5* BetaSil

1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 24).

2) Attach 2 strips of Plastaband lengthwise over the cylinder on both the anterior and the posterior side. This makes it easier to remove the cylinder after the trial fitting (see fig. 9).

3) Attach a strip of Plastaband circularly over the proximal edge of the cylinder to seal the prosthetic socket (see fig. 9).

4) Complete the vacuum forming process.

5) Finish the prosthetic socket (see Page 28).

6) **If the system leaks:** seal the transition from the cylinder body to the inside of the prosthetic socket with BetaSil.

5.2.2 Laminating a Transtibial Socket

INFORMATION

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

- > **Required materials:** 623T3=8 or 623T3=10 perlon stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 nylon stockinette, 616B1=25x* carbon fibre cloth strap, 616G2 carbon UD stockinette, 616G15 woven carbon fibre stockinette, 99B81=100X19X5 PVA bag, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO, string, 627B40 polyethylene adhesive tape
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 24).
- 2) Cut 3 pieces of perlon stockinette (each twice the length of the plaster model).
- 3) Pull a perlon stockinette over the plaster model to the edge. Tie off the second half of the perlon stockinette and fold it over the plaster model (see fig. 10).
- 4) Pull the 2 other pieces of perlon stockinette over the plaster model the same way.
- 5) Expose the valve dummy using a scalpel (see fig. 11).
- 6) Wrap string around the valve dummy and tie the perlon stockinette off tightly in the distal groove of the cylinder body (see fig. 12).
- 7) **INFORMATION: Tie this off tightly so the system is airtight after the lamination process.**
Tie off the 6 layers of erlon stockinette in the undercut of the cylinder body so they are up against the cylinder body (see fig. 13).
- 8) Position a layer of carbon fibre tape from the medial condyle over the cylinder body to the lateral condyle (see fig. 14).
- 9) Position a layer of carbon fibre tape from the MPT (mid-patella-tendon) point over the cylinder body to the opening for the back of the knee (see fig. 15).
- 10) Position a layer of carbon fibre tape circularly at the height of the MPT (mid-patella-tendon) point (see fig. 16).
- 11) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
- 12) Expose the valve dummy.
- 13) Wrap string around the valve dummy and tie the nylon stockinette off tightly in the distal groove of the cylinder body (see fig. 17).
- 14) Tie the nylon stockinette off tightly in the undercut of the cylinder body with perlon string (see fig. 18).
- 15) Cut off a piece of woven carbon fibre stockinette (1.3 times the length of the plaster model).
- 16) Pull the woven carbon fibre stockinette over the plaster model to the edge (see fig. 19).
- 17) Tie off the excess woven carbon fibre stockinette at the distal end and pull it over the plaster model (see fig. 20).

- 18) Tie off the woven carbon fibre stockinette tightly in the distal groove of the cylinder body.
- 19) Tie off the woven carbon fibre stockinette tightly in the undercut of the cylinder body using perlon string.
- 20) Expose the valve dummy.
- 21) Pull a nylon stockinette over the plaster model.

Prosthetic socket with carbon finish

- 1) Cut a piece of carbon UD stockinette (twice the length of the plaster model).
- 2) Pull the carbon UD stockinette over the plaster model up to the edge.
- 3) Tie off the excess carbon UD stockinette at the distal end and fold it over the plaster model.
- 4) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
- 5) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster model.
- 6) Perform the casting process with Orthocryl. Approx. **30 %** more Orthocryl is required due to the 6 layers of perlon stockinette.
- 7) **Once the lamination resin is sufficiently distributed:** displace excess lamination resin in the area of the cylinder body to the distal end by wrapping with polyethylene adhesive tape. Wrap tightly so the system becomes airtight.
- 8) Allow lamination resin to cure.
- 9) Finish the prosthetic socket (see Page 28).

Prosthetic socket without carbon finish

- 1) Cut a piece of carbon UD stockinette (1.5 times the length of the plaster model).
- 2) Pull the carbon UD stockinette over the distal half of the plaster model (see fig. 21).
- 3) Tie off the excess carbon UD stockinette at the distal end and fold it over the plaster model (see fig. 22).
- 4) Tie off the carbon UD stockinette in the undercut of the cylinder body (see fig. 23).
- 5) Cut a piece of perlon stockinette (twice the length of the plaster model).
- 6) Pull the perlon stockinette over the plaster model to the edge. Tie off the second half of the perlon stockinette and fold it over the plaster model (see fig. 24).
- 7) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster model (see fig. 25).
- 8) Perform the casting process with Orthocryl. Approx. **30 %** more Orthocryl is required due to the 6 layers of perlon stockinette.

- 9) **Once the lamination resin is sufficiently distributed:** displace excess lamination resin in the area of the cylinder body to the distal end by wrapping with polyethylene adhesive tape. Wrap tightly so the system becomes airtight.
- 10) Allow lamination resin to cure.
- 11) Finish the prosthetic socket (see Page 28).

5.3 Finishing the Prosthetic Socket

- > **Required materials:** mounting wrench, snap bushings, 617H46 silicone bonding agent, 633F30=2 Polyub GLY 801
- 1) Mark and trim the contour of the prosthetic socket.
 - 2) Sand free the valve dummy and remove the Plastaband.
 - 3) Unscrew the valve dummy and retain it. After fabricating the check socket, the valve dummy is still required for the fabrication of the final prosthetic socket.
 - 4) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
 - 5) Remove the piston dummy and silicone dummy from the plaster model and insert into the cylinder so it is closed (see fig. 26).
 - 6) Close the opening in the piston dummy with Plastaband.
 - 7) Screw in the valve dummy (see fig. 27).
 - 8) Sand the contour of the prosthetic socket.
 - 9) Sand the distal end of the socket down to the heads of the cap screws (see fig. 28).
 - 10) Remove the cap screws.
 - 11) Sand the distal end of the socket flat and check that its surface is even.
 - 12) Remove any dirt from the 4 openings in the distal end of the socket. This ensures that the snap bushings will lie flat against the cylinder body.
 - 13) **INFORMATION: The snap bushings must protrude approx. 1 mm from the laminate. This ensures forces are transferred to the Dynamic Vacuum System.**
Apply silicone bonding agent to the snap bushings and insert them into the openings with the groove end first (see fig. 29).
 - 14) Unscrew the valve dummy.
 - 15) Remove the piston dummy and silicone dummy from the prosthetic socket.
 - 16) Wipe out the cylinder space with a lint-free cloth.
 - 17) Grease the cylinder space and O-rings of the valve bushing with the supplied Polyub GLY 801.

18) **NOTICE! Do not allow the duckbill valve to come into contact with grease.**

Insert the duckbill valve into the valve bushing with the pointed end first (see fig. 30).

19) Screw the valve bushing into the prosthetic socket (torque value: **3 Nm**).

20) Insert the piston into the cylinder to the stop (see fig. 31).

21) Insert the stop ring into the thread of the cylinder and tighten it with the mounting wrench (see fig. 32).

5.4 Mounting the socket adapter

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

> **Required tools and materials:**

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®, spacer plate, 501S128=M6x22 or 501S128=M6x25 countersunk head screws

1) Set the spacer plate onto the prosthetic socket (see fig. 33).

2) **If the pyramid receiver or the pyramid adapter is rotatable:** Place the pressure plate on the adapter.

3) Apply the adapter to the prosthetic socket (see fig. 34).

4) **Optional:** Align the pyramid receiver or the pyramid adapter.

5) **NOTICE! Only use the screws specified here.**

Select suitable countersunk head screws.

Fixed pyramid adapter/pyramid receiver: 501S128=M6x22

Swivelling pyramid adapter/pyramid receiver: 501S128=M6x25

6) Secure the screws with Loctite®.

7) Screw in the 2 posterior countersunk head screws and tighten them (torque value: **12 Nm**).

8) Screw in the 2 anterior countersunk head screws and tighten them (torque value: **12 Nm**).

6 Use

6.1 Donning the prosthesis

1) Apply the liner to the residual limb so that the distal end is aligned with the longitudinal axis of the residual limb. Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles, without shifting the soft tissue.

- 2) Slide into the prosthetic socket with the liner. The magnets in the piston of the Dynamic Vacuum System connect to the metallic counter-piece in the liner.
- 3) Unroll the sealing sleeve over the prosthetic socket onto the thigh.

6.2 Taking off the prosthesis

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

7 Cleaning

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

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

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

8 Maintenance

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE Conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-07-01

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Le Dynamic Vacuum System 4R220* est un système pour appareillage à dépression active. Il est constitué d'un composant comprenant une pompe à piston intégrée, un manchon et un protège-genou.

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

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres produits du système modulaire.

Combinaisons possibles	
Désignation	Référence
Manchon	6Y94
Adaptateur d'emboîture	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 43).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci corres-

pond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 32).

 **PRUDENCE**

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

 **PRUDENCE**

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

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

PRUDENCE

Le produit contient un aimant

Modification ou endommagement d'appareils et d'objets provoqués par un fort champ magnétique

- Tenez le produit éloigné des appareils et des objets qui sont sensibles aux champs magnétiques.

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

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

4 Contenu de la livraison

Dynamic Vacuum System 4R220		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Corps de cylindre	–
1	Piston	–
1	Anneau de butée	4X339
4	Douille à enfoncer	5X163
4	Vis à tête fraisée	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Vis pour plâtre	503S3
1	Douille de valve	–
1	Valve à bec de canard	–
1	Gabarit de piston	–
1	Gabarit en silicone	–
1	Gabarit de valve	–
1	Plaque de séparation	4X314
1	Clé de montage	4X338
1	Graisse spéciale Poly lub GLY 801	633F30=2

Pièces de rechange (non fournies)		
Quantité	Désignation	Référence
Jeu de pièces détachées comprenant les éléments suivants :		4X320
1	Piston	–
1	Anneau de butée	–
Jeu de pièces détachées comprenant les éléments suivants :		4X322
1	Douille de valve	–
2	Valve à bec de canard	–
Kit de gabarits comprenant les éléments suivants :		4X326
1	Gabarit de piston	–
1	Gabarit en silicone	–
1	Gabarit de valve	–
1	Vis pour plâtre	–

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

INFORMATION

Certains des matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays.

- Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

INFORMATION

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

- Conserver la longueur du moignon avec manchon pendant la prise d'empreinte.
- Ne pas raccourcir le modèle en plâtre pendant le modelage.

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

- 6) Nouez le film tubulaire en PVA dans l'encoche du gabarit de piston à l'aide d'une ficelle (voir ill. 5).
- 7) Découpez la partie excédentaire du film tubulaire en PVA avec un scalpel.
- 8) Placez le gabarit en silicone sur le gabarit de piston. Veillez à ce que le film en PVA ne dépasse pas (voir ill. 6).
- 9) **INFORMATION: N'obturez pas de l'intérieur l'ouverture du corps du cylindre. Vissez le gabarit de valve après avoir mis le corps de cylindre en place.**
Placez le corps de cylindre sur le gabarit de piston. Procédez au positionnement médiolatéral de l'ouverture d'évacuation en fonction de l'alignement.
- 10) Isolez les têtes des vis à tête cylindrique avec de la cire.
- 11) Obturez les têtes des vis à tête cylindrique avec de la bande plastifiée (voir ill. 7).
- 12) Vissez le gabarit de valve dans l'ouverture d'évacuation jusqu'à ce que le joint torique ferme l'ouverture (voir ill. 8).
- 13) Fermez la fente du gabarit de valve avec de la bande plastifiée.

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

5.2.1 Facultatif : fabrication d'une emboîture de test

- > **Matériaux recommandés :** ThermoLyn (p. ex. ThermoLyn rigide 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 36).
 - 2) Collez 2 morceaux de bande plastifiée à l'avant et 2 morceaux à l'arrière du cylindre dans le sens longitudinal. Cela permet de retirer plus facilement le cylindre après l'essayage (voir ill. 9).
 - 3) Collez de la bande plastifiée tout autour du bord proximal du cylindre afin d'isoler l'emboîture de prothèse (voir ill. 9).
 - 4) Procédez au thermoformage.
 - 5) Procédez à la finition de l'emboîture de prothèse (consulter la page 40).
 - 6) **Si le système n'est pas étanche :** appliquez du BetaSil sur la jonction entre le corps de cylindre et le côté intérieur de l'emboîture de prothèse.

5.2.2 Stratification d'une emboîture tibiale

INFORMATION

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

- > **Matériaux requis :** tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, rouleau en fibres de carbone 616B1=25x*, carbone tubulaire unidirectionnel 616G2, tubulaire en fibres de carbone 616G15, film tubulaire en PVA 99B81=100X19X5, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119, ficelle, ruban adhésif en polyéthylène 627B40
- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 36).
- 2) Découpez 3 morceaux de tricot tubulaire en perlon (respectivement 2 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 3) Recouvrez le modèle en plâtre avec un tricot tubulaire en perlon, jusqu'au bord. Nouez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 10).
- 4) Procédez de même pour mettre les 2 autres morceaux de tricot tubulaire sur le modèle en plâtre.
- 5) Dégagez le gabarit de valve à l'aide d'un scalpel (voir ill. 11).
- 6) Enroulez de la ficelle autour du gabarit de valve et nouez fermement le tricot tubulaire en perlon dans la rainure distale du corps de cylindre avec de la ficelle (voir ill. 12).
- 7) **INFORMATION: Serrez bien afin que le système soit hermétique après le coulage.**
 Nouez les 6 couches de tricot tubulaire en perlon dans l'encoche du corps de cylindre de manière à ce qu'elles soient plaquées sur le corps de cylindre (voir ill. 13).
- 8) Placez une couche de rouleau en fibres de carbone du condyle médial au condyle latéral en recouvrant le corps de cylindre (voir ill. 14).
- 9) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone du point MPT (milieu du tendon rotulien) jusqu'à l'évidement du creux du genou en recouvrant le corps de cylindre (voir ill. 15).
- 10) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire à la hauteur du point MPT (milieu du tendon rotulien) (voir ill. 16).
- 11) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
- 12) Dégagez le gabarit de valve.
- 13) Enroulez de la ficelle autour du gabarit de valve et nouez fermement le bas tubulaire dans la rainure distale du corps de cylindre avec de la ficelle (voir ill. 17).
- 14) Nouez fermement le bas tubulaire dans l'encoche du corps de cylindre avec un fil en perlon (voir ill. 18).
- 15) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du modèle en plâtre).

- 16) Enfalez le tubulaire en fibres de carbone sur le modèle en plâtre, jusqu'au bord (voir ill. 19).
- 17) Nouez la partie excédentaire de tubulaire en fibres de carbone du côté distal et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 20).
- 18) Nouez fermement le tubulaire en fibres de carbone dans la rainure distale du corps de cylindre.
- 19) Nouez fermement le tubulaire en fibres de carbone dans l'encoche du corps de cylindre avec un fil en perlon.
- 20) Dégagez le gabarit de valve.
- 21) Enfalez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.

Emboîture de prothèse avec finition en carbone

- 1) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (2 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 2) Passez le carbone tubulaire unidirectionnel sur le modèle en plâtre, jusqu'au bord.
- 3) Nouez la partie excédentaire de carbone tubulaire unidirectionnel du côté distal et rabattez-la sur le modèle en plâtre.
- 4) Enfalez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
- 5) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA long et passez-le sur le modèle en plâtre.
- 6) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl. Il faut environ **30 %** d'Orthocryl en plus en raison des 6 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 7) **Une fois que la résine de stratification est suffisamment répartie :** éliminez vers l'extrémité distale la résine de stratification superflue au niveau du corps de cylindre en enroulant du ruban adhésif en polyéthylène. Serrez bien afin que le système soit hermétique.
- 8) Laissez durcir la résine de stratification.
- 9) Procédez à la finition de l'emboîture de prothèse (consulter la page 40).

Emboîture de prothèse sans finition en carbone

- 1) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (1,5 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 2) Passez le carbone tubulaire unidirectionnel sur la moitié distale du modèle en plâtre (voir ill. 21).
- 3) Nouez la partie excédentaire de carbone tubulaire unidirectionnel du côté distal et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 22).
- 4) Nouez le carbone tubulaire unidirectionnel dans l'encoche du corps de cylindre (voir ill. 23).

- 5) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 6) Recouvrez le modèle en plâtre avec le tricot tubulaire en perlon, jusqu'au bord. Nouez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 24).
- 7) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA long et passez-le sur le modèle en plâtre (voir ill. 25).
- 8) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl. Il faut environ **30 %** d'Orthocryl en plus en raison des 6 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 9) **Une fois que la résine de stratification est suffisamment répartie :** éliminez vers l'extrémité distale la résine de stratification superflue au niveau du corps de cylindre en enroulant du ruban adhésif en polyéthylène. Serrez bien afin que le système soit hermétique.
- 10) Laissez durcir la résine de stratification.
- 11) Procédez à la finition de l'emboîture de prothèse (consulter la page 40).

5.3 Finition de l'emboîture de prothèse

- > **Matériel et matériaux requis :** clé de montage, douilles à enfoncer, agent adhésif en silicone 617H46, graisse Poly lub GLY 801 633F30=2
- 1) Marquez les contours de l'emboîture de la prothèse et découpez-les.
- 2) Libérez le gabarit de valve en ponçant et retirez la bande plastifiée.
- 3) Dévissez le gabarit de valve et conservez-le. Une fois l'emboîture test fabriquée, le gabarit de valve est à nouveau requis pour la fabrication de l'emboîture de prothèse définitive.
- 4) Retirez l'emboîture de prothèse du modèle en plâtre.
- 5) Retirez le gabarit de piston et le gabarit en silicone du modèle en plâtre et enfoncez-les dans le cylindre afin de l'obturer (voir ill. 26).
- 6) Bouchez l'ouverture dans le gabarit de piston avec de la bande plastifiée.
- 7) Vissez le gabarit de valve (voir ill. 27).
- 8) Poncez les contours de l'emboîture de prothèse.
- 9) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'aux têtes des vis à tête cylindrique (voir ill. 28).
- 10) Retirez les vis à tête cylindrique.
- 11) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture pour l'égaler et vérifiez le résultat sur une surface plane.
- 12) Retirez toutes les salissures se trouvant au niveau des 4 ouvertures de l'extrémité distale de l'emboîture. Cette étape permet de poser parfaitement à plat les douilles à enfencer sur le corps du cylindre.

13) **INFORMATION: Les douilles à enfoncer doivent dépasser du stratifié sur 1 mm environ. Ce qui permet de garantir une transmission des forces au Dynamic Vacuum System.**

Appliquez de l'agent adhésif en silicone sur les douilles à enfoncer et placez-les dans les ouvertures avec l'encoche en premier (voir ill. 29).

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

5.4 Montage de l'adaptateur d'emboîture

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

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13, plaque de séparation, vis à tête fraisée 501S128=M6x22 ou 501S128=M6x25

- 1) Posez la plaque de séparation sur l'emboîture de prothèse (voir ill. 33).
- 2) **Si le logement pour pyramide ou la pyramide est orientable :** placez la plaque de pression sur l'adaptateur.
- 3) Posez l'adaptateur sur l'emboîture de prothèse (voir ill. 34).
- 4) **En option :** orientez le logement pour pyramide ou la pyramide.
- 5) **AVIS! Utilisez uniquement les vis indiquées ici.**

Sélectionnez les vis à tête fraisée adéquates.

Pyramide / logement pour pyramide fixe : 501S128=M6x22

Pyramide / logement pour pyramide orientable : 501S128=M6x25

- 6) Bloquez les vis avec de la Loctite®.
- 7) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'arrière (couple de serrage : **12 Nm**).
- 8) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'avant (couple de serrage : **12 Nm**).

6 Utilisation

6.1 Mise en place de la prothèse

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

6.2 Retrait de la prothèse

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

7 Nettoyage

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

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

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

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

8 Maintenance

- Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Utilisez le produit **Polylub GLY 801** pour regraisser le cylindre ou le joint de piston.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences 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.

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R220
Poids [g]	210
Hauteur du système [mm]	37
Matériau	Aluminium

Référence	4R220
Poids corporel max. [kg]	150

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-07-01

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il Dynamic Vacuum System 4R220* è un sistema di fornitura del vuoto attivo. È composto da un componente con una pompa a pistone integrata, di un liner e di una ginocchiera.

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

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri prodotti del sistema modulare.

Possibilità di combinazione	
Denominazione	Codice
Liner	6Y94
Attacco per l'invasatura	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 55).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Sollecitazione eccessiva del prodotto Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti ► Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 45).
 CAUTELA
Combinazione non consentita di componenti della protesi Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.

- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Il prodotto contiene un magnete

Effetti o danni causati ad apparecchiature e oggetti dall'intensità del campo magnetico

- Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Dynamic Vacuum System 4R220		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Corpo del cilindro	–
1	Pistone	–
1	Anello di arresto	4X339
4	Bussola a pressione	5X163
4	Vite a testa svasata	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Vite da gesso	503S3
1	Bussola della valvola	–
1	Valvola a becco d'anitra	–
1	Dima del pistone	–
1	Dima al silicone	–
1	Dima della valvola	–
1	Piastra distanziale	4X314
1	Chiave di montaggio	4X338
1	Grasso speciale Polyub GLY 801	633F30=2

Ricambi (non in dotazione)		
Quantità	Denominazione	Codice
Kit componenti singoli, composto da:		4X320
1	Pistone	–
1	Anello di arresto	–
Kit componenti singoli, composto da:		4X322
1	Bussola della valvola	–
2	Valvola a becco d'anitra	–
Kit dima, composto da:		4X326
1	Dima del pistone	–
1	Dima al silicone	–
1	Dima della valvola	–
1	Vite da gesso	–

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

INFORMAZIONE

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

- Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

INFORMAZIONE

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

- Mantenere invariata la lunghezza del moncone con il liner durante la presa del calco in gesso.
- Non accorciare il modello in gesso durante la modellazione.

- > **Materiali necessari:** dima pistone, dima al silicone, dima valvola corta o lunga, calza tubolare 99B25, pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5, spago, cera 633W8, nastro Plastaband 636K8*
- 1) Appiattire il modello in gesso a livello distale in modo tale che la dima del pistone possa essere collocata nell'asse longitudinale del moncone (v. fig. 2). Posizionare la dima del pistone sul modello in gesso e fissarla senza stringere con una vite da gesso.
- 2) Coprire il modello in gesso con una calza tubolare.
- 3) Legare la calza tubolare tra la dima del pistone e il modello in gesso e tagliare la calza tubolare in eccesso (v. fig. 3).
- 4) Avvitare completamente la vite da gesso (v. fig. 4).
- 5) **INFORMAZIONE: Per la realizzazione di un'invasatura di prova non è necessario utilizzare una pellicola tubolare in PVA.**
Ammorbidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sul modello in gesso.

- 6) Legare la pellicola tubolare in PVA con uno spago nell'incavo della dima del pistone (v. fig. 5).
- 7) Tagliare la pellicola tubolare in PVA in eccesso con un bisturi.
- 8) Posizionare la dima al silicone sulla dima del pistone. Assicurarci che la pellicola in PVA non sporga (v. fig. 6).
- 9) **INFORMAZIONE: Non chiudere dall'interno l'apertura nel corpo del cilindro. Avvitare la dima della valvola dopo aver posizionato il corpo del cilindro.**
 Posizionare il corpo del cilindro sulla dima del pistone. Impostare l'orientamento medio-laterale dell'apertura di scarico in base all'allineamento della protesi.
- 10) Isolare le testine delle viti a testa cilindrica mediante cera.
- 11) Chiudere le testine delle viti a testa cilindrica con del nastro adesivo (v. fig. 7).
- 12) Avvitare la dima della valvola nell'apertura di scarico finché l'O-ring chiude l'apertura (v. fig. 8).
- 13) Chiudere la fessura della dima della valvola mediante nastro Plastaband.

5.2 Realizzazione dell'invasatura della protesi

5.2.1 Optional: realizzazione di un'invasatura di prova

- > **Materiali consigliati:** ThermoLyn (ad es. ThermoLyn rigido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 48).
- 2) Incollare rispettivamente 2 strisce di nastro Plastaband sul lato anteriore e posteriore in senso longitudinale sul cilindro. In questo modo è possibile rimuovere più facilmente il cilindro dopo la prova (v. fig. 9).
- 3) Incollare una striscia di nastro Plastaband sul bordo circolare prossimale del cilindro per rendere ermetica l'invasatura protesica (v. fig. 9).
- 4) Eseguire la termoformatura.
- 5) Ultimare l'invasatura della protesi (v. pagina 52).
- 6) **Se il sistema non è ermetico:** sigillare la distanza tra il corpo del cilindro e il lato interno dell'invasatura con del BetaSil.

5.2.2 Laminazione di un'invasatura transtibiale

INFORMAZIONE

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

- > **Materiali necessari:** maglia tubolare Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, nastro in tessuto in fibra di carbonio 616B1=25x*, maglia tubolare in fibra di carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, pellicola tubolare in PVA 99B81=100X19X5, resina per laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, spago, nastro adesivo al polietilene 627B40
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 48).
- 2) Ritagliare 3 pezzi di maglia tubolare Perlon (rispettivamente due volte la lunghezza del modello in gesso).
- 3) Coprire il modello in gesso fino al bordo con un pezzo di maglia tubolare Perlon. Legare la seconda metà della maglia tubolare Perlon e rivoltarla sul modello in gesso (v. fig. 10).
- 4) Stendere allo stesso modo gli altri 2 pezzi della maglia tubolare Perlon sul modello in gesso.
- 5) Liberare la dima della valvola mediante un bisturi (v. fig. 11).
- 6) Avvolgere dello spago intorno alla dima della valvola e legare stretta la maglia tubolare Perlon nella scanalatura distale del corpo del cilindro (v. fig. 12).
- 7) **INFORMAZIONE: Legare ben stretto in modo da rendere ermetico il sistema dopo la colata.**
 Legare i 6 strati della maglia tubolare Perlon nell'incavo del corpo del cilindro in modo tale che poggino sul corpo del cilindro (v. fig. 13).
- 8) Posizionare uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal condilo mediale lungo il corpo del cilindro fino al condilo laterale (v. fig. 14).
- 9) Posizionare uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal punto MPT (Mid Patella Tendon) lungo al corpo del cilindro fino all'incavo della fossa poplitea (v. fig. 15).
- 10) Posizionare uno strato di nastro in tessuto al carbonio circolarmente all'altezza del punto MPT (Mid Patella Tendon) (v. fig. 16).
- 11) Coprire il modello in gesso con una calza tubolare.
- 12) Liberare la dima della valvola.
- 13) Avvolgere dello spago intorno alla dima della valvola e legare stretta la calza tubolare nella scanalatura distale del corpo del cilindro (v. fig. 17).
- 14) Legare stretta la calza tubolare con uno spago di Perlon nell'incavo del corpo del cilindro (v. fig. 18).
- 15) Ritagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (1,3 volte la lunghezza del modello in gesso).
- 16) Stendere il tubolare intrecciato in fibra di carbonio sul modello in gesso fino al bordo (v. fig. 19).

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

Invasatura della protesi con Carbon-Finish

- 1) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio UD (due volte la lunghezza del modello in gesso).
- 2) Stendere la maglia tubolare in fibra di carbonio UD sul modello in gesso fino al bordo.
- 3) Legare sul piano distale la maglia tubolare in fibra di carbonio UD in eccesso e rivoltarla sul modello in gesso.
- 4) Coprire il modello in gesso con una calza tubolare.
- 5) Ammorbidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sul modello in gesso.
- 6) Eseguire la colata con Orthocryl. I 6 strati della maglia tubolare Perlon richiedono l'impiego di circa il **30 %** in più di Orthocryl.
- 7) **Se la resina per laminazione è distribuita a sufficienza:** spostare verso il lato distale la resina per laminazione in eccesso nell'area del corpo del cilindro avvolgendola con del nastro adesivo al polietilene. Avvolgere ben stretto in modo da rendere ermetico il sistema.
- 8) Lasciar indurire la resina per laminazione.
- 9) Ultimare l'invasatura della protesi (v. pagina 52).

Invasatura della protesi senza Carbon-Finish

- 1) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio UD (1,5 volte la lunghezza del modello in gesso).
- 2) Stendere la maglia tubolare in fibra di carbonio UD sulla metà distale del modello in gesso (v. fig. 21).
- 3) Legare sul piano distale la maglia tubolare in fibra di carbonio UD in eccesso e rivoltarla sul modello in gesso (v. fig. 22).
- 4) Legare la maglia tubolare in fibra di carbonio UD nell'incavo del corpo del cilindro (v. fig. 23)
- 5) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare Perlon (due volte la lunghezza del modello in gesso).

- 6) Coprire il modello in gesso fino al bordo con la maglia tubolare Perlon. Legare la seconda metà della maglia tubolare Perlon e rivoltarla sul modello in gesso (v. fig. 24).
- 7) Ammorbidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sul modello in gesso (v. fig. 25).
- 8) Eseguire la colata con Orthocryl. I 6 strati della maglia tubolare Perlon richiedono l'impiego di circa il **30 %** in più di Orthocryl.
- 9) **Se la resina per laminazione è distribuita a sufficienza:** spostare verso il lato distale la resina per laminazione in eccesso nell'area del corpo del cilindro avvolgendola con del nastro adesivo al polietilene. Avvolgere ben stretto in modo da rendere ermetico il sistema.
- 10) Lasciar indurire la resina per laminazione.
- 11) Ultimare l'invasatura della protesi (v. pagina 52).

5.3 Ultimazione dell'invasatura della protesi

- > **Materiali necessari:** chiave di montaggio, bussole a pressione, legante al silicone 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcare il contorno dell'invasatura protesica e tagliarlo.
 - 2) Con una mola liberare la dima della valvola e rimuovere il nastro Plastaband.
 - 3) Svitare la dima della valvola e conservarla. Una volta ultimata la fabbricazione dell'invasatura di prova la dima della valvola serve per la fabbricazione dell'invasatura finale.
 - 4) Rimuovere l'invasatura della protesi dal modello in gesso.
 - 5) Rimuovere la dima del pistone e la dima al silicone dal modello in gesso e infilarle nel cilindro per chiuderlo (v. fig. 26).
 - 6) Chiudere l'apertura nella dima del pistone con del nastro Plastaband.
 - 7) Avvitare la dima della valvola (v. fig. 27).
 - 8) Levigare il contorno dell'invasatura protesica.
 - 9) Levigare l'estremità distale dell'invasatura fino alle testine delle viti a testa cilindrica (v. fig. 28).
 - 10) Rimuovere le viti a testa cilindrica.
 - 11) Levigare in piano l'estremità distale dell'invasatura e controllarla su una superficie piana.
 - 12) Liberare dalla sporcizia le 4 aperture nell'estremità distale dell'invasatura. In questo modo si ha la certezza che le bussole a pressione poggino in piano sul corpo del cilindro.

13) **INFORMAZIONE: Le bussole a pressione devono sporgere di ca. 1 mm dal laminato. In questo modo si assicura la trasmissione della forza al Dynamic Vacuum System.**

Stendere sopra le bussole a pressione del legante al silicone e inserirle nelle aperture con l'intaglio rivolto in avanti (v. fig. 29).

14) Svitare la dima della valvola.

15) Rimuovere la dima del pistone e la dima al silicone dall'invasatura della protesi.

16) Pulire il vano del cilindro con un panno privo di pelucchi.

17) Ingrassare il vano del cilindro e gli O-ring della bussola della valvola con il grasso Poly lub GLY 801 in dotazione.

18) **AVVISO! La valvola a becco d'anitra non deve entrare in contatto con il grasso.**

Inserire la valvola a becco d'anitra con il lato a punta nella bussola della valvola (v. fig. 30).

19) Avvitare la bussola della valvola nell'invasatura della protesi (coppia di serraggio: **3 Nm**).

20) Infilare il pistone nel cilindro fino alla battuta (v. fig. 31).

21) Inserire l'anello di arresto nella filettatura del cilindro e stringere con la chiave di montaggio (v. fig. 32).

5.4 Montaggio dell'attacco per invasatura

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

> **Utensili e materiali necessari:**

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

1) Applicare la piastra distanziale sull'invasatura della protesi (v. fig. 33).

2) **Se l'alloggiamento piramide di registrazione o la piramide di registrazione possono essere ruotati:** collocare la piastra di pressione sul traslatore.

3) Applicare il traslatore sull'invasatura della protesi (v. fig. 34).

4) **In alternativa:** allineare l'alloggiamento piramide di registrazione o la piramide di registrazione.

5) **AVVISO! Utilizzare esclusivamente le viti qui indicate.**

Scegliere le viti a testa svasata adeguate.

Alloggiamento piramide di registrazione/piramide di registrazione fissi: 501S128=M6x22

Alloggiamento piramide di registrazione/piramide di registrazione ruotabili: 501S128=M6x25

- 6) Fissare le viti con Loctite®.
- 7) Avvitare le 2 viti a testa svasata posteriori e stringerle (coppia di serraggio: **12 Nm**).
- 8) Avvitare le 2 viti a testa svasata anteriori e stringerle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

6 Utilizzo

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

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

6.2 Rimozione della protesi

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

7 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

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

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

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Per lubrificare il cilindro o la guarnizione del pistone, utilizzare **Polylub GLY 801**.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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.

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	4R220
Peso [g]	210

Codice	4R220
Altezza del sistema [mm]	37
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	150

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-07-01

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

El Dynamic Vacuum System 4R220* es un sistema de suministro de vacío activo. Consta de un componente con una bomba de pistón integrada, un liner y una rodillera.

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

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros productos de dicho sistema.

Posibilidades de combinación	
Denominación	Referencia
Liner	6Y94
Adaptadores de encaje	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 68).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
► Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 57).

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

El producto contiene un imán

Interferencia o daños de aparatos y objetos debido a un campo magnético fuerte

- Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Dynamic Vacuum System 4R220		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Cuerpo del cilindro	–
1	Émbolo	–
1	Anillo de tope	4X339
4	Manguito de impacto	5X163
4	Tornillo de cabeza avellanada	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Tornillo para yeso	503S3
1	Casquillo de la válvula	–
1	Válvula de pico de pato	–
1	Plantilla de émbolo	–
1	Plantilla de silicona	–
1	Plantilla de la válvula	–
1	Placa espaciadora	4X314
1	Llave de montaje	4X338
1	Grasa especial Polyub GLY 801	633F30=2

Piezas de repuesto (no incluidas en el suministro)

Cantidad	Denominación	Referencia
Kit de componentes, formado por:		4X320
1	Émbolo	–

Piezas de repuesto (no incluidas en el suministro)		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Anillo de tope	–
Kit de componentes, formado por:		4X322
1	Casquillo de la válvula	–
2	Válvula de pico de pato	–
Juego de plantillas, formado por:		4X326
1	Plantilla de émbolo	–
1	Plantilla de silicona	–
1	Plantilla de la válvula	–
1	Tornillo para yeso	–

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.

- En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Preparación de la fabricación del encaje

INFORMACIÓN

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

- La longitud del muñón con liner durante la impresión en yeso debe permanecer inalterada.
- No recorte el modelo de yeso cuando esté modelando.

- > **Materiales necesarios:** plantilla de émbolo, plantilla de silicona, plantilla de la válvula corta o larga, media con forma de tubo 99B25, manga de laminar de PVA 99B81=70X19X5, cordel, cera 633W8, cinta plástica 636K8*
- 1) Alise la parte distal del modelo de yeso de forma que la plantilla de émbolo pueda colocarse alineada con el eje longitudinal del muñón (véase fig. 2). Sitúe la plantilla de émbolo sobre el modelo de yeso y fíjela con un tornillo para yeso sin apretarlo mucho.
- 2) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
- 3) Ate la media con forma de tubo entre la plantilla de émbolo y el modelo de yeso y corte el trozo de media que sobre (véase fig. 3).
- 4) Atornille por completo el tornillo para yeso (véase fig. 4).
- 5) **INFORMACIÓN: Para la elaboración de un encaje de prueba no se necesita manga de laminar de PVA.**
Moje la manga de laminar de PVA más corta y cubra con ella el modelo de yeso.
- 6) Ate la manga de laminar de PVA con un cordel en la concavidad de la plantilla de émbolo (véase fig. 5).
- 7) Corte la manga de laminar de PVA que sobre con un escalpelo.
- 8) Coloque la plantilla de silicona sobre la plantilla de émbolo. Al hacerlo, procure que no sobresalga nada de la lámina de PVA (véase fig. 6).
- 9) **INFORMACIÓN: No cierre por dentro el orificio del cuerpo del cilindro. Atornille la plantilla de la válvula después de haber colocado el cuerpo del cilindro.**
Coloque el cuerpo del cilindro sobre la plantilla de émbolo. Oriente el orificio de expulsión en sentido mediolateral en función del alineamiento.
- 10) Aísle las cabezas de los tornillos cilíndricos con cera.
- 11) Tape las cabezas de los tornillos cilíndricos con cinta plástica (véase fig. 7).
- 12) Atornille la plantilla de la válvula en el orificio de expulsión hasta que la junta tórica cierre el orificio (véase fig. 8).
- 13) Tape la ranura de la plantilla de la válvula con cinta plástica.

5.2 Elaborar el encaje protésico

5.2.1 Opcional: elaborar un encaje de prueba

- > **Materiales recomendados:** ThermoLyn (p. ej., ThermoLyn rígido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 60).

- 2) Pegue 2 tiras de cinta plástica en la parte anterior y otras 2 en la parte posterior del cilindro en sentido longitudinal. Esto permite quitar mejor el cilindro después de la prueba (véase fig. 9).
- 3) Pegue una tira de cinta plástica rodeando el borde proximal del cilindro para sellar el encaje protésico. (véase fig. 9).
- 4) Realice el proceso de embutición profunda.
- 5) Acabe el encaje protésico (véase la página 65).
- 6) **En caso de que el sistema no sea hermético:** selle con BetaSil el área de transición del cuerpo del cilindro hacia la cara interior del encaje protésico.

