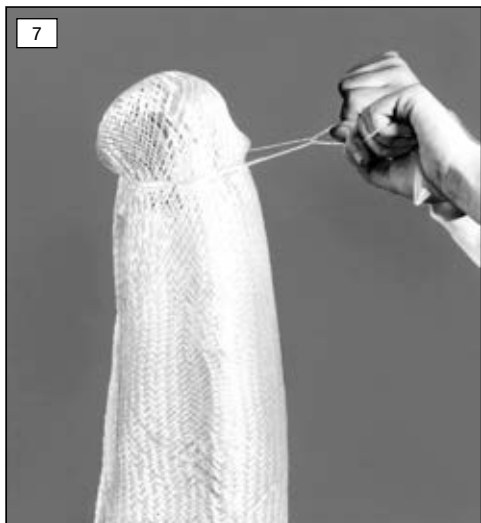
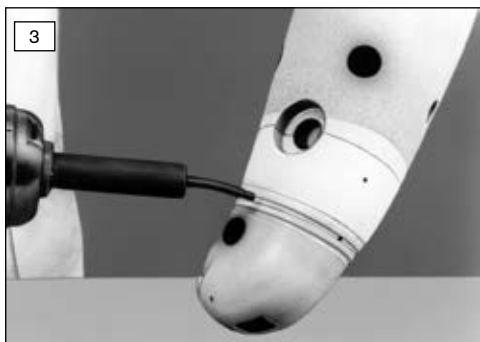


3K9

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	6
FR Instructions d'utilisation	8
IT Istruzioni per l'uso	10
ES Instrucciones de uso	12
SV Bruksanvisning	14
NL Gebruiksaanwijzing	16
PT Manual de utilização	18
HU Használati utasítás.....	20
EL Οδηγίες χρήσης.....	22





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-31

- 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 Verwendungszweck

Deutsch

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

Das Knie-Waden-Passteil 3K9 ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2 Bauteile

- (1) 4K11 Knieeteil aus Pedilen
- (2) 4K10 Kniegelenk aus Kunststoff, mit Feststellung
- (3) 4K12 Wadenteil aus Pedilen, Wadenumfang 38 cm
- (4) 4F17=N Feststell-Schieber
- (5) 13Z2=2.3 Seeger-Sicherungsscheibe
- (6) 513D25 Druckfeder
- (7) 4F12 Feststeller-Führung

3 Beschreibung

Das Knie-Waden-Passteil 3K9 wurde für die Geriatrieversorgung konzipiert und hat sich für diese Patientengruppe bewährt. Auf gezielte Patientenauswahl muss geachtet werden.

Der Einsatz der Passteile in der bekannten Gießharz- und Pedilen-Technik ermöglicht die Herstellung leichter, dünnwandiger Prothesen mit ausreichender Stabilität und größtmöglicher Kniesicherheit. Auf eine korrekte Verarbeitung muss besonderer Wert gelegt werden.

4 Verarbeitungshinweise

Das Kniegelenk 4K10 ist aus einem formstabilen, thermoplastischen Kunststoff hergestellt und muss materialgerecht behandelt werden, z. B. **zum Reinigen nur Waschbenzin verwenden**.

Bitte beachten Sie bei der Verarbeitung folgende Punkte:

4.1 Vor der Anprobe

Kniegelenk und Pedilen-Teile mit Orthocryl-Spachtel 636K7 verkleben (Abb. 1).

Klebenähte mit Krampen fixieren (Bohrungen 4 mm) und mit Leinenklebeband sichern (Abb. 2).

4.2 Nach der Anprobe

Zur Fertigstellung müssen Gelenkoberteil und Gelenkunterteil unbedingt durch Überlaminieren verstärkt werden.

Empfehlenswert sind die Armierungsmaterialien 616G13 Glasflechtschlauch, 623T9 Nylglastrikot und 616G12 Carbonfaserstoffgewebe.

Gelenk demontieren, Klebeverbindungen thermoplastisch lösen. (Zu hohe Temperaturen vermeiden.) Spachtel entfernen (Abb. 3).

Öffnungen der Gelenkteile vor der Armierung sorgfältig verschließen (Abb. 4).

Plastilin- und Gipsfüllungen mit Siegelharz isolieren (Abb. 5).

Pedilen-Teile mit PVA-Folie isolieren. Gelenkteile mit Orthocryl-Spachtel aufkleben (Abb. 6).

Glasflechtschlauch mit Glasschnur am Gelenkoberteil abbinden. Schlauch wenden, sorgfältig spannen und abbinden (Abb. 7).

Eine abgenähte Lage Nylglastrikot überziehen (Abb. 8). Unterschenkel ebenfalls bis zum Gelenkteil mit Glasflechtschlauch armieren (Abb. 9).

Zwischen zwei Lagen Nylglastrikot ca. 50 mm breite Carbonfaser-Streifen zirkulär aufkleben.

Nach Aushärten des Laminierharzes eventuelle Unebenheiten glätten und mit einer Lage Nylglastrikot nochmals überlaminieren (Abb. 10).

HINWEIS

Die durch das Laminat erzeugte Strukturfestigkeit des Passteils ist für normale Beanspruchung, vor allem im Rahmen der Geriatrieversorgung, ausreichend. Der Einsatz bei Patienten, die die Prothese stark belasten, ist nicht zu empfehlen.