5.2.2 Laminado de un encaje tibial

INFORMACIÓN

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

- > **Materiales necesarios:** manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, cinta textil de fibra de carbono 616B1=25x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga de laminar de PVA 99B81=100X19X5, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel, cinta adhesiva de polietileno 627B40
- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 60).
- 2) Recorte 3 trozos de manga de malla de perlón (cada uno con el doble de longitud que el modelo de yeso).
- 3) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con una manga de malla de perlón. Dele una vuelta a la manga de malla de perlón y cubra el modelo de yeso con la segunda mitad de la misma (véase fig. 10).
- 4) Cubra el modelo de yeso del mismo modo con las otras 2 mangas de malla de perlón.
- 5) Ponga al descubierto la plantilla de la válvula con un escalpelo (véase fig. 11).
- 6) Coloque un cordel alrededor de la plantilla de la válvula y ate fuertemente la manga de malla de perlón por la ranura distal del cuerpo del cilindro (véase fig. 12).

7) **INFORMACIÓN: Átela fuertemente para que el sistema quede hermético después del proceso de laminado.**

Ate las 6 capas de manga de malla de perlón por la concavidad del cuerpo del cilindro de modo que queden ajustadas al mismo (véase fig. 13).

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

Encaje protésico con acabado de carbono

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

- 4) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
- 5) Moje la manga de laminar de PVA más larga y cubra con ella el modelo de yeso.
- 6) Realice el laminado con Orthocryl. Debido a las 6 capas de manga de malla de perlón se necesitará aprox. un **30 %** más de Orthocryl.
- 7) **Cuando se haya extendido suficiente resina para laminar:** elimine la resina para laminar que sobre en la zona del cuerpo del cilindro envolviéndolo con cinta adhesiva de polietileno y empujando así la resina hacia la zona distal. Al hacerlo, envuelva con fuerza para que el sistema quede hermético.
- 8) Deje que se seque la resina para laminar.
- 9) Acabe el encaje protésico (véase la página 65).

Encaje protésico sin acabado de carbono

- 1) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del modelo de yeso).
- 2) Cubra la mitad distal del modelo de yeso con la manga unidireccional de carbono (véase fig. 21).
- 3) Ate por la zona distal la parte que sobre de la manga unidireccional de carbono y cubra con ella el modelo de yeso (véase fig. 22).
- 4) Ate fuertemente la manga unidireccional de carbono por la concavidad del cuerpo del cilindro (véase fig. 23).
- 5) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso).
- 6) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con la manga de malla de perlón. Dele una vuelta a la manga de malla de perlón y cubra el modelo de yeso con la segunda mitad de la misma (véase fig. 24).
- 7) Moje la manga de laminar de PVA más larga y cubra con ella el modelo de yeso (véase fig. 25).
- 8) Realice el laminado con Orthocryl. Debido a las 6 capas de manga de malla de perlón se necesitará aprox. un **30 %** más de Orthocryl.
- 9) **Cuando se haya extendido suficiente resina para laminar:** elimine la resina para laminar que sobre en la zona del cuerpo del cilindro envolviéndolo con cinta adhesiva de polietileno y empujando así la resina hacia la zona distal. Al hacerlo, envuelva con fuerza para que el sistema quede hermético.
- 10) Deje que se seque la resina para laminar.
- 11) Acabe el encaje protésico (véase la página 65).

5.3 Acabado del encaje protésico

- > **Materiales necesarios:** Llave de montaje, manguitos de impacto, agente adhesivo de silicona 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Marque y corte el contorno del encaje protésico.
 - 2) Lije la zona de la plantilla de la válvula para dejarla al descubierto y retire la cinta plástica.
 - 3) Desenrosque la plantilla de la válvula y consérvela. Después de haber elaborado el encaje de prueba, la plantilla de la válvula se necesitará también para elaborar el encaje protésico definitivo.
 - 4) Retire el encaje protésico del modelo de yeso.
 - 5) Retire del modelo de yeso la plantilla de émbolo y la plantilla de silicona, e insértelas en el cilindro para cerrarlo (véase fig. 26).
 - 6) Tape el orificio de la plantilla de émbolo con cinta plástica.
 - 7) Atornille la plantilla de la válvula (véase fig. 27).
 - 8) Lime el contorno del encaje protésico.
 - 9) Lije el extremo distal del encaje hasta las cabezas de los tornillos cilíndricos (véase fig. 28).
 - 10) Retire los tornillos cilíndricos.
 - 11) Lije el extremo distal del encaje y compruébelo sobre una superficie plana.
 - 12) Quite la suciedad de los 4 orificios en el extremo distal del encaje. De este modo se asegura que los manguitos de impacto puedan quedar planos sobre el cuerpo del cilindro.
 - 13) **INFORMACIÓN: Los manguitos de impacto deben sobresalir aprox. 1 mm del laminado. De este modo se garantiza la transmisión de fuerza al Dynamic Vacuum System.**
Aplique agente adhesivo de silicona en los manguitos de impacto e insértelos en los orificios con la entalladura por delante (véase fig. 29).
 - 14) Desenrosque la plantilla de la válvula.
 - 15) Extraiga del encaje protésico la plantilla de émbolo y la plantilla de silicona.
 - 16) Limpie el espacio cilíndrico con un paño que no suelte pelusas.
 - 17) Engrase el espacio cilíndrico y las juntas tóricas del casquillo de la válvula con la grasa Polyub GLY 801 suministrada.
 - 18) **¡AVISO! No permita que la válvula de pico de pato entre en contacto con la grasa.**
Inserte la válvula de pico de pato con la parte puntiaguda por delante en el casquillo de la válvula (véase fig. 30).
 - 19) Atornille el casquillo de la válvula en el encaje protésico (par de apriete: **3 Nm**).

- 20) Introduzca el émbolo hasta el tope en el cilindro (véase fig. 31).
- 21) Inserte el anillo de tope en la rosca del cilindro y apriételo con la llave de montaje (véase fig. 32).

5.4 Montaje del adaptador de encaje

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

> Herramientas y materiales necesarios:

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

- 1) Coloque la placa distanciadora sobre el encaje protésico (véase fig. 33).
- 2) **Si el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste es giratorio:** coloque la placa de presión sobre el adaptador.
- 3) Una el adaptador al encaje protésico (véase fig. 34).
- 4) **Opcional:** oriente el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste.
- 5) **¡AVISO! Utilice únicamente los tornillos aquí especificados.**

Seleccione los tornillos avellanados adecuados.

Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste fijo:
501S128=M6x22

Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste giratorio:
501S128=M6x25

- 6) Fije los tornillos con Loctite®.
- 7) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara posterior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).
- 8) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara anterior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

6 Uso

6.1 Colocación de la prótesis

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

- 3) Desenrole la rodillera sobre el encaje protésico hasta el muslo.

6.2 Quitarse la prótesis

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

7 Limpieza



PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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

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

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

8 Mantenimiento

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidade 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.

9.3 Garantiá

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

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

10 Datos técnicos

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

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-07-01

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O Dynamic Vacuum System 4R220* é um sistema para o fornecimento ativo de vácuo. Ele é composto de um elemento com uma bomba de pistão integrada, um liner e uma joelheira.

O sistema de vácuo dinâmico utiliza os movimentos de elevação entre o encaixe protético e o coto para gerar a pressão negativa. O pistão da bomba

está equipado com um ímã. A peça metálica equivalente se encontra no liner. Durante a fase de balanço, o ar é sugado para fora da área localizada entre o liner e o encaixe protético, indo para dentro do cilindro, enquanto que, na fase de apoio, o ar é pressionado para fora. Desse modo é gerada uma pressão negativa permanente, cujo nível se adapta ao grau de atividade do usuário.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock e pode ser combinado com outros produtos desse sistema modular.

Possibilidades de combinação	
Denominação	Código
Liner	6Y94
Adaptador de encaixe	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Produto autorizado até um peso corporal máx.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 80).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 69).



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).



CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

- Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

⚠ CUIDADO

Este produto contém um ímã

Interferência ou danificação de aparelhos e objetos devido ao forte campo magnético

- Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

4R220 Dynamic Vacuum System		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Corpo cilíndrico	–
1	Êmbolo	–
1	Anel batente	4X339
4	Bucha de embutir	5X163
4	Parafuso escareado	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Parafuso para gesso	503S3
1	Bucha da válvula	–
1	Válvula bico de pato	–
1	Dummy de êmbolo	–

4R220 Dynamic Vacuum System		
Qtde.	Denominação	Código
1	Dummy de silicone	–
1	Dummy de válvula	–
1	Placa espaçadora	4X314
1	Chave de montagem	4X338
1	Lubrificante especial Polyub GLY 801	633F30=2

Peças sobressalentes (não incluídas no material fornecido)		
Qtde.	Denominação	Código
Conjunto de peças individuais, composta de:		4X320
1	Êmbolo	–
1	Anel batente	–
Conjunto de peças individuais, composta de:		4X322
1	Bucha da válvula	–
2	Válvula bico de pato	–
Kit de dummies, composto de:		4X326
1	Dummy de êmbolo	–
1	Dummy de silicone	–
1	Dummy de válvula	–
1	Parafuso para gesso	–

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.

- Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Preparação para a confecção do encaixe

INFORMAÇÃO

O Dynamic Vacuum System pode ser utilizado tanto com um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto como também com um encaixe pro-

tético modelado especialmente para o propósito. Nesse caso, observar as indicações que se seguem:

- ▶ O comprimento do coto com liner durante a confecção do molde de gesso deve permanecer inalterado.
- ▶ Não encurtar o modelo de gesso durante o processo de modelagem.

- > **Materiais necessários:** dummy de êmbolo, dummy de silicone, dummy de válvula curto ou longo, meia tubular 99B25, filme tubular de PVA 99B81=70X19X5, cordel, cera 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Alisar o modelo de gesso no sentido distal de forma a poder colocar o dummy de êmbolo no eixo longitudinal do coto (veja a fig. 2). Colocar o dummy de êmbolo sobre o modelo de gesso e fixar com um parafuso de gesso, sem apertar.
 - 2) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
 - 3) Atar a meia tubular entre o dummy de êmbolo e o modelo de gesso e cortar o excesso (veja a fig. 3).
 - 4) Parafusar, completamente, o parafuso de gesso (veja a fig. 4).
 - 5) **INFORMAÇÃO: O filme tubular de PVA não é necessário na confecção de um encaixe de teste.**
Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
 - 6) Amarrar o filme tubular de PVA com um cordel na indentação do dummy de êmbolo (veja a fig. 5).
 - 7) Cortar o filme tubular de PVA em excesso com um bisturi.
 - 8) Colocar o dummy de silicone sobre o dummy de êmbolo. Certificar-se, nesse momento, de que o filme de PVA não se sobreponha (veja a fig. 6).
 - 9) **INFORMAÇÃO: Não fechar a abertura no corpo cilíndrico por dentro. Aparafusar o dummy de válvula após colocar o corpo cilíndrico.**
Colocar o corpo cilíndrico sobre o dummy de êmbolo. Realizar o ajuste médio-lateral da abertura de descarga de acordo com o alinhamento.
 - 10) Isolar as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica com cera.
 - 11) Fechar as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica com Plastaband (veja a fig. 7).
 - 12) Parafusar o dummy de válvula na abertura de descarga até o anel tórico fechar a abertura (veja a fig. 8).
 - 13) Fechar a fenda do dummy de válvula com Plastaband.

5.2 Confeção do encaixe da prótese

5.2.1 Opcional: confecção de um encaixe de teste

- > **Materiais indicados:** ThermoLyn (p. ex. ThermoLyn rígido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 72).
 - 2) Colar, respectivamente, 2 tiras de Plastaband sobre o cilindro no sentido longitudinal anterior e posterior. Dessa forma, fica mais fácil remover o cilindro após a prova de encaixe (veja a fig. 9).
 - 3) Colar uma tira de Plastaband em círculo sobre a borda proximal do cilindro para vedar o encaixe protético (veja a fig. 9).
 - 4) Executar o processo de embutição profunda.
 - 5) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 76).
 - 6) **Se o sistema não estiver estanque:** selar a transição do corpo cilíndrico para o lado interno do encaixe protético com BetaSil.

5.2.2 Laminação de um encaixe de perna

INFORMAÇÃO

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

- > **Materiais necessários:** malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=25x*, malha tubular de carbono UD 616G2, malha tubular trançada de fibra de carbono 616G15, filme tubular de PVA 99B81=100X19X5, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel, fita adesiva de polietileno 627B40
- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 72).
 - 2) Cortar três pedaços de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
 - 3) Cobrir o modelo de gesso com uma malha tubular de perlon até a borda. Amarrar a segunda metade da malha tubular de perlon e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 10).
 - 4) Colocar, do mesmo modo, os outros dois pedaços de malha tubular de perlon sobre o modelo de gesso.
 - 5) Descobrir o dummy de válvula com um bisturi (veja a fig. 11).
 - 6) Enrolar um cordel em volta do dummy de válvula e amarrar firmemente a malha tubular de perlon na ranhura distal do corpo cilíndrico (veja a fig. 12).

7) **INFORMAÇÃO: Amarrar firmemente, para que o sistema fique estanco ao ar após o processo de laminação.**

Amarrar as 6 camadas de malha tubular de perlon na indentação do corpo cilíndrico, de maneira a estarem justas ao corpo cilíndrico (veja a fig. 13).

- 8) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono, que vai desde o côndilo medial até o côndilo lateral, atravessando o corpo cilíndrico (veja a fig. 14).
- 9) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono desde o ponto MTP (meio do tendão patelar) até a cava da fossa poplítea, atravessando o corpo cilíndrico (veja a fig. 15).
- 10) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em círculo, na altura do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar) (veja a fig. 16).
- 11) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
- 12) Descobrir o dummy de válvula.
- 13) Enrolar um cordel em volta do dummy de válvula e amarrar firmemente a meia tubular na ranhura distal do corpo cilíndrico (veja a fig. 17).
- 14) Amarrar firmemente a meia tubular na indentação do corpo cilíndrico com um fio de perlon (veja a fig. 18).
- 15) Cortar um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 16) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular trançada de fibra de carbono até a borda (veja a fig. 19).
- 17) Atar, distalmente, a malha tubular trançada de fibra de carbono em excesso e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 20).
- 18) Amarrar firmemente a malha tubular trançada de fibra de carbono na ranhura distal do corpo cilíndrico.
- 19) Amarrar firmemente a malha tubular trançada de fibra de carbono na indentação do corpo cilíndrico com um fio de perlon.
- 20) Descobrir o dummy de válvula.
- 21) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.

Encaixe protético com acabamento em carbono

- 1) Cortar um pedaço de malha tubular de carbono UD (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 2) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de carbono UD até a borda.
- 3) Atar, distalmente, a malha tubular de carbono UD em excesso e dobrá-la sobre o modelo de gesso.
- 4) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.

- 5) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
- 6) Executar o processo de laminação com Orthocryl. Devido às 6 camadas de malha tubular de perlon é necessário aprox. **30 %** mais Orthocryl.
- 7) **Quando a resina de laminação estiver suficientemente distribuída:** eliminar a resina de laminação em excesso na área do corpo cilíndrico, distalmente, enrolando uma fita adesiva de polietileno. Nessa ocasião, enrolar firmemente, para que o sistema fique estanque ao ar.
- 8) Deixar a resina de laminação endurecer.
- 9) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 76).

Encaixe protético sem acabamento em carbono

- 1) Cortar um pedaço de malha tubular de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 2) Cobrir a metade distal do modelo de gesso com a malha tubular de carbono UD (veja a fig. 21).
- 3) Atar, distalmente, a malha tubular de carbono UD em excesso e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 22).
- 4) Amarrar a malha tubular de carbono UD na indentação do corpo do cilindro (veja a fig. 23).
- 5) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 6) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de perlon até a borda. Amarrar a segunda metade da malha tubular de perlon e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 24).
- 7) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o modelo de gesso (veja a fig. 25).
- 8) Executar o processo de laminação com Orthocryl. Devido às 6 camadas de malha tubular de perlon é necessário aprox. **30 %** mais Orthocryl.
- 9) **Quando a resina de laminação estiver suficientemente distribuída:** eliminar a resina de laminação em excesso na área do corpo cilíndrico, distalmente, enrolando uma fita adesiva de polietileno. Nessa ocasião, enrolar firmemente, para que o sistema fique estanque ao ar.
- 10) Deixar a resina de laminação endurecer.
- 11) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 76).

5.3 Acabamento do encaixe protético

- > **Materiais necessários:** chave de montagem, bucha de embutir, agente adesivo de silicone 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcar e cortar o contorno do encaixe protético.

- 2) Desobstruir o dummy de válvula com uma lixadeira e remover o Plasta-band.
- 3) Desparafusar o dummy de válvula e guardá-lo. Após a confecção do encaixe de teste, o dummy de válvula ainda é necessário para a confecção do encaixe protético final.
- 4) Remover o encaixe protético do modelo de gesso.
- 5) Remover o dummy de êmbolo e o dummy de silicone do modelo de gesso e inserir no cilindro para fechá-lo (veja a fig. 26).
- 6) Fechar a abertura no dummy de êmbolo com Plastaband.
- 7) Parafusar o dummy de válvula (veja a fig. 27).
- 8) Lixar o contorno do encaixe protético.
- 9) Lixar a extremidade distal só até as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica (veja a fig. 28).
- 10) Retirar os parafusos de cabeça cilíndrica.
- 11) Com uma lixa, nivelar a extremidade distal do encaixe e verificar sobre uma superfície plana.
- 12) Remover quaisquer sujidades das 4 aberturas situadas na extremidade distal do encaixe para assegurar que as buchas de embutir possam se apoiar em nível plano sobre o corpo cilíndrico.
- 13) **INFORMAÇÃO: As buchas de embutir devem sobressair aprox. 1 mm do laminado para assegurar a transmissão da força ao Dynamic Vacuum System.**
Aplicar o agente adesivo de silicone nas buchas de embutir e colocá-las nas aberturas com o entalhe para a frente (veja a fig. 29).
- 14) Desparafusar o dummy de válvula.
- 15) Remover o dummy de êmbolo e o dummy de silicone do encaixe protético.
- 16) Limpar o compartimento do cilindro com um pano que não solta fiapos.
- 17) Lubrificar o compartimento do cilindro e os anéis tóricos da bucha da válvula com o Polyub GLY 801 fornecido junto.
- 18) **INDICAÇÃO! Não deixe que a válvula bico de pato entre em contato com o lubrificante.**
Inserir a válvula bico de pato, com o lado pontudo para frente, na bucha da válvula (veja a fig. 30).
- 19) Parafusar a bucha da válvula no encaixe protético (torque de aperto: **3 Nm**).
- 20) Inserir o êmbolo até o batente no cilindro (veja a fig. 31).
- 21) Inserir o anel batente na rosca do cilindro e apertar com a chave de montagem (veja a fig. 32).

5.4 Montagem do adaptador de encaixe

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

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13, placa espaçadora, parafusos escareados 501S128=M6x22 ou 501S128=M6x25

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

6 Uso

6.1 Colocação da prótese

- 1) Colocar o liner no coto, de forma a alinhar a extremidade distal com o eixo longitudinal do coto. Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 2) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético. Os ímãs no pistão do sistema de vácuo dinâmico se unem à peça metálica equivalente no liner.
- 3) Desenrolar a joelheira sobre o encaixe protético até a coxa.

6.2 Retirada da prótese

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

7 Limpeza

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

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

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

8 Manutenção

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos 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.

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-07-01

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

1.1 Constructie en functie

Het Dynamic Vacuum System 4R220* is een systeem voor het actief genereren van onderdruk. Het bestaat uit een component met een geïntegreerde zuigerpomp, een liner en een kniekap.

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

een permanente onderdruk. Het niveau past zich aan de mate van activiteit van de gebruiker aan.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

Combinatiemogelijkheden	
Omschrijving	Artikelnummer
Liner	6Y94
Kokeradapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Max. lichaamsgewicht waarvoor het product is goedgekeurd

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 92).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 81).



Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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



Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Dit product bevat een magneet

Beïnvloeding of beschadiging van apparaten en voorwerpen door sterk magnetisch veld

- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Dynamic Vacuum System 4R220		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	cilinderlichaam	–
1	zuiger	–

Dynamic Vacuum System 4R220		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	aanslagring	4X339
4	inslagbus	5X163
4	platverzonken bout	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	gipsschroef	503S3
1	ventielbus	–
1	duckbill-ventiel	–
1	zuigerdummy	–
1	siliconendummy	–
1	ventieldummy	–
1	afstandsplaat	4X314
1	montagesleutel	4X338
1	speciaal vet Polyub GLY 801	633F30=2

Vervangende onderdelen (niet standaard meegeleverd)		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket, bestaande uit:		4X320
1	zuiger	–
1	aanslagring	–
Onderdelenpakket, bestaande uit:		4X322
1	ventielbus	–
2	duckbill-ventiel	–
Dummy-set, bestaande uit:		4X326
1	zuigerdummy	–
1	siliconendummy	–
1	ventieldummy	–
1	gipsschroef	–

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

- Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

5.1 Voorbereidingen voor het vervaardigen van een koker

INFORMATIE

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

- Laat de stomplengte met liner tijdens het maken van de gipsafdruk ongewijzigd.
- Kort het gipsmodel tijdens het modelleren niet in.

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

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

5.2 Prothesekoker vervaardigen

5.2.1 Optioneel: testkoker vervaardigen

- > **Aanbevolen materialen:** ThermoLyn (bijv. ThermoLyn stijf 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 85).
- 2) Plak zowel anterior als posterior in de lengterichting twee stroken Plastaband over de cilinder. Zo kan de cilinder na het passen gemakkelijker worden verwijderd (zie afb. 9).
- 3) Plak rondom een strook Plastaband over de proximale rand om de prothesekoker af te dichten (zie afb. 9).
- 4) Modelleer de koker door dieptrekken.
- 5) Werk de prothesekoker af (zie pagina 88).
- 6) **Wanneer het systeem niet goed is afgedicht:** verzegel de overgang van het cilinderlichaam naar de binnenkant van de prothesekoker met BetaSil.

5.2.2 Onderbeenkoker lamineren

INFORMATIE

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

- > **Benodigde materialen:** perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, carbonband 616B1=25x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, PVA-buisfolie 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad, polyethyleen-tape 627B40
- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 85).
- 2) Knip 3 stukken perlon tricotkous af (elk stuk 2 keer zo lang als het gipsmodel).
- 3) Trek een van de stukken perlon tricotkous tot aan de rand over het gipsmodel. Bind de tweede helft van de perlon tricotkous af en sla deze om over het gipsmodel (zie afb. 10).
- 4) Breng de andere twee stukken perlon tricotkous op dezelfde manier over het gipsmodel aan.

- 5) Maak met een scalpel een opening, zodat de ventieldummy vrij komt te liggen (zie afb. 11).
- 6) Wikkel een binddraad om de ventieldummy en bind de perlon tricotkous in de distale groef van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 12).
- 7) **INFORMATIE: Bind de tricotkous strak af, zodat het systeem na het gieten luchtdicht is.**
Bind de zes lagen perlon tricotkous in de ondersnijding van het cilinderlichaam af, zodat ze tegen het cilinderlichaam aan zitten (zie afb. 13).
- 8) Breng een laag carbonband aan die begint bij de mediale condyli en over het cilinderlichaam loopt tot aan de laterale condyli (zie afb. 14).
- 9) Breng een laag carbonband aan die begint bij het MPT-punt (het midden van de kniepees) en over het cilinderlichaam loopt tot aan de inkeping van de knieholte (zie afb. 15).
- 10) Breng rondom ter hoogte van het MPT-punt (het midden van de kniepees) een laag carbonband aan (zie afb. 16).
- 11) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
- 12) Zorg ervoor dat de ventieldummy vrij komt te liggen.
- 13) Wikkel een stuk binddraad om de ventieldummy en bind de buiskous in de distale groef van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 17).
- 14) Bind de buiskous met een stuk perlon draad in de ondersnijding van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 18).
- 15) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipsmodel).
- 16) Trek de gevlochten carbonkous tot aan de rand over het gipsmodel (zie afb. 19).
- 17) Bind de overtollige gevlochten carbonkous distaal af en sla deze over het gipsmodel heen om (zie afb. 20).
- 18) Bind de gevlochten carbonkous strak af in de distale groef van het cilinderlichaam.
- 19) Bind de gevlochten carbonkous met een stuk perlon draad in de ondersnijding van het cilinderlichaam strak af.
- 20) Zorg ervoor dat de ventieldummy vrij komt te liggen.
- 21) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.

Prothesekoker met carbon-finish

- 1) Knip een stuk carbon-UD-kous af (2 keer zo lang als het gipsmodel).
- 2) Trek de carbon-UD-kous tot aan de rand over het gipsmodel.
- 3) Bind de overtollige carbon-UD-kous distaal af en sla deze over het gipsmodel heen om.
- 4) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.

- 5) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipsmodel hiermee.
- 6) Breng met Orthocryl een gietlaag aan. Door de zes lagen perlon tricotkous is er ca. **30%** meer Orthocryl nodig.
- 7) **Wanneer de lamineerhars voldoende is verdeeld:** verplaats overtollige lamineerhars rondom het cilinderlichaam naar distaal door polyethyleen-tape om het cilinderlichaam te wikkelen. Doe dit strak, zodat het systeem luchtdicht wordt.
- 8) Laat de lamineerhars uitharden.
- 9) Werk de prothesekoker af (zie pagina 88).

Prothesekoker zonder carbon-finish

- 1) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipsmodel).
- 2) Trek de carbon-UD-kous over de distale helft van het gipsmodel (zie afb. 21).
- 3) Bind de overtollige carbon-UD-kous distaal af en sla deze over het gipsmodel heen om (zie afb. 22).
- 4) Bind de carbon-UD-kous in de ondersnijding van het cilinderlichaam af (zie afb. 23).
- 5) Knip een stuk perlon tricotkous af (twee keer zo lang als het gipsmodel).
- 6) Trek de perlon tricotkous tot aan de rand over het gipsmodel. Bind de tweede helft van de perlon tricotkous af en sla deze om over het gipsmodel (zie afb. 24).
- 7) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipsmodel hiermee (zie afb. 25).
- 8) Breng met Orthocryl een gietlaag aan. Door de zes lagen perlon tricotkous is er ca. **30%** meer Orthocryl nodig.
- 9) **Wanneer de lamineerhars voldoende is verdeeld:** verplaats overtollige lamineerhars rondom het cilinderlichaam naar distaal door polyethyleen-tape om het cilinderlichaam te wikkelen. Doe dit strak, zodat het systeem luchtdicht wordt.
- 10) Laat de lamineerhars uitharden.
- 11) Werk de prothesekoker af (zie pagina 88).

5.3 Prothesekoker afwerken

- > **Benodigde materialen:** montagesleutel, inslagbussen, siliconenlijm 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Teken de contour van de prothesekoker af en snijd deze op maat.
- 2) Schuur de ventieldummy vrij en verwijder het Plastaband.

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

5.4 Kokeradapter monteren

De verbinding met de distale prothesecomponenten wordt tot stand gebracht met een kokeradapter. Voor het monteren wordt er een afstandsplaat op de inslagbussen in het distale kokeruiteinde gelegd. De afstands-

plaat mag niet tegen het laminaat aan zitten, zodat de krachtoverbrenging van het Dynamic Vacuum System gewaarborgd is.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13, afstandsplaat, platkopbouten 501S128=M6x22 of 501S128=M6x25

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

6 Gebruik

6.1 Prothese aantrekken

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

6.2 Uittrekken van de prothese

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

7 Reiniging

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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

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

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

8 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- ▶ Gebruik voor het invetten van de cilinder of de zuigerafdichting **Polylub GLY 801**.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R220
Gewicht [g]	210
Systeemhoogte [mm]	37
Materiaal	aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-07-01

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

1.1 Konstruktion och funktion

Dynamic Vacuum System 4R220* är ett system som aktivt skapar ett vakuum. Systemet består av en komponent med en integrerad kolv pump, en liner och en knämanschett.

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

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsmöjligheter	
Benämning	Artikelnummer
Liner	6Y94
Hylsadapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Produkten tillåten upp till max. kroppsvikt

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 103).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 93).

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.

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

OBSERVERA

Produkten innehåller en magnet

Apparatur och föremål kan skadas genom starkt magnetfält

- Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

4R220 Dynamic Vacuum System		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Cylinderrör	–
1	Kolv	–
1	Anslagsring	4X339
4	Inslagshylsa	5X163
4	Skruv med försänkt huvud	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Gipsskruv	503S3
1	Ventilhylsa	–
1	Läppventil	–
1	Kolvdummy	–
1	Silikondummy	–
1	Ventildummy	–
1	Distansplatta	4X314
1	Monteringsnyckel	4X338
1	Specialfett Polyub GLY 801	633F30=2

Reservdelar (ingår ej i leveransen)		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
Förpackning med flera exemplar av samma del, består av:		4X320
1	Kolv	–
1	Anslagsring	–
Förpackning med flera exemplar av samma del, består av:		4X322
1	Ventilhylsa	–
2	Läppventil	–
Dummysats, består av:		4X326
1	Kolvdummy	–
1	Silikondummy	–
1	Ventildummy	–
1	Gipsskruv	–

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängligt i ditt land.

- Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Förbereda hylstillverkningen

INFORMATION

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

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

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

5.2 Tillverka proteshylsa

5.2.1 Valfritt: Tillverka en testhylsa

- > **Rekommenderade material:** ThermoLyn (t.ex. ThermoLyn stel 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Förbered tillverkningen av proteshylsan (se sida 96).
- 2) Klistra fast vardera 2 remsor Plastaband anteriort och posteriort i längsgående riktning över cylindern. På så sätt blir det lättare att lossa cylindern efter provningen (se bild 9).
- 3) Klistra en remsa Plastaband cirkulärt över den proximala kanten på cylindern för att täta proteshylsan (se bild 9).
- 4) Genomför vakuumproceduren.
- 5) Tillverka proteshylsan (se sida 100).

- 6) **Om systemet är otätt:** Försegla övergången från cylinderröret till prothesylsans insida med BetaSil.

5.2.2 Laminering av en transtibial hylsa

INFORMATION

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

- > **Material som behövs:** Perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, band av kolfiberväv 616B1=25x*, UD-slang av kolfiber 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, PVA-folieslang 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre, polyetylentejp 627B40
- 1) Förbered tillverkningen av prothesylsan (se sida 96).
 - 2) Klipp till tre bitar perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen).
 - 3) Dra en perlontrikåslang över gipsmodellen till kanten. Knyt ihop den andra hälften av perlontrikåslangen och vik över gipsmodellen (se bild 10).
 - 4) Trä de andra två bitarna perlontrikåslang över gipsmodellen på samma sätt.
 - 5) Gör ett hål för ventildummin med en skalpell (se bild 11).
 - 6) Linda ett snöre om ventildummin och bind fast perlontrikåslangen ordentligt i den distala skåran på cylinderröret (se bild 12).
 - 7) **INFORMATION: Bind stramt så att systemet är lufttätt efter gjutningen.**
Knyt fast de sex lagren perlontrikåslang i den bakre skåran på cylinderröret så att de ligger mot cylinderröret (se bild 13).
 - 8) Placera ett lager band av kolfiberväv från den mediala kondylen över cylinderröret till den laterala kondylen (se bild 14).
 - 9) Placera ett lager band av kolfiberväv från MPT-punkten (mellersta delen av patellarsenan) över cylinderröret till öppningen i knävecket (se bild 15).
 - 10) Linda ett band av kolfiberväv ett varv i höjd med MPT-punkten (mellersta delen av patellarsenan) (se bild 16).
 - 11) Dra en slangstrumpa över gipsmodellen.
 - 12) Gör ett hål för ventildummin.
 - 13) Linda ett snöre om ventildummin och bind fast slangstrumpan ordentligt i den distala skåran på cylinderröret (se bild 17).
 - 14) Knyt fast slangstrumpan hårt med en perlontråd i den bakre skåran på cylinderröret (se bild 18).

- 15) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 x längden på gipsmodellen).
- 16) Dra den flätade kolfiberslangen över gipsmodellen ända till kanten (se bild 19).
- 17) Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang distalt och vik över gipsmodellen (se bild 20).
- 18) Knyt fast den flätade kolfiberslangen i den distala skåran på cylinderröret.
- 19) Knyt fast den flätade kolfiberslangen hårt med en perlontråd i den bakre skåran på cylinderröret.
- 20) Gör ett hål för ventildummyn.
- 21) Dra en slangstrumpa över gipsmodellen.

Proteshylsa med kolfiberfinish

- 1) Klipp till en bit UD-kolfiberslang (2 x längden på gipsmodellen).
- 2) Dra UD-kolfiberslangen över gipsmodellen ända till kanten.
- 3) Knyt fast den utskjutande biten UD-kolfiberslang distalt och vik över gipsmodellen.
- 4) Dra en slangstrumpa över gipsmodellen.
- 5) Mjuka upp den långa PVA-folieslangen och dra den över gipsmodellen.
- 6) Genomför gjutningen med Orthocryl. På grund av de 6 lagren perlontrikåslang behövs ca **30 %** mer Orthocryl.
- 7) **När lamineringshartset har fördelats tillräckligt:** tryck överskott av lamineringsharts runt cylinderröret i distal riktning genom att linda röret med polyetylentejp. Linda hårt så att systemet blir lufttätt.
- 8) Låt lamineringshartset härda.
- 9) Tillverka proteshylsan (se sida 100).

Proteshylsa utan kolfiberfinish

- 1) Klipp till en bit UD-kolfiberslang (1,5 x längden på gipsmodellen).
- 2) Dra UD-kolfiberslangen över den distala hälften av gipsmodellen (se bild 21).
- 3) Knyt fast den utskjutande biten UD-kolfiberslang distalt och vik över gipsmodellen (se bild 22).
- 4) Knyt fast UD-kolfiberslangen i den bakre skåran på cylinderröret (se bild 23).
- 5) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen).
- 6) Dra perlontrikåslangen över gipsmodellen till kanten. Knyt ihop den andra hälften av perlontrikåslangen och vik över gipsmodellen (se bild 24).
- 7) Mjuka upp den långa PVA-folieslangen och dra den över gipsmodellen (se bild 25).

- 8) Genomför gjutningen med Orthocryl. På grund av de 6 lagren perlontrikåslang behövs ca **30 %** mer Orthocryl.
- 9) **När lamineringshartset har fördelats tillräckligt:** tryck överskott av lamineringsharts runt cylinderröret i distal riktning genom att linda röret med polyetylentejp. Linda hårt så att systemet blir lufttätt.
- 10) Låt lamineringshartset härda.
- 11) Tillverka proteshylsan (se sida 100).

5.3 Färdigställa proteshylsan

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

18) **ANVISNING! Låt inte läppventilen komma i kontakt med fett.**

Sätt i läppventilen med den spetsiga sidan först i ventilhylsan (se bild 30).

19) Skruva in ventilhylsan i proteshylsan (åtdragningsmoment: **3 Nm**).

20) Sätt in kolven så långt det går i cylindern (se bild 31).

21) Sätt in anslagsringen i cylinderns gänga och dra åt med monteringsnyckeln (se bild 32).

5.4 Montering av hylsadaptern

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

> **Verktyg och material som behövs:**

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

1) Sätt distansplattan på proteshylsan (se bild 33).

2) **Om pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen är vridbar:** placera tryckplattan på adaptern.

3) Sätt adaptern mot proteshylsan (se bild 34).

4) **Valfritt:** rikta in pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen.

5) **ANVISNING! Använd endast de skruvar som anges för detta.**

Välj lämpliga skruvar med försänkt huvud.

Pyramidkoppling/pyramidkopplingsöppning

fixerad:

501S128=M6x22

Pyramidkoppling/pyramidkopplingsöppning

vridbar:

501S128=M6x25

6) Säkra skruvarna med Loctite®.

7) Skruva i och dra åt de två posterora skruvarna med försänkt huvud (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

8) Skruva i och dra åt de två anteriora skruvarna med försänkt huvud (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

6 Användning

6.1 Sätta på protes

1) Placera linern på stumpen så att den distala änden är inriktad i stumpplängdaxeln. Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.

2) Sätt dit proteshylsan när linern sitter på. Magneterna i kolven till Dynamic Vacuum System ansluter till den tillhörande metalldelen på linern.

- 3) Rulla knämanschetten över proteshylsan fram till låret.

6.2 Avtagning av protesen

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

7 Rengöring



OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

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

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

8 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Använd **Polylub GLY 801** för att smörja cylindern och kolvtätningen vid behov.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven 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.

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R220
Vikt [g]	210
Systemhöjd [mm]	37
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	150

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-07-01

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Dynamic Vacuum System 4R220* er et aktivt undertrykssystem. Det består af en komponent med en integreret stempelpumpe, en liner og en knækappe.

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

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er en del af det modulære system fra Ottobock og kan kombineres med andre produkter af det modulære system.

Kombinationsmuligheder	
Betegnelse	Identifikation
Liner	6Y94
Hylsteradapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produkt godkendt til maks. legemsvægt

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 114).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 104).

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.

- Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

FORSIGTIG

Produktet indeholder en magnet

Negativ påvirkning eller beskadigelse af apparater og genstande på grund af stærkt magnetfelt

- Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

4R220 Dynamic Vacuum System		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Cylinderlegeme	–
1	Stempel	–
1	Anslagsring	4X339
4	Indslagsbøsning	5X163
4	Undersænkskrue	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Gipsskrue	503S3
1	Ventilbøsning	–
1	Andenæb-ventil	–
1	Stempeldummy	–
1	Silikonedummy	–
1	Ventildummy	–
1	Afstandsplade	4X314
1	Montagenøgle	4X338
1	Specialfedt Poly lub GLY 801	633F30=2

Reserve dele (ikke omfattet af leveringen)		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
Komponentpakke, bestående af:		4X320
1	Stempel	–
1	Anslagsring	–
Komponentpakke, bestående af:		4X322
1	Ventilbøsning	–
2	Andenæb-ventil	–
Dummysæt, bestående af:		4X326
1	Stempeldummy	–
1	Silikonedummy	–
1	Ventildummy	–
1	Gipsskrue	–

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

- Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

INFORMATION

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

- Bibehold stumpens længde med liner under gipsaftrykket.
- Afkort ikke gipsmodellen under modelleringen.

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

5.2 Fremstilling af protesehylstret

5.2.1 Som option: Fremstilling af testhylster

- > **Anbefalede materialer:** ThermoLyn (f.eks. ThermoLyn stift 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 107).
- 2) Klæb 2 strimler af Plasta-bånd henholdsvis anteriort og posteriort i længderetningen over cylinderen. Derved kan cylinderen nemmere fjernes efter prøvningen (se ill. 9).
- 3) Klæb en strimmel Plasta-bånd cirkulært over cylinderens proksimale kant for at tætte protesehylsteret (se ill. 9).
- 4) Gennemfør dybtrækningsproceduren.
- 5) Færdiggør protesehylsteret (se side 111).

- 6) **Hvis systemet er utæt:** Forsegl overgangen mellem cylinderlegemet og protesehylsterets indvendige side med BetaSil.

5.2.2 Laminering af et underbenshylster

INFORMATION

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

- > **Påkrævede materialer:** Perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-vævsbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, PVA-folieslange 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor, polyethylen-tape 627B40
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 107).
 - 2) Skær 3 stykker perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsmodellen).
 - 3) Træk en perlon-trikotslange over gipsmodellen og op til kanten. Tilbind den anden halvdel af perlon-trikotslangen og slå den om gipsmodellen (se ill. 10).
 - 4) Træk de to andre stykker perlon-trikotslange på samme måde over gipsmodellen.
 - 5) Frilæg ventildummyen med en skalpel (se ill. 11).
 - 6) Vikl en snor om ventildummyen og tilbind perlon-trikotslangen stramt i cylinderlegemets distale not (se ill. 12).
 - 7) **INFORMATION: Tilbind stramt, så systemet er lufttæt efter støbningen.**
Tilbind de 6 lag perlon-trikotslange i snittet bag på cylinderlegemet, således at lagene ligger til på cylinderlegemet (se ill. 13).
 - 8) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd fra den mediale kondyl over cylinderlegemet til den laterale kondyl (se ill. 14).
 - 9) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd fra MPT-punktet (midt på patella tendon) over cylinderlegemet og til udskæringen ved knæhasen (se ill. 15).
 - 10) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært på højde med MPT-punktet (midt på patella tendon) (se ill. 16).
 - 11) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
 - 12) Frilæg ventildummyen.
 - 13) Vikl en snor om ventildummyen og tilbind slangestrømpen stramt i cylinderlegemets distale not (se ill. 17).

- 14) Tilbind slangestrømpen stramt med en perlonsnor i cylinderlegemets snit bagpå (se ill. 18).
- 15) Skær et stykke karbonfiber-flettet slange til (1,3 gange længden på gipsmodellen).
- 16) Træk den karbonfiber-flettede slange over gipsmodellen til kanten (se ill. 19).
- 17) Det overskydende karbonfiber-flettet slange tilbindes distalt og slås om gipsmodellen (se ill. 20).
- 18) Tilbind den karbonfiber-flettede slange stramt i cylinderlegemets distale not.
- 19) Tilbind den karbonfiber-flettede slange stramt med en perlonsnor i cylinderlegemets snit bagpå.
- 20) Frilæg ventildummyen.
- 21) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.

Protesehylster med karbon-finish

- 1) Skær et stykke karbon-UD-slange til (2 gange længden på gipsmodellen).
- 2) Træk karbon-UD-slangen over gipsmodellen til kanten.
- 3) Tilbind det overskydende karbon-UD-slange distalt og slå det over gipsmodellen.
- 4) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 5) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsmodellen.
- 6) Udfør lamineringen med Orthocryl. Grundet de 6 lag perlon-trikotslange har man brug for ca. **30 %** mere Orthocryl.
- 7) **Når lamineringssharpiksen er fordelt tilstrækkeligt:** Overskydende lamineringssharpiks omkring cylinderlegemet fortrænges ved at vikke polyethylen-tape distalt. Der skal vikles stramt, så systemet er lufttæt.
- 8) Lad lamineringssharpiksen hærde.
- 9) Færdiggør protesehylsteret (se side 111).

Protesehylster uden karbon-finish

- 1) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsmodellen).
- 2) Træk karbon-UD-slangen over gipsmodellens distale halvdel (se ill. 21).
- 3) Tilbind det overskydende karbon-UD-slange distalt og slå det over gipsmodellen (se ill. 22).
- 4) Tilbind karbon-UD-slangen i cylinderlegemets snit bagpå (se ill. 23).
- 5) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsmodellen).

- 6) Perlon-trikotslangen trækkes over gipsmodellen til kanten. Tilbind den anden halvdel af perlon-trikotslangen og slå den om gipsmodellen (se ill. 24).
- 7) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsmodellen (se ill. 25).
- 8) Udfør lamineringen med Orthocryl. Grundet de 6 lag perlon-trikotslange har man brug for ca. **30 %** mere Orthocryl.
- 9) **Når lamineringsharpiksen er fordelt tilstrækkeligt:** Overskydende lamineringsharpiks omkring cylinderlegemet fortrænges ved at vikle polyethylen-tape distalt. Der skal vikles stramt, så systemet er lufttæt.
- 10) Lad lamineringsharpiksen hærde.
- 11) Færdiggør protesehylsteret (se side 111).

5.3 Færdiggørelse af protesehylsteret

- > **Påkrævede materialer:** Montagenøgle, indsatsbøsninger, silikoneklæbemiddel 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Protesehylsterets kontur tegnes og skæres til.
- 2) Slib ventildummyen fri og fjern Plasta-båndet.
- 3) Skru ventildummyen ud og gem den. Efter fremstilling af testhylsteret skal ventildummyen bruges igen til fremstilling af det endelige protesehylster.
- 4) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
- 5) Fjern stempeldummyen og silikonedummyen fra gipsmodellen og sæt dem i cylinderen, så den er lukket (se ill. 26).
- 6) Åbningen i stempeldummyen lukkes til med Plasta-bånd.
- 7) Skru ventildummyen i (se ill. 27).
- 8) Konturerne på protesehylsteret slibes.
- 9) Den distale hylsterende slibes ned til cylinderskruernes hoveder (se ill. 28).
- 10) Fjern cylinderskruerne.
- 11) Den distale ende af hylsteret slibes plant, og det kontrolleres om fladen er plan.
- 12) Rens de 4 åbninger i den distale hylsterende for urenheder. Således sikres det, at indsatsbøsningerne kan ligge plant på cylinderlegemet.
- 13) **INFORMATION: Indsatsbøsningerne skal rage ca. 1 mm ud af laminatet. På denne måde garanteres kraftoverførslen til Dynamic Vacuum System.**
Påfør silikoneklæber på indsatsbøsningerne og sæt dem med kærven fremad i åbningerne (se ill. 29).
- 14) Skru ventildummyen ud.

- 15) Fjern stempeldummyen og silikonedummyen fra protesehylsteret.
- 16) Aftør cylinderrummet med en fnugfri klud.
- 17) Smør cylinderrummet og ventilbøsningens O-ringe med den vedlagte Polyub GLY 801.
- 18) **BEMÆRK! Sørg for, at andenæb-ventilen ikke kommer i berøring med fedtet.**
Andenæb-ventilen sættes i ventilbøsningen med den spidse side foran (se ill. 30).
- 19) Skru ventilbøsningen i protesehylsteret (tilspændingsmoment: **3 Nm**).
- 20) Stik stemplet i cylinderen indtil anslaget (se ill. 31).
- 21) Sæt anslagsringen i cylinderens gevind og fastspænd med montagenøglen (se ill. 32).

5.4 Montering af hylsteradapteren

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

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

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

- 1) Sæt afstandspladen på protesehylsteret (se ill. 33).
- 2) **Hvis holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren kan drejes:** Anbring trykpladen på adapteren.
- 3) Sæt adapteren på protesehylsteret (se ill. 34).
- 4) **Som option:** Juster holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren.
- 5) **BEMÆRK! Der må kun anvendes de her nævnte skruer.**
Vælg de passende forsænkede skruer.
Fast pyramideadapter/fast holder til pyramideadapter:
501S128=M6x22
Drejelig pyramideadapter/drejelig holder til pyramideadapter:
501S128=M6x25
- 6) Skruerne sikres med Loctite®.
- 7) De 2 posterior placerede undersænkskrue skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi: **12 Nm**).
- 8) De 2 anterior placerede undersænkskrue skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi: **12 Nm**).

6 Anvendelse

6.1 Påtagning af protesen

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

6.2 Aftagning af protesen

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

7 Rengøring

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

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

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

8 Vedligeholdelse

- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slidage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Anvend **Polylub GLY 801** til eftersmøring af cylinderen eller stempelpakningen.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 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.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifikationskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R220
Vægt [g]	210
Systemhøjde [mm]	37
Materiale	Aluminium
Maks. kropsvægt [kg]	150

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-07-01

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dynamic Vacuum System 4R220* er et system for aktivt å skape undertrykk. Det består av en komponent med integrert stempelpumpe, foring og knekappe.

Dynamic Vacuum System utnytter løftebevegelsene mellom stumpen og protesehylsen til å skape undertrykk. Stempelet i pumpen er utstyrt med magneter. Motstykket av metall befinner seg på foringen. I løpet av svingfasen suges luften fra området mellom foringen og protesehylsen inn i sylindere, under ståfasen presses luften ut. På denne måten oppstår det et permanent undertrykk med et nivå som tilpasses brukerens aktivitetsgrad.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulsystem og kan kombineres med andre produkter i modulsystemet.

Kombinasjonsmuligheter	
Betegnelse	Merking
Hylseforing	6Y94
Hylseadapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produkt godkjent til maks. kroppsvekt

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 125).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 115).



FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.



FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- Produktet skal bare brukes til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

⚠ FORSIKTIG

Produktet inneholder en magnet

Det kraftige magnetfeltet kan påvirke eller skade apparater og gjenstander.

- Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

4R220 Dynamic Vacuum System		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Sylinderlegeme	–
1	Stempel	–
1	Stoppring	4X339
4	Innslagsbøssing	5X163
4	Senkhodeskruer	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Gipsskruer	503S3

4R220 Dynamic Vacuum System		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Ventilbøssing	–
1	Spiss ventil	–
1	Stempeldummy	–
1	Silikondummy	–
1	Ventildummy	–
1	Avstandsplate	4X314
1	Monteringsnøkkel	4X338
1	Spesialfett Poly lub GLY 801	633F30=2

Reservedeler (ikke inkl. i leveringsomfanget)		
Antall	Betegnelse	Merking
Enkeltdelspakke, som består av:		4X320
1	Stempel	–
1	Stoppring	–
Enkeltdelspakke, som består av:		4X322
1	Ventilbøssing	–
2	Spiss ventil	–
Dummysett, som består av:		4X326
1	Stempeldummy	–
1	Silikondummy	–
1	Ventildummy	–
1	Gipsskrue	–

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

► Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

5.1 Klargjøring av hylseproduksjonen

INFORMASJON

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

- Behold stumplengden med hylseforing uforandret mens det tas gipsavtrykk.
- Gipsmodellen må ikke kappes under modelleringen.

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

5.2 Tilvirking av protesehylsen

5.2.1 Valgfritt: Fremstilling av en testhylse

- > **Anbefalte materialer:** ThermoLyn (f.eks. ThermoLyn stiv 616T52*, ThermoLyn klar 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 119).
 - 2) Lim 2 strimler Plastaband anteriort og posteriort i lengderetningen over sylindere. Dermed er det lettere å fjerne sylindere etter prøvingen (se fig. 9).
 - 3) Lim en strimmel Plastaband rundt den proksimale kanten av sylindere for å tette protesehylsen (se fig. 9).
 - 4) Gjennomfør dypttrekkingsprosessen.
 - 5) Fullfør protesehylsen (se side 122).
 - 6) **Hvis systemet er utett:** Forsegl overgangen fra sylinderelegemet til innsiden av protesehylsen med BetaSil.

5.2.2 Laminering av en legghylse

INFORMASJON

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

- > **Nødvendige materialer:** Perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiberbånd 616B1=25x*, UD-karbonfiberslange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, PVA-folieslange 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing, polyetylen-tape 627B40
- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 119).
 - 2) Klipp til 3 stykker perlontrikotslange (hvert stykke dobbelt så langt som gipsmodellen).
 - 3) Trekk en perlontrikotslange over gipsmodellen frem til kanten. Bind sammen den andre halvdel av perlontrikotslangen og fold den ned over gipsmodellen (se fig. 10).
 - 4) De to andre stykkene med perlontrikotslange trekkes over gipsmodellen på samme måte.
 - 5) Frilegg ventildummen med en skalpell (se fig. 11).
 - 6) Surr en hyssing rundt ventildummen og bind perlontrikotslangen stramt sammen i det distale sporet på sylinderelegemet (se fig. 12).

7) INFORMASJON: Bind stramt, slik at systemet er lufttett etter støpeprosessen.

Bind sammen de 6 lagene med perlontrikotslange i sylinderlegemets undersnitt, slik at de ligger helt inntil sylinderlegemet (se fig. 13).

- 8) Legg et lag karbonfiberbånd fra den mediale kondylen over sylinderlegemet til den laterale kondylen (se fig. 14).
- 9) Legg et lag karbonfiberbånd fra MPT-punktet (midt på patellarsenen) over sylinderlegemet til knehaseutsnittet (se fig. 15).
- 10) Legg et lag karbonfiberbånd sirkulært på høyde med MPT-punktet (midt på patellarsenen) (se fig. 16).
- 11) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 12) Frilegg ventildummyen.
- 13) Surr en hyssing rundt ventildummyen og bind slangestrømpen stramt sammen i det distale sporet på sylinderlegemet (se fig. 17).
- 14) Bind slangestrømpen stramt sammen med en perlontråd i sylinderlegemets undersnitt (se fig. 18).
- 15) Klipp til et stykke flettet karbonfiberslange (1,3 ganger så lang som gipsmodellen).
- 16) Trekk den flettede karbonfiberslangen over gipsmodellen frem til kanten (se fig. 19).
- 17) Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfiberslangen distalt og fold den over gipsmodellen (se fig. 20).
- 18) Bind den flettede karbonfiberslangen stramt sammen i det distale sporet på sylinderlegemet.
- 19) Bind den flettede karbonfiberslangen stramt sammen med en perlontråd i sylinderlegemets undersnitt.
- 20) Frilegg ventildummyen.
- 21) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.

Protesehylse med karbon-finish

- 1) Klipp til et stykke UD-karbonfiberslange (dobbelt så langt som gipsmodellen).
- 2) Trekk UD-karbonfiberslangen over gipsmodellen frem til kanten.
- 3) Bind sammen den overskytende UD-karbonfiberslangen distalt og fold den over gipsmodellen.
- 4) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 5) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipsmodellen.
- 6) Gjennomfør lamineringen med Orthocryl. På grunn av de 6 lagene med perlontrikotslange trengs det ca. **30 %** mer Orthocryl.

- 7) **Når lamineringssharpiksen er tilstrekkelig fordelt:** Fortreng overflødig lamineringssharpiks i området ved sylinderlegemet mot distal ved å vikle polyetylen-tape rundt. Vikle den stramt slik at systemet blir lufttett.
- 8) La lamineringssharpiksen herde.
- 9) Fullfør protesehylsen (se side 122).

Protesehylse uten karbon-finish

- 1) Klipp til et stykke UD-karbonfiberslange (1,5 ganger så langt som gipsmodellen).
- 2) Trekk UD-karbonfiberslangen over den distale halvdel av gipsmodellen (se fig. 21).
- 3) Bind sammen den overskytende UD-karbonfiberslangen distalt og fold den over gipsmodellen (se fig. 22).
- 4) Bind sammen UD-karbonfiberslangen i sylinderlegemets undersnitt (se fig. 23)
- 5) Klipp til et stykke perlontrikotslange (dobbelt så langt som gipsmodellen).
- 6) Trekk perlontrikotslangen over gipsmodellen frem til kanten. Bind sammen den andre halvdel av perlontrikotslangen og fold den ned over gipsmodellen (se fig. 24).
- 7) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipsmodellen (se fig. 25).
- 8) Gjennomfør lamineringen med Orthocryl. På grunn av de 6 lagene med perlontrikotslange trengs det ca. **30 %** mer Orthocryl.
- 9) **Når lamineringssharpiksen er tilstrekkelig fordelt:** Fortreng overflødig lamineringssharpiks i området ved sylinderlegemet mot distal ved å vikle polyetylen-tape rundt. Vikle den stramt slik at systemet blir lufttett.
- 10) La lamineringssharpiksen herde.
- 11) Fullfør protesehylsen (se side 122).

5.3 Ferdigstilling av protesehylsen

- > **Nødvendige materialer:** Monteringsnøkkel, innslagsbøssinger, silikon-hefteevneforbedrer 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Merk av og skjær til konturene for protesehylsen.
- 2) Slip ventildummyen fri og fjern Plastaband-et.
- 3) Skru ut ventildummyen og ta vare på den. Etter fremstillingen av testhylsen trenger du ventildummyen også til fremstillingen av den endelige protesehylsen.
- 4) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
- 5) Fjern stempeldummyen og silikondummyen fra gipsmodellen og stikk dem inn i sylindern slik at den er lukket (se fig. 26).

- 6) Lukk åpningen i stempeldummyen med Plastaband.
- 7) Skru inn ventildummyen (se fig. 27).
- 8) Slip til konturene på protesehylsen.
- 9) Slip ned den distale hylseenden til hodene på sylinderskruene (se fig. 28).
- 10) Fjern sylinderskruene.
- 11) Slip den distale hylseenden plan og kontroller den på en jevn flate.
- 12) Fjern forurensninger fra de 4 åpningene i den distale hylseenden. Dermed sikres det at innslagsbøssingene kan ligge plant på sylinderlegemet.
- 13) **INFORMASJON: Innslagsbøssingene skal rage ca. 1 mm ut av laminatet. Dermed sikres kraftoverføringen fra Dynamic Vacuum-systemet.**
Smør silikonhefteevneforbedrer på innslagsbøssingene og sett dem inn i åpningene med sporet først (se fig. 29).
- 14) Skru ut ventildummyen.
- 15) Fjern stempeldummyen og silikondummyen fra protesehylsen.
- 16) Tørk ut av sylinderkammeret med en lofri klut.
- 17) Smør inn sylinderkammeret og o-ringene til ventilbøssingen med det vedlagte Poly lub GLY 801-fettet.
- 18) **LES DETTE! Den spisse ventilen må ikke komme i kontakt med fett.**
Sett ventilen med den spisse enden først inn i ventilbøssingen (se fig. 30).
- 19) Skru ventilbøssingen inn i protesehylsen (tiltrekkingsmoment: **3 Nm**).
- 20) Stikk stampelet inn i sylinderen til det stopper (se fig. 31).
- 21) Sett stopperingen inn i sylindere ns gjenger og trekk til med monteringsnøkkelen (se fig. 32).

5.4 Montering av hylseadapteren

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

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13, avstandsplate, senkhodeskruer 501S128=M6x22 eller 501S128=M6x25

- 1) Sett avstandsplaten på protesehylsen (se fig. 33).
- 2) **Hvis justeringskjernemottaket eller justeringskjernen kan dreies:**
Plasser trykkplaten på adapteren.

- 3) Sett an adapteren på protesehylsen (se fig. 34).
- 4) **Valgfritt:** Rett inn justeringskjernemottaket eller justeringskjernen.
- 5) **LES DETTE! Bruk bare de skruene som er nevnt her.**

Velg passende senkeskruer.

Faststående justeringskjeerne/justeringskjernemottak:

501S128=M6x22

Dreibar justeringskjeerne/dreibart justeringskjernemottak:

501S128=M6x25

- 6) Sikre skruene med Loctite®.
- 7) Skru inn de to posteriore senkeskruene og trekk til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).
- 8) Skru inn de to anteriore senkeskruene og trekk til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

6 Bruk

6.1 Trå inn i protesen

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

6.2 Ta av protesen

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

7 Rengjøring



FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

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

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.

- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 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.

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden. Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R220
Vekt [g]	210
Systemhøyde [mm]	37

Merking	4R220
Materiale	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]	150

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-07-01

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Dynamic Vacuum System 4R220* on aktiivinen alipaineen syöttöjärjestelmä. Se koostuu komponentista, johon on integroitu mäntäpumppu, tuppi ja polvi-mansetti.

Dynamic Vacuum System käyttää hyväkseen tyngän ja proteesiholkin välisiä iskuliikkeitä alipaineen tuottamiseen. Pumpun mäntä on varustettu magneetteilla. Niiden metallinen vastakappale on tupessa. Tupen ja proteesiholkin välisellä alueella oleva ilma imetään heilahdusvaiheen aikana sylinteriin ja puristetaan ulos tukivaiheen aikana. Tällä tavoin muodostuu jatkuva alipaine, jonka taso mukautuu käyttäjän aktiivisuustasoon.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää ja yhdisteltävissä modulaarisen järjestelmän muiden tuotteiden kanssa.

Yhdistelmämahdollisuudet	
Nimi	Koodi
Tuppi	6Y94
Holkiadapteri	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Tuotteen korkein sallittu ruumiinpaino

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 137).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Tuotteen ylikuormitus Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena ► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 127).
 HUOMIO
Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.

- Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Tuote sisältää magneetin

Voimakas magneettikenttä vaikuttaa laitteisiin ja esineisiin tai vaurioittaa niitä

- Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

4R220 Dynamic Vacuum System		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Sylinterin runko	–
1	Mäntä	–
1	Vastelaatta	4X339
4	Iskuholkki	5X163
4	Uppokantaruuvi	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Kipsiruuvi	503S3
1	Venttiilin holkki	–
1	Ankannokkaventtiili	–
1	Mäntämalli	–
1	Silikonimalli	–
1	Venttiilimalli	–
1	Välikelevy	4X314
1	Asennusavain	4X338
1	Erikoisrasva Polylub GLY 801	633F30=2

Varaosat (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	Nimi	Koodi
Yksittäisosapakkaus, koostuen seuraavista:		4X320
1	Mäntä	–
1	Vastelaatta	–
Yksittäisosapakkaus, koostuen seuraavista:		4X322
1	Venttiilin holkki	–
2	Ankannokkaventtiili	–
Mallisarja, koostuen seuraavista:		4X326
1	Mäntämalli	–
1	Silikonimalli	–
1	Venttiilimalli	–

Varaosat (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Kipsiruuvi	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

- Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

TIEDOT

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

- Säilytä tupellisen tyngän pituus muuttumattomana kipsivalun aikana.
- Älä lyhennä kipsimallia muotoilun aikana.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Mäntämalli, silikonimalli, lyhyt tai pitkä venttiili-malli, letkusukka 99B25, PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5, sidelanka, vaha 633W8, Plastaband-tiivistenauha 636K8*
- 1) Tasoi kipsimalli distaalisesti siten, että mäntämalli voidaan asettaa tyn-gän pituusakselin suuntaisesti (katso Kuva 2). Aseta mäntämalli kipsimal-lin päälle ja kiinnitä se löyhästi kipsiruuville.
- 2) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
- 3) Sido letkusukka mäntämallin ja kipsimallin välistä ja leikkaa ylimääräinen letkusukka pois (katso Kuva 3).
- 4) Ruuvaa kipsiruuvi kokonaan kiinni (katso Kuva 4).
- 5) **TIEDOT: Testiholkin valmistukseen ei tarvita PVA-kalvosukkaa.** Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsimallin päälle.
- 6) Sido PVA-kalvosukka sidelangalla mäntämallin ali-leikkauksen kohdalta (katso Kuva 5).
- 7) Leikkaa ylimääräinen PVA-kalvosukka pois leikkausveitsellä.

- 8) Aseta silikonimalli mäntämallin päälle. Pidä tällöin huoli siitä, ettei PVA-kalvo työnny esiin (katso Kuva 6).
- 9) **TIEDOT: Älä sulje sylinterin rungon aukkoa sisältä. Ruuvaa venttiilimalli kiinni, kun olet asettanut sylinterin rungon paikalleen.**
Aseta sylinterin runko mäntämallin päälle. Suorita ulostyöntöaukon mediolateraalin kohdistus kokoonpanon asennuksen mukaisesti.
- 10) Eristä lieriöruuvien kannat vahalla.
- 11) Sulje lieriöruuvien kannat Plastaband-tiivistenauhalla (katso Kuva 7).
- 12) Ruuvaa venttiilimalli kiinni ulostyöntöaukkoon, kunnes O-rengas sulkee aukon (katso Kuva 8).
- 13) Sulje venttiilimallin rako Plastaband-tiivistenauhalla.

5.2 Proteesiholkin valmistus

5.2.1 Valinnaisesti: testiholkin valmistus

- > **Suosittelut materiaalit:** ThermoLyn (esim. ThermoLyn jäykkä 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 130).
- 2) Liimaa 2 Plastaband-tiivistenauhakaistaletta anteriorisesta ja posteriorisesta sylinterin päälle pituussuunnassa. Sylinteri on siten paremmin poistettavissa päällesovituksen jälkeen (katso Kuva 9).
- 3) Liimaa yksi Plastaband-tiivistenauhakaistale sylinterin proksimaalisen reunan ympärille tiivistääksesi proteesiholkin (katso Kuva 9).
- 4) Suorita syvävetotoimenpide.
- 5) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 133).
- 6) **Jos järjestelmä ei ole tiivis:** Sylinterin rungon ja proteesiholkin sisäpuolen rajapinta on tiivistettävä BetaSil-tuotteella.

5.2.2 Säariholkin laminointi

TIEDOT

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

- > **Tarvittavat materiaalit:** Perlon-trikoosukka 623T3=8 tai 623T3=10, letkusukka 81A1=8 tai 81A1=10, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=25x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, PVA-kalvosukka 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminointihartsia 80:20 PRO 617H119, sidelanka, polyeteeniteippi 627B40
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 130).

- 2) Leikkaa 3 kappaletta Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus kussakin tapauksessa).
- 3) Vedä Perlon-trikoosukka reunaan saakka kipsimallin päälle. Sido Perlon-trikoosukan toinen puolisko ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 10).
- 4) Vedä 2 muuta Perlon-trikoosukkaa samalla tavalla kipsimallin päälle.
- 5) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki leikkausveitsellä (katso Kuva 11).
- 6) Kiedo sidelanka venttiilimallin ympärille ja sido Perlon-trikoosukka kireästi sylinterin rungon distaalisen uran kohdalta (katso Kuva 12).
- 7) **TIEDOT: Sido kireästi, jotta järjestelmä on valutoimenpiteen jälkeä ilmatiivis.**
Sido 6 Perlon-trikoosukkakerrosta sylinterin rungon alileikkauksen kohdalta, niin että ne ovat sylinterin runkoa vasten (katso Kuva 13).
- 8) Aseta yksi kerros hiilikuitu-kangasnauhaa mediaalisesta kondyylistä sylinterin rungon päältä lateraaliseen kondyyliin (katso Kuva 14).
- 9) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa MPT-pisteestä (Mid Patella Tendon - patellajänteen keskiosasta) sylinterin rungon päältä polvitaiveeseen leikattuun aukkoon (katso Kuva 15).
- 10) Kiedo kerros hiilikuitu-kangasnauhaa MPT-pisteen (Mid Patella Tendon - patellajänteen keskiosan) korkeudelle (katso Kuva 16).
- 11) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
- 12) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki.
- 13) Kiedo venttiilimallin ympärille sidelanka ja sido letkusukka kireästi sylinterin rungon distaalisen uran kohdalta (katso Kuva 17).
- 14) Sido letkusukka Perlon-langalla kireästi sylinterin rungon alileikkauksen kohdalta (katso Kuva 18).
- 15) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsimallin pituus).
- 16) Vedä hiilikuitu-punossukka reunaan saakka kipsimallin päälle (katso Kuva 19).
- 17) Sido ylimääräinen hiilikuitu-punossukka distaalisesti ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 20).
- 18) Sido hiilikuitu-punossukka kireästi sylinterin rungon distaalisen uran kohdalta.
- 19) Sido hiilikuitu-punossukka Perlon-langalla kireästi sylinterin rungon alileikkauksen kohdalta.
- 20) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki.
- 21) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.

Hiilikuituviimeistelty proteesiholkki

- 1) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
- 2) Vedä hiilikuitu-UD-sukka reunaan saakka kipsimallin päälle.
- 3) Sido ylimääräinen hiilikuitu-UD-sukka distaalisesti ja käännä se kipsimallin päälle.
- 4) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
- 5) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsimallin päälle.
- 6) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla. Perlon-trikoosukan 6 kerrosta vaativat n. **30 %** enemmän Orthocryl-laminointihartsia.
- 7) **Kun laminointiharts on levinnyt riittävästi:** Työnnä sylinterin runkoa-alueen ylimääräinen laminointiharts distaalisesti pois kietomalla ympärille polyeteeniteippiä. Kiedo se kireästi tehdäkseen järjestelmän ilmatiiviiksi.
- 8) Anna laminointihartsin kovettua.
- 9) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 133).

Proteesiholkki ilman hiilikuituviimeistelyä

- 1) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsimallin pituus).
- 2) Vedä hiilikuitu-UD-sukka kipsimallin distaalisen puoliskon päälle (katso Kuva 21).
- 3) Sido ylimääräinen hiilikuitu-UD-sukka distaalisesti ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 22).
- 4) Sido hiilikuitu-UD-sukka sylinterin rungon alileikkauksen kohdalta (katso Kuva 23).
- 5) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
- 6) Vedä Perlon-trikoosukka reunaan saakka kipsimallin päälle. Sido Perlon-trikoosukan toinen puolisko ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 24).
- 7) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsimallin päälle (katso Kuva 25).
- 8) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla. Perlon-trikoosukan 6 kerrosta vaativat n. **30 %** enemmän Orthocryl-laminointihartsia.
- 9) **Kun laminointiharts on levinnyt riittävästi:** Työnnä sylinterin runkoa-alueen ylimääräinen laminointiharts distaalisesti pois kietomalla ympärille polyeteeniteippiä. Kiedo se kireästi tehdäkseen järjestelmän ilmatiiviiksi.
- 10) Anna laminointihartsin kovettua.
- 11) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 133).

5.3 Proteesiholkin viimeistely

- > **Tarvittavat materiaalit:** Asennusavain, iskuholkit, silikonin tartuntapohjuste 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Piirrä ja leikkaa proteesiholkki muotoon.

- 2) Hio venttiilimalli vapaaksi ja poista Plastaband-tiivistenauha.
- 3) Ruuvaa venttiilimalli irti ja säilytä se. Venttiilimallia tarvitaan vielä lopullisen proteesiholkin valmistukseen, sen jälkeen kun testiholkki on valmistettu.
- 4) Poista proteesiholkki kipsimallista.
- 5) Poista mäntämalli ja silikonimalli kipsimallista ja pistä ne sylinteriin, jotta se olisi suljettu (katso Kuva 26).
- 6) Sulje mäntämallissa oleva aukko Plastaband-tiivistenauhalla.
- 7) Ruuvaa venttiilimalli kiinni (katso Kuva 27).
- 8) Hio proteesiholkki muotoon.
- 9) Hio holkin distaalinen pää lieriöruuvien kantoihin saakka (katso Kuva 28).
- 10) Poista lieriöruuvit.
- 11) Hio holkin distaalinen pää sileäksi ja tarkista se tasaisella pinnalla.
- 12) Poista epäpuhtaudet holkin distaalisen pään 4 aukosta. Siten varmistetaan se, että iskuholkit voivat olla tasaisesti sylinterin runkoa vasten.
- 13) **TIEDOT: Iskuholkkien on työnnettävä n. 1 mm:n verran esiin lamiinaatista. Siten taataan voimansiirto Dynamic Vacuum System -järjestelmään.**
Levitä silikonin tartuntapohjustetta iskuholkeille ja aseta ne lovi edellä aukkoihin (katso Kuva 29).
- 14) Ruuvaa venttiilimalli irti.
- 15) Poista mäntämalli ja silikonimalli proteesiholkista.
- 16) Pyyhi sylinteritila nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- 17) Rasvaa sylinteritila ja venttiilin holkin O-renkaat oheisella Polylub GLY 801 -erikoisrasvalla.
- 18) **HUOMAUTUS! Älä anna ankannokkaventtiilin joutua kosketuksiin rasvan kanssa.**
Aseta ankannokkaventtiili suippo puoli edellä venttiilin holkkiin (katso Kuva 30).
- 19) Ruuvaa venttiilin holkki kiinni proteesiholkkiin (kristysmomentti: **3 Nm**).
- 20) Pistä mäntä sylinteriin vasteeseen asti (katso Kuva 31).
- 21) Aseta vastelaatta sylinterin kierteisiin ja kiristä asennusavaimella (katso Kuva 32).

5.4 Holkkiadapterin asennus

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

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

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

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

6 Käyttö

6.1 Proteesin pukeminen

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

6.2 Proteesin riisuminen

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

7 Puhdistus



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

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

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- ▶ Käytä sylinterin tai männäntiivisteiden uusintarasvaukseen tuotetta **Polylub GLY 801**.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 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.

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-07-01

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Dynamic Vacuum System 4R220* jest systemem do aktywnego zaopatrzenia w podciśnienie. System ten składa się z podzespołu ze zintegrowaną pompą tłokową, z linera i kapy kolanowej.

Dynamic Vacuum System wykorzystuje ruchy wahadłowe pomiędzy kikutem a lejem protezowym do wytwarzania podciśnienia. Tłok pompy jest wyposażony w magnesy. Metalowy chwytak magnetyczny znajduje się na linerze. Podczas fazy wymachu powietrze zostaje wysysane z obrębu pomiędzy linerem a lejem protezowym do cylindra, zaś w trakcie fazy podporu wypychane na zewnątrz. W ten sposób powstaje nieprzerwane podciśnienie, którego poziom dopasowuje się do stopnia aktywności użytkownika.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock i mogą zostać zestawione z innymi produktami systemu modularnego.

Możliwości zestawień	
Nazwa	Symbol
Liner	6Y94
Adapter leja	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 149).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz stona 138).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawianie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.

- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

PRZESTROGA

Produkt zawiera magnesy

Działanie silnego pola magnetycznego na urządzenia i przedmioty i ich uszkodzenie

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z urządzeniami i przedmiotami, wrażliwymi na działanie pola magnetycznego.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

4R220 Dynamic Vacuum System		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Korpus cylindryczny	–
1	Tłok	–
1	Pierścień ograniczający	4X339
4	Tuleja wbijana	5X163
4	Śruba z łbem wpuszczanym	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Śruba do gipsu	503S3
1	Tuleja wentyla	–
1	Wentyl typu kaczki dziób	–
1	Kształtka tłoka	–
1	Kształtka silikonowa	–
1	Kształtka wentyla	–
1	Płyta dystansowa	4X314
1	Klucz montażowy	4X338
1	Smar specjalny Polylub GLY 801	633F30=2

Części zamienne (nie wchodzi w skład zestawu)		
Ilość	Nazwa	Symbol
Zestaw części składowych, składający się z:		4X320
1	Tłok	–
1	Pierścień ograniczający	–
Zestaw części składowych, składający się z:		4X322
1	Tuleja wentyla	–
2	Wentyl typu kaczy dziób	–
Zestaw kształtek, składający się z:		4X326
1	Kształtka tłoka	–
1	Kształtka silikonowa	–
1	Kształtka wentyla	–
1	Śruba do gipsu	–

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wymienione materiały dostępne są w kraju.

► Jeśli materiały nie są dostępne w kraju, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Przygotowanie do wykonania leja

INFORMACJA

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

- Podczas wykonywania odcisku gipsowego długość kikuta z linerem powinna zostać zachowana.
- Podczas modelowania modelu gipsowego nie należy skrócić.

- > **Wymagane materiały:** Kształtka tłoka, kształtka silikonowa, kształtka wentyla krótka lub długa, pończocha 99B25, rękaw foliowy PVA 99B81=70X19X5, sznurek, воск 633W8, taśma uszczelniająca plastaband 636K8*
- 1) Model gipsowy należy wyszlifować w obrębie dalszym w ten sposób, aby kształtka tłoka mogła zostać osadzona w osi podłużnej kikuta (patrz ilustr. 2). Kształtkę tłoka należy nałożyć na model gipsowy i lekko zamocować za pomocą śruby do gipsu.
- 2) Pończochę należy naciągnąć na model gipsowy.
- 3) Pończochę należy związać pomiędzy kształtką tłoka a modelem gipsowym i odstające krawędzie pończochy obciąć (patrz ilustr. 3).
- 4) Śrubę do gipsu należy całkowicie wkręcić (patrz ilustr. 4).
- 5) **INFORMACJA: Do wykonania leja testowego nie jest konieczny rękaw foliowy PVA.**
Należy zmieścić krótszy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na model gipsowy.
- 6) Rękaw foliowy PVA należy związać w podcięciu kształtki tłoka za pomocą sznurka (patrz ilustr. 5).
- 7) Odstające krawędzie rękawa foliowego PVA należy obciąć za pomocą skalpela.
- 8) Kształtkę silikonową należy nałożyć na kształtkę tłoka. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby folia PVA nie odstawała (patrz ilustr. 6).
- 9) **INFORMACJA: Otwór w korpusie cylindrycznym nie może zostać zamknięty od wewnątrz. Kształtkę wentyla należy wkręcić po nałożeniu korpusu cylindrycznego.**
Korpus cylindryczny należy nałożyć na kształtkę tłoka. Położenie środkowo-boczne otworu wylotowego należy ustalić w zależności od osiowania.
- 10) Główki śrub cylindrycznych należy zaizolować woskiem.
- 11) Główki śrub prosimy wypełnić taśmą uszczelniającą plastaband (patrz ilustr. 7).
- 12) Kształtkę wentyla należy wkręcić do otworu wylotowego, aż pierścień typu O-ring zamknie otwór (patrz ilustr. 8).
- 13) Szczelinę kształtki wentyla należy uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej plastaband.