4.3 Hinweise zum außer Betrieb setzen der Feststellung

Um das Kniegelenk stets sichern zu können, wurde die Feststellung mit einer selbsttätigen Verriegelung ausgestattet.

Die Führungsnut des Feststell-Schiebers 4F17=N ist so gestaltet, dass die selbsttätige Verriegelung vom Patienten nicht außer Betrieb gesetzt werden kann.

Der Orthopädie-Techniker kann jedoch für Patienten, die auch ohne Sperre sicher laufen können, durch Freistechen der Nut im Feststell-Schieber die selbsttätige Verriegelung außer Betrieb setzen.

Die Feststellerführung 4F12 mit Raste, die aus der Anschlagfläche (Pfeil) herausragt, bleibt auch beim arretierten Feststellschieber 4F17=N in dieser Position und verursacht Geräusche beim Gehen mit freibeweglichem Kniegelenk. Durch Entfernen der Feststellerführung 4F12 ist das Geräusch zu beseitigen.

Dazu wie folgt vorgehen:

Knieachse entfernen. Seeger-Sicherungsscheibe mit einem Schraubendreher entfernen (Abb.11).

Druckfeder herausziehen (Abb. 12).

Feststellerführung mit Schraubendreher heraushebeln (Abb. 13).

Nut im Feststellergriff freilegen (Abb. 14).

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATION

Last update: 2017-03-31

- 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 Application

English

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- Only use the product for a single patient.

The 3K9 Plastic Single Axis Knee-Shin Component is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

2 Parts

- (1) 4K11 Knee Part of Pedilen
- (2) 4K10 Knee Joint Section of Plastic with Manual Lock
- (3) 4K12 Shin Part of Pedilen, calf circumference: 38 cm
- (4) 4F17=N Lock Handle
- (5) 13Z2=2.3 Lock Washer
- (6) 513D25 Compression Spring
- (7) 4F12 Guide Piece for Lock

3 Description

The 3K9 Knee-Shin Component has been designed for the fitting of geriatric amputees, and it has proved useful for this group of patients. Attend to careful selection of patients.

The components used in the known lamination and Pedilen technique enable fabrication of light-weight and thin-walled prostheses with sufficient stability and best possible knee security.

Special attention must be paid to exact processing.

4 Processing Instructions

The 4K10 Knee Joint is made of thermoplastic material offering shape stability. The material must be treated according to its requirements; for example, petroleum benzine only should be used for cleaning.

When processing please follow the items below:

4.1 Before Trial Walking

Bond the knee joint and the Pedilen parts with 636K7 Orthocryl Putty (fig. 1).

Hold the pasted seams in position by means of cramps (bore holes: 4 mm) and secure with linen adhesive tape (fig. 2).

4.2 After Trial Walking

Finishing must comprise reinforcement lamination of the upper and lower joint section.

The following reinforcement materials are recommended:

616G13 Fiberglass Woven Stockinette

623T9 Nylglass Stockinette, and
616G12 Carbon Fiber Webbing.

Detach the joint, loosen the pasted seams thermoplastically (too high temperatures must be avoided), remove putty (fig. 3).

Before reinforcement takes place, carefully seal the openings of the joint parts (fig. 4).

Apply sealing resin to the fillings of plastilin and plaster (fig. 5).

Separate the Pedilen parts with PVA sheeting. Fasten the joint parts with Orthocryl putty (fig. 6).

Tie off the fiberglass woven stockinette at the upper joint part with roving; invert the bag and tie off under tension (fig. 7).

Pull over a seamed layer of nylglass stockinette (fig. 8).

Reinforce as well the lower part of the leg up to the joint part using fiberglass woven stockinette (fig. 9).

Between the two layers of nylglass stockinette circumferentially bond a carbon fiber strip – about 50 mm wide.

After setting of the lamination resin, make sure the laminate is even, if required, smooth and laminate again with a layer of nylglass stockinette (fig. 10).

NOTICE

The structural strength of the component created by the laminate offers sufficient stability for normal weight bearing especially within the scope of geriatric fitting. The prosthesis should not be used with patients requiring a prosthesis for heavy weight bearing.

4.3 Instructions for overriding the Locking mechanism

In order to secure the knee joint at any time, the locking mechanism is provided with an automatic catch.

The guide groove of the 4F17=N Lock Handle is designed to prevent the patient from over-riding the automatic locking mechanism.

For patients who are able to walk safely without knee joint lock, the prosthetist, however, can permit an override by fully opening the groove in the lock handle.

When the knee is used in this way, a clicking noise may be heard at terminal impact. It is caused by the 4F12 Guide Piece. The noise can be eliminated by removing the 4F12 Guide Piece, as follows: Separate the knee from the shin. Remove the 13Z2 Lock Washer with a screw driver (fig. 11).

Pull out the 513D25 Compression Spring (fig. 12).

Remove the 4F12 Guide Piece with a screw driver (fig. 13).

Remove the tab in the groove of the 4F17=N Lock Handle (fig. 14).

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 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.