5.2 Wykonanie leja protezowego

5.2.1 Opcjonalnie: Wykonanie leja testowego

- > **Zalecane materiały:** ThermoLyn (np. ThermoLyn sztywny 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz strona 141).

- 2) Należy nakleić po dwa paski taśmy plastaband z przodu i z tyłu na cylinder w kierunku podłużnym. W ten sposób po przymiarce cylinder można łatwiej usunąć (patrz ilustr. 9).
- 3) W celu uszczelnienia leja protezowego należy nakleić jeden pasek plastaband okrężnie na krawędź cylindra w obrębie bliższym (patrz ilustr. 9).
- 4) Należy przeprowadzić proces wgłębnego odkształcania.
- 5) Należy przeprowadzić prace związane z ostatecznym wykonaniem leja protezowego (patrz strona 146).
- 6) **W przypadku nieszczelności systemu:** Przejście od korpusu cylindrycznego do wewnętrznej strony leja protezowego należy uszczelnić za pomocą BetaSil.

5.2.2 Laminacja leja podudzia

INFORMACJA

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

- > **Wymagane materiały:** Rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha 81A1=8 lub 81A1=10, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=25x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, rękaw foliowy PVA 99B81=100X19X5, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek, polietylenowa taśma klejąca 627B40
- 1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz strona 141).
 - 2) Należy przyciąć trzy sztuki rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu gipsowego).
 - 3) Rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model gipsowy, aż do krawędzi. Drugą połowę rękawa perlonowo-trykotowego należy związać i wywinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 10).
 - 4) Dwie pozostałe sztuki rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model gipsowy w taki sam sposób.
 - 5) Kształtkę wentyla należy odsłonić za pomocą skalpela (patrz ilustr. 11).
 - 6) Sznupek należy owinąć wokół kształtki wentyla i rękaw perlonowo-trykotowy mocno związać w szczelinie korpusu cylindrycznego w obrębie dalszym (patrz ilustr. 12).

7) INFORMACJA: Należy mocno związać, zapewniając szczelność systemu po procesie laminacji.

Sześć warstw rękawa perlonowo-trykotowego należy związać w podcięciu korpusu cylindrycznego w ten sposób, aby przylegały one do korpusu (patrz ilustr. 13).

- 8) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć od środkowego kłkcia przez korpus cylindryczny aż do kłkcia bocznego (patrz ilustr. 14).
- 9) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć od punktu MPT (środek ściętna rzepki) przez korpus cylindryczny aż do wycięcia dołka podkolanowego (patrz ilustr. 15).
- 10) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć okrężnie na wysokości punktu MPT (środek ściętna rzepki) (patrz ilustr. 16).
- 11) Pończochę należy naciągnąć na model gipsowy.
- 12) Kształtkę wentyla należy odsłonić.
- 13) Należy owinąć sznurek wokół kształtki wentyla i pończochę mocno podwiązać w szczelinie korpusu cylindrycznego w obrębie dalszym (patrz ilustr. 17).
- 14) Pończochę należy mocno związać w podcięciu korpusu cylindrycznego za pomocą sznurka perlonowego.
- 15) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości modelu gipsowego).
- 16) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy naciągnąć na model gipsowy, aż do krawędzi (patrz ilustr. 19).
- 17) Odstający rękaw pleciony z włókna węglowego związać w obrębie dalszym i wywinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 20).
- 18) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy mocno związać w szczelinie korpusu cylindrycznego w obrębie dalszym.
- 19) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy mocno związać w podcięciu korpusu cylindrycznego za pomocą sznurka perlonowego.
- 20) Kształtkę wentyla należy odsłonić.
- 21) Pończochę należy naciągnąć na model gipsowy.

Lej protezowy z wykończeniem z włókna węglowego

- 1) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (2 długości modelu gipsowego).
- 2) Wąż UD z włókna węglowego prosimy naciągnąć na model gipsowy, aż do krawędzi.
- 3) Odstający wąż UD z włókna węglowego należy związać w obrębie dalszym i wywinąć na modelu gipsowym.

- 4) Pończochę należy naciągnąć na model gipsowy.
- 5) Należy zmieknąć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na model gipsowy.
- 6) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocrylu. Ze względu na 6 warstw rękawa perlonowo-trykotowego konieczne jest zastosowanie większej ilości Orthocrylu, o ok. **30 %**.
- 7) **W przypadku nadmiernego rozprowadzenia żywicy laminacyjnej:** Nadmiar żywicy laminacyjnej w obrębie korpusu cylindrycznego należy rozprowadzić w kierunku obrębu dalszego poprzez owinięcie polietylenowej taśmy samoprzylepnej. Należy mocno związać, zapewniając szczelność systemu po procesie laminacji.
- 8) Żywicę laminacyjną należy pozostawić do utwardzenia.
- 9) Należy przeprowadzić prace związane z ostatecznym wykonaniem leja protezowego (patrz strona 146).

Lej protezowy bez wykończenia włóknem węglowym

- 1) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości modelu gipsowego).
- 2) Rękaw UD z włókna węglowego należy naciągnąć na połowę modelu gipsowego w obrębie dalszym (patrz ilustr. 21).
- 3) Odstający rękaw UD z włókna węglowego należy związać w obrębie dalszym i wywinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 22).
- 4) Rękaw UD z włókna węglowego należy związać w podcięciu korpusu cylindrycznego (patrz ilustr. 23)
- 5) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu gipsowego).
- 6) Rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model gipsowy, aż do krawędzi. Drugą połowę rękawa perlonowo-trykotowego należy związać i wywinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 24).
- 7) Należy zmieknąć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na model gipsowy (patrz ilustr. 25).
- 8) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocrylu. Ze względu na 6 warstw rękawa perlonowo-trykotowego konieczne jest zastosowanie większej ilości Orthocrylu, o ok. **30 %**.
- 9) **W przypadku nadmiernego rozprowadzenia żywicy laminacyjnej:** Nadmiar żywicy laminacyjnej w obrębie korpusu cylindrycznego należy rozprowadzić w kierunku obrębu dalszego poprzez owinięcie polietylenowej taśmy samoprzylepnej. Należy mocno związać, zapewniając szczelność systemu po procesie laminacji.
- 10) Żywicę laminacyjną należy pozostawić do utwardzenia.

- 11) Należy przeprowadzić prace związane z ostatecznym wykonaniem leja protezowego (patrz strona 146).

5.3 Wykonanie ostateczne leja protezowego

- > **Wymagane materiały:** Klucz montażowy, tuleje wbijane, środek łączący do silikonu 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Należy zaznaczyć kształt leja protezowego i przyciąć.
 - 2) Odsłonić kształtkę wentyla i usunąć taśmę uszczelniającą plastaband.
 - 3) Kształtkę wentyla należy wykręcić i przechować. Po wykonaniu leja testowego kształtka wentyla jest jeszcze potrzebna do wykonania ostatecznego leja protezowego.
 - 4) Laj protezowy należy usunąć z modelu gipsowego.
 - 5) Kształtkę tłoka i kształtkę silikonową należy usunąć z modelu gipsowego i wsunąć do cylindra, aby pozostał zamknięty (patrz ilustr. 26).
 - 6) Otwór w kształtce tłoka należy uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej plastaband.
 - 7) Należy wkręcić kształtkę wentyla (patrz ilustr. 27).
 - 8) Należy wyszlifować kształt leja protezowego.
 - 9) Należy wyszlifować szczyt leja w obrębie dalszym, aż do główek śrub z łbem walcowym (patrz ilustr. 28).
 - 10) Śruby z łbem walcowym należy usunąć.
 - 11) Szczyt leja w obrębie dalszym należy płasko wyszlifować i sprawdzić na równej powierzchni.
 - 12) Cztery otwory w obrębie dalszym szczytu kikuta należy wyczyścić z zabrudzeń. Gwarantuje to płaskie przyleganie tulejek wbijanych do korpusu cylindrycznego.
 - 13) **INFORMACJA: Tulejki wbijane muszą wystawać z laminatu na wysokość ok. 1 mm. W ten sposób zagwarantowane zostaje przenoszenie energii do Dynamic Vacuum System.**
Tuleje wbijane należy posmarować środkiem łączącym do silikonu i wsunąć nacięciem z przodu do otworu (patrz ilustr. 29).
 - 14) Kształtkę wentyla należy wykręcić.
 - 15) Kształtkę tłoka i kształtkę silikonową należy usunąć z leja protezowego.
 - 16) Przestrzeń cylindra wyczyścić niestrzępiącą się ścierką.
 - 17) Przestrzeń cylindra i pierścien typu O-ring tulejki wentyla należy natłuścić dołączonym smarem Polylub GLY 801.
 - 18) **NOTYFIKACJA! Należy unikać kontaktu wentyla typu kaczki dziób ze smarem.**
Wentyl typu kaczki dziób należy założyć spiczastą stroną do tulei wentyla (patrz ilustr. 30).

- 19) Tuleję wentyla wkręcić do leja protezowego (moment dokręcenia: **3 Nm**).
- 20) Tłok należy włożyć do cylindra, do oporu (patrz ilustr. 31).
- 21) Pierścień ogranicznika należy włożyć do gwintu cylindra i dokręcić za pomocą klucza montażowego (patrz ilustr. 32).

5.4 Montaż adaptera leja

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

> Wymagane narzędzia i materiały:

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

- 1) Płytkę dystansową należy nałożyć na lej protezowy (patrz ilustr. 33).
- 2) **W przypadku uchwytu rdzenia nastawnego lub rdzenia nastawnego, obrotowego:** Płytkę dociskową należy nałożyć na adapter.
- 3) Adapter przyłożyć do leja protezowego (patrz ilustr. 34).
- 4) **Opcjonalnie:** Uchwyt rdzenia nastawnego lub rdzeń nastawny należy ustawić.
- 5) **NOTYFIKACJA! Należy stosować tylko te śruby, które zostały tutaj wymienione.**

Należy wybrać odpowiednie śruby wpuszczane.

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

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

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

6 Użytkowanie

6.1 Zakładanie protezy

- 1) Liner należy przyłożyć do kikuta w ten sposób, aby szczyt w obrębie dalszym był skierowany w kierunku osi podłużnej kikuta. Liner należy rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez dopływu powietrza lub przesunięcia tkanki miękkiej.

- 2) Założyć lej protezowy łącznie z linerem. Magnesy w tłoku systemu Dynamic Vacuum System łączą się z metalowym chwytem magnetycznym na linerze.
- 3) Kapę kolanową należy rozwinąć na leju protezowym, aż do uda.

6.2 Zdejmowanie protezy

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

7 Czyszczenie



PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

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

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

8 Konserwacja

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W celu natłuszczenia cylindra lub uszczelki tłoka należy stosować **Poly-lub GLY 801**.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R220
Ciężar [g]	210
Wysokość systemowa [mm]	37
Materiał	Aluminium
Maks. ciężar ciała [kg]	150

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-07-01

- ▶ A termék használatá előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A Dynamic Vacuum System 4R220* az aktív háttér ellátás rendszere. Egy alkatrészből áll beépített dugattyús szivattyúval, egy liner (bélésből) és egy térsapkából.

A Dynamic Vacuum rendszer a csont és a protézistok közötti löket mozgásokat használja ki az alulnyomás előállításához. A szivattyú dugattyúja mágnesekkel van felszerelve. A fémes ellendarab a bélésen van. A lendítőfázis közben a levegő a bélés és a protézistok közötti területről a hengerbe szívódik, míg az állásfázisban a levegő kívülre nyomódik. Ilyen módon tartós alulnyomás keletkezik, amely szintje illeszkedik a felhasználó aktivitási szintjéhez.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis-komponens az Ottobock moduláris rendszer része és a moduláris rendszer más termékeivel kombinálható.

Kombinációs lehetőségek	
Megnevezés	Megjelölés
Liner (bélés)	6Y94
Tokadapter	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 161 old.).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60C°-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,
Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 150 old.).

 **VIGYÁZAT**

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

 **VIGYÁZAT**

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
- ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

VIGYÁZAT

A termék mágneset tartalmaz

Az erős mágneses mező befolyásolja vagy károsítja a készülékeket és tárgyakat

- ▶ Tartsa távol a terméket a mágneses mezőre érzékenyen reagáló készülékektől és tárgyaktól.

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

4R220 Dynamic Vacuum System		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Hengertest	–
1	Dugattyú	–
1	Ütközőgyűrű	4X339
4	Beverő persely	5X163

4R220 Dynamic Vacuum System		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
4	Süllyesztettfejú csavar	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Gipszcsavar	503S3
1	Szeleppersely	–
1	Kacsacsőr szelep	–
1	Dugattyús dummy	–
1	Szilikon dummy	–
1	Szelep dummy	–
1	Távtartó lap	4X314
1	Szerelőkulcs	4X338
1	Polylub GLY 801 speciális zsír	633F30=2

Pótalkatrész (nincs a szállítási terjedelemben)		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
Alkatrészcsomag, amely a következőkből áll:		4X320
1	Dugattyú	–
1	Ütközőgyűrű	–
Alkatrészcsomag, amely a következőkből áll:		4X322
1	Szeleppersely	–
2	Kacsacsőr szelep	–
Dummy-készlet, amely a következőkből áll:		4X326
1	Dugattyús dummy	–
1	Szilikon dummy	–
1	Szelep dummy	–
1	Gipszcsavar	–

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megromlására miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem kapható az összes anyag.

- Amennyiben nem kaphatók egyes anyagok, vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviselőjével és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

5.1 A tokkészítés előkészítése

TÁJÉKOZTATÁS

A dinamikus vákuumrendszert lehet mind egy teljes terhelésű tokkal mind egy célra modellezett protézistokkal alkalmazni. Ehhez tartsa be az alábbi tudnivalókat:

- ▶ A csomak lineres hosszának a gipsz nyomása alatt változatlanul kell maradnia.
- ▶ A gipszmodellt a modellezés során nem szabad megrövidíteni.

- > **Szükséges anyagok:** dugattyú-dummy, szilikon-dummy, rövid vagy hosszú szelep-dummy, Silikondummy, Ventildummy kurz oder lang, tömlőharisnya 99B25, PVA-fóliatömlő 99B81=70X19X5, madzag, viasz 633W8, műanyag pánt 636K8*
- 1) A gipszmodellt disztálisan úgy kell elfektetni, hogy a dugattyú-dummy ráhelyezhető legyen a csomak hossz tengelyére (ld. 2 ábra). Helyezze a dugattyús dummy-t a gipszmodellre és lazán rögzítse egy gipszcsavarral.
 - 2) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
 - 3) Kösse a csőharisnyát a dugattyú dummy és a gipszmodell közé és vágja le a fölösleges mennyiségű csőharisnyát (ld. 3 ábra).
 - 4) Teljesen hajtsa be a gipszcsavart (ld. 4 ábra).
 - 5) **TÁJÉKOZTATÁS: A tesztszár létrehozásához nincs szükség PVA-fóliatömlőre.**
Kellősitse és húzza rá a gipszmodellre a rövidebb PVA fóliatömlőt.
 - 6) A PVA fóliatömlőt kösse le egy kötözőzsinórral a dugattyús dummy alávágásában (ld. 5 ábra).
 - 7) A túlnyúló PVA tömlőt egy szikével vágja le.
 - 8) Helyezze a szilikon dummy-t a dugattyús dummy-ra. Közben ügyeljen rá, hogy PVA fólia ne lógjon ki (ld. 6 ábra).
 - 9) **TÁJÉKOZTATÁS: A hengerfejben lévő nyílást ne zárja le belülről. Csavarja be a szelep dummyt a hengertest felhelyezése után.**
Helyezze a hengertestet a dugattyús dummy-ra. A kipufogó nyílás közepoldali beigazítását a felépítés függvényében végezze el.
 - 10) A hernyócsavarok fejeit viasszal szigetelje el.
 - 11) A hernyócsavarok fejeit műanyag szalaggal zárja le (ld. 7 ábra).
 - 12) Annyira hajtsa be a szelep dummy-t a kipufogó nyílásba, amíg az O-gyűrű elzárja a nyílást (ld. 8 ábra).
 - 13) A szelep dummy hézagát műanyag szalaggal zárja le.

5.2 Protézistok készítése

5.2.1 Opció: Próbatok készítése

- > **Javasolt anyag:** ThermoLyn (pl. ThermoLyn"merev", 616T52*, ThermoLyn "átlátszó", 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) A protézistok készítésének előkészítése (ld. 154 old.).
 - 2) Ragasszon 2 csík műanyag szalagot a henger fölé, hosszirányban előre és hátra. Ezáltal a henger a próbát követően jobban eltávolítható. (ld. 9 ábra).
 - 3) Ragasszon egy csík műanyag szalagot a henger proximális pereme köré, hogy a protézisszár tömítve legyen (ld. 9 ábra).
 - 4) Végezze el a mélyhúzási folyamatot.
 - 5) A protézistok készreállítása (ld. 157 old.).
 - 6) **Ha a rendszer tömítetlen:** A hengertest átmenetét a protézistok belső oldalához BetaSil-el zárja le.

5.2.2 A lábszártok bélelése

TÁJÉKOZTATÁS

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználója legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden módosítása az ortopédia technikus felelősségére történik.

- > **Szükséges anyagok:** kötött perlontömlő 623T3=8 vagy 623T3=10, csőharisnya 81A1=8 vagy 81A1=10, karbonszálas szövetszalag 616B1=25x*, karbon-UD-tömlő 616G2, karbonszálas szövött cső 616G15, PVA-fóliatömlő 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119, madzag, polietilén ragasztószalag 627B40
- 1) A protézistok készítésének előkészítése (ld. 154 old.).
 - 2) Szabjon ki 3 darab perlon tömlőtrikót (mindegyiket a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
 - 3) Húzzon rá egy perlon tömlőtrikót a gipszmodellre, annak a pereméig. A perlon tömlőtrikó másik felét kösse el és hajtsa vissza a gipszmodellre (ld. 10 ábra).
 - 4) Ugyanilyen módon húzza rá a gipszmodellre a 2 további darab perlon tömlőtrikót.
 - 5) Egy szikével szabadítsa ki a szelep dummy-t (ld. 11 ábra).
 - 6) Tekerjen egy kötözőzsinetet a szelep dummy köré és a perlon tömlőtrikót a hengertest testtől távoli végén szilárdan kösse el (ld. 12 ábra).

7) **TÁJÉKOZTATÁS: Szilárdan kösse el, hogy a rendszer a kiöntés végén légtömör legyen.**

- Úgy kösse el a 6 réteg perlon tömlőtrikót a hengertest alávágásában, hogy ráfeküdjenek a hengertestre (ld. 13 ábra).
- 8) Tegyen egy réteg karbonszál szövetszalagot a középső térdízületekről a hengertesten át az oldalsó térdízületekre (ld. 14 ábra).
 - 9) Helyezzen egy réteg karbonszál szövetszalagot az MPT (térdkalács - ín középvonalában) a hengertesten át a térdhajlat kivágásáig (ld. 15 ábra).
 - 10) Körkörösén helyezzen fel egy réteg karbonszál szövetszalagot az MPT (térdkalács - ín középvonalában) pont magasságában (ld. 16 ábra).
 - 11) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
 - 12) Szabadítsa ki a szelep dummy-t.
 - 13) Tekerjen egy kötözősineget a szelep dummy köré és a tömlőharisnyát a hengertest testtől távoli végén szilárdan kösse el (ld. 17 ábra).
 - 14) Szilárdan kösse el a tömlőharisnyát egy perlonszállal a hengertest alávágásában (ld. 18 ábra).
 - 15) Szabjon ki egy darab karbonszál szövettömlőt (a gipszmodell hosszának 1,3-szorosára).
 - 16) A karbonszál szövettömlőt húzza a gipszmodellre annak a pereméig (ld. 19 ábra).
 - 17) A testtől távoli végén kösse le a többlet karbonszál szövött csövet és hajtsa vissza a gipszmodellre (ld. 20 ábra).
 - 18) A karbonszál szövött csövet a hengertest testtől távoli hornyában szilárdan kösse el.
 - 19) Szilárdan kösse el a karbonszál szövött csövet egy perlonszállal a hengertest alávágásában.
 - 20) Szabadítsa ki a szelep dummy-t.
 - 21) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.

A protézistok Carbon-Finish-el

- 1) Szabjon ki egy darab karbon-UD-tömlőt (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
- 2) A karbon-UD tömlőt húzza a gipszmodellre annak a pereméig.
- 3) A testtől távoli végén kösse le a többlet karbon-UD-tömlőt és hajtsa vissza a gipszmodellre.
- 4) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
- 5) Kellősitse és húzza rá a gipszmodellre a hosszabb PVA fóliatömlőt.
- 6) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryl-lal. A 6 réteg perlon trikótömlőhöz kb. **30 %**-al több Orthocryl szükséges.

- 7) **Ha a lamináló gyantát kielégítően szétterítette:** A többlet lamináló gyantát a hengertest területéről egy polietilén ragasztószalag felcsévével nyomja ki a testtől távoli végre. Szilárdan csévélje fel, hogy a rendszer légtömör legyen.
- 8) Hagyja kikötni a lamináló gyantát.
- 9) A protézistok készreállítása (ld. 157 old.).

A protézistok Carbon-Finish nélkül

- 1) Szabjon ki egy darab karbon-UD-tömlőt (a gipszmodell 1,5-szeres hosszúságára).
- 2) A karbon-UD tömlőt húzza a gipszmodellre annak a testtől távoli felére (ld. 21 ábra).
- 3) A testtől távoli végen kösse le a többlet karbon-UD-tömlőt és hajtsa vissza a gipszmodellre (ld. 22 ábra).
- 4) Szilárdan kösse el a karbon-UD tömlőt egy perlonszállal a hengertest alávágásában (ld. 23 ábra)
- 5) Szabjon ki egy darab perlon tömlőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
- 6) Húzza rá a perlon tömlőtrikót a gipszmodellre, annak a pereméig. A perlon tömlőtrikó másik felét kösse el és hajtsa vissza a gipszmodellre (ld. 24 ábra).
- 7) Kellősitse és húzza rá a gipszmodellre a hosszabb PVA fóliatömlőt (ld. 25 ábra).
- 8) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryl-lal. A 6 réteg perlon trikó-tömlőhöz kb. **30 %**-al több Orthocryl szükséges.
- 9) **Ha a lamináló gyantát kielégítően szétterítette:** A többlet lamináló gyantát a hengertest területéről egy polietilén ragasztószalag felcsévével nyomja ki a testtől távoli végre. Szilárdan csévélje fel, hogy a rendszer légtömör legyen.
- 10) Hagyja kikötni a lamináló gyantát.
- 11) A protézistok készreállítása (ld. 157 old.).

5.3 A protézistok készremunkálása

- > **Szükséges anyagok:** Szerelőkulcs, ütközőaljzatok, szilikon ragasztó 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Rajzolja be és vágja körbe a protézis tokkörvonalát.
 - 2) Csiszolja szabadra a szelep dummy-t és távolítsa el a műanyag szalagot.
 - 3) Hajtsa ki és őrizze meg a szelep dummy-t. A csomk próbabeállítását követően a szelep-dummyra még szükség lesz a végső protézisszár legyártásához.
 - 4) A protézistokat távolítsa el a gipszmodellről.

- 5) Vegye le a dugattyús dummy-t és a szilikon dummy-t a gipszmodellről és dugja a hengerbe, hogy az le legyen zárva (ld. 26 ábra).
- 6) A dugattyús dummy nyílását műanyag szalaggal zárja le.
- 7) Hajtsa be a szelep dummy-t (ld. 27 ábra).
- 8) Csiszolja át a protézistok éleit.
- 9) Csiszolja le tok testtől távoli végét a hernyócsavarok fejéig (ld. 28 ábra).
- 10) Vegye ki a hernyócsavarokat.
- 11) Csiszolja simára a tok testtől távoli végét és egy síma felületen ellenőrizze.
- 12) Tisztítsa meg a tok testtől távoli végén lévő 4 nyílást a szennyeződésektől. Ezzel biztosítható, hogy aaz ütközőaljzatok simán felfeküdjenek a henger testre.
- 13) **TÁJÉKOZTATÁS: Az ütközőaljzatoknak kb. 1 mm-re ki kell állnia a laminátumból. Ezzel garantálható az erőátvitel a Dynamic Vacuum System rendszerhez.**
Kenje be az ütközőaljzatokat szilikorn ragasztóval és helyezze azokat a bemetszésekkel előre a nyílásba (ld. 29 ábra).
- 14) Hajtsa ki a szelep dummy-t.
- 15) Vegye ki a dugattyús dummy-t és a szilikon dummy-t a protézistokból.
- 16) A henger üregét szárazásmentes kendővel törölje ki.
- 17) Kenje le a hengerteret és a szelepfoglatat O-gyűrűjét a mellékelt Polylub GLY801 kenőanyaggal.
- 18) **ÉRTESÍTÉS! Ne engedje, hogy a kacsacsőrű szelep érintkezésbe kerüljön a zsírral.**
A csúcsos oldalával előre tegye be a kacsacsőr szelepet a szelep perse-lyébe (ld. 30 ábra).
- 19) A szelep perselyét hajtsa be a protézistokba (Meghúzó nyomaték: **3 Nm**).
- 20) Dugja a dugattyút ütközésig a hengerbe (ld. 31 ábra).
- 21) Az ütközőgyűrűt helyezze a henger menetébe és a szerelőkulccsal húzza meg (ld. 32 ábra).

5.4 A tokadapater szerelése

A testtől távoli protéziselemekhez történő kapcsolódás egy tokadapter segítségével valósul meg. A felszereléshez egy távtartó lemezt kell a tok testtől távol végén lévő végére helyezni. A távtartó lemeznek nem szabad felfeküdnie a laminátumra, hogy a Dynamic Vacuum System rendszerre történő erőátvitel garantálható legyen.

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®, távtartó lap, 501S128=M6x22 vagy 501S128=M6x25 süllyesztettfejű csavarok

- 1) Tegye fel a távtartó lapot a protézistokra (ld. 33 ábra).
- 2) **Ha a szabályozómag tokmánya vagy a szabályozómag forgatható:** Helyezze a nyomólapot az adapterre.
- 3) Tegye fel az adaptert a protézistokra (ld. 34 ábra).
- 4) **Opció:** Igazítsa be a szabályozómag tokmányt vagy a szabályozómagot.
- 5) **ÉRTESÍTÉS! Csak az itt megnevezett csavarokat használja.**

Válassza ki az illeszkedő süllyesztettfejű csavarokat.

Helyben álló szabályozómag/szabályozómag tokmány:
501S128=M6x22

Forgatható szabályozómag/szabályozómag tokmány:
501S128=M6x25

- 6) Loctite®-tal biztosítsa a csavarokat.
- 7) Hajtsa be a 2 hátoldalon lévő süllyesztettfejű csavart és húzza meg (meghúzó nyomaték: **12 Nm**).
- 8) Hajtsa be a 2 mellső oldalon lévő süllyesztettfejű csavart és húzza meg (szerelési meghúzó nyomaték: **12 Nm**).

6 Használat

6.1 A protézis felvétele

- 1) A bélést úgy tegye fel a csonkra, hogy a testtől távoli vége a csonk hosszanti tengelyéhez legyen beigazítva. A bélést ráncmentesen, légzárványok vagy lágyrészek megnyomása nélkül göngyölje fel a csonkra.
- 2) A béléssel lépjen be a protézistokba. A Dynamic Vacuum System dugattyújában lévő mágnesei összekötnek a bélésben lévő fémes ellendarral.
- 3) A térdsapkát a protézistokra a combig göngyölje fel.

6.2 A protézis kihúzása

- 1) A térdsapkát a combról a protézistokra göngyölje át.
- 2) A csonkot és a bélést húzza ki a protézistokból.

7 Tisztítás

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

A protézistokba vagy a linerbe kerülő szennyeződések megzavarhatják a Dynamic Vacuum System működését.

- 1) A terméket tiszta édesvízzel kell lemosni.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

8 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A henger vagy a dugattyú tömítésének kenéséhez használjon **Polylub GLY 801**-at.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékekre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	4R220
Súly [g]	210
Rendszermagasság [mm]	37
Anyag	Alumínium
Legnagyobb testsúly [kg]	150

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-07-01

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Dynamic Vacuum System 4R220* je systém pro aktivní vytváření podtlaku. Sestává z komponentu se zintegrovanou pístovou pumpou, z lineru a nákolanky.

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

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock a lze jej kombinovat s dalšími produkty modulárního systému.

Možnosti kombinace komponentů	
Název	Označení
Liner	6Y94
Lůžkový adaptér	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt je schválený pro tělesnou hmotnost do max.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 172).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Nadměrné namáhání produktu
Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů
► Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 162).

POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

⚠ POZOR**Produkt obsahuje magnet**

Ovlivnění funkce nebo poškození zařízení a předmětů vlivem silného magnetického pole

- Nepřibližujte se s produktem k zařízením a předmětům, které citlivě reagují na magnetická pole.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

4R220 Dynamic Vacuum System		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Těleso válce	–
1	Píst	–
1	Dorazový kroužek	4X339
4	Narážecí pouzdro	5X163
4	Zápustný šroub	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Šroub do sádry	503S3
1	Pouzdro ventilu	–
1	Zobákový ventil	–
1	Laminační pomůcka pístu	–
1	Silikonová laminační pomůcka	–
1	Laminační pomůcka ventilu	–
1	Distanční deska	4X314
1	Montážní klíč	4X338
1	Speciální mazivo Polyub GLY 801	633F30=2

Náhradní díly (nejsou součástí dodávky)		
Množství	Název	Označení
Sada jednotlivých dílů, sestávající z:		4X320
1	Píst	–
1	Dorazový kroužek	–
Sada jednotlivých dílů, sestávající z:		4X322
1	Pouzdro ventilu	–
2	Zobákový ventil	–

Náhradní díly (nejsou součástí dodávky)		
Množství	Název	Označení
Sada laminačních pomůcek, sestávající z:		4X326
1	Laminační pomůcka pístu	–
1	Silikonová laminační pomůcka	–
1	Laminační pomůcka ventilu	–
1	Šroub do sádry	–

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

Ve vaší zemi nemusí být případně všechny materiály dostupné.

- Pokud materiály nejsou k dispozici, spojte se s místní pobočkou výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Příprava pro výrobu lůžka

INFORMACE

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

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

- > **Potřebný materiál:** Laminační pomůcka pístu, silikonová laminační pomůcka, laminační pomůcka ventilu krátká nebo dlouhá, hadicová punčoška 99B25, PVA fóliová hadice 99B81=70X19X5, motouz, vosk 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Zploštíte sádrový model distálně tak, aby bylo možné umístit laminační pomůcku pístu v podélné ose pahýlu (viz obr. 2). Umístíte laminační pomůcku na sádrový model a lehce ji upevníte pomocí šroubu do sádry.
 - 2) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
 - 3) Podvažte hadicovou punčošku mezi laminační pomůckou pístu a sádrovým modelem a přečnívající hadicovou punčošku odřízněte (viz obr. 3).

- 4) Šroub do sádry nyní zcela zašroubujte (viz obr. 4).
- 5) **INFORMACE: Pro výrobu zkušebního lůžka není PVA fólie zapotřebí.**
Změkčete kratší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový model.
- 6) Podvažte PVA fóliovou hadici motouzem v podříznutí laminační pomůcky pístu (viz obr. 5).
- 7) Přesahující PVA fóliovou hadici odřízněte skalpelem.
- 8) Polohujte silikonovou laminační pomůcku na laminační pomůcce pístu. Přitom dbejte na to, aby PVA fólie nepřechýla (viz obr. 6).
- 9) **INFORMACE: Neuzavírejte otvor tělesa válce zevnitř. Našroubujte laminační pomůcku ventilu po umístění tělesa válce do polohy.**
Umístěte těleso válce na laminační pomůcce pístu. Proveďte mediolaterální vyrovnaní výfukového otvoru v závislosti na stavbě.
- 10) Odizolujte hlavy imbusových šroubů voskem.
- 11) Uzavřete hlavy šroubů imbus Plastabandem (viz obr. 7).
- 12) Našroubujte laminační pomůcku ventilu do výfukového otvoru, dokud se otvor neuzavře O-kroužkem (viz obr. 8).
- 13) Uzavřete výřez laminační pomůcky ventilu Plastabandem.

5.2 Výroba pahýlového lůžka

5.2.1 Volitelně: Výroba zkušebního lůžka

- > **Doporučený materiál:** ThermoLyn (např. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 165).
 - 2) Nalepte anteriorně a posteriorně přes válec v podélném směru po 2 prouzcích Plastabandu. Tím se umožní snazší vyjmutí válce po provedení zkoušky (viz obr. 9).
 - 3) Nalepte cirkulárně na proximální okraj válce jeden proužek Plastabandu, aby se utěsnilo pahýlové lůžko (viz obr. 9).
 - 4) Proveďte postup vakuového hlubokého tažení.
 - 5) Dokončete pahýlové lůžko (viz též strana 169).
 - 6) **Když systém netěsní:** Zapečťete přechod mezi hlavou válce a vnitřní stranou pahýlového lůžka BetaSilem.

5.2.2 Laminování bércevého lůžka

INFORMACE

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

- > **Potřebný materiál:** Perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčoška 81A1=8 nebo 81A1=10, karbonová tkanice 616B1=25x*, karbonová UD hadice 616G2, karbonová pletená hadice 616G15, PVA fóliová hadice 99B81=100X19X5, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz, polyetylenová lepicí páska 627B40
- 1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 165).
 - 2) Přířízněte 3 kusy perlonové trikotové hadice (vždy 2-násobnou délku sádrového modelu).
 - 3) Přetáhněte perlonovou trikotovou hadici přes sádrový model až k okraji. Druhou polovinu perlonové trikotové hadice podvažte a ohrňte přes sádrový model (viz obr. 10).
 - 4) Stejným způsobem přetáhněte přes sádrový model další 2 kusy perlonové trikotové hadice.
 - 5) Obnažte skalpelem laminační pomůcku ventilu (viz obr. 11).
 - 6) Oviňte motouz okolo laminační pomůcky ventilu a podvažte napnutou perlonovou trikotovou hadici v distální drážce tělesa válce (viz obr. 12).
 - 7) **INFORMACE: Podvázání musí být řádně utažené, aby byl systém po zalití vzduchotěsný.**
Podvažte 6 vrstev perlonové trikotové hadice v podříznutí tělesa válce tak, aby dosedaly na těleso válce (viz obr. 13).
 - 8) Položte jednu vrstvu karbonové tkanice od mediálního kondylu přes těleso válce k laterálnímu kondylu (viz obr. 14).
 - 9) Položte jednu vrstvu karbonové tkanice od bodu MPT (střed pately) přes těleso válce až k výřezu zákolení (viz obr. 15).
 - 10) Položte jednu vrstvu karbonové tkanice cirkulárně na výšku bodu MPT (střed pately) (viz obr. 16).
 - 11) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
 - 12) Obnažte laminační pomůcku ventilu.
 - 13) Oviňte motouz okolo laminační pomůcky ventilu a pevně podvažte hadicovou punčošku v distální drážce tělesa válce (viz obr. 17).
 - 14) Pevně podvažte hadicovou punčošku pomocí perlonového vlákna v podříznutí tělesa válce (viz obr. 18).
 - 15) Přířízněte kus karbonové pletené hadice (1,3-násobek délky sádrového modelu).
 - 16) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový model až k okraji (viz obr. 19).
 - 17) Přechvíjící pletenou hadici z karbonového vlákna na distálním konci podvažte a ohrňte ji přes sádrový model (viz obr. 20).

- 18) Pevně podvažte pletenou hadici z karbonového vlákna v distální drážce tělesa válce.
- 19) Pevně podvažte pletenou hadici z karbonového vlákna pomocí perlono-
vého vlákna v podříznutí tělesa válce.
- 20) Obnažte laminační pomůcku ventilu.
- 21) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.

Pahýlové lůžko s karbonovým vzhledem

- 1) Přířízněte kus UD karbonové hadice (2-násobek délky sádrového modelu).
- 2) Natáhněte UD karbonovou hadici přes sádrový model až k okraji.
- 3) Přechnívajíc UD karbonovou hadici na distálním konci podvažte a ohrňte ji přes sádrový model.
- 4) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
- 5) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový model.
- 6) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu. Z důvodu 6 vrstev perlonové trikotové hadice bude zapotřebí o cca **30 %** více Orthocrylu.
- 7) **Když je laminační pryskyřice dostatečně rozprostřená:** Ovinutím polyetylenové lepicí pásky vytlačte přebytečnou laminační pryskyřici v oblasti tělesa válce distálním směrem. Přitom ovijte pevně, aby byl systém hermeticky utěsněný.
- 8) Nechte laminační pryskyřici vytvrdnout.
- 9) Dokončete pahýlové lůžko (viz též strana 169).

Pahýlové lůžko bez karbonového vzhledu

- 1) Přířízněte kus UD karbonové hadice (1,5-násobek délky sádrového modelu).
- 2) Natáhněte karbonovou hadici UD přes distální polovinu sádrového modelu (viz obr. 21).
- 3) Přechnívajíc karbonovou hadici UD na distálním konci podvažte a ohrňte ji přes sádrový model (viz obr. 22).
- 4) Podvažte karbonovou hadici UD v podříznutí válcového tělesa (viz obr. 23)
- 5) Přířízněte kus perlonové trikotové hadice (2-násobek délky sádrového modelu).
- 6) Přetáhněte perlonovou trikotovou hadici přes sádrový model až k okraji. Druhou polovinu perlonové trikotové hadice podvažte a ohrňte přes sádrový model (viz obr. 24).
- 7) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový model (viz obr. 25).
- 8) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu. Z důvodu 6 vrstev perlonové trikotové hadice bude zapotřebí o cca **30 %** více Orthocrylu.