1 Champs d'application

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2017-03-31

- 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.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

La pièce détachée de genou-mollet 3K9 est destinée exclusivement à l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

2 Eléments de construction

- (1) 4K11 Pièce de genou en Pedilen
- (2) 4K10 Articulation de genou en matière plastique avec verrou
- (3) 4K12 Pièce de mollet en Pedilen, tour du mollet 38 mm
- (4) 4F17=N Coulisseau du verrou
- (5) 13Z2=2.3 Anneau de retenue, type Seeger
- (6) 513D25 Ressort de pression
- (7) 4F12 Conduite du verrou

3 Description

La pièce de genou-mollet 3K9 a été conçue pour les appareillages gériatriques et a fait ses preuves pour ce groupe de patients. Prendre garde à la sélection des patients.

L'utilisation de cette pièce détachée dans la technique connue des résines à couler et du Pedilen rend possible la fabrication de prothèses légères à paroi mince avec une stabilité suffisante et une sécurité du genou la plus élevée possible.

Il faut attacher une valeur importante à un traitement correct.

4 Indication de traitement

L'articulation de genou 4K10 est fabriquée dans une matière plastique thermoplastique de forme stable qui doit être traitée de façon adaptée à la matière mise en œuvre, p. ex. n'utiliser que l'essence rectifiée pour le nettoyage.

Lors du traitement tenir compte des points suivants:

4.1 Avant l'essayage

Coller l'articulation de genou et la pièce en Pedilen avec de la pâte à spatuler Orthocryl 636K7 (photo 1).

Fixer le joint de collage avec des crampons (forage 4 mm) et maintenir avec de la bande de toile adhésive (photo 2).

4.2 Après l'essayage

Pour le finissage, la partie supérieure de l'articulation et la partie inférieure de l'articulation doivent absolument être laminées pour être renforcées.

Nous recommandons pour l'armement le tricot en treillis de fibre de verre 616G13, le tricot Nylglas 623T9 et le textile en fibre de carbone 616G12.

Démonter l'articulation. Ramollir le joint de collage à la chaleur (éviter des températures trop élevées). Oter la pâte à spatuler (photo 3). Fermer soigneusement les ouvertures de l'articulation avant l'armement (photo 4).

Isoler les plombages en plâtre et en plastiline avec de la Siegelharz (photo 5).

Coller les pièces de l'articulation avec de la pâte à spatuler (photo 6).

Fixer le tricot en fibre de verre à la partie supérieure de l'articulation avec du cordon en fibre de verre. Retourner le tricot, tendre soigneusement et lier (photo 7).

Enfiler un tricot nylglas cousu (photo 8).

Renforcer également le tibia jusqu'à la pièce d'articulation avec du tricot en treillis de fibre de verre (photo 9).

Entre deux couches de tricot nylglas placer en cercle une couche de tricot en treillis de fibre de verre de 50 mm de large environ.

Après durcissement du laminage lisser les inégalités éventuelles et laminer encore une fois avec une couche de tricot nylglas (photo 10).

AVIS

La solidité de cette pièce modulaire, obtenue après le laminage, est suffisante pour une sollicitation normale, et notamment dans le cadre des appareillages gériatriques. L'utilisation de cette pièce n'est pas recommandée pour les patients sollicitant un effort élevé de la prothèse.

4.3 Indication pour désactiver le verrou

Pour pouvoir assurer de tout temps l'articulation de genou, le verrou a été muni d'un système de verrouillage automatique.

La rainure de conduite du coulisseau du verrou 4F17=N est conçue de façon que le patient ne puisse mettre le système de verrouillage automatique hors de service.

Pour les patients pouvant marcher en toute sécurité sans le verrou, l'orthoprothésiste peut désactiver le système de verrouillage en dégageant la rainure dans le coulisseau du verrou.

La conduite du verrou 4F12 avec arrêt qui sort de la surface de la butée (voir flèche) reste dans cette position également avec le coulisseau du verrou 4F17=N arrêté et produit un bruit pendant la marche avec l'articulation de genou libre. On éliminera ce bruit en enlevant la conduite du verrou 4F12.

Pour cela effectuer comme suit:

Enlever l'arrêt du genou. Enlever l'anneau de retenue, type Seeger, avec un tournevis (photo 11).

Sortir le ressort de pression (photo 12).

Par un mouvement de levier avec un tournevis enlever la conduite de verrou (photo 13).

Dégager la rainure dans la poignée de fixation (photo 14).

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-31

- 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 Campo d'impiego

Italiano

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

Il prefabbricato di ginocchio e polpaccio 3K9 è indicato esclusivamente per costruire protesi di arto inferiore.

2 Componenti

- (1) 4K11 Parte superiore del ginocchio in Pedilen
- (2) 4K10 Articolazione in resina con bloccaggio
- (3) 4K12 Polpaccio in Pedilen, circonferenza 38 cm
- (4) 4F17=N Passante per sbloccaggio
- (5) 13Z2=2.3 Anello Seeger
- (6) 513D25 Molla di pressione
- (7) 4F12 Leva di bloccaggio

3 Descrizione

Il prefabbricato di ginocchio e polpaccio 3K9 è stato espressamente concepito per la geriatria. Nei casi di protesizzazione geriatrica ha dato buoni risultati.