- 9) **Když je laminační pryskyřice dostatečně rozprostřená:** Ovinutím polyetylenové lepicí pásky vytlačte přebytečnou laminační pryskyřici v oblasti tělesa válce distálním směrem. Přitom ovíjejte pevně, aby byl systém hermeticky utěsněný.
- 10) Nechte laminační pryskyřici vytvrdnout.
- 11) Dokončete pahýlové lůžko (viz též strana 169).

5.3 Dokončení pahýlového lůžka

- > **Potřebný materiál:** Montážní klíč, nárazecí pouzdra, silikonové lepidlo 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Vyznačte kontury pahýlového lůžka a vyřízněte je.
- 2) Broušením odhalte laminační pomůcku ventilu a odstraňte Plastaband.
- 3) Vyšroubujte laminační pomůcku ventilu a uschovejte ji. Po vyrobení zkušebního lůžka bude laminační pomůcka ventilu zapotřebí ještě pro výrobu definitivního pahýlového lůžka.
- 4) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.
- 5) Sejměte laminační pomůcku pístu a silikonovou laminační pomůcku ze sádrového modelu a zasuňte ji do válce, aby byl uzavřený (viz obr. 26).
- 6) Zaslepte díru v laminační pomůcce pístu Plastabandem.
- 7) Našroubujte laminační pomůcku ventilu (viz obr. 27).
- 8) Zbruste kontury pahýlového lůžka.
- 9) Zbruste distální konec lůžka až na hlavy šroubů imbus (viz obr. 28).
- 10) Odstraňte šrouby imbus.
- 11) Zbruste distální konec pahýlového lůžka do roviny a zkontrolujte jej na rovné ploše.
- 12) Odstraňte nečistoty ze 4 otvorů na distálním konci pahýlového lůžka. Tím se zajistí, aby nárazecí pouzdra mohla rovně dosednout na těleso válce.
- 13) **INFORMACE: Nárazecí pouzdra musí vyčnívat ven z laminátu cca 1 mm. Tím se zajistí přenos sil na dynamický podtlakový systém.** Potřete nárazecí pouzdra silikonovým lepidlem a vsaďte je do otvorů vrubem dopředu (viz obr. 29).
- 14) Vyšroubujte laminační pomůcku ventilu.
- 15) Odstraňte laminační pomůcku pístu a silikonovou laminační pomůcku z pahýlového lůžka.
- 16) Vyčistěte prostor válce pomocí hadru, který nepouští chloupky.
- 17) Namažte prostor válce a O-kroužky pouzdra ventilu přiloženým mazivem Polyub GLY 801.

18) **UPOZORNĚNÍ! Dbejte na to, aby zobákový ventil nepřišel do styku s mazivem.**

Nasaďte zobákový ventil špičatou stranou dopředu do pouzdra ventilu (viz obr. 30).

19) Našroubujte pouzdro ventilu do pahýlového lůžka (utahovací moment: **3 Nm**).

20) Zastrčte píst do válce až na doraz (viz obr. 31).

21) Nasaďte dorazový kroužek do závitů válce a utáhněte montážním klíčem (viz obr. 32).

5.4 Montáž lůžkového adaptéru

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

> **Potřebné nářadí a materiály:**

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

1) Nasaďte distanční desku na pahýlové lůžko (viz obr. 33).

2) **Když je adjustační jádro nebo adjustační pyramida otočná:** Umístěte přitlačnou desku na adaptér.

3) Nasaďte adaptér na pahýlové lůžko (viz obr. 34).

4) **Alternativa:** Vyrovnejte adjustační jádro nebo adjustační pyramidu.

5) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze šrouby, které jsou zde uvedené.**

Vyberte vhodné šrouby se zápusťnou hlavou.

Adjustační pyramida/adjustační jádro pevně stojící:
501S128=M6x22

Adjustační pyramida/adjustační jádro otočné: 501S128=M6x25

6) Zajistěte šrouby Loctitem®.

7) Našroubujte 2 posteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).

8) Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).

6 Použití

6.1 Nasednutí do protézy

1) Nasaďte liner na pahýl tak, aby distální konec byl v ose pahýlu vyrovnaný. Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nevznikaly vzduchové vměstky nebo nedocházelo k posunutí měkkých tkání.

- 2) Nastupte linerem do pahýlového lůžka. Magnet v pístu dynamického podtlakového systému se spojí s kovovým protikusem na lineru.
- 3) Narolujte náhlenku přes pahýlové lůžko až na stehno.

6.2 Sejmutí protězy

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

7 Čištění



POZOR

Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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

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

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

8 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- K domazávání válce nebo těsnění pístu používejte **Polylub GLY 801**.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této

směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označení	4R220
Hmotnost [g]	210
Systémová výška [mm]	37
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-07-01

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Dynamic Vacuum System 4R220* este un sistem pentru furnizare dinamică a vacuumului. Este format dintr-un element constructiv cu o pompă cu piston integrată, un liner (căptușeală de material protectiv) și o calotă de genunchi. Dynamic Vacuum System utilizează mișcările de ridicare dintre bont și cupa protetică pentru generarea vacuumului. Pistonul pompei este echipat cu magneți. Contrapiesa metalică se află la liner. În timpul fazei de impuls este aspirat în cilindru aerul din zona dintre liner și cupa protetică, în timpul fazei staționare aerul este presat în afară. În acest mod se generează un vacuum permanent, al cărui nivel se adaptează la gradul de activitate al utilizatorului.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este parte a sistemului modular Ottobock și poate fi combinată cu alte produse ale sistemului modular.

Posibilități de combinare	
Denumire	Cod
Liner	6Y94
Adaptor de cupă	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 184).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare, în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
---	--

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 173).

ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

ATENȚIE

Produsul conține magneți

Influențare sau deteriorare a aparatelor și a obiectelor din cauza câmpului magnetic puternic

- ▶ Țineți produsul la distanță de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

4R220 Dynamic Vacuum System		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Corp cilindru	–
1	Piston	–
1	Inel opritor	4X339
4	Bucșă de impact	5X163
4	Șurub cu cap înecat	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Șurub gips	503S3
1	Bucșă valvă	–
1	Valvă cioc de rață	–
1	Șablon piston	–

4R220 Dynamic Vacuum System		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Șablon silicon	–
1	Șablon valvă	–
1	Placă distanțieră	4X314
1	Cheie de montaj	4X338
1	Vaselină specială Polylub GLY 801	633F30=2

Piese de schimb (nu sunt incluse în conținutul livrării)		
Cantitate	Denumire	Cod
Set componente individuale, format din:		4X320
1	Piston	–
1	Inel opritor	–
Set componente individuale, format din:		4X322
1	Bucșă valvă	–
2	Valvă cioc de rață	–
Set șablon, format din:		4X326
1	Șablon piston	–
1	Șablon silicon	–
1	Șablon valvă	–
1	Șurub gips	–

5 Stabilirea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

Este posibil ca nu toate materialele enumerate să fie disponibile în țara dumneavoastră.

- În cazul în care anumite materiale nu sunt disponibile, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru informații referitoare la materiale alternative.

5.1 Pregătiri pentru confecționarea cupei

INFORMAȚIE

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

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

- > **Materiale necesare:** șablon piston, șablon silicon, șablon valvă scurtă sau lungă, ciorap tubular 99B25, tub de folie PVA 99B81=70X19X5, șnur de legare, ceară 633W8, bandă flexibilă 636K8*
- 1) Aplatizați distal mulajul de ghips astfel încât șablonul pistonului să poată fi plasat în axul longitudinal al bontului (vezi fig. 2). Plasați șablonul piston pe mulajul de ghips și fixați liber șurubul de ghips.
 - 2) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.
 - 3) Legați ciorapul tubular între șablonul piston și mulajul de ghips și tăiați ciorapul tubular excedentar (vezi fig. 3).
 - 4) Înșurubați complet șurubul de ghips (vezi fig. 4).
 - 5) **INFORMAȚIE: Pentru realizarea unei cupe de testare nu este necesar niciun tub de folie PVA.**
Înmuiiați tubul mai scurt din folie PVA și trageți peste mulajul de ghips.
 - 6) Legați tubul din folie PVA cu un șnur de legare în subțăietura șablonului piston (vezi fig. 5).
 - 7) Tăiați cu un bisturiu tubul de folie PVA rămas în afară.
 - 8) Plasați șablonul de silicon pe șablonul pistonului. În acest proces acordați atenție să nu rămână în afară folie de PVA (vezi fig. 6).
 - 9) **INFORMAȚIE: Nu obturați deschiderea în corpul cilindrului din interior. Înșurubați șablonul valvă după plasarea corpului cilindrului.**
Plasați corpul cilindrului pe șablonul pistonului. Efectuați alinierea lateral mediană a deschiderii de evacuare în funcție de structură.
 - 10) Izolați cu ceară capetele șuruburilor cilindrice.
 - 11) Obturați capetele șuruburilor cilindrice cu bandă flexibilă (vezi fig. 7).
 - 12) Înșurubați șablonul valvei în deschiderea de evacuare până când inelul O obturează deschiderea (vezi fig. 8).
 - 13) Obturați fanta șablonului valvei cu bandă flexibilă.

5.2 Confecționarea cupei protetice

5.2.1 Opțional: confecționarea unei cupe de testare

- > **Materiale recomandate:** ThermoLyn (de ex. ThermoLyn rigid 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 177).
- 2) Lipiți câte 2 benzi flexibile întinse anterior și posterior în direcție longitudinală peste cilindru. Astfel cilindrul permite să fie îndepărtat mai bine după probare (vezi fig. 9).
- 3) Lipiți o bandă flexibilă întinsă circular peste marginea proximală a cilindrului pentru a etanșa cupa protetică (vezi fig. 9).
- 4) Efectuați procesul de ambutisare.
- 5) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 180).
- 6) **Dacă sistemul este neetanș:** Sigilați cu BetaSil trecerea de la corpul cilindrului la partea interioară a cupei protetice.

5.2.2 Laminarea unei cupe pentru proteza de gambă

INFORMAȚIE

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

- > **Materiale necesare:** tricot circular Perlon 623T3=8 sau 623T3=10, ciorap tubular 81A1=8 sau 81A1=10, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1=25x*, tub Carbon-UD 616G2, tub împletit fibră de carbon 616G15, tub de folie PVA 99B81=100X19X5, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur de legare, bandă adezivă de polietilenă 627B40
- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 177).
- 2) Croiți 3 bucăți de tricot circular din Perlon (fiecare de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
- 3) Trageți un tricot circular din Perlon până la margine peste mulajul de ghips. Legați a doua jumătate a tricotului circular din Perlon și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 10).
- 4) Trageți în același mod celelalte 2 bucăți de tricot circular din Perlon peste mulajul de ghips.
- 5) Dezveliți șablonul valvă cu un bisturiu (vezi fig. 11).
- 6) Înfășurați un fir de legătură în jurul șablonului valvei și legați fix tricotul circular din Perlon în canelura distală a corpului cilindrului (vezi fig. 12).

7) **INFORMAȚIE: Legați fix astfel încât sistemul să fie etanș la aer după procedura de laminare.**

Legați cele 6 straturi al tricotului circular din Perlon în subțăietura corpului cilindrului, astfel încât acestea să stea lângă corpul cilindrului (vezi fig. 13).

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

Cupa protetică cu Carbon-Finish

- 1) Croiți o bucată de tub din carbon UD (de 2 ori lungimea mulajului de ghips).
- 2) Trageți tubul de carbon UD până la margine este mulajul de ghips.
- 3) Legați distal tubul rămas în afară și răsfrângeți peste mulajul de ghips.
- 4) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.
- 5) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.

- 6) Executați procedura de laminare cu Orthocryl. Datorită tricotului circular din Perlon cu 6 straturi este necesar cu cca. **30 %** mai mult Orthocryl.
- 7) **Atunci când rășina de laminare este suficient distribuită:** dislocați către distal rășina de laminare în plus din zona corpului cilindrului prin înfășurarea cu bandă adezivă de polietilenă. Înfășurați bine astfel încât sistemul să devină etanș la aer.
- 8) Lăsați rășina de laminare să se întărească.
- 9) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 180).

Cupa protetică fără Carbon-Finish

- 1) Tăiați o bucată de tub Carbon-UD (1,5 ori lungimea mulajului de ghips).
- 2) Trageți tubul de Carbon-UD peste jumătatea distală a mulajului de ghips (vezi fig. 21).
- 3) Legați distal tubul Carbon UD rămas în afară și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 22).
- 4) Legați tubul Carbon-UD în subțaietura corpului cilindrului (vezi fig. 23)
- 5) Croiți o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului de ghips).
- 6) Trageți tricotul circular din Perlon până la margine peste mulajul de ghips. Legați a doua jumătate a tricotului circular din Perlon și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 24).
- 7) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips (vezi fig. 25).
- 8) Executați procedura de laminare cu Orthocryl. Datorită tricotului circular din Perlon cu 6 straturi este necesar cu cca. **30 %** mai mult Orthocryl.
- 9) **Atunci când rășina de laminare este suficient distribuită:** dislocați către distal rășina de laminare în plus din zona corpului cilindrului prin înfășurarea cu bandă adezivă de polietilenă. Înfășurați bine astfel încât sistemul să devină etanș la aer.
- 10) Lăsați rășina de laminare să se întărească.
- 11) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 180).

5.3 Finisarea cupei protetice

- > **Materiale necesare:** cheie de montaj, bușe de impact, agent adeziv siliconic 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcați, apoi decupați conturul cupei protetice.
- 2) Eliberați prin șlefuire șablonul valvei și îndepărtați banda flexibilă.
- 3) Deșurubați și păstrați șablonul valvă. După realizarea cupei de testare, șablonul valvă este necesar încă pentru realizarea cupei protetice finale.
- 4) Îndepărtați cupa protetică de pe mulajul de gips.

- 5) Îndepărtați de pe mulajul de ghips șablonul piston și șablonul silicon și introduceți în cilindru pentru ca el să fie închis (vezi fig. 26).
- 6) Obturați deschiderea din șablonul pistonului cu bandă flexibilă.
- 7) Înșurubați șablonul valvă (vezi fig. 27).
- 8) Șlefuiți conturul cupei protetice.
- 9) Șlefuiți capătul distal al cupei până la capetele șuruburilor cilindrice (vezi fig. 28).
- 10) Îndepărtați șuruburile cilindrice.
- 11) Șlefuiți plan capătul distal al cupei și reverificați pe o suprafață plană.
- 12) Eliberați de impurități cele 4 deschideri ale capătului distal al cupei. Astfel se asigură că bușele de impact pot sta plan pe corpul cilindrului.
- 13) **INFORMAȚIE: Bușele de impact trebuie să iasă în afară cca. 1 mm din laminat. Astfel se asigură transferul forței la sistemul Dynamic Vacuum.**
Ungeți bușele de impact cu agent adeziv siliconic și introduceți în deschideri cu creștătură înainte (vezi fig. 29).
- 14) Deșurubați și scoateți șablonul valvă.
- 15) Îndepărtați șablonul pistonului și șablonul silicon din cupa protetică.
- 16) Ștergeți spațiul cilindrului cu o lavetă fără scame.
- 17) Ungeți spațiul cilindrului și inelele O ale bușei valvei cu Polylub GLY 801 alăturat.
- 18) **INDICAȚIE! Nu lăsați valva cioc de rață să vină în atingere cu vase-lina.**
Introduceți valva cioc de rață cu vârful înainte în bușca valvei (vezi fig. 30).
- 19) Înșurubați bușca valvei în cupa protetică (moment de strângere: **3 Nm**).
- 20) Introduceți pistonul în cilindru până la opritor (vezi fig. 31).
- 21) Introduceți inelul opritor în filetul cilindrului și strângeți cu cheia de montaj (vezi fig. 32).

5.4 Montarea adaptorului de cupă

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

> Instrumente și materiale necesare:

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

- 1) Așezați placa distanțieră pe cupa protetică (vezi fig. 33).

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

6 Utilizarea

6.1 Îmbrăcarea protezei

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

6.2 Dezbrăcarea protezei

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

7 Curățare



ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

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

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

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

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

8 Întreținere

- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ Pentru ungerea ulterioară cu vaselină a cilindrului sau a etanșării pistonului utilizați **Polylub GLY 801**.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Cod	4R220
Greutate [g]	210
Înălțime de sistem [mm]	37
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	150

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-07-01

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

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

Dynamic Vacuum System iskorištava podizna kretanja između batrljaka i drška proteze za stvaranje podtlaka. Klip crpke opremljen je magnetima. Metalni protuelement nalazi se na navlaci. Tijekom faze zamaha zrak iz područja između navlake i drška proteze usisava se u cilindar, a tijekom faze oslonca istiskuje se prema van. Tako nastaje trajan podtlak čiji se stupanj prilagođava stupnju korisnikove aktivnosti.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock i može se kombinirati s ostalim proizvodima modularnog sustava.

Mogućnosti kombiniranja	
Naziv	Oznaka
navlake za batrljak	6Y94
prilagodnik drška	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je dopušten od maks. tjelesne težine

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podatcima (vidi stranicu 195).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

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

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Preopterećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 185).

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

⚠ OPREZ**Proizvod sadrži magnet**

Oštećenje uređaja i predmeta uslijed jakog magnetnog polja ili utjecaj na njih

- Proizvod držite podalje od uređaja i proizvoda koji osjetljivo reagiraju na magnetna polja.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

4R220 Dynamic Vacuum System		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	tijelo cilindra	–
1	klip	–
1	granični prsten	4X339
4	čahura za zabijanje	5X163
4	vijak s upuštenom glavom	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	sadreni vijak	503S3
1	utičnica za ventil	–
1	ventil s pačjim kljunom	–
1	lažnjak klipa	–
1	silikonski lažnjak	–
1	lažnjak ventila	–
1	razmakna pločica	4X314
1	ključ za montažu	4X338
1	specijalna mast Polylub GLY 801	633F30=2

Rezervni dijelovi (nije dio isporuke)		
Količina	Naziv	Oznaka
Paket pojedinačnih dijelova, sadrži:		4X320
1	klip	–
1	granični prsten	–
Paket pojedinačnih dijelova, sadrži:		4X322
1	utičnica za ventil	–
2	ventil s pačjim kljunom	–

Rezervni dijelovi (nije dio isporuke)		
Količina	Naziv	Oznaka
Komplet lažnjaka, sadrži:		4X326
1	lažnjak klipa	–
1	silikonski lažnjak	–
1	lažnjak ventila	–
1	sadreni vijak	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.

- Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Priprema za izradu drška

INFORMACIJA

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

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

- > **Potreban materijal:** lažnjak klipa, silikonski lažnjak, lažnjak ventila kratki ili dugi, navlaka za crijevo 99B25, cijev od PVA folije 99B81=70X19X5, nit za vezanje, vosak 633W8, plastična vrpca za brtvljenje 636K8*
- 1) Sadreni model distalno poravnajte tako da se lažnjak klipa može postaviti u uzdužnu os batrljka (vidi sl. 2). Lažnjak klipa postavite na sadreni model i labavo učvrstite sadrenim vijkom.
 - 2) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
 - 3) Navlaku za crijevo zavežite između lažnjaka klipa i sadrenog modela te odrežite njezin višak (vidi sl. 3).
 - 4) Potpuno uvrnite sadreni vijak (vidi sl. 4).

5) **INFORMACIJA: Za izradu testnog drška nije potrebna cijev od PVA folije.**

Kraću cijev od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela.

- 6) Cijev od PVA folije s pomoću niti za vezanje zavežite u stražnjem prerezu lažnjaka klipa (vidi sl. 5).
- 7) Skalpelom odrežite suvišnu cijev od PVA folije.
- 8) Silikonski lažnjak postavite na lažnjak klipa. Pritom pazite da ne strši PVA folija (vidi sl. 6).
- 9) **INFORMACIJA: Otvor u tijelu cilindra nemojte zatvoriti iznutra. Lažnjak ventila uvrnite nakon što postavite glavu cilindra.**
Glavu cilindra postavite na lažnjak klipa. Mediolateralno centriranje izlaznog otvora provedite ovisno o poravnanju.
- 10) Glave vijaka s valjkastom glavom izolirajte voskom.
- 11) Glave vijaka s valjkastom glavom zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje (vidi sl. 7).
- 12) Lažnjak ventila uvrćite u izlazni otvor sve dok O-prsten ne zatvori otvor (vidi sl. 8).
- 13) Prerez lažnjaka ventila zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje.

5.2 Izrada drška proteze

5.2.1 Opcija: izrada testnog drška

- > **Preporučeni materijali:** ThermoLyn (npr. ThermoLyn kruti 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 188).
 - 2) Po 2 komada plastične vrpce za brtvljenje zalijepite anteriorno i posteriorno u uzdužnom smjeru preko cilindra. Tako će se cilindar moći bolje ukloniti nakon probe (vidi sl. 9).
 - 3) Jedan komad plastične vrpce za brtvljenje zalijepite kružno oko proksimalnog ruba cilindra kako biste zabrtvili držak proteze (vidi sl. 9).
 - 4) Obavite vakuumsko izvlačenje.
 - 5) Izradite držak proteze (vidi stranicu 192).
 - 6) **Ako sustav propušta:** prijelaz između tijela cilindra i unutarnje strane drška proteze premažite sredstvom BetaSil.

5.2.2 Laminiranje drška potkoljenice

INFORMACIJA

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

- > **Potreban materijal:** perlonska triko-cijev 623T3=8 ili 623T3=10, navlaka za crijevo 81A1=8 ili 81A1=10, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=25x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, cijev od PVA folije 99B81=100X19X5, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje, polietilenska ljepljiva vrpca 627B40
- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 188).
- 2) Odrežite 3 komada perlonske triko-cijevi (po 2-struku duljinu sadrenog modela).
- 3) Jednu perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog modela do ruba. Drugu polovicu perlonske triko-cijevi zavežite i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 10).
- 4) Druga 2 komada perlonske triko-cijevi na jednak način navucite preko sadrenog modela.
- 5) Lažnjak ventila oslobodite skalpelom (vidi sl. 11).
- 6) Jednu nit za vezanje omotajte oko lažnjaka ventila pa perlonsku triko-cijev snažno zavežite u distalnom utoru tijela cilindra (vidi sl. 12).
- 7) **INFORMACIJA: Zavežite snažno kako bi sustav nakon postupka lijevanja bio zrakonepropustan.**
6 slojeva perlonske triko-cijevi zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra tako da naliježu na tijelo cilindra (vidi sl. 13).
- 8) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite od medijalnog kondila preko tijela cilindra do lateralnog kondila (vidi sl. 14).
- 9) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite od točke sredine patelarne tetive (MPT) preko tijela cilindra do otvora za koljensku udubinu (vidi sl. 15).
- 10) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno na visini točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 16).
- 11) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
- 12) Oslobodite lažnjak ventila.
- 13) Jednu nit za vezanje omotajte oko lažnjaka ventila pa navlaku za crijevo snažno zavežite u distalnom utoru tijela cilindra (vidi sl. 17).
- 14) Navlaku za crijevo perlonskom niti snažno zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra (vidi sl. 18).
- 15) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog modela).
- 16) Pletenu cijev od ugljičnih vlakana navucite preko sadrenog modela do ruba (vidi sl. 19).
- 17) Suvišnu pletenu cijev od ugljičnih vlakana zavežite distalno i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 20).

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

Držak proteze s ugljičnom završnom obradom

- 1) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (2-struka duljina sadrenog modela).
- 2) Ugljično UD-crijevo navucite preko sadrenog modela do ruba.
- 3) Suvišno ugljično UD-crijevo zavežite distalno i prebacite preko sadrenog modela.
- 4) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
- 5) Dulju cijev od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela.
- 6) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl. Zbog 6 slojeva perlonske triko-cijevi potrebno je oko **30 %** više Orthocryla.
- 7) **Kada je smola za laminiranje dovoljno raspodijeljena:** suvišnu smolu za laminiranje u području tijela cilindra potisnite u distalnom smjeru namatanjem polietilenske ljepljive vrpce. Pritom snažno namatajte kako bi sustav postao zrakonepropustan.
- 8) Pustite da se smola za laminiranje stvrdne.
- 9) Izradite držak proteze (vidi stranicu 192).

Držak proteze bez ugljične završne obrade

- 1) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog modela).
- 2) Ugljično UD-crijevo navucite preko distalne polovice sadrenog modela (vidi sl. 21).
- 3) Suvišno ugljično UD-crijevo zavežite distalno i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 22).
- 4) Ugljično UD-crijevo zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra (vidi sl. 23).
- 5) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog modela).
- 6) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog modela do ruba. Drugu polovicu perlonske triko-cijevi zavežite i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 24).
- 7) Dulju cijev od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela (vidi sl. 25).

- 8) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl. Zbog 6 slojeva perlonske triko-cijevi potrebno je oko **30 %** više Orthocryla.
- 9) **Kada je smola za laminiranje dovoljno raspodijeljena:** suvišnu smolu za laminiranje u području tijela cilindra potisnite u distalnom smjeru namatanjem polietilenske ljepljive vrpce. Pritom snažno namatajte kako bi sustav postao zrakonepropustan.
- 10) Pustite da se smola za laminiranje stvrdne.
- 11) Izradite držak proteze (vidi stranicu 192).

5.3 Dovršavanje drška proteze

- > **Potreban materijal:** ključ za montažu, čahure za zabijanje, silikonsko sredstvo za prianjanje 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Ocrtajte i odrežite konturu drška proteze.
- 2) Oslobodite lažnjak ventila i uklonite plastičnu vrpcu za brtvljenje.
- 3) Lažnjak ventila odvrnite i sačuvajte. Nakon izrade testnog drška lažnjak ventila još je potreban za izradu konačnog drška proteze.
- 4) Držak proteze uklonite sa sadrenog modela.
- 5) Lažnjak klipa i silikonski lažnjak uklonite sa sadrenog modela i utaknite u cilindar kako biste ga zatvorili (vidi sl. 26).
- 6) Otvor u lažnjaku klipa zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje.
- 7) Uvrnite lažnjak ventila (vidi sl. 27).
- 8) Izbrusite konturu drška proteze.
- 9) Distalni kraj drška izbrusite do glava vijaka s valjkastom glavom (vidi sl. 28).
- 10) Uklonite vijke s valjkastom glavom.
- 11) Distalni kraj drška izbrusite ravno i provjerite na ravnoj površini.
- 12) Uklonite nečistoću iz četiri otvora na distalnom kraju drška. Tako se osigurava da čahure za zabijanje mogu ravno nalegnuti na tijelo cilindra.
- 13) **INFORMACIJA: Čahure za zabijanje moraju stršati iz laminata približno 1 mm. Time se jamči prijenos snage na sustav Dynamic Vacuum System.**
Čahure za zabijanje namažite silikonskim sredstvom za prianjanje i postavite u otvore s utorom prema naprijed (vidi sl. 29).
- 14) Odvrnite lažnjak ventila.
- 15) Lažnjak klipa i silikonski lažnjak uklonite iz drška proteze.
- 16) Prostor oko cilindra obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna.
- 17) Prostor oko cilindra i O-prstenove utičnice za ventil namastite priloženim sredstvom Polylub GLY 801.

18) **NAPOMENA! Nemojte dopustiti da ventil s pačjim kljunom dođe u dodir s mašču.**

Ventil s pačjim kljunom postavite u utičnicu za ventil, šiljastom stranom prema naprijed (vidi sl. 30).

19) Utičnicu za ventil uvrnite u držak proteze (zatezni moment: **3 Nm**).

20) Klip do kraja utaknite u cilindar (vidi sl. 31).

21) Granični prsten umetnite u navoj cilindra i pritegnite ključem za montažu (vidi sl. 32).

5.4 Montaža prilagodnika drška

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

> **Potreban alat i materijal:**

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

1) Razmaknu pločicu postavite na držak proteze (vidi sl. 33).

2) **Ako su prihvat jezgre za namještanje ili jezgra za namještanje rotirajući:** na prilagodnik postavite tlačnu pločicu.

3) Prilagodnik postavite na držak proteze (vidi sl. 34).

4) **Opcijski:** poravnajte prihvat jezgre za namještanje ili jezgru za namještanje.

5) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo ovdje navedene vijke.**

Odaberite odgovarajuće vijke s upuštenom glavom.

Jezgra za namještanje / prihvat jezgre za namještanje, fiksni:
501S128=M6x22

Jezgra za namještanje / prihvat jezgre za namještanje, rotirajući:
501S128=M6x25

6) Vijke osigurajte sredstvom Loctite®.

7) Dva posteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

8) Dva anteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

6 Uporaba

6.1 Ulazak u protezu

1) Navlaku za batrljak postavite na batrljak tako da je distalni kraj poravnat s uzdužnom osi batrljaka. Navlaku za batrljak odmotajte preko batrljaka, bez nabora, bez ulaska mjehurića zraka ili pomicanja mekog dijela.

- 2) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze. Magneti u klipu sustava Dynamic Vacuum System spajaju se s metalnim protuelementom u navlaci za batrljak.
- 3) Poklopac za koljeno odmotajte preko drška proteze do natkoljenice.

6.2 Skidanje proteze

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

7 Čišćenje

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-

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

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

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

8 Održavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o skladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

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

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-07-01

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Dynamic Vacuum System 4R220* je sistem za aktivno oskrbo s podtlakom. Sestavljajo ga sestavni del z integrirano batno črpalko, vložek in kolenska manšeta.

Sistem Dynamic Vacuum System za ustvarjanje podtlaka izkorišča dvizhne premike med krnom in ležiščem proteze. Bat v črpalki uporablja magnet. Kovinski protikos je nameščen na vložku. V fazi zamaha se zrak iz območja med vložkom in ležiščem proteze vsesa v valj, v fazi opore pa se zrak stisne nav-

zven. Tako je zagotovljen trajen podtlak, katerega nivo se prilagaja stopnji aktivnosti uporabnika.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta komponenta proteze je del modularnega sistema Ottobock in jo je mogoče kombinirati z drugimi izdelki modularnega sistema.

Možnosti kombiniranja	
Naziv	Oznaka
Vložek	6Y94
Adapter ležišča	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Najv. telesna teža, do katere je izdelek dovoljeno uporabljati

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 206).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije
Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

2.4 Življenjska doba

To komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

** POZOR****Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 196).

** POZOR****Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

** POZOR****Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

** POZOR****Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku**

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

** POZOR****Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

POZOR

Izdelek vsebuje magnet

Vplivanje ali poškodbe naprav in predmetov zaradi močnega magnetnega polja

- ▶ Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljivi na vpliv magnetnih polj.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

4 Obseg dobave

4R220 Dynamic Vacuum System		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Telo valja	–
1	Bat	–
1	Omejevalni obroč	4X339
4	Udarne puša	5X163
4	Vijak z ugrezno glavo	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Mavčni vijak	503S3
1	Ventilna puša	–
1	Ventil z ozkim grlom	–
1	Batni nastavek	–
1	Silikonski nastavek	–
1	Ventilski nastavek	–
1	Distančna plošča	4X314
1	Ključ za montažo	4X338
1	Specialno mazivo Polyub GLY 801	633F30=2

Nadomestni deli (ni del obsega dobave)		
Količina	Naziv	Oznaka
Komplet posameznih delov, ki vsebuje:		4X320
1	Bat	–
1	Omejevalni obroč	–
Komplet posameznih delov, ki vsebuje:		4X322
1	Ventilna puša	–
2	Ventil z ozkim grlom	–
Komplet nastavkov, ki vsebuje:		4X326
1	Batni nastavek	–
1	Silikonski nastavek	–
1	Ventilski nastavek	–
1	Mavčni vijak	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali.

- Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Pripravljanje izdelave ležišča

INFORMACIJA

Dynamic Vacuum System je mogoče uporabiti tako z ležiščem za prevzem celotne obremenitve kot tudi z namensko modeliranim ležiščem proteze. Pri tem je treba upoštevati naslednje napotke:

- Dolžino krna z vložkom med mavčnim odtisom je treba nespremenjeno ohraniti.
- Mavčnega modela ne krajšajte med modeliranjem.

- > **Potrebni materiali:** batni nastavek, silikonski nastavek, kratek ali dolg ventilski nastavek, nogavica 99B25, vrečka PVA 99B81=70X19X5, vrvica, vosek 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Mavčni model je treba na distalni strani tako sploščiti, da bo mogoče batni nastavek vstaviti vzdolžno na os krna (glej sliko 2). Batni nastavek namestite na mavčni model in ga rahlo pritrdite z mavčnim vijakom.
- 2) Čez mavčni model povlecite nogavico.
- 3) Nogavico tesno zavežite med batnim nastavkom in mavčnim modelom, odvečno nogavico pa odrežite (glej sliko 3).
- 4) Do konca privijte mavčni vijak (glej sliko 4).
- 5) **INFORMACIJA: Za izdelavo testnega ležišča ni potrebna vrečka PVA.**
Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model.
- 6) Vrečko PVA zavežite z vrvico na spodnji zarezi batnega nastavka (glej sliko 5).
- 7) Odvečni del vrečke PVA odrežite s skalpelom.
- 8) Silikonski nastavek namestite na batni nastavek. Pazite, da vrečka PVA ne bo štrlela čez (glej sliko 6).
- 9) **INFORMACIJA: Odprtine v telesu valja ne zapirajte odznotraj. Ventilski nastavek privijte, ko namestite telo valja.**
Telo valja namestite na batni nastavek. Izpušno odprtino mediolateralno naravnajte glede na poravnavo.
- 10) Glave vijakov z valjastimi glavami izolirajte z voskom.
- 11) Glave vijakov z valjastimi glavami prekrijte s Plastabandom (glej sliko 7).
- 12) Ventilski nastavek privijte v izpušno odprtino, da bo tesnilni obroč prekrival odprtino (glej sliko 8).
- 13) Režo ventilskega nastavka prekrijte s Plastabandom.

5.2 Izdelava ležišča proteze

5.2.1 Izbirno: izdelava poskusnega ležišča

- > **Priporočeni materiali:** ThermoLyn (npr. ThermoLyn togi 616T52*, ThermoLyn prozoren 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 199).
- 2) Po 2 traka Plastaband nalepite na anteriorni in posteriorni strani v vzdolžni smeri čez valj. Tako bo mogoče valj po pomerjanju lažje odstraniti (glej sliko 9).
- 3) En trak Plastaband nalepite v krogu čez proksimalni rob valja, da zatesnite ležišče proteze (glej sliko 9).
- 4) Izvedite postopek globokega vlečenja.
- 5) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 203).

- 6) **Če sistem ne tesni:** prehod s telesa valja na notranjo stran ležišča proteze zatesnite z BetaSil.

5.2.2 Laminiranje golenskega ležišča

INFORMACIJA

Armiranje, ki je opisano v tem dokumentu, je bilo odobreno za največjo telesno težo uporabnika izdelka. Za vsako spremembo armiranja je odgovoren ortopedski tehnik.

- > **Potrebni materiali:** elastični povoj iz perlona 623T3=8 ali 623T3=10, nogavica 81A1=8 ali 81A1=10, trak iz karbonskih vlaken 616B1=25x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, pletivo z karbonskih vlaken 616G15, vrečka PVA 99B81=100X19X5, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica, polietilenski lepilni trak 627B40
- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 199).
 - 2) Prirežite 3 kose elastičnega povoja iz perlona (na 2-kratno dolžino mavčnega modela).
 - 3) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez mavčni model. Drugo polovico elastičnega povoja iz perlona zavežite in obrnite čez mavčni model (glej sliko 10).
 - 4) 2 dodatna kosa elastičnega povoja iz perlona na enak način povlecite čez mavčni model.
 - 5) S skalpelom izrežite odprtino, da bo ventilski nastavek prost (glej sliko 11).
 - 6) Okoli ventilskega nastavka ovijte vrvico in elastični povoj iz perlona tesno zavežite v distalnem utoru telesa valja (glej sliko 12).
 - 7) **INFORMACIJA: Zvežite tesno, da bo sistem po postopku vlivanja zračnotesen.**
6 plasti elastičnega povoja iz perlona zavežite v spodnji zarezi telesa valja, da bodo prilegale na telo valja (glej sliko 13).
 - 8) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite od medialnega kondila preko telesa valja do lateralnega kondila (glej sliko 14).
 - 9) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite od točke MPT (Mid Patella Tendon) preko telesa valja do izreza za kolenski zgib (glej sliko 15).
 - 10) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite krožno na višini točke MPT (Mid Patella Tendon) (glej sliko 16).
 - 11) Čez mavčni model povlecite nogavico.
 - 12) Sprostite ventilski nastavek.
 - 13) Okoli ventilskega nastavka ovijte vrvico in nogavico tesno zavežite v distalnem utoru telesa valja (glej sliko 17).

- 14) Nogavico s perlonsko vrvico tesno zavežite v spodnji zarezi telesa valja (glej sliko 18).
- 15) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega modela).
- 16) Ovoj iz pletenega karbona povlecite do roba čez mavčni model (glej sliko 19).
- 17) Odvečni ovoj iz pletenega karbona distalno zavežite in ovijte čez mavčni model (glej sliko 20).
- 18) Ovoj iz pletenega karbona tesno zavežite v distalnem utoru telesa valja.
- 19) Ovoj iz pletenega karbona s perlonsko vrvico tesno zavežite v spodnji zarezi telesa valja.
- 20) Sprostite ventilski nastavek.
- 21) Čez mavčni model povlecite nogavico.

Ležišče proteze s karbonsko plastjo

- 1) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
- 2) Ovoj iz enosmernega karbona povlecite do roba čez mavčni model.
- 3) Odvečni ovoj iz enosmernega karbona distalno zavežite in ovijte čez mavčni model.
- 4) Čez mavčni model povlecite nogavico.
- 5) Namočite daljšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model.
- 6) Vlijte ortokrilno smolo. Zaradi 6 plasti elastičnega povoja iz perlona je potrebno pribl. **30 %** več ortokrilne smole.
- 7) **Ko je smola za laminiranje zadostno porazdeljena:** odvečno smolo za laminiranje v območju telesa valja s povijanjem lepilnega traku na osnovi polietilena potisnite v distalno smer. Pri tem trak tesno privijte, da bo sistem zračnotesen.
- 8) Počakajte, da se smola za laminiranje strdi.
- 9) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 203).