L'utilizzo di tale prefabbricato permette la costruzione di protesi particolarmente leggere con spessore minimo delle pareti con sufficiente stabilità e sicurezza.

Per questa protesi è particolarmente importante una lavorazione corretta e accurata.

4 Indicazioni per la lavorazione

Il ginocchio 4K10 è costruito in resina resistente e termoplastica e deve essere trattato come tale, utilizzando per esempio solo benzina per la pulizia.

Preghiamo di seguire attentamente le seguenti istruzioni:

4.1 Prima della prova

Incollare l'articolazione del ginocchio e le parti in Pedilen con stucco Orthocryl 636K7 (fig. 1).

Fissare le incollature con fermagli (foro 4 mm) e con natro adesivo Tesa (fig. 2).

4.2 Dopo la prova

Per ultimare la protesi, la parte superiore e inferiore dell'articolazione devono assolutamente essere rinforzate con un'ultima laminazione.

Si consigliano particolarmente i materiali d'armatura 616G13 maglia tubolare in vetro, 623T9 maglia tubolare Nylglas, 616G12 tessuto di carbonio.

Smontare l'articolazione. Staccare polpaccio e parte superiore e togliere lo stucco (fig. 3).

Chiudere accuratamente le aperture dell'articolazione prima dell'armatura (fig. 4).

Isolare gesso e plastilina con Siegelharz (fig. 5).

Isolare le parti in Pedilen con foglia di PVA. Incollare le parti dell'articolazione con lo stucco Orthocryl (fig. 6).

Legare la maglia tubolare in vetro con un filo di vetro nella parte superiore dell'articolazione. Rovesciare la maglia. Tendere con cura e legare (fig. 7).

Coprire con maglia tubolare Nylglas-tricot (fig. 8).

Armare anche il polpaccio fino all'articolazione (fig. 9).

Fra due strati di maglia tubolare Nylglas porre circolarmente delle strisce di tessuto di carbonio.

Dopo la catalizzazione della resina rifinire eventuali disparità e eseguire un'ultima laminazione (fig. 10).

AVVISO

La stabilità dell'articolazione grazie alla laminazione è sufficiente in caso di normale sollecitazione, soprattutto nella protesizzazione geriatrica. Sconsigliamo l'uso di questa protesi in casi di eccessivo carico.

4.3 Indicazioni per disattivare l'arresto

Per poter bloccare in ogni momento, l'articolazione del ginocchio è provvista di un bloccaggio automatico.

La scanalatura della guida del dispositivo di bloccaggio 4F17=N è fatta in modo che non sia possibile al paziente mettere fuori uso il fermo automatico.

Il tecnico ortopedico può intervenire mettendolo fuori servizio nel caso in cui i pazienti possano deambulare con sicurezza anche senza blocco, aprendo la scanalatura del dispositivo di bloccaggio.

La leva di bloccaggio 4F12 mantiene la stessa posizione anche quando è in posizione d'arresto e causa rumori nella deambulazione con ginocchio libero. Togliendola il rumore può essere eliminato.

Procedere come segue:

Togliere l'asse del ginocchio. Togliere l'anello Seeger con un giravite (fig. 11).

Estrarre la molla a pressione (fig. 12).

Togliere con un giravite la leva di bloccaggio 4F12 (fig. 13).

Liberare il corso della vite d'attacco del passante di sbloccaggio (fig. 14).

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-31

- 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 Campo de aplicación

Español

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.

El prefabricado rodilla-pantorrilla 3K9 se emplea exclusivamente para la protetización de la extremidad inferior.

2 Componentes

- (1) 4K11 Pieza de rodilla en Pedilen
- (2) 4K10 Articulación de rodilla en plástico con bloqueo
- (3) 4K10 Pantorrilla en Pedilen, perímetro 38 cm
- (4) 4F17=N Brida de bloqueo
- (5) 13Z2=2.3 Arandela de seguridad
- (6) 513D25 Muelle de presión
- (7) Guía de bloqueo 4F12

3 Descripción

El prefabricado rodilla-pantorrilla 3K9 ha sido concebido para la protetización geriátrica, y su eficacia ha sido probada para este grupo de pacientes.

El uso de los prefabricados en la conocida técnica de resina laminar y Pedilen, hace posible la confección de prótesis ligeras y de paredes delgadas con suficiente estabilidad y una gran seguridad en la rodilla.

Es importante esmerarse en realizar un trabajo correcto.

4 Indicaciones para su elaboración

La articulación de rodilla 4K10 está fabricada en plástico estable y térmico, y ha de ser tratada como tal, por ejemplo para limpiarla debe utilizarse sólo bencina para limpieza.

Para la confección, por favor prestar atención a los siguientes puntos:

4.1 Antes de la prueba

Pegar la articulación de rodilla y las piezas de Pedilen con Orthocryl-masilla (fig. 1).

Fijar las juntas con grapas (taladros 4 mm) y asegurar con esparadrapo de lino (fig. 2).

4.2 Después de la prueba

Para el acabado, las partes superior e inferior de la articulación han de ser necesariamente reforzadas con un sobrelaminado.

Se recomienda para ello los materiales de armado como tubular de vidrio trenzado 616G13, Nylglas-tricot 623T9 y tejido de fibra de carbono 616G12.

Desmontar la articulación, separando las juntas al calor (evitar temperaturas demasiado elevadas) y extraer la masilla (fig. 3).

Antes de preparar el armado, tapar esmeradamente las aberturas de las piezas de la articulación (fig. 4).

Aislar con resina-cola los rellenos de plastilina y yeso (fig. 5).

Aislar las piezas de Pedilen con funda de PVA, y pegar las piezas de la articulación con Orthocryl-masilla (fig. 6).

Atar con un cordón de vidrio el tubular de vidrio trenzado por la parte superior de la articulación. Dar la vuelta al tubular, tensar cuidadosamente y atar (fig. 7).

Colocar encima una capa de Nylglas-tricot, cosida en un extremo (fig. 8).

Del mismo modo, armar la pantorrilla hasta la articulación con tubular de vidrio trenzado (fig. 9).

Entre dos capas de Nylglas-tricot pegar circularmente una tira de fibra de carbono de aprox. 50 mm de ancho.

Una vez endurecida la resina laminar, se alisan las eventuales desigualdades y se lamina nuevamente con una capa de Nylglas-tricot (fig. 10).

AVISO

La resistencia estructural del componente realizado por el laminado es suficiente para un esfuerzo o carga normal, ante todo dentro de la prototización geriátrica. Esta prótesis no es aconsejable para pacientes que ejerzan una gran descarga sobre la misma.

4.3 Indicaciones para desactivar el bloqueo

Para poder asegurar en todo momento al articulación de rodilla, la fijación va provista de un bloqueo automático.

La ranura de guía de la brida de bloqueo 4F17=N está hecha de tal forma que, el paciente no puede interrumpir o parar el funcionamiento del bloqueo automático.

El técnico ortopédico es quien puede poner fuera de servicio el bloqueo automático, cortando la ranura en la brida de bloqueo.

La guía de bloqueo 4F12 con muesca, que sobresale de la superficie del tope (flecha), se mantiene en esta posición incluso estando fijada la brida de bloqueo 4F17=N, originando ruidos al andar con la articulación de la rodilla movable. Este ruido se elimina quitando la guía de bloqueo 4F12.

Para ello, se procede del siguiente modo:

Quitar el eje de la rodilla. Sacar la arandela de seguridad con un destornillador (fig. 11).

Extraer el muelle de presión (fig. 12).

Apalancar con un destornillador la guía de bloqueo (fig. 13).

Despejar la ranura de la manilla de bloqueo (fig. 14).

5 Aviso legal

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

5.1 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.

miento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

5.2 Conformidad CE

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-31

- 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 Användningsområde

Svenska

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd produkten till endast en patient.

Knä-vad-del (geriatric-knä) 3K9 är uteslutande avsedd för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.

2 Komponenter

- (1) 4K11 Knäled av Pedilen
- (2) 4K10 Knäled av plast med lås
- (3) 4K12 Vaddel av Pedilen, vadmått 38 cm
- (4) 4F17=N Lås-reglerbricka
- (5) 13Z2=2.3 Seeger-axelsäkring
- (6) 513D25 Tryckfjäder
- (7) 4F12 Lås-styrning

3 Beskrivning

Knä-vad-delen 3K9 har utarbetats för försörjning av geriatriner och är väl beprövad i denna grupp av patienter, patienturvalet bör vara riktat.

Användningen av passdelarna i den kända gjuhartens- och Pedilen-tekniken möjliggör tillverkning av proteser med tunna skal vid tillräcklig stabilitet och största möjliga knäsäkerhet.

Särskild omsorg bör läggas på en korrekt bearbetning.

4 Hänvisningar för bearbetningen

Knäleden 4K10 har tillverkats av en formstabil termoplastisk plast och den ska behandlas på det sättet som materialet förutsätter, t ex får endas tvättbensin användas för rengöringen.

Vi ber Er beakta följande vid tillverkningen:

4.1 Före utprovningen

Knäleden och Pedilen-delarna limmas ihop med Orthocryl-spackel 636K7 (bild 1).

Limsömmarna fixeras med krampor (borrhålen 4 mm) och säkras ytterligare med självhäftande linneband (bild 2).

4.2 Efter utprovningen

För färdigställandet måste ledöverdelen och ledunderdelen ovillkorligen förstärkas genom överlamining.

Som armeringsmaterial rekommenderas glasflätslang 616G13, nylglastrikå 623T9 och kolfiberväv 616G12.

Leden demonteras. Limningen lossas termoplastiskt (undvik för höga temperaturer). Spackeln avlägsnas (bild 3).

Ledens öppningar tillsluts omsorgsfullt före lamineringen (bild 4).

Plastilina- och gipsfyllningen isoleras med Siegel-harts (bild 5).

Pedilen-delarna isoleras med PVA-folie. Leddelarna limmas fast med Orthocryl-spackel (bild 6).

Glasflätslangen binds av med glassnöre vid ledöverdelen. Slangen vänds och spänns noga samt binds av (bild 7).

Ett sytt lager nylglastrikå dras över (bild 8).

Underbenet armeras också upp till leddelen med glasflätslang (bild 9).