Ležišče proteze brez karbonske plasti

- 1) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega modela).
- 2) Ovoj iz enosmernega karbona povlecite čez distalno polovico mavčnega modela (glej sliko 21).
- 3) Odvečni ovoj iz enosmernega karbona distalno zavežite in ovijte čez mavčni model (glej sliko 22).
- 4) Ovoj iz enosmernega karbona zavežite v spodnji zarezi telesa valja (glej sliko 23).

- 5) Prirežite kos elastičnega povoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
- 6) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez mavčni model. Drugo polovico elastičnega povoja iz perlona zavežite in obrnite čez mavčni model (glej sliko 24).
- 7) Namočite daljšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model (glej sliko 25).
- 8) Vlijte ortokrilno smolo. Zaradi 6 plasti elastičnega povoja iz perlona je potrebno pribl. **30 %** več ortokrilne smole.
- 9) **Ko je smola za laminiranje zadostno porazdeljena:** odvečno smolo za laminiranje v območju telesa valja s povijanjem lepilnega traku na osnovi polietilena potisnite v distalno smer. Pri tem trak tesno privijte, da bo sistem zračnotesen.
- 10) Počakajte, da se smola za laminiranje strdi.
- 11) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 203).

5.3 Dokončanje ležišča proteze

- > **Potrebni materiali:** ključ za montažo, udarne puše, silikonski osnovni premaz 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Zarišite konturo ležišča proteze in jo obrežite.
- 2) Z brušenjem sprostite ventilski nastavek in odstranite Plastaband.
- 3) Odvijte ventilski nastavek in ga shranite. Po izdelavi poskusnega ležišča boste ventilski nastavek potrebovali še za izdelavo končnega ležišča proteze.
- 4) Ležišče proteze odstranite z mavčnega modela.
- 5) Batni nastavek in silikonski nastavek snemite z mavčnega modela in vstavite v valj, da bo zaprt (glej sliko 26).
- 6) Odprtino v batnem nastavku zaprite s Plastabandom.
- 7) Privijte ventilni nastavek (glej sliko 27).
- 8) Obrusite konturo ležišča proteze.
- 9) Distalni konec ležišča zbrusite do glav vijakov z valjastimi glavami (glej sliko 28).
- 10) Odstranite vijake z valjastimi glavami.
- 11) Distalni konec ležišča sploščite z brušenjem in ga preverite na ravni površini.
- 12) Odstranite umazanijo iz 4 odprtin na distalnem koncu ležišča. Tako zagotovite, da bodo udarne puše lahko plosko nalegale na telesu valja.

13) **INFORMACIJA: Udarne puše morajo gledati pribl. 1 mm iz laminata. Tako je zagotovljen prenos moči na Dynamic Vacuum System.**

Udarne puše premažite s silikonskim osnovnim premazom in jih vstavite v odprtine, tako da bo utor gledal naprej (glej sliko 29).

- 14) Odvijte ventilski nastavek.
- 15) Batni nastavek in silikonski nastavek odstranite iz ležišča proteze.
- 16) Prostor za bat obrišite s krpo, ki ne pušča sledi.
- 17) Prostor za bat in tesnilne obroče ventilne puše namastite s priloženim sredstvom Polyub GLY 801.
- 18) **OBVESTILO! Ventil z ozkim grlom ne sme priti v stik z maščobo.**
Ventil z ozkim grlom vstavite v ventilno pušo, tako da bo ozki del gledal naprej (glej sliko 30).
- 19) Ventilno pušo privijte v ležišče proteze (pritezni moment: **3 Nm**).
- 20) Bat vstavite v valj do naslona (glej sliko 31).
- 21) Omejevalni obroč vstavite v navoj valja in ga pritegnite s ključem za montažo (glej sliko 32).

5.4 Montiranje adapterja ležišča

Za vzpostavitev povezave z distalnimi komponentami proteze se uporablja adapter ležišča. Za montažo je treba distalno ploščo položiti na udarne puše v distalnem koncu ležišča. Distančna plošča ne sme nalegati na laminat, da je zagotovljen prenos moči na Dynamic Vacuum System.

> **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13, distančna plošča, vijaki z vgreznjenimi glavami 501S128=M6x22 ali 501S128=M6x25

- 1) Distančno ploščo namestite na ležišče proteze (glej sliko 33).
- 2) **Če je adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro vrtljivo:**
namestite pritisno ploščo na adapter.
- 3) Adapter namestite na ležišče proteze (glej sliko 34).
- 4) **Izbirno:** naravnajte adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro.
- 5) **OBVESTILO! Uporabljajte samo tukaj navedene vijake.**

Izberite primerne vijake z vgreznjenimi glavami.

Fiksno nastavitveno jedro/adapter nastavitvenega jedra:
501S128=M6x22

Vrtljivo nastavitveno jedro/adapter nastavitvenega jedra:
501S128=M6x25

- 6) Vijake zavarujte z Loctite®.
- 7) Privijte 2 vijaka z vgreznjenima glavama na posteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).

- 8) Privijte 2 vijaka z vgreznjenima glavama na anteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).

6 Uporaba

6.1 Vstopanje v protezo

- 1) Vložek nastavite na krnu, da bo distalni konec poravnan z vzdolžno osjo krna. Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte čez krn.
- 2) Z vložkom vstopite v ležišče proteze. Magneti v batu sistema Dynamic Vacuum System se povežejo s kovinskim kosom na vložku.
- 3) Kolensko manšeto odvijte čez ležišče proteze do stegna.

6.2 Slačenje proteze

- 1) Kolensko manšeto zvijte s stegna na ležišče proteze.
- 2) Krn in vložek izvalcite iz ležišča proteze.

7 Čiščenje



Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- Izdelek redno čistite.

Umazanja v ležišču proteze ali na vložku lahko vpliva na delovanje sistema Dynamic Vacuum System.

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

8 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.
- Za naknadno mazanje valja ali tesnila bata uporabite **Polylub GLY 801**.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalet jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalet ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9.3 Garancija

Proizvajalet za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblašeno prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R220
Teža [g]	210
Sistemska višina [mm]	37
Material	Aluminij
Najv. telesna teža [kg]	150

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-07-01

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Dynamic Vacuum System 4R220* je systém na aktívne vytváranie vákua. Systém pozostáva z konštrukčného dielu s integrovaným piestovým čerpadlom, návleku a návleku kolena.

Dynamic Vacuum System využíva zdvihové pohyby medzi kýpfom a násadou protézy na vytváranie podtlaku. Piest čerpadla je vybavený magnetmi. Kovový protikus sa nachádza na návleku. Počas švihovej fázy sa vzduch z oblasti medzi návlekom a násadou protézy nasáva do valca, počas fázy státia sa vzduch tlačí smerom von. Týmto spôsobom vzniká permanentný podtlak, ktorého úroveň sa prispôsobuje stupňu aktivity používateľa.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je časťou modulárneho systému Ottobock a môže sa kombinovať s inými výrobkami modulárneho systému.

Možnosti kombinácie	
Pomenovanie	Označenie
Návlek	6Y94
Adaptér násady	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok povolený do max. telesnej hmotnosti

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 217).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento komponent protézy je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 207).



Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR

Výrobok obsahuje magnet

Ovplyvnenie alebo poškodenie prístrojov a predmetov silným magnetickým poľom

- ▶ Výrobok udržiavajte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

4R220 Dynamic Vacuum System		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Teleso valca	–
1	Piest	–
1	Dorazový krúžok	4X339
4	Zarážkové puzdro	5X163

4R220 Dynamic Vacuum System		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Skrutka do sadry	503S3
1	Puzdro ventilu	–
1	Ventil v tvare kačacieho zobáka	–
1	Negatív piestu	–
1	Silikónový negatív	–
1	Negatív ventilu	–
1	Vymedzovací kotúč	4X314
1	Montážny kľúč	4X338
1	Špeciálny tuk Poly lub GLY 801	633F30=2

Náhradné diely (nie sú súčasťou dodávky)		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
Súprava jednotlivých dielov, pozostávajúca z:		4X320
1	Piest	–
1	Dorazový krúžok	–
Súprava jednotlivých dielov, pozostávajúca z:		4X322
1	Puzdro ventilu	–
2	Ventil v tvare kačacieho zobáka	–
Súprava negatívov, pozostávajúca z:		4X326
1	Negatív piestu	–
1	Silikónový negatív	–
1	Negatív ventilu	–
1	Skrutka do sadry	–

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky uvedené materiály.

- Ak materiály nie sú k dispozícii, kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Príprava výroby násady

INFORMÁCIA

Dynamic Vacuum System je možné používať nielen s plne zaťažiteľnou násadou, ale aj s účelovo modelovanou násadou protézy. Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Dĺžku kýpťa s návlekom zachovajte počas sadrového odliatku nezmenenú.
- Sadrový model počas modelovania neskracujte.

- > **Potrebné materiály:** negatív piestu, silikónový negatív, krátky alebo dlhý negatív ventilu, návlekový diel kýpťa 99B25, laminačná fólia z PVA 99B81=70X19X5, motúz, vosk 633W8, páska Plastaband 636K8*
- 1) Distálne sploštíte sadrový model tak, aby sa dal negatív piestu umiestniť do pozdĺžnej osi kýpťa (viď obr. 2). Negatív piestu umiestnite na sadrovom modeli a upevnite ho voľne pomocou skrutky do sadry.
 - 2) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
 - 3) Návlekový diel kýpťa zviažte medzi negatívom piestu sadrovým modelom, a odrežte prečnievajúci návlekový diel kýpťa (viď obr. 3).
 - 4) Skrutku do sadry úplne zaskrutkujte (viď obr. 4).
 - 5) **INFORMÁCIA: Na výrobu testovacej násady je potrebný fóliový návlekový diel z PVA.**
Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový model.
 - 6) Fóliový návlekový diel z PVA zviažte pomocou motúza v záreze negatívneho piesta (viď obr. 5).
 - 7) Prečnievajúci fóliový hadicový diel z PVA odrežte pomocou skalpela.
 - 8) Silikónový negatív umiestnite na negatív piestu. Dbajte pri tom na to, aby neprečnievala fólia z PVA (viď obr. 6).
 - 9) **INFORMÁCIA: Neuzatvorte otvor v telese valca zvnútra. Negatív ventilu zaskrutkujte po umiestnení telesa valca.**
Teleso valca umiestnite na negatív piestu. Mediolaterálne smerovanie odvádzacieho otvoru realizujte v závislosti od stavby.
 - 10) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou zaizolujte pomocou vosku.
 - 11) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou uzatvorte pomocou pásky Plastaband (viď obr. 7).
 - 12) Negatív ventilu zaskrutkúvajte do odvádzacieho otvoru dovtedy, kým O-kružok neuzatvorí otvor (viď obr. 8).

13) Drážku negatívu ventilu uzatvorte pomocou pásky Plastaband.

5.2 Výroba násady protézy

5.2.1 Voliteľne: vytvorenie testovacej násady

- > **Odporúčané materiály:** ThermoLyn (napr. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 211).
 - 2) Nalepte cez valec po 2 prúžky pásky Plastaband anteriórne a posteriórne v pozdĺžnom smere. Po skúške sa vďaka tomu dá valec lepšie odstrániť (viď obr. 9).
 - 3) Nalepte cirkulárne jeden prúžok pásky Plastaband cez proximálny okraj valca, aby ste utesnili násadu protézy (viď obr. 9).
 - 4) Vykonajte proces hlbokého ťahania.
 - 5) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 214).
 - 6) **Keď je systém netesný:** prechod od telesa valca k vnútornej strane násady protézy zapečatíte pomocou BetaSilu.

5.2.2 Laminovanie lôžka predkolenia

INFORMÁCIA

Vystuženie opísané v tomto dokumente bolo schválené pre maximálnu telesnú hmotnosť používateľa výrobku. Za každú zmenu vystuženia zodpovedá ortopedický technik.

- > **Potrebné materiály:** trikotový návlekový diel z perlonu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýľťa 81A1=8 alebo 81A1=10, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=25x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, splietaný návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, fóliový návlekový diel z PVA 99B81=100X19X5, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz, polyetylénová lepiaca páska 627B40
- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 211).
 - 2) Vystrihnite 3 kusy trikotového návlekového dielu z perlonu (vždy 2-násobok dĺžky sadrového modelu).
 - 3) Trikotový návlekový diel z perlonu natiahnite až po okraj cez sadrový model. Zviažte druhú polovicu trikotového návlekového dielu z perlonu a zahňte ho cez sadrový model (viď obr. 10).
 - 4) Na sadrový model natiahnite rovnakým spôsobom 2 ďalšie kusy trikotového návlekového dielu z perlonu.
 - 5) Negatív ventilu uvoľníte pomocou skalpela (viď obr. 11).
 - 6) Motúz oviňte okolo negatívu ventilu a trikotový návlekový diel z perlonu pevne zviažte v distálnej drážke telesa valca (viď obr. 12).

7) **INFORMÁCIA: Zviazanie realizujte pevne, aby bol systém po procese liatia vzduchotesný.**

- 6 vrstiev trikotového návlekového dielu z perlónu zviažte v záreze telesa valca tak, aby priliehali na teleso valca (viď obr. 13).
- 8) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite od mediálnej kondyly cez teleso valca k laterálnej kondyle (viď obr. 14).
- 9) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite od bodu MPT (Mid Patella Tendon) cez teleso valca až po výrez zákolenia (viď obr. 15).
- 10) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne na výšku bodu MPT (Mid Patella Tendon) (viď obr. 16).
- 11) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
- 12) Uvoľnite negatív ventilu.
- 13) Motúz oviňte okolo negatívu ventilu a návlekový diel kýpťa pevne zviažte v distálnej drážke telesa valca (viď obr. 17).
- 14) Návlekový diel kýpťa pevne zviažte perlónovým motúзом v záreze telesa valca (viď obr. 18).
- 15) Vystrihnite jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 16) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj cez sadrový model (viď obr. 19).
- 17) Prečnievajúci pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien zviažte distálne a preložte cez sadrový model (viď obr. 20).
- 18) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien pevne zviažte v distálnej drážke telesa valca.
- 19) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien pevne zviažte perlónovým motúзом v záreze telesa valca.
- 20) Uvoľnite negatív ventilu.
- 21) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.

Násada protézy s uhlíkovým zakončením

- 1) Vystrihnite jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 2) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj cez sadrový model.
- 3) Prečnievajúci uhlíkový návlekový diel UD zviažte distálne a preložte cez sadrový model.
- 4) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
- 5) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový model.

- 6) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu. Kvôli 6 vrstvám trikotového návlekového dielu z perlónu sa vyžaduje o cca **30 %** viac Orthocrylu.
- 7) **Keď je laminovacia živica dostatočne rozdelená:** zatlačte nadmernú laminováciu živicu v oblasti telesa valca ovinutím polyetylénovej lepiacej pásky distálnym smerom. Ovíjanie pri tom vykonávajte pevne, aby bol systém vzduchotesný.
- 8) Laminováciu živicu nechajte vytvrdnúť.
- 9) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 214).

Násada protézy bez uhlíkového zakončenia z uhlíkových vlákien

- 1) Vystrihnite jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 2) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite cez distálnu polovicu sadrového modelu (viď obr. 21).
- 3) Prečnievajúci uhlíkový návlekový diel UD zviažte distálne a preložte cez sadrový model (viď obr. 22).
- 4) Uhlíkový návlekový diel UD zviažte v záreze telesa valca (viď obr. 23).
- 5) Vystrihnite jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 6) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj cez sadrový model. Zviažte druhú polovicu trikotového návlekového dielu z perlónu a zahňte ho cez sadrový model (viď obr. 24).
- 7) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový model (viď obr. 25).
- 8) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu. Kvôli 6 vrstvám trikotového návlekového dielu z perlónu sa vyžaduje o cca **30 %** viac Orthocrylu.
- 9) **Keď je laminovacia živica dostatočne rozdelená:** zatlačte nadmernú laminováciu živicu v oblasti telesa valca ovinutím polyetylénovej lepiacej pásky distálnym smerom. Ovíjanie pri tom vykonávajte pevne, aby bol systém vzduchotesný.
- 10) Laminováciu živicu nechajte vytvrdnúť.
- 11) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 214).

5.3 Dokončenie násady protézy

- > **Potrebné materiály:** montážny kľúč, zarážkové puzdrá, silikónové spoji-vo 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Vyznačte a obrežte kontúru násady protézy.
- 2) Negatív ventilu podbrúste a odstráňte pásku Plastaband.
- 3) Vyskrutkujte negatív ventilu a uschovajte ho. Po výrobe testovacej násady je negatív ventilu potrebný ešte na výrobu finálnej násady protézy.
- 4) Násadu protézy vyberte zo sadrového modelu.

- 5) Negatív piestu a silikónový negatív odstráňte zo sadrového modelu a zasuňte do valca, aby sa uzatvoril (viď obr. 26).
- 6) Otvor v negatívnej piestu uzatvorte pomocou pásky Plastaband.
- 7) Zaskrutkujte negatív piestu (viď obr. 27).
- 8) Prebrúste kontúru násady protézy.
- 9) Distálny koniec násady obrúste až po hlavy skrutiek s valcovými hlavami (viď obr. 28).
- 10) Odstráňte skrutky s valcovou hlavou.
- 11) Distálny koniec obrúste do roviny a skontrolujte na rovnej ploche.
- 12) Odstráňte nečistoty zo 4 otvorov v distálnom konci násady. Tým sa zaistí, že záražkové puzdrá môžu priliehať rovno k telesu valca.
- 13) **INFORMÁCIA: Záražkové puzdrá musia vyčnievať z laminátu cca 1 mm. Tým sa zaručí prenos sily do systému Dynamic Vacuum System.**
Natrite záražkové puzdrá silikónovým spojivom a nasadte ich do otvorov s vrubom otočeným dopredu (viď obr. 29).
- 14) Vyskrutkujte negatív ventilu.
- 15) Negatív piestu a silikónový negatív odstráňte z násady protézy.
- 16) Priestor valca poutierajte handričkou nepúšťajúcou vlákna.
- 17) Namažte priestor valca a O-kružky puzdra ventilu priloženým tukom Poly-lub GLY 801.
- 18) **UPOZORNENIE! Zabráňte kontaktu ventilu v tvare kačacieho zobáka s tukom.**
Ventil v tvare kačacieho zobáka nasadte špicatou stranou dopredu do puzdra ventilu (viď obr. 30).
- 19) Puzdro ventilu zaskrutkujte do násady protézy (uťahovací moment: **3 Nm**).
- 20) Piest zasuňte až na doraz do valca (viď obr. 31).
- 21) Dorazový krúžok nasadte do závitov valca a utiahnite pomocou montážneho kľúča (viď obr. 32).

5.4 Zmontovanie adaptéra násady

Spojenie s distálnymi komponentmi protéz sa vytvára pomocou adaptéra násady. Za účelom montáže sa položí vymedzovací kotúč na záražkové puzdrá v distálnom konci násady. Vymedzovací kotúč nesmie priliehať k laminátu, aby bol zaručený prenos sily do systému Dynamic Vacuum System.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13, vymedzovací kotúč, skrutky so zápusťou hlavou 501S128=M6x22 alebo 501S128=M6x25

- 1) Vymedzovací kotúč nasadte na násadu protézy (viď obr. 33).

- 2) **Ak je uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro otočné:** umiestnite prítlačnú platničku na adaptér.
- 3) Adaptér nasadíte na násadu protézy (viď obr. 34).
- 4) **Voliteľne:** vyrovnať uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro.
- 5) **UPOZORNENIE! Používajte iba tu uvedené skrutky.**
Zvoľte skrutky so zápusťou hlavou.
Nastavovacie jadro/uchytienie nastavovacieho jadra pevné:
501S128=M6x22
Nastavovacie jadro/uchytienie nastavovacieho jadra otočné:
501S128=M6x25
- 6) Skrutky zaistíte pomocou Loctite®.
- 7) Zaskrutkujte a utiahnite 2 posteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (ufahovací moment: **12 Nm**).
- 8) Zaskrutkujte a utiahnite 2 anteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (ufahovací moment: **12 Nm**).

6 Použitie

6.1 Vstupovanie do protézy

- 1) Návlek nasadíte na kýpeľ tak, aby bol distálny koniec vyrovnaný v pozdĺžnej osi kýpľa. Návlek rozviňte cez kýpeľ bez záhybov tak, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 2) S návlekom vstúpte do násady protézy. Magnety v pieste systému Dynamic Vacuum System sa spoja s kovovým protikusom na návleku.
- 3) Návlek kolena odviňte cez násadu protézy až na stehno.

6.2 Vytiahnutie protézy

- 1) Návlek kolena zviňte zviňte zo stehna na násadu protézy.
- 2) Kýpeľ a návlek stiahnite z násady protézy.

7 Čistenie



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- Výrobok pravidelne čistite.

Znečistenia v násade protézy alebo na návleku môžu obmedziť funkciu systému Dynamic Vacuum System.

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.
- Na premazanie valca alebo tesnenia piestu použite **Polylub GLY 801**.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R220
Hmotnosť [g]	210
Systémová výška [mm]	37
Materiál	Hliník

Označenie	4R220
Max. telesná hmotnosť [kg]	150

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-07-01

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Dynamic Vacuum System 4R220* е предназначена за активно хранване с вакуум. Тя се състои от елемент с интегрирана бутална помпа, лайнер и наколенник.

Динамичната вакуумна система използва вертикалните движения между чукана и гилзата на протезата, за да генерира вакуум. Буталото на помпата е оборудвано с магнити. Противоположният метален елемент е разположен на лайнера. По време на фазата на пренасяне въздухът от зоната между лайнера и гилзата на протезата се засмуква от цилиндъра, а във фазата на стоене се изтласква навън. По този начин се създава постоянен вакуум, чието ниво се адаптира към степента на активност на потребителя.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock и може да се комбинира с други продукти на модулната система.

Възможности за комбиниране	
Наименование	Референтен номер
Лайнер	6Y94
Адаптори за гилза	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 230).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

Този компонент на протезата е тестван от производителя с 3 милиона цикли на натоварване съгласно ISO 10328. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Претоварване на продукта
Опасност от нараняване поради счупване на носещи части
► Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 219).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).

- При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът съдържа магнит

Смущения или повреди на уреди и предмети поради силно магнитно поле

- Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които реагират чувствително на магнитни полета.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

4R220 Dynamic Vacuum System		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Тяло на цилиндър	–
1	Бутало	–
1	Ограничителен пръстен	4X339
4	Втулка за набиване	5X163
4	Болт със скрита глава	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Болт за гипс	503S3
1	Втулка на клапан	–
1	Клапан тип "патешка човка"	–
1	Шаблон на бутало	–
1	Силиконов шаблон	–
1	Шаблон на клапан	–
1	Спейсър	4X314
1	Ключ за монтаж	4X338
1	Специална грес Poly lub GLY 801	633F30=2

Резервни части (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Наименование	Референтен номер
Опаковка с отделни части, състояща се от:		4X320
1	Бутало	–

Резервни части (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Ограничителен пръстен	–
Опаковка с отделни части, състояща се от:		4X322
1	Втулка на клапан	–
2	Клапан тип "патешка човка"	–
Комплект шаблони, състоящ се от:		4X326
1	Шаблон на бутало	–
1	Силиконов шаблон	–
1	Шаблон на клапан	–
1	Болт за гипс	–

5 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е някои от посочените материали да не могат да бъдат закупени във Вашата страна.

- ▶ Ако има материали, които не са налични, свържете се с Вашия местен филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Подготовка за изработване на гилза

ИНФОРМАЦИЯ

Dynamic Vacuum System може да се използва както с гилза с пълно натоварване, така и с целесъобразно моделирана гилза на протеза. Спазвайте следните указания:

- ▶ По време на отливането на гипса запазете непроменена дължината на чукана с лайнер.
- ▶ Не скъсявайте гипсовия модел при моделирането.

- > **Необходими материали:** шаблон на бутало, силиконов шаблон, къс или дълъг шаблон на клапан, чорап 99B25, чорап от PVA фолио 99B81=70X19X5, връв, восък 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Заравнете гипсовия модел дистално така, че шаблонът на буталото да може да се постави в надлъжната ос на чукана (виж фиг. 2). Поставете шаблона на буталото върху гипсовия модел и го закрепете леко с болт за гипс.
- 2) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 3) Привържете чорапа между шаблона на буталото и гипсовия модел и срежете излишния чорап (виж фиг. 3).
- 4) Завийте докрай болта за гипс (виж фиг. 4).
- 5) **ИНФОРМАЦИЯ: За производството на тестова гилза не е необходим чорап от PVA фолио.**
Размекнете по-късия чорап от PVA фолио и го изтеглете върху гипсовия модел.
- 6) Привържете чорапа от PVA фолио с връв в подреза на шаблона на буталото (виж фиг. 5).
- 7) Срежете излишния чорап от PVA фолио със скалпел.
- 8) Поставете силиконовия шаблон върху шаблона на буталото. Внимавайте отгоре да няма излишно PVA фолио (виж фиг. 6).
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не затваряйте отвора в тялото на цилиндъра отвътре. Завийте шаблона на клапана след като поставите тялото на цилиндъра.**
Поставете тялото на цилиндъра върху шаблона на буталото. Подравнете медиолатерално изходящия отвор в зависимост от центровката.
- 10) Изолирайте главите на цилиндричните болтове с восък.
- 11) Затворете главите на цилиндричните болтове с Plastaband (виж фиг. 7).
- 12) Завивайте шаблона на клапана в изходящия отвор, докато О-пръстенът затвори отвора (виж фиг. 8).
- 13) Затворете процепа на шаблона на клапана с Plastaband.

5.2 Изработване на гилза на протезата

5.2.1 Изработване на тестова гилза (опция)

- > **Препоръчителни материали:** ThermoLyn (напр. твърд ThermoLyn 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 222).

- 2) Залепете по две ивици Plastaband антериорно и постериорно по дължина върху цилиндъра. Така цилиндърът може да се отстрани лесно след изпробването (виж фиг. 9).
- 3) Залепете една ивица Plastaband кръгообразно върху проксималния край на цилиндъра, за да уплътните гилзата на протезата (виж фиг. 9).
- 4) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне.
- 5) Изработете гилзата на протезата (виж страница 226).
- 6) **Ако системата е неуплътнена:** Запечатайте прехода между тялото на цилиндъра и вътрешната страна на гилзата на протезата с BetaSil.

5.2.2 Ламиниране на подколянна гилза

ИНФОРМАЦИЯ

Описаното в тази глава армиране е разрешено за максималното телесно тегло на потребителя на продукта. Отговорността за каквито и да е изменения по армирането се поема от ортопедичния техник.

- > **Необходими материали:** перлонов чорап 623T3=8 или 623T3=10, чорап 81A1=8 или 81A1=10, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=25x*, карбонов чорап UD 616G2, плетен чорап от карбонови влакна 616G15, чорап от PVA фолио 99B81=100X19X5, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, връв, полиетиленова лепенка 627B40
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 222).
- 2) Отрежете три парчета перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 3) Изтеглете перлонов чорап до ръба върху гипсовия модел. Привържете втората половина на перлоновия чорап и я запретнете върху гипсовия модел (виж фиг. 10).
- 4) По същия начин изтеглете и другите 2 парчета перлонов чорап върху гипсовия модел.
- 5) Оголете шаблона на клапана с помощта на скалпел (виж фиг. 11).
- 6) Навийте връвта около шаблона на клапана и привържете стегнато перлоновия чорап в дисталния жлеб на тялото на цилиндъра (виж фиг. 12).
- 7) **ИНФОРМАЦИЯ: Завържете го стегнато, за да се затвори системата херметически след отливането.**
Привържете шестте пласта перлонов чорап в подреза на тялото на цилиндъра, така че да прилегнат към него (виж фиг. 13).

- 8) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от медиалния кондил над тялото на цилиндъра до латералния кондил (виж фиг. 14).
- 9) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от точката MPT (средата на пателарното сухожилие) над тялото на цилиндъра до изрезката за задколнената ямка (виж фиг. 15).
- 10) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно на височината на точката MPT (средата на пателарното сухожилие) (виж фиг. 16).
- 11) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 12) Оголете шаблона на клапана.
- 13) Навийте връвта около шаблона на клапана и привържете здраво чорапа в дисталния жлеб на тялото на цилиндъра (виж фиг. 17).
- 14) Привържете здраво чорапа с перлонов конец в подреза на тялото на цилиндъра (виж фиг. 18).
- 15) Отрежете едно парче плетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия модел).
- 16) Изтеглете плетения чорап от карбонови влакна до ръба над гипсовия модел (виж фиг. 19).
- 17) Привържете дистално излишния плетен чорап от карбонови влакна и го запретнете над гипсовия модел (виж фиг. 20).
- 18) Привържете здраво плетения чорап от карбонови влакна в дисталния жлеб на тялото на цилиндъра.
- 19) Привържете здраво плетения чорап от карбонови влакна с перлонов конец в подреза на тялото на цилиндъра.
- 20) Оголете шаблона на клапана.
- 21) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.

Гилза на протезата с карбоново покритие

- 1) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 2) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба върху гипсовия модел.
- 3) Привържете излишния карбонов чорап UD дистално и го запретнете над гипсовия модел.
- 4) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 5) Размекнете по-дългия чорап от PVA фолио и го изтеглете върху гипсовия модел.
- 6) Извършете операцията по заливане с Orthocryl. Заради шестте пласта перлонов чорап се налага използването на прибл. **30 %** повече Orthocryl.

- 7) **Когато ламиниращата смола е достатъчно разпределена:** Изгладете излишната ламинираща смола в областта на тялото на цилиндъра дистално чрез увиване на полиетиленова лепенка. Увивайте стегнато, за да се затвори системата херметически.
- 8) Оставете ламиниращата смола да се втвърди.
- 9) Изработете гилзата на протезата (виж страница 226).

Гилза на протезата без карбоново покритие

- 1) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5 пъти дължината на гипсовия модел).
- 2) Изтеглете карбоновия чорап UD над дисталната половина на гипсовия модел (виж фиг. 21).
- 3) Привържете излишния карбонов чорап UD дистално и го запретнете над гипсовия модел (виж фиг. 22).
- 4) Привържете карбоновия чорап UD в подреза на цилиндричното тяло (виж фиг. 23).
- 5) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 6) Изтеглете перлоновия чорап до ръба върху гипсовия модел. Привържете втората половина на перлоновия чорап и я запретнете върху гипсовия модел (виж фиг. 24).
- 7) Размекнете по-дългия чорап от PVA фолио и го изтеглете върху гипсовия модел (виж фиг. 25).
- 8) Извършете операцията по заливане с Orthocryl. Заради шестте пласта перлонов чорап се налага използването на прибл. **30 %** повече Orthocryl.
- 9) **Когато ламиниращата смола е достатъчно разпределена:** Изгладете излишната ламинираща смола в областта на тялото на цилиндъра дистално чрез увиване на полиетиленова лепенка. Увивайте стегнато, за да се затвори системата херметически.
- 10) Оставете ламиниращата смола да се втвърди.
- 11) Изработете гилзата на протезата (виж страница 226).

5.3 Изработване на гилзата на протезата

- > **Необходими материали:** ключ за монтаж, втулки за набиване, адхезионен агент за силикон 617H46, Poly lub GLY 801 633F30=2
- 1) Отбележете контура на гилзата на протезата и срежете.
 - 2) Оголете шаблона на клапана и премахнете Plastaband.
 - 3) Развийте шаблона на клапана и го запазете. След изработване на тестовата гилза шаблонът на клапана ще е необходим и за изработването на крайната гилза на протезата.

- 4) Отстранете гилзата на протезата от гипсовия модел.
- 5) Свалете шаблона на буталото и силиконовия шаблон от гипсовия модел и ги вкарайте в цилиндъра, за да може да се затвори (виж фиг. 26).
- 6) Затворете отвора в шаблона на буталото с Plastaband.
- 7) Завийте шаблона на клапана (виж фиг. 27).
- 8) Загладете контура на гилзата на протезата.
- 9) Загладете дисталния край на гилзата до главите на цилиндричните болтове (виж фиг. 28).
- 10) Отстранете цилиндричните болтове.
- 11) Загладете дисталния край на гилзата и го проверете върху равна повърхност.
- 12) Почистете замърсяванията от четирите отвора в дисталния край на гилзата. Така ще осигурите равното прилягане на втулките за набиване върху тялото на цилиндъра.
- 13) **ИНФОРМАЦИЯ: Втулките за набиване трябва да излизат около 1 мм от ламината. По този начин се осигурява предаването на силата към Dynamic Vacuum System.**
Намажете втулките за набиване с адхезионен агент за силикон и ги поставете в отворите с резката напред (виж фиг. 29).
- 14) Развийте шаблона на клапана.
- 15) Отстранете шаблона на буталото и силиконовия шаблон от гилзата на протезата.
- 16) Избършете кухината на цилиндъра с кърпа без власинки.
- 17) Смажете кухината на цилиндъра и О-пръстените на втулката на клапана с приложената грес Polyub GLY 801.
- 18) **УКАЗАНИЕ! Не допускайте контакт с грес на клапана тип "патешка човка".**
Поставете клапана тип "патешка човка" във втулката на клапана с острата страна напред (виж фиг. 30).
- 19) Завийте втулката на клапана в гилзата на протезата (момент на затягане: **3 нм**).
- 20) Поставете докрай буталото в цилиндъра (виж фиг. 31).
- 21) Поставете ограничителния пръстен в резбата на цилиндъра и го затегнете с ключа за монтаж (виж фиг. 32).

5.4 Монтиране на адаптора за гилзата

Връзката с дисталните компоненти на протезата се създава посредством адаптор за гилза. За монтажа се поставя спейсър на втулките за набиване в дисталния край на гилзата. Спейсърът не бива да се слага върху

ламината, за да се осигури предаването на силата към Dynamic Vacuum System.

> **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13, спейсър, болтове със скрита глава 501S128=M6x22 или 501S128=M6x25

- 1) Поставете спейсъра върху гилзата на протезата (виж фиг. 33).
- 2) **Ако пирамидалният приемник/адапторът с пирамида могат да се въртят:** Разположете притискащата пластина върху адаптора.
- 3) Закрепете адаптора за гилзата за протезата (виж фиг. 34).
- 4) **Опция:** Подравнете пирамидалния приемник или адаптора с пирамида.
- 5) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само болтове, които са посочени тук.** Изберете подходящите болтове със скрити глави.

Пирамида/Пирамидален приемник (неподвижен):
501S128=M6x22

Пирамида/Пирамидален приемник (въртящ се): 501S128=M6x25

- 6) Подсигурете винтовете с Loctite®.
- 7) Завинтете задните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане: **12 нм**).
- 8) Завинтете предните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане: **12 нм**).

6 Употреба

6.1 Стъпване в протезата

- 1) Поднесете лайнера към чукана така, че дисталният край да е в надлъжната ос на чукана. Обуйте лайнера на чукана без гънки, изменение на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 2) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата. Магнитите в буталното на Динамичната вакуумна система се свързват с противоположния метален елемент на лайнера.
- 3) Развийте наколеника върху гилзата на протезата, като стигнете до бедрото.

6.2 Събуване на протезата

- 1) Навийте наколеника върху гилзата на протезата, като започнете от бедрото.
- 2) Извадете чукана и лайнера от гилзата на протезата.

7 Почистване

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

Замърсяванията в гилзата на протезата или в лайнера могат да нарушат функцията на Dynamic Vacuum System.

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.
- ▶ За смазване на цилиндъра и уплътнението на буталото използвайте **Polylub GLY 801**.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на соб-

ствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R220
Тегло [г]	210
Височина на системата [мм]	37
Материал	алуминий
Макс. телесно тегло [кг]	150

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-07-01

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Dynamic Vacuum Sistem 4R220* aktif vakum uygulaması için bir sistemdir. Entegre edilmiş pistonlu pompaya sahip bir yapı parçası, bir film koruma şeridi ve bir diz kapağından oluşur.

Dynamic Vacuum sistemi vakum elde etmek için güdük ve protez soketi arasındaki piston hareketlerini kullanır. Pompanın pistonu mıknatıslarla donatılmıştır. Metalik karşı parça film koruma şeridi içindedir. Salınım fazı esnasında hava film koruma şeridi ve protez soketi arasındaki bölgeden silindirin içine

emilir, durma fazında ise hava dışarıya basılır. Bu şekilde seviyesi kullanıcının etkinlik derecesine uygun kalıcı bir vakum oluşur.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır ve modüler sistemin diğer ürünleriyle kombine edilebilir.

Kombinasyon olanakları	
Tanımlama	Ürün kodu
Film koruma şeridi	6Y94
Soket adaptörü	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün, maksimum vücut ağırlığına kadar onaylıdır

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 241).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
--	--

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 231).

DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombin edilme durumlarını kontrol ediniz.

DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Bu ürün mıknatıslara sahiptir

Güçlü manyetik alandan dolayı cihaz ve nesnelerin etkilenmesi veya hasar görmesi

- Ürünü manyetik alanlarda hassas tepki veren cihaz ve nesnelerden uzak tutun.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

4R220 Dynamic Vacuum Sistem		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Silindir gövdesi	–
1	Piston	–
1	Dayanma bileziği	4X339
4	Darbe burcu	5X163
4	Gömme başlı vida	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Alçı civatası	503S3
1	Valf kovani	–
1	Ördek gagası valfi	–
1	Piston dummy	–
1	Silikon dummy	–
1	Valf dummy	–
1	Mesafe plakası	4X314
1	Montaj anahtarı	4X338
1	Özel yağ Polyub GLY 801	633F30=2

Yedek parçalar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
Yedek parça paketi şunlardan oluşur:		4X320
1	Piston	–
1	Dayanma bileziği	–
Yedek parça paketi şunlardan oluşur:		4X322
1	Valf kovani	–
2	Ördek gagası valfi	–
Dummy seti şunlardan oluşur:		4X326
1	Piston dummy	–
1	Silikon dummy	–
1	Valf dummy	–
1	Alçı cıvatası	–

5 Kullanabilirliğin yapımı

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

Muhtelemelen söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmaya-bilir.