Mellan två lager nylglastrikå limmas ca 50 mm breda kolfibervävs-remsor på (cirkulärt).

Efter uthärdningen av laminerhartset slätas eventuella ojämnheter ut och ytterligare ett lager nylglastrikå lamineras över (bild 10).

ANVISNING

Styrkan av komponenten erbjuder tillräcklig stabilitet för normala viktförhållanden, framför allt vid försörjning av geriatriner. Det är ej att rekommendera att använda proteser för patienter som kommer att belasta proteser kraftigt.

4.3 Instruktioner för bortkoppling av låsmekanismen

För att knäleden alltid ska kunna säkras har låset utrustats med en självverkande låsanordning.

Föringsspåret i låsreglerbrickan 4F17=N är utformat på så sätt att den självverkande låsanordningen inte kan kopplas bort av patienten.

För brukare som kan gå säkert utan knäledslås, kan ortopedingenjören tillåta en bortkoppling genom att helt öppna spåret i låshandtaget.

Låsstyrningen 4F12 med inrastning som sticker upp ur anslagsytan (pilen) förblir också vid arreterat låsreglerbricka 4F17=N i denna position och förorsakar ljud vid gång med fritt förlig knäled. Genom att man tar bort låsstyrningen 4F12 kan ljudet avlägsnas.

Detta görs på följande sätt:

Knäaxeln avlägsnas. Seeger-axelsåkringen avlägsnas med en skruvmejsel (bild 11).

Tryckfjädern dras ut (bild 12).

Låsstyrningen lyfts ut med en skruvmejsel (bild 13).

Spåret i låsgreppet friläggs (bild 14).

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstemmelse

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 överensstemmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-31

- 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 Toepassingsgebied

Nederlands

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

De bovenbenpasdel 3K9 dient uitsluitend gebruikt te worden voor de protheseverzorging van het onderste lidmaat.

2 Onderdelen

- (1) 4K11 Pedilen-kniepasdeel
- (2) 4K10 Kunststof kniegewricht met vaststelling
- (3) 4K12 Pedilen kuitpasdeel, kuitomvang 38 cm
- (4) 4F17=N Vaststellingsschuifje
- (5) 13Z2=2.3 Asborgring
- (6) 513D25 Drukveer
- (7) 4F12 Vaststellingsgeleider

3 Beschrijving

Het bovenbeenpasdeel 3K9 werd ontworpen voor de geriatrie-verzorgingen en bleek te voldoen voor deze groep van patiënten; bij de keuze van patiënten moet men echter wel zorgvuldig te werk gaan.

Het inzetten van deze pasdelen bij de bekende giethars- en Pedilen-techniek maakt de vervaardiging van lichte dunwandige prothesen met voldoende stabiliteit en een zo groot mogelijke knie-stabiliteit mogelijk. Er moet bijzonder veel waarde gehecht worden aan een korrekte bewerking.

4 Handleiding

Het kniegewricht 4K10 is vervaardigd uit een vormvast thermoplastische kunststof en moet dienovereenkomstig behandeld worden, d.w.z. dat bijvoorbeeld voor de reiniging alleen wasbenzine gebruikt mag worden.

Gelieve bij de bewerking op de volgende punten te letten:

4.1 Voor het aanpassen

Het kniegewricht en de Pedilen pasdelen met Orthocryl-spachtel 636K7 vastlijmen (Afb. 1).
De lijmnaden met krammetjes fixeren (gaatjes 4 mm) en met linnen plakband vastplaken (Afb. 2).

4.2 Na het aanpassen

Bij het afwerken moeten het bovenste en onderste gedeelte van het gewricht absoluut door overlamineren versterkt worden.

Aan te bevelen zijn de verstevigingsmaterialen gevlochten glastricot 616G13, nylglastricot 623T9 en de koolstofweefselmat 616G12.

Het gewricht demonteren. De lijmverbindingen thermoplastisch losmaken (te hoge temperaturen vermijden). De spachtel verwijderen (Afb. 3).

De openingen van de gewrichtsdelen voor de versteviging zorgvuldig dichtmaken (Afb. 4).

De plastiline- en gipsvullingen met siegelhars iso-leren (Afb. 5).

Pedilen pasdelen met PVA-folie isoleren. De gewrichtsdelen met Orthocryl-spachtel vastlijmen (Afb. 6).

De tricot 616G13 met een perlonkoord om het bovendeel van het gewricht binden. De tricot omkeren, zorgvuldig opspannen en afbinden (Afb. 7).

Een dichtgenaaide laag nylglastricot er overheen trekken (Afb. 8).

Het onderbeen ook tot aan het gewrichtsdeel verstevigen met glas gevlochten perlon (Afb. 9).

Tussen de twee lagen nylglastricot een stuk koolstofweefselmat van ca. 50 mm circulair vastlijmen. Na uitharding van de lamineerhars de eventuele oneffenheden gladmaken en nogmaals met een laag nylglastricot overlamineren (Afb. 10).

LET OP

De door het lamineren verkregen stabiliteit van het pasdeel is voldoende voor de normaal gestelde eisen, vooral met het oog op de geriatrie-verzorgingen. Het is niet aan te bevelen deze bij patiënten in te zetten, die de prothese sterk belasten.

4.3 Aanwijzingen om de vaststelling buiten werking te stellen

Om het kniegewricht altijd te kunnen blokkeren, werd de vaststelling voorzien van een automatische vergrendeling.

De geleidingsgleuf van de vaststellingsschijf 4F17=N is zodanig ontwikkeld, dat de automatische vergrendeling niet door de patiënt zelf buiten gebruik kan worden gesteld.

De orthopedisch instrumentmaker kan echter voor prothesedragers die ook zonder vergrendeling goed kunnen lopen door het vrijmaken van de kunststof aanslag in het vaststellingsschuifje, de automatische vergrendeling buiten werking stellen.

De vaststellingsgeleider 4F12 met stift, die uit het aanslagblok steekt (pijl), blijft ook bij geblokkeerde vaststellingsschijf 4F17=N in deze positie en veroorzaakt lawaai bij het lopen met een geheel ontkoppeld kniegewricht. Door de vaststellingsgeleider 4F12 te verwijderen is dit te verhelpen.

Daartoe dient als volgt te werk worden gegaan:

De knie-as verwijderen. Seeger-borgring met een schroevendraaier verwijderen (Afb. 11).

De drukveer eruit trekken (Afb. 12).

De vergrendeling er met een schroevendraaier uitlichten (Afb. 13).

De kunststof aanslag van de vaststellingsschuif in de geleidingsgleuf verwijderen (Afb. 14).

5 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.

5.1 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.

5.2 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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-31

- 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 Utilização

Português

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.

O joelho 3K9 é para ser usado exclusivamente na adaptação protésica das amputações nos membros inferiores.

2 Componentes

- (1) 4K11bloco da coxa em Pedilen
- (2) 4K10 articulação do joelho de plástico com trancador manual
- (3) 4K12 bloco da canela em Pedilen, perímetro: 38 cm
- (4) 4F17=N pega do trancador
- (5) 13Z2=2.3 anilha de mola
- (6) 513D25 mola
- (7) 4F12 guia do trancador

3 Descrição

O joelho 3K9 foi concebido para ser utilizado em doentes geriátricos e tem provado a sua utilidade neste grupo de doentes. Deve ser feita uma selecção cuidadosa dos doentes.

Os materiais utilizados nas técnicas de laminagem e do Pedilen, permitem o fabrico de uma prótese leve e de paredes finas com bastante estabilidade e com a melhor segurança possível do joelho. Favor dar especial atenção ao processo de revestimento para a laminagem.

4 Procedimento para o revestimento

A articulação 4K10 é feita de material termoplástico com boa estabilidade dimensional. Este material deve ser tratado de acordo com as suas características; por ex. apenas se deve usar benzina para a sua limpeza.

Para efectuar o revestimento, seguir as seguintes instruções:

4.1 Antes do treino de marcha

Colar a articulação 4K10 e os blocos de Pedilen com pasta Orthocryl 636K7 (Fig. 1).

Juntar os componentes com a pasta com a ajuda de grampos (fazer orifícios de 4 mm) e segurá-los com fita adesiva forte (Fig. 2).

4.2 Depois do treino de marcha

O acabamento tem de incluir uma laminagem de reforço das peças superior e inferior da articulação.

Recomenda-se a utilização dos seguintes materiais de reforço:

616G13 tubular de fibra de vidro

623T9 tubular de Nylglass, e

616G12 fita de carbono.

Separar o Joelho e descolar as juntas com calor (evitar temperaturas elevadas). Retirar a pasta (Fig. 3).

Antes de iniciar o reforço para a laminagem, tapar cuidadosamente as aberturas do Joelho (Fig. 4).

Colocar resina isolante nos enchimentos de plasticina e gesso (Fig. 5).

Isolar as peças de Pedilen com PVA e voltar a unir as peças do Joelho com pasta Orthocryl (Fig. 6).

Apertar o tubular de fibra de vidro na parte superior do Joelho com um cordão. Inverter o saco. Apertá-lo com alguma tensão (Fig. 7).

Cobrir com tubular de Nylglass fechado numa extremidade (Fig. 8).

Reforçar também a parte inferior da perna até o Joelho com tubular de fibra de vidro (Fig. 9).

Entre as duas camadas de tubular Nylglass e no sentido do perímetro, colar uma tira de fibra de carbono - com cerca de 50 mm de largura.

Depois de a laminagem estar concluída, certificar da uniformidade da superfície, e se for necessário, alisar e voltar a laminar com uma camada de tubular de Nylglass (Fig. 10).

AVISO

Depois da laminagem, este Joelho fica com estabilidade suficiente para suportar uma carga normal dentro do âmbito da utilização geriátrica. Esta prótese não deve ser utilizada por doentes que necessitem de descarregar bastante peso.

4.3 Instruções para libertar o bloqueio

Para dar estabilidade permanente ao Joelho, o mecanismo de bloqueio é fornecido com um engate automático.

A ranhura do guia da pega do trancador 4F17=N foi concebida a evitar que o doente se tente sobrepor ao mecanismo automático de bloqueio.

O ortoprotésico pode, no entanto, principalmente para pacientes que podem caminhar com segurança, resolver esta situação bastando para isso abrir completamente a ranhura da pega do trancador.