- Malzemeler mevcut değilse, alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Soket yapımı

BİLGİ

Dynamic Vacuum Sistem hem tüm yüzeyden yük taşıyan soket hem de amaca göre modellenmiş protez soketi ile kullanılabilir. Bu arada aşağıdaki açıklamalara uyulmalıdır:

- Güdük uzunluğu Liner ile beraber alçı sırasında değiştirilmeden kalmalıdır.
- Alçı model, modelleme sırasında kısaltılmamalıdır.

- > **Gerekli malzemeler:** Piston dummy, silikon dummy, valf dummy kısa veya uzun, naylon stakinet 99B25, PVA-folyo hortum 99B81=70X19X5, bağlama ipliği, bal mumu 633W8, plasta bant 636K8*
- 1) Alçı model öyle bir düzleştirilmelidir ki, piston dummy uzunlamasına güdük eksenini üzerinde yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2). Piston dummy alçı modeline yerleştirilmeli ve bir alçı civatası ile gevşek kalacak şekilde sabitlenmelidir.
 - 2) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
 - 3) Naylon stakinet, piston dummy'si ve alçı model arasında bağlanmalı ve dışarı taşan naylon stakinet kesilmelidir (bkz. Şek. 3).
 - 4) Alçı civatası tamamen vidalanmalıdır (bkz. Şek. 4).
 - 5) **BİLGİ: Bir test soketinin oluşturulması için bir PVA-folyo hortumu gerekli değildir.**
Kısa olan PVA-folyo hortumu yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir.
 - 6) PVA-folyo hortumu bir bağlama ipliği ile piston dummy'sinin sırt kesimine bağlanmalıdır (bkz. Şek. 5).
 - 7) Dışarı taşan PVA-folyo hortum neşter ile kesilmelidir.
 - 8) Silikon dummy piston dummy üzerine yerleştirilmelidir. Burada PVA-folyosunun dışarı taşmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 6).
 - 9) **BİLGİ: Açıklığı silindir gövdesinde içten kapatmayınız. Valf dummy'i silindir gövdesi yerleştirildikten sonra vidalayınız.**
Silindir gövdesi piston dummy üzerine yerleştirilmelidir. Dışarı çıkarma açıklığının medyolateral ayarı kuruluma bağlı olarak yapılmalıdır.
 - 10) Silindirlik civataların başlıkları bal mumu ile izole edilmelidir.
 - 11) Silindirlik civataların başlıkları plasta bant ile kapatılmalıdır (bkz. Şek. 7).
 - 12) Valf dummy çıkarma açıklığına O-Ring açıklığı kapatıncaya kadar vidalanmalıdır (bkz. Şek. 8).
 - 13) Valf dummy üzerindeki yarık plasta bant ile kapatılmalıdır.

5.2 Protez soketi üretimi

5.2.1 Opsiyonel: Test soketi yapımı

- > **Önerilen malzemeler:** ThermoLyn (örn. ThermoLyn sert 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 234).
 - 2) Her 2 şerit plasta bant anterior ve posterior uzunlamasına yönde silindirin üzerine yerleştirilmelidir. Böylece silindir provadan sonra daha iyi şekilde yerinden çıkmaktadır (bkz. Şek. 9).
 - 3) Protez soketini izole etmek için bir şerit plasta bant sirküler şekilde silindir proksimal kenarına yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 9).

- 4) Derin çekme işlemi yürütülmelidir.
- 5) Protez soketi imal edilmelidir (bkz. Sayfa 238).
- 6) **Eğer sistem sızdırıyorsa:** Silindirik gövde ile protez soketinin iç tarafı arasındaki geçişi BetaSil ile kapatılarak korunmalıdır.

5.2.2 Diz altı soketinin laminasyonu

BİLGİ

Bu doküman içinde tanımlanan demir donatısı kullanıcı için verilmiş olan maksimum vücut ağırlığı için onaylıdır. Demir donatıda yapılan her türlü değişiklik ortopedi teknisyeninin sorumluluğu içindedir.

- > **Gerekli malzemeler:** Perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon elyafli dokuma bant 616B1=25x*, karbon UD hortum 616G2, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, PVA-folyo hortum 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipliği, Polietilen yapışkan bant 627B40
- 1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 234).
- 2) 3 adet perlon stakinet ölçüsüne göre kesilmelidir (her biri alçı modelin 2 kat uzunluğunda).
- 3) Bir perlon stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin ikinci yarısı bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 10).
- 4) İlave 2 perlon stakinet aynı şekilde alçı modeli üzerine çekilmelidir.
- 5) Valf dummy bir neşter ile boşa alınmalıdır (bkz. Şek. 11).
- 6) Valf dummy üzerine bağlama ipliği sarılmalı ve perlon stakinet silindirik gövdesinin distal yarısına gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 12).
- 7) **BİLGİ: Sistemin döküm işleminden sonra havaya karşı sızdırmaz olması için bağlamayı gergin yapınız.**
6 kat perlon stakinet silindirik gövdesinin sırt kesimine silindirik gövdesi üzerine gelecek şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 13).
- 8) Mediyal kondilden geçerek silindirik gövdesi üzerinden lateral kondile kadar bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 14).
- 9) MPT-noktasından (Mid Patella Tendon) başlayarak silindirik gövdesi üzerinden diz altı boşluğuna kadar bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 15).
- 10) MPT-noktası (Mid Patella Tendon) yüksekliğinde sirküler olarak bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 16).
- 11) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
- 12) Valf dummy boşa alınmalıdır.

- 13) Valf dummy üzerine bağlama ipliği sarılmalı ve stakinet silindir gövdesinin distal yarığı içine gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 17).
- 14) Stakinet perlon bir iplik ile silindir gövdesinin sırt kesimine gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 18).
- 15) Bir parça karbon fiber stakinet kesilmelidir (alçı modelin 1,3 kat uzunluğunda).
- 16) Karbon fiber stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir (bkz. Şek. 19).
- 17) Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum distal olarak bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 20).
- 18) Karbon elyaf örgülü hortum silindir gövdesinin distal yarığı içine gergin şekilde bağlanmalıdır.
- 19) Karbon elyaf örgülü hortum perlon bir iplik ile silindir gövdesinin sırt kesimine gergin şekilde bağlanmalıdır.
- 20) Valf dummy boşa alınmalıdır.
- 21) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.

Karbon Finish kaplı protez soketi

- 1) Bir parça karbon UD hortumu ölçüsüne göre kesilmelidir (alçı modelin 2 kat uzunluğunda).
- 2) Karbon UD hortumu alçı modelin üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 3) Dışarı taşan karbon UD hortumu distal olarak bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
- 4) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
- 5) Daha uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir.
- 6) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir. 6 kat Perlon-stakinet dolayısıyla yakl. % 30 daha fazla Orthocryl gerekir.
- 7) **Laminasyon reçinesi yeterli miktarda dağıtılırsa:** Artan laminasyon reçinesi silindir gövdesinin bölgesinde üzerine polietilen yapışkan bant sarılarak distal doğrultuda dışarı çıkarılmalıdır. Sarma işlemi sistemin havaya karşı sızdırmaz olması için gergin yapılmalıdır.
- 8) Laminasyon reçinesi imal edilmelidir.
- 9) Protez soketi imal edilmelidir (bkz. Sayfa 238).

Karbon Finish kaplı olmayan protez soketi

- 1) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (alçı modelin 1,5 kat uzunluğunda).
- 2) Karbon UD hortumu alçı modelin distal yarı kısmı üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 21).

- 3) Dışarı taşan karbon UD hortumu distal olarak bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 22).
- 4) Karbon UD hortumu silindir gövdesinin sırt kesimi üzerine bağlanmalıdır (bkz. Şek. 23)
- 5) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (alçı modelin 2 katı uzunluğunda).
- 6) Perlon stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin ikinci yarısı bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 24).
- 7) Daha uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 25).
- 8) Döküm işlemini Orthocryl ile yürütünüz. 6 kat Perlon-stakinet dolayısıyla yakl. % **30** daha fazla Orthocryl gerekir.
- 9) **Laminasyon reçinesi yeterli miktarda dağıtılırsa:** Artan laminasyon reçinesi silindir gövdesinin bölgesinde üzerine polietilen yapışkan bant sarılarak distal doğrultuda dışarı çıkarılmalıdır. Sarma işlemi sistemin havaya karşı sızdırmaz olması için gergin yapılmalıdır.
- 10) Laminasyon reçinesi imal edilmelidir.
- 11) Protez soketi imal edilmelidir (bkz. Sayfa 238).

5.3 Protez soketinin tamamlanması

- > **Gerekli malzemeler:** Montaj anahtarı, çakma kovanları, silikon yapıştırma katkısı 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Protez soketinin konturu işaretlenmeli ve kesilmelidir.
- 2) Valf dummy serbest kalana kadar zımparalanmalı ve plasta bant çıkarılmalıdır.
- 3) Valf dummy vidasından sökülmeli ve saklanmalıdır. Test soketi oluşturma işleminden sonra valf dummysi final protez soketinin oluşturulması için gereklidir.
- 4) Protez soketi alçı modelinden ayrılmalıdır.
- 5) Piston dummy ve silikon dummy alçı modelinden çıkarılmalı ve kapatılması için silindirin içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 26).
- 6) Piston dummy üzerindeki açıklık plasta bant ile kapatılmalıdır.
- 7) Valf dummy yerine vidalanmalıdır (bkz. Şek. 27).
- 8) Protez soket konturu zımparalanmalıdır.
- 9) Distal soket ucu silindirik cıvataların başlıklarına kadar zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 28).
- 10) Silindirik cıvatalar çıkarılmalıdır.
- 11) Distal soket ucu düzgünce zımparalanmalı ve düz bir yüzeyde kontrol edilmelidir.

- 12) Distal soket ucundaki 4 açıklık kirler bakımından kontrol edilmelidir. Böylece çakma kovanlarının silindir gövdesi üzerinde düz durmaları sağlanmaktadır.
- 13) **BİLGİ: Çakma kovanları laminattan yakl. 1 mm önde durmalıdır. Böylece Dynamic Vacuum sistemine kuvvet aktarımı sağlanır.**
Çakma kovanları üzerine silikon yapıştırma katkısı sürülmeli ve çentik ile önde açıklıklara yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 29).
- 14) Valf dummy vidasından sökülmelidir.
- 15) Piston dummy ve silikon dummy protez soketinden çıkarılmalıdır.
- 16) Silindir bölgesi tüy bırakmayan bir bez ile silinmelidir.
- 17) Silindir bölgesi ve valf kovanının O-Ring'leri birlikte teslim edilen GLY 801 ile yağlanmalıdır.
- 18) **DUYURU! Ördek gagası valfinin yağ ile temas etmemesini sağlayınız.**
Ördek gagası valfi ucu yandan öne bakacak şekilde valf kovani içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 30).
- 19) Valf kovani protez soketi içine vidalanmalıdır (sıkma torku: **3 Nm**).
- 20) Piston dayanak yerine kadar silindir içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 31).
- 21) Dayanak bileziği silindirin dışı yerine yerleştirilmeli ve montaj anahtarı ile sıkılmalıdır (bkz. Şek. 32).

5.4 Soket adaptörünün montajı

Distal protez parçalarının bağlanması, bir soket adaptörü ile gerçekleşir. Montaj için bir mesafe plakası çakma kovanlarının üzerinde distal soket ucunda yerleştirilir. Dynamic Vacuum sistemine kuvvet aktarımı sağlanabilmesi için mesafe plakası laminat üzerine yerleştirilmemelidir.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13, mesafe plakası, havşa başlı cıvatalar 501S128=M6x22 veya 501S128=M6x25

- 1) Mesafe plakası protez soketi üzerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 33).
- 2) **Eğer ayar göbeği yuvası veya ayar göbeği döndürülebilir ise:** Adaptör üzerindeki baskı plakası yerleştirilmelidir.
- 3) Adaptör protez soketine takılmalıdır (bkz. Şek. 34).
- 4) **Opsiyonel:** Ayar göbeği yuvasını ve ayar göbeğini doğrultun.
- 5) **DUYURU! Sadece burada belirtilen cıvataları kullanınız.**
Uygun havşalı cıvatalar seçilmelidir.
Ayar göbeği/ayar göbeği yuvası sabit: 501S128=M6x22
Ayar göbeği/ayar göbeği yuvası döndürülebilir: 501S128=M6x25
- 6) Vidalar Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

- 7) Geriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).
- 8) İleriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

6 Kullanım

6.1 Protezi takmak

- 1) Film koruma şeridi güdük üzerine distal ucu uzunlamasına güdük eksenine doğrultusunda olacak şekilde yerleştirilmelidir. Film koruma şeridi kat izi olmadan içinde hava veya yumuşak malzeme kaymaları bırakmadan güdük üzerine yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Liner ile protez soketine girilmelidir. Dynamic Vacuum sisteminin pistonları içindeki mıknatıslar film koruma şeridi içindeki metal karşı parçalar ile birleşir.
- 3) Diz kapağı protez soketi üzerinden uyluğa kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.

6.2 Protezin çıkarılması

- 1) Diz kapağı uyluktan protez soketine kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Güdük ve film koruma şeridi protez soketinden dışarı çıkarılmalıdır.

7 Temizleme

DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

Protez soketi veya film koruma şeridi üzerindeki kirler Dynamic Vacuum sisteminin fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutmaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

- Silindirin veya piston contasının ilave yağlanması için **Polylub GLY 801** kullanılmalıdır.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R220
Ağırlık [g]	210
Sistem yüksekliği [mm]	37
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-07-01

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το Dynamic Vacuum System 4R220* είναι ένα σύστημα για την ενεργή παροχή υποπίεσης. Αποτελείται από ένα εξάρτημα με ενσωματωμένη εμβολοφόρο αντλία, μια εσωτερική θήκη και ένα κάλυμμα γόνατος.

Το Dynamic Vacuum System αξιοποιεί τις ανυψωτικές κινήσεις μεταξύ κολοβώματος και προθετικού στελέχους για τη δημιουργία υποπίεσης. Το έμβολο της αντλίας είναι εξοπλισμένο με μαγνήτες. Το αντίστοιχο μεταλλικό εξάρτημα βρίσκεται στην εσωτερική θήκη. Στη φάση αιώρησης, ο αέρας από την περιοχή ανάμεσα στην εσωτερική θήκη και το στέλεχος της πρόθεσης αναρροφάται στον κύλινδρο, ενώ στη φάση στήριξης ο αέρας εξέρχεται με πίεση προς τα έξω. Με αυτόν τον τρόπο, υπάρχει σταθερή υποπίεση, το επίπεδο της οποίας προσαρμόζεται στο βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος Ottobock και μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προϊόντα του δομοστοιχειωτού συστήματος.

Δυνατότητες συνδυασμού	
Περιγραφή	Κωδικός
Εσωτερική θήκη	6Y94
Προσαρμογέας στελέχους	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Προϊόν εγκεκριμένο έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 254).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 243).
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβασή της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).

- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν περιέχει μαγνήτη

Πρόκληση παρεμβολών ή ζημιών σε συσκευές και αντικείμενα λόγω ισχυρού μαγνητικού πεδίου

- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από ευαίσθητες συσκευές και αντικείμενα που επηρεάζονται από τα μαγνητικά πεδία.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R220 Dynamic Vacuum System		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	σώμα κυλίνδρου	–
1	έμβολο	–
1	δακτύλιος τερματισμού	4X339
4	υποδοχή εισαγωγής	5X163
4	φρεζάτη βίδα	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	βίδα γύψου	503S3
1	υποδοχή βαλβίδας	–
1	βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας	–
1	ομοίωμα εμβόλου	–
1	ομοίωμα σιλικόνης	–
1	ομοίωμα βαλβίδας	–
1	αποστατική πλάκα	4X314
1	κλειδί συναρμολόγησης	4X338
1	ειδικό λιπαντικό Poly lub GLY 801	633F30=2

Ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων αποτελούμενο από:		4X320

Ανταλλακτικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	έμβολο	–
1	δακτύλιος τερματισμού	–
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων αποτελούμενο από:		4X322
1	υποδοχή βαλβίδας	–
2	βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας	–
Σετ ομοιωμάτων αποτελούμενο από:		4X326
1	ομοίωμα εμβόλου	–
1	ομοίωμα σιλικόνης	–
1	ομοίωμα βαλβίδας	–
1	βίδα γύψου	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό τα αναφερόμενα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας.

- ▶ Σε περίπτωση που κάποια υλικά δεν είναι διαθέσιμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Προετοιμασία για την κατασκευή του στελέχους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Dynamic Vacuum System μπορεί να χρησιμοποιείται με στέλεχος πλήρους φορτίου, καθώς και με ειδικά διαμορφωμένο προθετικό στέλεχος. Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- ▶ Διατηρείτε το μήκος του κολοβώματος με εσωτερική θήκη κατά τη δημιουργία του γύψινου εκμαγείου.
- ▶ Μην ελαττώνετε το μήκος του γύψινου προτύπου κατά τη μορφοποίηση.

> **Απαιτούμενα υλικά:** ομοίωμα εμβόλου, ομοίωμα σιλικόνης, ομοίωμα βαλβίδας κοντό ή μακρύ, ελαστική κάλτσα 99B25, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=70X19X5, σπάγκος, κεριό 633W8, Plastaband 636K8*

1) Εξομαλύνετε το γύψινο πρότυπο στην άνω πλευρά έτσι, ώστε το ομοίωμα εμβόλου να μπορεί να τοποθετηθεί στον διαμήκη άξονα του κολοβώματος (βλ. εικ. 2). Τοποθετήστε το ομοίωμα εμβόλου πάνω στο γύψινο πρότυπο και στερεώστε το χαλαρά με μία βίδα γύψου.

2) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.

3) Δέστε την ελαστική κάλτσα ανάμεσα στο ομοίωμα εμβόλου και το γύψινο πρότυπο και κόψτε την ελαστική κάλτσα που περισσεύει (βλ. εικ. 3).

4) Βιδώστε τελείως τη βίδα γύψου (βλ. εικ. 4).

5) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για τη δημιουργία ενός δοκιμαστικού στελέχους δεν απαιτείται θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA.**

Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.

6) Δέστε τη θήκη μεμβράνης PVA με σπάγκο στην πίσω εγκοπή του ομοιώματος εμβόλου (βλ. εικ. 5).

7) Κόψτε το περίσσευμα της θήκης μεμβράνης PVA με ένα νυστέρι.

8) Τοποθετήστε το ομοίωμα σιλικόνης στο ομοίωμα εμβόλου. Προσέξτε ώστε να μην περισσεύει καθόλου θήκη μεμβράνης PVA (βλ. εικ. 6).

9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην σφραγίζετε το άνοιγμα στο σώμα του κυλίνδρου από μέσα. Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας αφού τοποθετήσετε το σώμα του κυλίνδρου.**

Τοποθετήστε το σώμα του κυλίνδρου στο ομοίωμα εμβόλου. Καθορίστε τη θέση του ανοίγματος εξόδου ως προς τη μεσοπλάγια διεύθυνση σε συνάρτηση με την ευθυγράμμιση.

10) Μονώστε τις κεφαλές των κυλινδρικών βιδών με κεριό.

11) Σφραγίστε τις κεφαλές των κυλινδρικών βιδών με Plastaband (βλ. εικ. 7).

12) Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας στο άνοιγμα εξόδου, μέχρι ο στεγανοποιητικός δακτύλιος o-ring να σφραγίσει το άνοιγμα (βλ. εικ. 8).

13) Σφραγίστε τη σχισμή του ομοιώματος βαλβίδας με Plastaband.

5.2 Κατασκευή προθετικού στελέχους

5.2.1 Προαιρετικά: κατασκευή δοκιμαστικού στελέχους

> **Συνιστώμενα υλικά:** ThermoLyn (π.χ. ThermoLyn σκληρό 616T52*, ThermoLyn διαφανές 616T83*), BetaSil 616S5*

1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 246).

- 2) Κολλήστε 2 λωρίδες Plastaband μπροστά και 2 λωρίδες πίσω, κατά μήκος πάνω στον κύλινδρο. Με τον τρόπο αυτό, θα μπορείτε να αφαιρέσετε τον κύλινδρο ευκολότερα μετά τη δοκιμή (βλ. εικ. 9).
- 3) Κολλήστε μία λωρίδα Plastaband κυκλικά πάνω στο εγγύς άκρο του κυλίνδρου, για να μονώσετε το προθετικό στέλεχος (βλ. εικ. 9).
- 4) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης.
- 5) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 251).
- 6) **Όταν το σύστημα δεν είναι στεγανό:** σφραγίστε την απόσταση από το σώμα του κυλίνδρου έως την εσωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους με BetaSil.

5.2.2 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο οπλισμός που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο έχει εγκριθεί για το μέγιστο σωματικό βάρος του χρήστη του προϊόντος. Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε αλλαγή στον οπλισμό.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** πλεκτή θήκη περλόν 623T3=8 ή 623T3=10, ελαστική κάλτσα 81A1=8 ή 81A1=10, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=25x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=100X19X5, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος, κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B40
- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 246).
- 2) Κόψτε τρία τεμάχια πλεκτής θήκης περλόν (το καθένα δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 3) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο. Δέστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης περλόν και αναδιπλώστε το πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 10).
- 4) Περάστε τα δύο επόμενα τεμάχια πλεκτής θήκης περλόν με τον ίδιο τρόπο πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 5) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας με ένα νυστέρι (βλ. εικ. 11).
- 6) Τυλίξτε έναν σπάγκο γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας και δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη περλόν στην άπω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 12).

7) ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Δέστε σφικτά, ώστε το σύστημα να είναι αεροστεγανό μετά τη διαδικασία χύτευσης.

Δέστε τις έξι στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου, έτσι ώστε να βρίσκονται πάνω στο σώμα του κυλίνδρου (βλ. εικ. 13).

- 8) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από το μέσο κόνδυλο πάνω από το σώμα του κυλίνδρου προς τον πλαϊνό κόνδυλο (βλ. εικ. 14).
- 9) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) πάνω από το σώμα του κυλίνδρου έως τον ιγνυακό βόθρο (βλ. εικ. 15).
- 10) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά στο ύψος του σημείου MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) (βλ. εικ. 16).
- 11) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 12) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
- 13) Τυλίξτε έναν σπάγκο γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας και δέστε σφικτά την ελαστική κάλτσα στην άπω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 17).
- 14) Δέστε σφικτά την ελαστική κάλτσα με νήμα περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 18).
- 15) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 16) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 19).
- 17) Δέστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων που περισσεύει στην άπω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 20).
- 18) Δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων στην άπω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου.
- 19) Δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων με νήμα περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου.
- 20) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
- 21) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.

Στέλεχος πρόθεσης με φινίρισμα ανθρακονημάτων

- 1) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 2) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο πάνω από το γύψινο πρότυπο.
- 3) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD που περισσεύει στην άπω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 4) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.

- 5) Νοτίστε την μακρύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 6) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl. Με τις έξι στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν θα χρειαστεί περίπου **30 %** περισσότερη ρητίνη Orthocryl.
- 7) **Αφού η ρητίνη διαστρωμάτωσης κατανεμηθεί επαρκώς:** εξωθήστε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης από την περιοχή του σώματος του κυλίνδρου προς την άπω πλευρά τυλίγοντας με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου. Τυλίξτε σφικτά, ώστε το σύστημα να καταστεί αεροστεγανό.
- 8) Αφήστε τη ρητίνη διαστρωμάτωσης να σκληρύνει.
- 9) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 251).

Στέλεχος πρόθεσης χωρίς φινίρισμα ανθρακονημάτων

- 1) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (1,5 φορά το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 2) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD πάνω από το άπω ήμισυ του γύψινου προτύπου (βλ. εικ. 21).
- 3) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD που περισσεύει στην άπω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 22).
- 4) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 23).
- 5) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 6) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο. Δέστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης περλόν και αναδιπλώστε το πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 24).
- 7) Νοτίστε την μακρύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 25).
- 8) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl. Με τις έξι στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν θα χρειαστεί περίπου **30 %** περισσότερη ρητίνη Orthocryl.
- 9) **Αφού η ρητίνη διαστρωμάτωσης κατανεμηθεί επαρκώς:** εξωθήστε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης από την περιοχή του σώματος του κυλίνδρου προς την άπω πλευρά τυλίγοντας με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου. Τυλίξτε σφικτά, ώστε το σύστημα να καταστεί αεροστεγανό.
- 10) Αφήστε τη ρητίνη διαστρωμάτωσης να σκληρύνει.
- 11) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 251).

5.3 Ολοκλήρωση του προθετικού στελέχους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** κλειδί συναρμολόγησης, υποδοχές εισαγωγής, υλικό πρόσφυσης σιλικόνης 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Σχεδιάστε και κόψτε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
 - 2) Τρίψτε το ομοίωμα βαλβίδας για να το αποκαλύψετε και αφαιρέστε το Plastaband.
 - 3) Ξεβιδώστε και φυλάξτε το ομοίωμα βαλβίδας. Μετά την κατασκευή του δοκιμαστικού στελέχους, το ομοίωμα βαλβίδας θα χρειαστεί ξανά για την κατασκευή του οριστικού προθετικού στελέχους.
 - 4) Αφαιρέστε το στέλεχος της πρόθεσης από το γύψινο πρότυπο.
 - 5) Αφαιρέστε το ομοίωμα εμβόλου και το ομοίωμα σιλικόνης από το γύψινο πρότυπο και βάλτε τα στον κύλινδρο, για να είναι σφραγισμένος (βλ. εικ. 26).
 - 6) Σφραγίστε το άνοιγμα στο ομοίωμα εμβόλου με Plastaband.
 - 7) Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας (βλ. εικ. 27).
 - 8) Λειάνετε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
 - 9) Τροχίστε το άνω άκρο του στελέχους μέχρι τις κεφαλές των κυλινδρικών βιδών (βλ. εικ. 28).
 - 10) Αφαιρέστε τις κυλινδρικές βίδες.
 - 11) Τρίψτε και επιπεδώστε το άνω άκρο του στελέχους και ελέγξτε το πάνω σε επίπεδη επιφάνεια.
 - 12) Απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα τέσσερα ανοίγματα στο άνω άκρο του στελέχους. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζετε ότι οι υποδοχές εισαγωγής μπορούν να ακουμπήσουν επίπεδα πάνω στο σώμα του κυλίνδρου.
 - 13) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Οι υποδοχές εισαγωγής πρέπει να προεξέχουν από το υλικό διαστρωμάτωσης περίπου 1 mm. Έτσι, διασφαλίζεται η μετάδοση δύναμης στο Dynamic Vacuum System.**
Επαλείψτε τις υποδοχές εισαγωγής με υλικό πρόσφυσης σιλικόνης και τοποθετήστε τις στα ανοίγματα με την αυλάκωση προς τα εμπρός (βλ. εικ. 29).
 - 14) Ξεβιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
 - 15) Αφαιρέστε το ομοίωμα εμβόλου και το ομοίωμα σιλικόνης από το στέλεχος της πρόθεσης.
 - 16) Σκουπίστε το χώρο του κυλίνδρου με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
 - 17) Λιπάνετε το χώρο του κυλίνδρου και τους στεγανοποιητικούς δακτυλίου ο-ring στην υποδοχή της βαλβίδας με το παρεχόμενο Polylub GLY 801.

18) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αφήνετε τη βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας να έρθει σε επαφή με το λιπαντικό.**

Τοποθετήστε τη βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας στην υποδοχή βαλβίδας με τη μυτερή πλευρά μπροστά (βλ. εικ. 30).

19) Βιδώστε την υποδοχή βαλβίδας στο στέλεχος της πρόθεσης (ροπή σύσφιγξης: **3 Nm**).

20) Τοποθετήστε το έμβολο στον κύλινδρο μέχρι να τερματίσει (βλ. εικ. 31).

21) Τοποθετήστε τον δακτύλιο τερματισμού στο σπείρωμα του κυλίνδρου και σφίξτε τον με το κλειδί συναρμολόγησης (βλ. εικ. 32).

5.4 Συναρμολόγηση προσαρμογέα στελέχους

Η σύνδεση με τα εξαρτήματα της πρόθεσης στην άνω πλευρά δημιουργείται μέσω ενός προσαρμογέα στελέχους. Για τη συναρμολόγηση, τοποθετείται μια αποστατική πλάκα στις υποδοχές εισαγωγής στο άνω άκρο του στελέχους. Η αποστατική πλάκα δεν επιτρέπεται να ακουμπά στο υλικό διαστρωμάτωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η μετάδοση δύναμης στο Dynamic Vacuum System.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13, αποστατική πλάκα, φρεζάτες βίδες 501S128=M6x22 ή 501S128=M6x25

1) Τοποθετήστε την αποστατική πλάκα στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 33).

2) **Όταν η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορούν να περιστραφούν:** τοποθετήστε στον προσαρμογέα την πλάκα συμπίεσης.

3) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 34).

4) **Προαιρετικά:** Ευθυγραμμίστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή το ρυθμιστικό πυρήνα.

5) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τις βίδες που αναφέρονται εδώ.**

Επιλέξτε τις κατάλληλες φρεζάτες βίδες.

Σταθερός ρυθμιστικός πυρήνας/ υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα:
501S128=M6x22

Ρυθμιστικός πυρήνας/ υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα με δυνατότητα περιστροφής: 501S128=M6x25

6) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite®.

7) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο πίσω φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

- 8) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο μπροστινές φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιγξης: **12 Nm**).

6 Χρήση

6.1 Εφαρμογή της πρόθεσης

- 1) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο κολόβωμα έτσι ώστε το απομακρυσμένο άκρο να ευθυγραμμίζεται με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μορίων ή εγκλωβισμό αέρα.
- 2) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στέλεχος της πρόθεσης. Οι μαγνήτες στο έμβολο του Dynamic Vacuum System συνδέονται με το αντίστοιχο μεταλλικό εξάρτημα στην εσωτερική θήκη.
- 3) Ξετυλίξτε το κάλυμμα γόνατος πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης μέχρι το μηρό.

6.2 Αφαίρεση της πρόθεσης

- 1) Τυλίξτε το κάλυμμα γόνατος από το μηρό πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 2) Βγάλτε το κολόβωμα και την εσωτερική θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

7 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

Η συγκέντρωση ρύπων στο στέλεχος της πρόθεσης ή στην εσωτερική θήκη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του Dynamic Vacuum System.

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

8 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.

- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
- ▶ Για τη λίπανση του κυλίνδρου ή τη στεγανοποίηση του εμβόλου χρησιμοποιείτε **Polylub GLY 801**.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R220
Βάρος [g]	210
Ύψος συστήματος [mm]	37
Υλικό	αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-07-01

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

1.1 Конструкция и функции

Dynamic Vacuum System 4R220*– это система для активного вакуумного протезирования. Она состоит из конструктивной части со встроенным поршневым насосом, а также лайнера и наколенника.

Система Dynamic Vacuum использует возвратно-поступательные движения между культей и гильзой для создания разрежения. Поршень насоса оснащен магнитами. Сопряженная металлическая деталь находится на лайнере. Во время фазы переноса воздух из области между лайнером и культеприемной гильзой засасывается в цилиндр, а во время фазы опоры воздух выдавливается наружу. Таким образом создается постоянное разрежение, согласующееся в соответствии с уровнем активности пациента.

1.2 Возможности комбинирования изделия

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

Возможности комбинирования изделия	
Наименование	Артикул
Лайнер	6Y94
Гильзовые PCY	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для макс. массы тела

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 268).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка продукта
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей
► Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 256).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.

- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ВНИМАНИЕ

В изделии имеется магнит

Воздействие на приборы и предметы или их повреждение вследствие воздействия сильного магнитного поля

- ▶ Держите изделие на удалении от приборов и предметов, чувствительно реагирующих на воздействие магнитных полей.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

4R220 Dynamic Vacuum System		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Корпус цилиндра	–
1	Поршень	–
1	Упорное кольцо	4X339
4	Запрессовочная гильза	5X163
4	Винт с потайной головкой	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	Винт для гипсового компонента	503S3
1	Втулка клапана	–
1	Клапан типа "утиный клюв"	–
1	Закладная деталь для поршня	–
1	Силиконовая закладная деталь	–
1	Закладная деталь для клапана	–
1	Разделительная пластина	4X314
1	Монтажный ключ	4X338
1	Специальная смазка Poly lub GLY 801	633F30=2

Запасные части (не входят в комплект поставки)		
Количество	Наименование	Артикул
В комплект отдельных деталей входят:		4X320
1	Поршень	–
1	Упорное кольцо	–
В комплект отдельных деталей входят:		4X322
1	Втулка клапана	–
2	Клапан типа "утиный клюв"	–
В комплект закладных деталей входят:		4X326
1	Закладная деталь для поршня	–
1	Силиконовая закладная деталь	–
1	Закладная деталь для клапана	–
1	Винт для гипсового компонента	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы.

- Если материалы отсутствуют, свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения аналогичных материалов.

5.1 Подготовка к работам по изготовлению культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Dynamic Vacuum System может использоваться как с гильзой, предусмотренной для полной нагрузки, так и с культеприемной гильзой, специально смоделированной для определенных сфер применения. При этом необходимо соблюдать следующие указания:

- Длина культы вместе с лайнером во время снятия гипсового слепка должна оставаться без изменений.
- Гипсовая модель не должна укорачиваться во время моделирования.

- > **Необходимые материалы:** закладная деталь для поршня, силиконовая закладная деталь, закладная деталь для клапана короткая или длинная, рукавный чехол 99B25, рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5, шпагатная бечевка, воск 633W8, пластичная лента 636K8*
- 1) Выровнять гипсовую модель с дистальной стороны так, чтобы закладную деталь для поршня можно было разместить по продольной оси культи (см. рис. 2). Закладную деталь для поршня разместить на гипсовой модели и слегка закрепить винтом для гипсового компонента.
 - 2) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
 - 3) Перевязать рукавный чехол между закладной деталью для поршня и гипсовой моделью и отрезать выступающую часть рукавного чехла (см. рис. 3).
 - 4) Полностью вернуть винт для гипсового компонента (см. рис. 4).
 - 5) **ИНФОРМАЦИЯ: Для изготовления пробной гильзы рукав из ПВА-пленки не требуется.**
Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовую модель.
 - 6) Рукав из ПВА-пленки завязать шпагатной веревкой в поднутрении закладной детали для поршня (см. рис. 5).
 - 7) Отрезать выступающую часть рукава из ПВА-пленки при помощи скальпеля.
 - 8) На закладную деталь для поршня разместить силиконовую закладную деталь. При этом необходимо следить за тем, чтобы не выступала ПВА-пленка (см. рис. 6).
 - 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Закройте отверстие в корпусе цилиндра не изнутри. После размещения корпуса цилиндра ввинтите закладную деталь для клапана.**
Разместить корпус цилиндра на закладной детали для поршня. Предпринять медиолатеральное выравнивание отверстия для выброса воздуха в зависимости от сборки.
 - 10) Изолировать цилиндрические головки винтов с помощью воска.
 - 11) Закрыть цилиндрические головки винтов, используя пластичную ленту (см. рис. 7).
 - 12) Ввинчивать закладную деталь для клапана в отверстие выпуска, пока кольцо круглого сечения не закроет отверстие (см. рис. 8).
 - 13) Закрыть прорезь в закладной детали для клапана с помощью пластичной ленты.

5.2 Изготовление культеприемной гильзы

5.2.1 Опция: изготовление пробной гильзы

- > **Рекомендуемые материалы:** ThermoLyn (напр., ThermoLyn жесткий 616T52*, ThermoLyn прозрачный 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 259).
 - 2) Наклеить по 2 полоски пластичной ленты в продольном направлении над цилиндром с передней и задней стороны. Это позволит легче удалить цилиндр после примерки (см. рис. 9).
 - 3) Наклеить одну полоску пластичной ленты вкруговую над проксимальным краем цилиндра для того, чтобы загерметизировать гильзу (см. рис. 9).
 - 4) Произвести глубокую вытяжку.
 - 5) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 264).
 - 6) **Если система негерметична:** Загерметизировать при помощи BetaSil переход между корпусом цилиндра и внутренней стороной культеприемной гильзы.

5.2.2 Ламинирование гильзы голени

ИНФОРМАЦИЯ

Описанное в этом документе армирование допущено для максимальной массы тела пользователя изделия. Любое изменение армирования находится в сфере ответственности техника-ортопеда.

- > **Необходимые материалы:** перлоновый трикотажный рукав 623T3=8 или 623T3=10, рукавный чехол 81A1=8 или 81A1=10, тканая карбоновая лента 616B1=25х*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, рукав из ПБА-пленки 99B81=100X19X5, ортокриловая смола 80:20 PRO 617H119, шпагатная бечевка, полиэтиленовая липкая лента 627B40
- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 259).
 - 2) Отрезать 3 части перлонового трикотажного рукава (каждая по 2 длины гипсовой модели).
 - 3) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовую модель вплоть до края. Завязать вторую половину перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 10).
 - 4) Еще 2 части перлонового трикотажного рукава натянуть подобным образом на гипсовую модель.

- 5) Оголить скальпелем закладную деталь для клапана (см. рис. 11).
- 6) Шпагатную веревку обмотать вокруг закладной детали для клапана, и перлоновый трикотажный рукав прочно завязать в дистальном пазе корпуса цилиндра (см. рис. 12).
- 7) **ИНФОРМАЦИЯ: Вережку следует завязать туго, чтобы после отливки была обеспечена воздухонепроницаемость системы.**
6 слоев перлонового трикотажного рукава туго завязать в поднутрении корпуса цилиндра так, чтобы они прилегали к корпусу цилиндра (см. рис. 13).
- 8) Наложить один слой тканой карбоновой ленты от медиального мыщелка по корпусу цилиндра до латерального мыщелка (см. рис. 14).
- 9) Разместить один слой тканой карбоновой ленты от точки МРТ (середина пателлярной связки) по корпусу цилиндра до подколенной ямки (см. рис. 15).
- 10) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую на уровне точки МРТ (середина пателлярной связки) (см. рис. 16).
- 11) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
- 12) Оголить закладную деталь для клапана.
- 13) Шпагатную веревку обмотать вокруг закладной детали для клапана, и рукавный чехол прочно завязать в дистальном пазе корпуса цилиндра (см. рис. 17).
- 14) Рукавный чехол туго завязать перлоновой веревкой в поднутрении корпуса цилиндра (см. рис. 18).
- 15) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсовой модели).
- 16) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовую модель до края (см. рис. 19).
- 17) Обвязать выступающую часть плетеного рукава из карбонового волокна на дистальном конце и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 20).
- 18) Туго завязать плетеный рукав из карбонового волокна в дистальном пазе корпуса цилиндра.
- 19) Плетеный рукав из карбонового волокна туго завязать перлоновой веревкой в поднутрении корпуса цилиндра.
- 20) Оголить закладную деталь для клапана.
- 21) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.

Культеприемная гильза с карбоновой финишной отделкой

- 1) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (2 длины гипсовой модели).
- 2) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовую модель вплоть до края.
- 3) Обвязать выступающую часть однонаправленного карбонового рукава на дистальном конце и отвернуть на гипсовую модель.
- 4) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
- 5) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовую модель.
- 6) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl. В связи с использованием 6 слоев перлонового трикотажного рукава потребуется прим. на **30 %** больше материала Orthocryl.
- 7) **Когда смола для ламинирования достаточно распределена:** Лишнюю смолу для ламинирования в области корпуса цилиндра выдавливать в дистальном направлении путем перематывания полиэтиленовой клейкой лентой. При этом следует перематывать туго, чтобы была обеспечена воздухонепроницаемость системы.
- 8) Смолу для ламинирования оставить отвердевать.
- 9) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 264).

Культеприемная гильза без карбоновой финишной отделки

- 1) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины гипсовой модели).
- 2) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на дистальную половину гипсовой модели (см. рис. 21).
- 3) Обвязать выступающую часть однонаправленного карбонового рукава на дистальном конце и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 22).
- 4) Однонаправленный карбоновый рукав туго завязать в поднутрении корпуса цилиндра (см. рис. 23)
- 5) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсовой модели).
- 6) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовую модель вплоть до края. Завязать вторую половину перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 24).
- 7) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовую модель (см. рис. 25).

- 8) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl. В связи с использованием 6 слоев перлонового трикотажного рукава потребуется прим. на **30 %** больше материала Orthocryl.
- 9) **Когда смола для ламинирования достаточно распределена:** Лишнюю смолу для ламинирования в области корпуса цилиндра выдавливать в дистальном направлении путем перематывания полиэтиленовой клейкой лентой. При этом следует перематывать туго, чтобы была обеспечена воздухонепроницаемость системы.
- 10) Смолу для ламинирования оставить отвердевать.
- 11) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 264).

5.3 Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

- > **Необходимые материалы:** монтажный ключ, запрессовочные гильзы, адгезионное силиконовое средство 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Разметить контур культеприемной гильзы и произвести обрезку.
 - 2) Обточить закладную деталь для клапана и вынуть пластичную ленту.
 - 3) Вывернуть закладную деталь для клапана и отложить ее. После изготовления пробной гильзы закладная деталь для клапана еще потребуется для изготовления окончательной протезной гильзы.
 - 4) Снять культеприемную гильзу с гипсовой модели.
 - 5) Снять закладную деталь для поршня и силиконовую закладную деталь с гипсовой модели и вставить в цилиндр, чтобы он закрылся (см. рис. 26).
 - 6) Закрыть отверстие в закладной детали для поршня с помощью пластичной ленты.
 - 7) Ввинтить закладную деталь для клапана (см. рис. 27).
 - 8) Отшлифовать контуры гильзы.
 - 9) Отшлифовать дистальный конец гильзы до цилиндрических головок винтов (см. рис. 28).
 - 10) Удалить винты с цилиндрической головкой.
 - 11) Плоско отшлифовать дистальный конец гильзы и проверить на ровной поверхности.
 - 12) Очистить 4 отверстия на дистальном конце гильзы от загрязнений. Таким образом обеспечивается плоское расположение запрессовочных гильз на корпусе цилиндра.

- 13) **ИНФОРМАЦИЯ:** Запрессовочные гильзы должны выступать из ламината прим. на 1 мм. За счет этого обеспечивается передача усилий к Dynamic Vacuum System.

Смазать запрессовочные гильзы адгезионным силиконовым средством и установить в отверстия желобком вперед (см. рис. 29).

- 14) Вывернуть закладную деталь для клапана.
15) Закладную деталь для поршня и силиконовую закладную деталь извлечь из культеприемной гильзы.
16) Вытереть полость цилиндра безворсовой салфеткой.
17) Смазать полость цилиндра и круглые кольца втулки клапана смазкой Polylub GLY 801, входящей в комплект поставки.
18) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Клапан типа "утиный клюв" не должен контактировать со смазкой.

Вставить клапан типа "утиный клюв" остроконечной частью во втулку клапана (см. рис. 30).

- 19) Втулку клапана ввинтить в культеприемную гильзу (момент затяжки: **3 Нм**).
20) Вставить поршень до упора в цилиндр (см. рис. 31).
21) Вставить упорное кольцо в резьбу цилиндра и затянуть монтажным ключом (см. рис. 32).

5.4 Монтаж гильзового РСУ

Соединение с дистальными компонентами протеза осуществляется посредством использования гильзового РСУ. Для выполнения монтажа на запрессовочные гильзы на дистальном конце гильзы накладывается разделительная пластина. Дистанционная пластина не должна накладываться на ламинат для того, чтобы обеспечить передачу усилий к Dynamic Vacuum System.

> Необходимые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13, разделительная пластина, винты с потайной головкой 501S128=M6x22 или 501S128=M6x25

- 1) Насадить разделительную пластину на протезную гильзу (см. рис. 33).
2) **Если гнездо юстировочной пирамидки или юстировочная пирамидка прокручиваются:** установить прижимную пластину на РСУ.
3) Установить РСУ на культеприемную гильзу (см. рис. 34).
4) **Опция:** выровнять гнездо юстировочной пирамидки или юстировочную пирамидку.

- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Используйте только упомянутые здесь винты. Выбрать подходящие винты с потайной головкой.
Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки, фиксированная: 501S128=M6x22
Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки, вращающаяся: 501S128=M6x25
- 6) Закрепить винты с помощью Loctite®.
- 7) Ввинтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в задней части (момент затяжки: **12 Нм**).
- 8) Ввинтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в передней части (момент затяжки: **12 Нм**).

6 Эксплуатация

6.1 Надевание протеза

- 1) Расположить лайнер на культе таким образом, чтобы дистальный конец был направлен по продольной оси культи. Развернуть лайнер по всей поверхности культи без образования складок, включения воздуха или без смещения мягких мышечных тканей.
- 2) Разместить лайнер в культеприемной гильзе. Магниты в поршне системы Dynamic Vacuum соединяются с сопряженной металлической деталью на лайнере.
- 3) Наколенник развернуть по культеприемной гильзе до бедра.

6.2 Снятие протеза

- 1) Наколенник развернуть с бедра на культеприемную гильзу.
- 2) Извлечь культю и лайнер из культеприемной гильзы.

7 Очистка

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- Регулярно чистите изделие.

Загрязнения в культеприемной гильзе или лайнере могут мешать работе Dynamic Vacuum System.

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.

- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Использовать дополнительную смазку цилиндра или уплотнение поршня **Polylub GLY 801**.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Артикул	4R220
Вес [г]	210
Системная высота [мм]	37
Материал	Алюминий
Макс. вес тела [кг]	150

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2016-07-01

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

Dynamic Vacuum System 4R220*是一个用于主动式真空供给的系统。它由一个带有内置活塞泵的组件、一个内衬套和一个膝套组成。

动态真空系统利用残肢和假肢接受腔之间的提升运动生成真空。泵的活塞配备磁铁。对应的金属部件位于内衬套上。在摆动期内，空气从内衬套和假肢接受腔之间的区域中被吸入气缸；在站立期内，将空气向外压出。通过这一方式产生持久真空，其真空度根据用户的运动等级进行匹配。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分，可以同其他模块式假肢系统的产品组合使用。

组合方式	
名称	标识
内衬套	6Y94
接受腔连接件	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

产品允许的最大体重

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 277 页）。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围 -10 °C 至 +60 °C
允许的相对空气湿度 0 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

制造商根据 ISO 10328 标准对假肢部件进行了 3 百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达 3 至 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 小心	产品过度负载 承重部件折断产生受伤危险 ▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 269 页）。
 小心	不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险 ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。 ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。



小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



小心

产品包含磁体

强磁场会影响或损坏设备和物件。

- ▶ 请将该产品远离对磁场敏感的设备 and 物件。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

4R220 Dynamic Vacuum System		
数量	名称	标识
1	使用说明书	—
1	气缸体	—

4R220 Dynamic Vacuum System		
数量	名称	标识
1	活塞	—
1	限位环	4X339
4	耐冲击衬套	5X163
4	沉头螺栓	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	石膏螺栓	503S3
1	阀门套	—
1	鸭嘴阀	—
1	活塞假体	—
1	硅胶假体	—
1	阀门假体	—
1	间隔板	4X314
1	安装扳手	4X338
1	特种润滑脂Polylub GLY 801	633F30=2

备件（不包括在供货范围内）		
数量	名称	标识
零件包，由下列零件组成：		4X320
1	活塞	—
1	限位环	—
零件包，由下列零件组成：		4X322
1	阀门套	—
2	鸭嘴阀	—
假体套件，由下列部件组成：		4X326
1	活塞假体	—
1	硅胶假体	—
1	阀门假体	—
1	石膏螺栓	—

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

信息

可能并非所有列出的材料均可在您所在国家购得。

- 如果无法购得材料，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 假肢接受腔制作准备工作

信息

Dynamic Vacuum System既可用于全负载接受腔，也可用于按需构建的假肢接受腔。遵守下列须知事项：

- 石膏印模的过程中，注意带有内衬套的残肢长度保持不变。
► 在制作模型的过程中，不要缩短石膏模型。

- > **所需材料：**活塞假体、硅胶假体、阀门假体（短型或长型）、套筒 99B25、PVA膜套99B81=70X19X5、合股线、蜡633W8、Plasta带636K8*
- 1) 将石膏模型的远端削平，做到能够让活塞假体在残肢纵轴上放置（见图 2）。将活塞假体置于石膏模型上，并用石膏螺栓松弛地加以固定。
 - 2) 将套筒套在石膏模型上。
 - 3) 将袜套在活塞假体和石膏模型之间箍紧，并将多余的袜套剪去（见图 3）。
 - 4) 将石膏螺栓完全旋入（见图 4）。
 - 5) **信息：制作测试接受腔时不需要PVA膜套。**
浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏模型上。
 - 6) 将PVA膜套用合股线在活塞假体的凹口中扎紧（见图 5）。
 - 7) 将多余的PVA膜套用手术刀切去。
 - 8) 将硅胶假体置于活塞假体之上。此时请注意，无PVA薄膜伸出（见图 6）。
 - 9) **信息：请不要将气缸体的开口从内部闭锁。将气缸体置入后再将阀门假体旋入。**
将气缸体置于活塞假体之上。视对线情况不同，进行排气口的中间-外侧（m-l）对齐。
 - 10) 用蜡将圆柱头螺栓的头部隔离。
 - 11) 使用Plasta带闭合圆柱头螺栓的头部（见图 7）。
 - 12) 将阀门假体旋入排气口中，直至O形环将开口闭合（见图 8）。
 - 13) 将阀门假体的开口用Plasta带闭合。

5.2 假肢接受腔的制作

5.2.1 可选：测试接受腔的制作

- > **建议的材料：**ThermoLyn（例如硬质ThermoLyn 616T52*，透明ThermoLyn 616T83*），BetaSil 616S5*
- 1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第 272 页）。
 - 2) 在前方和后方各将2条Plasta带沿纵轴方向贴在气缸上。这样可以在试戴之后更容易地取出气缸（见图 9）。

- 3) 将一条Plasta带环绕气缸近端边缘粘贴，以便对假肢接受腔加以密封（见图 9）。
- 4) 进行深拉伸过程。
- 5) 完成假肢接受腔（见第 274 页）。
- 6) **如果系统不密封：**使用BetaSil对气缸体和假肢接受腔内侧之间的过渡区域加以密封。

5.2.2 小腿假肢接受腔的抽真空成型

信息

该文件中所描述的加固形式允许用于产品用户的最大体重。任何对加固方式的改动由矫形外科技术师承担责任。

- > **所需材料：** 贝纶针织纱套623T3=8或623T3=10、套袜81A1=8或81A1=10、碳纤维织物带616B1=25x*、碳UD套616G2、碳纤维编织套616G15、PVA薄膜套99B81=100X19X5、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119、合股线、聚乙烯胶带627B40
- 1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第 272 页）。
- 2) 将3段贝纶针织纱套剪下（各自为石膏模型长度的2倍）。
- 3) 将一段贝纶针织纱套套至石膏模型边缘处。将贝纶针织纱套的另一半扎紧并翻套在石膏模型上（见图 10）。
- 4) 将另外2段贝纶针织纱套以同样的方式套在石膏模型上。
- 5) 用手术刀将阀门假体切开（见图 11）。
- 6) 将一段合股线缠绕在阀门假体上，并将贝纶针织纱套在气缸体的远端凹槽中牢固扎紧（见图 12）。
- 7) **信息：必须牢牢扎紧，确保系统在浇筑过程之后保持气密性。**
将6层贝纶针织纱套在气缸体的凹口中扎紧，扎紧后确保针织纱套紧贴在气缸体上（见图 13）。
- 8) 将一层碳纤维织物带从中间骨髓开始，通过气缸体直至外侧骨髓进行放置（见图 14）。
- 9) 将一层碳纤维织物带从MPT点（髌骨韧带中心）开始，通过气缸体直至腘窝切口处进行放置（见图 15）。
- 10) 将一层碳纤维织物带在MPT点（髌骨韧带中心）的高度缠绕放置（见图 16）。
- 11) 将套袜套在石膏模型上。
- 12) 将阀门假体切开。
- 13) 将一段合股线缠绕在阀门假体上，并将套袜在气缸体的远端凹槽中牢固扎紧（见图 17）。
- 14) 将套袜用一段贝纶线在气缸体凹口中牢固扎紧（见图 18）。
- 15) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏模型长度的1.3倍）。
- 16) 将碳纤维编织套套至石膏模型边缘处（见图 19）。
- 17) 将剩余的碳纤维编织套远端扎紧并且翻卷在石膏模型上（见图 20）。

- 18) 将碳纤维编织套在气缸体的远端凹槽中牢固扎紧。
- 19) 将碳纤维编织套用一段贝纶线在气缸体凹口中牢固扎紧。
- 20) 将阀门假体切开。
- 21) 将套筒套在石膏模型上。

带有碳纤维精整的假肢接受腔

- 1) 剪下一段碳UD套（石膏模型长度的2倍）。
- 2) 将碳UD套套至石膏模型边缘处。
- 3) 将剩余的碳UD套远端扎紧并且翻卷在石膏模型上。
- 4) 将套筒套在石膏模型上。
- 5) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏模型上。
- 6) 采用Orthocryl材料进行浇筑。由于有6层贝纶针织纱套，所需的Orthocryl材料大约多出30%。
- 7) **如果层压树脂已足够分布：**将气缸体区域多余的层压树脂通过聚乙烯胶带的缠绕将其向远端挤压。注意结实缠绕，确保系统的气密性。
- 8) 等待层压树脂固化。
- 9) 完成假肢接受腔（见第 274 页）。

不带碳纤维精整的假肢接受腔

- 1) 剪下一段碳UD套（石膏模型长度的1.5倍）。
- 2) 将碳UD套套在石膏模型的远端半部分上（见图 21）。
- 3) 将剩余的碳UD套远端扎紧并且翻卷在石膏模型上（见图 22）。
- 4) 将碳UD套在气缸体凹口中扎紧（见图 23）。
- 5) 将一段贝纶针织纱套剪下（石膏模型长度的2倍）。
- 6) 将贝纶针织纱套套至石膏模型边缘处。将贝纶针织纱套的另一半扎紧并翻套在石膏模型上（见图 24）。
- 7) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏模型上（见图 25）。
- 8) 采用Orthocryl材料进行浇筑。由于有6层贝纶针织纱套，所需的Orthocryl材料大约多出30%。
- 9) **如果层压树脂已足够分布：**将气缸体区域多余的层压树脂通过聚乙烯胶带的缠绕将其向远端挤压。注意结实缠绕，确保系统的气密性。
- 10) 等待层压树脂固化。
- 11) 完成假肢接受腔（见第 274 页）。

5.3 假肢接受腔的完成

- > **所需材料：**安装扳手、耐冲击衬套、硅胶增附剂617H46、特种润滑剂 Polyub GLY 801 633F30=2
 - 1) 将假肢接受腔的轮廓标记并修剪好。
 - 2) 将阀门假体磨开，并将Plasta带去除。
 - 3) 将阀门假体旋出，妥善保存。测试接受腔制作之后，还需要阀门假体用于最终假肢接受腔的制作。
 - 4) 将假肢接受腔从石膏模型中取出。

- 5) 将活塞假体和硅胶假体从石膏模型中取出后插入到气缸中，以保持气缸闭合。（见图 26）。
- 6) 使用Plasta带将活塞假体的开口闭合。
- 7) 将阀门假体旋入（见图 27）。
- 8) 打磨假肢接受腔轮廓。
- 9) 打磨远端接受腔末端，直至圆柱头螺栓的头部露出（见图 28）。
- 10) 取出圆柱头螺栓。
- 11) 将接受腔远端末端磨平，并检查表面是否平整。
- 12) 将接受腔远端末端的4个开孔去除污垢。这样可以确保耐冲击衬套平整地贴在气缸体上。
- 13) **信息：耐冲击衬套必须从层压材料中伸出约1 mm左右。这样可以确保将力传递到Dynamic Vacuum System动态真空系统中。**
用硅胶增附剂涂抹耐冲击衬套，并将其凹口向前置入开孔之内（见图 29）。
- 14) 将阀门假体旋出。
- 15) 将活塞假体和硅胶假体从假肢接受腔中取出。
- 16) 将气缸空间用不带绒毛的布擦干净。
- 17) 将气缸空间和阀门套的O形环用随附的Polylub GLY 801涂脂。
- 18) **注意！勿让鸭嘴阀同油脂接触。**
鸭嘴阀的尖端一侧向前插入阀门套中（见图 30）。
- 19) 将阀门套旋入到假肢接受腔中（拧紧扭矩：**3 Nm**）。
- 20) 将活塞插入到气缸内，直至限位挡块（见图 31）。
- 21) 将限位环置入气缸螺纹中，并使用安装扳手拧紧（见图 32）。

5.4 接受腔连接件的安装

通过接受腔连接件同远端假肢组件建立连接。安装时，在接受腔远端末端将一块间隔板放置在耐冲击衬套上。间隔板不得位于层压材料上，这样才能确保将力传递到Dynamic Vacuum System动态真空系统中。

> 所需工具和材料：

扭矩扳手710D4、Loctite® 636K 13、间隔板、沉头螺栓501S128=M6x22或501S128=M6x25

- 1) 将间隔板放置于假肢接受腔上（见图 33）。
- 2) **如果可调四棱台支架或可调四棱台可以旋转：**将压板放置在连接件上。
- 3) 将连接件放置在假肢接受腔上（见图 34）。
- 4) **可选：**对齐可调四棱台支架或可调四棱台。
- 5) **注意！此处只得使用规定的螺栓。**
请选择合适的沉头螺栓。
固定的可调四棱台/可调四棱台支架：501S128=M6x22
可旋转的可调四棱台/可调四棱台支架：501S128=M6x25
- 6) 使用Loctite®螺纹粘合剂加固螺栓。
- 7) 将2个位于后侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（拧紧扭矩：**12 Nm**）。

- 8) 将2个位于前侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（拧紧扭矩：12 Nm）。

6 使用

6.1 穿戴假肢

- 1) 内衬套放置在残肢的位置必须使远端同残肢纵轴对齐。将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，不得裹入空气，软组织亦不得出现推挤。
- 2) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔。动态真空系统活塞中的磁铁同内衬套上的对应金属部件相连。
- 3) 将膝套卷开，越过假肢接受腔，直至大腿处。

6.2 假肢接受腔的脱卸

- 1) 将膝套从大腿卷至假肢接受腔处。
- 2) 将残肢和内衬套从假肢接受腔中拉出。

7 清洁



小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

假肢接受腔内或内衬套上的污染可能使Dynamic Vacuum System动态真空系统的功能受损。

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

8 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 为气缸或活塞密封补充润滑脂请使用Polylub GLY 801。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定, 本产品属于I类医疗产品。 因此, 奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明, 并对此自行承担任。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。 保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷, 并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R220
重量[g]	210
系统高度[mm]	37
材料	铝
最大体重[kg]	150

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-07-01

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

Dynamic Vacuum System 4R220*은 액티브 진공 공급 시스템입니다. 이 제품은 내장 피스톤 펌프, 라이너, 무릎 캡이 있는 하나의 부품으로 구성됩니다.

다이내믹 진공 시스템은 진공 발생을 위해 의지 소켓과 절단부 사이의 피스톤 운동을 이용합니다. 펌프의 피스톤에는 자석이 장착되어 있습니다. 금속 물질이 라이너에 있습니다. 유각기에서는 라이너와 의지 소켓 사이의 공간에서 나온 공기가 실린더에 흡입되고 입각기에서는 공기가 외부로 압축됩니다. 이런 식으로 사용자의 활동성 등급에 맞는 수준의 진공이 영구적으로 생성됩니다.

1.2 조합 방법

이 의지 구성요소는 오토복 모듈 시스템의 일부이며 모듈 시스템의 다른 제품과 결합할 수 있습니다.

조합 방법	
명칭	표시
라이너	6Y94
소켓 어댑터	4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R77, 4R95

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 체중까지 제품 허용

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(287 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 의지 구성요소는 ISO 10328에 따라 제조사가 3백만 회의 부하 주기로 검사를 했습니다. 이 횟수는 환자의 활동성 등급에 따라 3-5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(278 페이지를 참조하십시오.).

주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).

- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

⚠ 주의

제품에 자석이 포함되어 있음

강한 자기장으로 인한 기기나 물건의 손상이나 영향

- ▶ 자기장에 민감하게 반응하는 기기와 물건을 제품에서 떨어뜨려 놓으십시오.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

4R220 Dynamic Vacuum System		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	실린더 헤드	-
1	피스톤	-
1	스톱링	4X339
4	임팩트 라이너	5X163
4	접시머리 나사	501S128=M6x22
4		501S128=M6x25
1	석고 나사	503S3
1	밸브 슬리브	-
1	오리주둥이 밸브	-
1	피스톤 더미	-
1	실리콘 더미	-
1	밸브 더미	-
1	스페이서 플레이트	4X314
1	조립 렌치	4X338
1	특수 그리스 Polyub GLY 801	633F30=2

예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)

수량	명칭	표시
예비 부품 패키지, 구성품:		4X320
1	피스톤	-
1	스톱링	-
예비 부품 패키지, 구성품:		4X322
1	밸브 슬리브	-
2	오리주둥이 밸브	-

예비 부품(인도 품목에 포함되지 않음)		
수량	명칭	표시
더미 세트, 구성품:		4X326
1	피스톤 더미	-
1	실리콘 더미	-
1	밸브 더미	-
1	석고 나사	-

5 제품의 사용 준비 작업

주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다.

▶ 구할 수 없는 재료가 있는 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 소켓의 세팅 준비

정보

전부하 소켓뿐 아니라 용도에 맞게 모형을 만든 의지 소켓과 함께 Dynamic Vacuum System 사용할 수 있습니다. 이때 다음 지침을 엄수합니다.

- ▶ 석고 주조 시 라이너를 포함한 절단부 길이를 그대로 유지합니다.
- ▶ 모형을 만들 때 김스 모형을 자르지 마십시오.

- > **필요한 재료:** 피스톤 더미, 실리콘 더미, 단형이나 장형 밸브 더미, 튜브형 양말 99B25, PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5, 끈, 왁스 633W8, 플라스틱 밴드 636K8*
- 1) 피스톤 더미가 절단부 세로축에 올 수 있도록 석고 모형 원위를 평평하게 합니다(그림 2 참조). 피스톤 더미를 석고 모형에 두고 석고 나사로 험겁게 고정하십시오.
 - 2) 튜브형 양말을 석고 모형에 씌웁니다.
 - 3) 피스톤 더미와 석고 모형 사이에서 튜브형 양말을 묶고 튀어나온 튜브형 양말을 자릅니다(그림 3 참조).
 - 4) 석고 나사를 완전히 체결합니다(그림 4 참조).

- 5) **정보:** 테스트 소켓을 제작하기 위해서는 PVA 필름 튜브가 필요하지 않습니다.
PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 석고 모형에 씌우십시오.
- 6) PVA 필름 튜브를 피스톤 더미의 언더컷에서 끈으로 묶습니다(그림 5 참조).
- 7) 튀어나온 PVA 필름 튜브는 메스로 자릅니다.
- 8) 실리콘 더미를 피스톤 더미에 둡니다. 이때 PVA 필름이 튀어나오지 않도록 유의하십시오(그림 6 참조).
- 9) **정보:** 실린더 바디의 구멍은 안에서 막지 마십시오. 실린더 바디가 자리를 잡은 다음에 밸브 더미를 체결하십시오.
실린더 바디를 피스톤 더미에 둡니다. 구조에 따라 배출구의 내외측 방향을 잡으십시오.
- 10) 실린더 볼트의 헤드를 왁스로 절연하십시오.
- 11) 실린더 볼트의 헤드를 플라스타 밴드로 막으십시오(그림 7 참조).
- 12) O링이 구멍을 막을 때까지 밸브 더미를 배출구에 체결하십시오(그림 8 참조).
- 13) 밸브 더미의 슬릿을 플라스타 밴드로 막으십시오.

5.2 의지 소켓 세팅

5.2.1 옵션: 테스트 소켓 제작

- > **권장 재료:** ThermoLyn(예: 강성 ThermoLyn 616T52*, 투명 ThermoLyn 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) 의지 소켓의 세팅 준비(281 페이지를 참조하십시오.).
 - 2) 강성 플라스타 밴드 2개씩을 전방과 후방에 세로 방향으로 실린더에 접착합니다. 이렇게 하면 시험 착용 후 실린더를 더 잘 제거할 수 있습니다(그림 9 참조).
 - 3) 실린더의 근위 가장자리 위로 플라스타 밴드를 한 겹 감아 접착해서 의지 소켓을 밀폐합니다(그림 9 참조).
 - 4) 진공 성형 과정을 실시합니다.
 - 5) 의지 소켓을 마무리하십시오(284 페이지를 참조하십시오.).
 - 6) **시스템이 기밀하지 않을 때:** 실린더 바디에서 의지 소켓의 안쪽으로 넘어가는 부분을 BetaSil로 밀봉하십시오.

5.2.2 하퇴부 소켓의 라미네이팅

정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

- > **필요한 재료:** 나일론 스토키네트 623T3=8 또는 623T3=10, 튜브형 양말 81A1=8 또는 81A1=10, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=25x*, 카본 UD 튜브 616G2, 탄소섬유 브레이디드 슬리브 616G15, PVA 필름 튜브 99B81=100X19X5, Orthocryl 라미네이트 수지 80:20 PRO 617H119, 끈, 폴리에틸렌 접착 테이프 627B40
- 1) 의지 소켓의 세팅 준비(281 페이지를 참조하십시오.).
 - 2) 나일론 스토키네트를 3조각 자릅니다(석고 모형 길이의 2배씩).
 - 3) 나일론 스토키네트를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다. 나일론 스토키네트의 나머지 절반을 묶고 석고 모형에 씌웁니다(그림 10 참조).
 - 4) 나일론 스토키네트의 다른 2 조각을 동일한 방식으로 석고 모형에 씌웁니다.
 - 5) 밸브 더미를 메스로 노출시키십시오(그림 11 참조).
 - 6) 노끈으로 밸브 더미를 감싸고 실린더 바디의 말단 홈에서 나일론 스토키네트를 짝 묶으십시오(그림 12 참조).
 - 7) **정보: 주조 과정 이후 시스템에 공기가 안 통하도록 짝 묶으십시오.**
6겹의 나일론 스토키네트가 실린더 바디에 꼭 끼도록 실린더 바디 언더컷에서 묶으십시오(그림 13 참조).
 - 8) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 내측 관절구부터 실린더 바디를 지나 외측 관절구까지 접착하십시오(그림 14 참조).
 - 9) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon)부터 실린더 바디를 지나 슬와면까지 접착하십시오(그림 15 참조).
 - 10) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon) 높이에서 빙 둘러 접착합니다(그림 16 참조).
 - 11) 튜브형 양말을 석고 모형에 씌웁니다.
 - 12) 밸브 더미를 노출합니다.
 - 13) 노끈으로 밸브 더미를 감싸고 실린더 바디의 말단 홈에서 튜브형 양말을 짝 묶으십시오(그림 17 참조).
 - 14) 실린더 바디의 언더컷에서 노끈으로 튜브형 양말을 짝 묶으십시오(그림 18 참조).
 - 15) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 한 조각 자릅니다(석고 모형 길이의 1.3배).
 - 16) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다(그림 19 참조).
 - 17) 튀어나온 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 말단에서 묶고 석고 모형 위로 뒤집으십시오(그림 20 참조).
 - 18) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 실린더 바디의 말단 홈에서 짝 묶으십시오.
 - 19) 실린더 바디의 언더컷에서 노끈으로 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 짝 묶으십시오.

- 20) 밸브 더미를 노출합니다.
- 21) 튜브형 양말을 석고 모형에 씌웁니다.

카본 마감이 있는 의지 소켓

- 1) 탄소 UD 튜브를 한 조각 자릅니다(석고 모형 길이의 2배).
- 2) 탄소 UD 튜브를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다.
- 3) 튀어나온 탄소 UD 튜브를 말단에서 묶고 석고 모형 위로 뒤집으십시오.
- 4) 튜브형 양말을 석고 모형에 씌웁니다.
- 5) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불려 석고 모형에 씌우십시오.
- 6) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행하십시오. 나일론 스토키테트 6겹에는 30 % 더 많은 Orthocryl이 필요합니다.
- 7) **라미네이트 수지가 충분히 도포되면:** 실린더 바디 영역에서 남은 라미네이트 수지는 폴리에틸렌 접착 테이프로 감싸서 원위로 밀어냅니다. 이때 시스템에 공기가 안 통하도록 꼭 동여맵니다.
- 8) 접합 수지를 경화시키십시오.
- 9) 의지 소켓을 마무리하십시오(284 페이지를 참조하십시오.).

카본 마감이 없는 의지 소켓

- 1) 탄소 UD 튜브를 한 조각 자릅니다(석고 모형 길이의 1.5배).
- 2) 탄소 UD 튜브를 석고 모형의 말단 절반에 씌웁니다(그림 21 참조).
- 3) 튀어나온 탄소 UD 튜브를 말단에서 묶고 석고 모형 위로 뒤집으십시오(그림 22 참조).
- 4) 실린더 바디의 언더컷에서 탄소 UD 튜브를 묶으십시오(그림 23 참조).
- 5) 나일론 스토키테트를 한 조각 자릅니다(석고 모형 길이의 2배).
- 6) 나일론 스토키테트를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다. 나일론 스토키테트의 나머지 절반을 묶고 석고 모형에 씌우십시오(그림 24 참조).
- 7) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불려 석고 모형에 씌우십시오(그림 25 참조).
- 8) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행하십시오. 나일론 스토키테트 6겹에는 30 % 더 많은 Orthocryl이 필요합니다.
- 9) **라미네이트 수지가 충분히 도포되면:** 실린더 바디 영역에서 남은 라미네이트 수지는 폴리에틸렌 접착 테이프로 감싸서 원위로 밀어냅니다. 이때 시스템에 공기가 안 통하도록 꼭 동여맵니다.
- 10) 접합 수지를 경화시키십시오.
- 11) 의지 소켓을 마무리하십시오(284 페이지를 참조하십시오.).

5.3 의지 소켓의 마무리 조립

- > **필요한 재료:** 조립 렌치, 임팩트 라이너, 실리콘 접착제 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) 의지 소켓의 윤곽을 그린 다음 잘라내십시오.
- 2) 밸브 더미를 그라인딩하고 플라스타 밴드를 떼어내십시오.

- 3) 밸브 더미를 빼서 보관합니다. 테스트 소켓 제작 후 밸브 더미는 최종 의지 소켓을 만드는 데 필요합니다.
- 4) 의지 소켓을 석고 모형에서 떼어내십시오.
- 5) 피스톤 더미와 실리콘 더미를 석고 모형에서 떼어내고 밀착되도록 실린더 쪽에 끼워 넣으십시오(그림 26 참조).
- 6) 피스톤 더미의 구멍을 플라스타 밴드로 막으십시오.
- 7) 밸브 더미를 돌려 넣으십시오(그림 27 참조).
- 8) 의지 소켓을 윤곽에 따라 연마하십시오.
- 9) 말단의 소켓 끝단을 실린더 볼트의 헤드까지 연마하십시오(그림 28 참조).
- 10) 실린더 볼트를 제거하십시오.
- 11) 말단의 소켓 끝단을 평면 연삭하고 면이 평평한지 확인하십시오.
- 12) 말단의 소켓 끝단의 4 구멍에서 오염물질을 제거하십시오. 이렇게 해서 임팩트 라이너가 실린더 헤드에 평평하게 놓일 수 있도록 보장합니다.
- 13) **정보: 임팩트 라이너는 약 1 mm 정도 라미네이트에서 튀어나와야 합니다. 이로 인해 Dynamic Vacuum System으로 힘 전달이 보장됩니다.**
실리콘 접착제를 임팩트 라이너에 바르고 흠으로 임팩트 라이너를 구멍에 삽입합니다(그림 29 참조).
- 14) 밸브 더미를 빼내십시오.
- 15) 피스톤 더미와 실리콘 더미를 의지 소켓에서 제거합니다.
- 16) 실린더 챔버를 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.
- 17) 밸브 슬리브의 오링과 실린더 챔버를 함께 제공된 Polylub GLY 801로 윤활합니다.
- 18) **주의 사항! 오리주둥이 밸브에는 그리스가 묻으면 안 됩니다.**
오리주둥이 밸브를 뺀 쪽이 앞으로 오도록 밸브 슬리브에 끼우십시오(그림 30 참조).
- 19) 의지 소켓에 밸브 슬리브를 돌려서 체결합니다(조임 토크: 3 Nm).
- 20) 피스톤을 멈출 때까지 실린더에 끼워 넣으십시오(그림 31 참조).
- 21) 스톱링을 실린더의 나사산에 끼워 넣고 조립 렌치로 조이십시오(그림 32 참조).

5.4 소켓 어댑터의 조립

말단 의지 부품에 연결은 소켓 어댑터로 이루어집니다. 조립을 위해서는 말단 소켓 끝단의 임팩트 라이너에 스페이서 플레이트를 장착합니다. Dynamic Vacuum System으로 힘 전달이 보장되도록 하기 위해서는 스페이서 플레이트를 라미네이트에 장착해서는 안 됩니다.

> 필요한 공구 및 재료:

- 토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13, 스페이서 플레이트, 접시머리 나사 501S128=M6x22 또는 501S128=M6x25
- 1) 스페이서 플레이트를 의지 소켓에 둡니다(그림 33 참조).

- 2) **조정 코어 어댑터나 조정 코어가 회전 가능한 경우:** 어댑터에 압력판을 두십시오.
- 3) 어댑터를 의지 소켓에 갖다 대십시오(그림 34 참조).
- 4) **옵션:** 조정 코어 어댑터나 조정 코어를 정렬하십시오.
- 5) **주의 사항! 여기에 언급된 나사를 사용하십시오.**
적당한 접시머리 나사를 선택하십시오.
조정 코어/조정 코어 마운트, 고정형: 501S128=M6x22
조정 코어/조정 코어 마운트, 회전형: 501S128=M6x25
- 6) 나사를 Loctite®로 고정합니다.
- 7) 후방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조임 토크: 12 Nm).
- 8) 전방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조임 토크: 12 Nm).

6 사용

6.1 의지 착용

- 1) 절단부 세로축에서 말단 끝이 정렬되도록 절단부에 라이너를 놓으십시오. 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 절단부 위로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 2) 라이너를 의지 소켓 안으로 삽입하십시오. 다이내믹 진공 시스템의 피스톤에 있는 자석이 라이너에 있는 금속 물질과 결합합니다.
- 3) 무릎 슬리브를 의지 소켓을 지나 대퇴부까지 펴십시오.

6.2 의지 분리

- 1) 무릎 슬리브를 대퇴부에서 의지 소켓으로 마십시오.
- 2) 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼십시오.

7 청소

주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.
- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

의지 소켓이나 라이너에 있는 오염물은 Dynamic Vacuum System의 기능을 저해합니다.

- 1) 제품을 깨끗한 물로 행구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.
- ▶ 피스톤 실링이나 실린더에 그리스를 다시 바르기 위해서는 Polylub GLY 801을 사용하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	4R220
중량 [g]	210
시스템 높이 [mm]	37
재료	알루미늄
최대 체중 [kg]	150



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