Quando se utiliza o Joelho desta forma, ouve-se um estalido no impacto terminal (seta) causado pelo guia do trancador 4F12. Este ruído poderá ser eliminado removendo a guia do trancador da seguinte forma:

- a. separar o Joelho da canela. Retirar a anilha de mola 13Z2 com uma chave de fendas (Fig. 11).
- b. retirar a mola 513D25 (Fig. 12).
- c. retirar a guia 4F12 com uma chave de fendas (Fig. 13).
- d. retirar a patilha na ranhura da pega do trancador 4F17=N (Fig. 14).

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-31

- A termék használata 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 Rendeltetés

Magyar

VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik páciensnek

- A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés.
- A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.

A 3K9 térd-vádli alkatrész kizárólag alsóvégtag protézisellátásnál alkalmazható.

2 Építő elemek

- (1) 4K11 térdalkatrész Pedilenből
- (2) 4K10 térdizület műanyagból, rögzítéssel
- (3) 4K12 vádlirész Pedilenből, vádli körméret 38 cm
- (4) 4F17=N rögzítő-tolattyú
- (5) 13Z2=2.3 Seeger-biztosítótárcsa
- (6) 513D25 nyomórugó
- (7) 4F12 rögzítő-vezető

3 Leírás

A 3K9 térd-vádli alkatrészt a geriátriás ellátáshoz dolgozták ki és jónak bizonyult ennél a páciensecsoportnál. Ügyelni kell a páciensek célzott kiválasztására. Az ismert öntőgyanta és a Pedilen-technikában alkalmazott alkatrész lehetővé teszi a könnyű, vékonyfalú, elegendő stabilitású protézisek készítését és a lehető legnagyobb térdbiztonságot. A helyes feldolgozásra nagy hangsúlyt kell fektetni.

4 Megmunkálási utasítás

A 4K10 térdizület formatartó, hőre lágyuló műanyagból készül, anyagának megfelelően kell kezelni, pl. tisztításhoz csak folttisztító benzint használhatók.

Kérjük, megmunkáláskor ügyeljenek az alábbi pontokra:

4.1 Próba előtt

A térdizületet és a Pedilen-alkatrészeket ragasszuk össze 637K7 Orthocryl Spachtellel (1. ábra).

A ragasztási varratokat horoggal rögzítsük (4 mm-es furatok) és vászon ragtapasszal biztosítsuk.

4.2 Próba után

Készítéskor az ízület felső részét és az ízület alsó részét feltétlenül erősíteni kell átlaminálással.

Javasolt burkolóanyag a 616G13 üvegszövet-cső, a 623T9 nylonüveg-trikó és a 616G12 karbonszálalás szövet.

Az izületeket szétszedjük, a ragasztós csatlakozásokat hőre lágyuló módon oldjuk. (Kerüljük a túl magas hőmérsékletet.). A Spachtelt eltávolítjuk (3. ábra).

Az izületrészek nyílásait a burkolás előtt gondosan lezárjuk (4. ábra).

A plasztilin és gipsz feltöltéseket Siegelharz-cal szigeteljük (5. ábra).

A Pedilen-részeket PVA-fóliával szigeteljük. Az izületrészeket Orthocryl-Spachtellel ragasztjuk fel (6. ábra).

Elkötjük az üvegszövet csövet üvegszínórral az ízület felső részén.

A csövet megfordítjuk, gondosan megfeszítjük és elkötjük (7. ábra).

Ráhúzunk egy levartt nylonüveg-trikó réteget (8. ábra). A lábszárat ugyanígy, az ízületig burkoljuk üvegszövet-csővel (9. ábra).

Két réteg nylonüveg-trikó közé cca. 50 mm széles karbonszálalás csíkot ragasztunk körkörösén.

A laminálógyanta keményedése után az esetleges egyenetlenségeket lesimítjuk és egy réteg nylonüveg-trikóval még egyszer átlamináljuk (10. ábra).

ÉRTESÍTÉS

Az alkatrész stabilitását a laminátum teremti meg, s ennek mértéke a rendes igénybevételnek felel meg, főleg geriátriái ellátás keretei között. Azoknál a pácienseknél nem javasolt az alkalmazása, akik erősen terhelik a protézist.

Tudnivalók a rögzítés üzemen kívül helyezéséről

Annak érdekében, hogy a térdizület állandóan biztosítható legyen, a rögzítést egy önműködő reteszszel láttuk el.

A 4F17=N rögzítő-tolattyú vezető hornya úgy van kialakítva, hogy az önműködő reteszszelést a páciens nem tudja kiiktatni.

Az ortopédiai műszerész azonban azáltal, hogy a rögzítő-tolattyúból kiüti a hornyot, üzemen kívül tudja helyezni az önműködő reteszszelést, ami azoknak a pácienseknek előnyös, akik térdzár nélkül biztonságosan tudnak járni.

A 4F12-es rászteres rögzítés-vezető, ami az ütközőfelületből kiáll (nyíl), a 4F17=N-es rögzítő-tolattyú fékezésénél/megállásánál/is megmarad ebben a helyzetben és a szabadon mozgó térdizülettel való járáskor zajt idéz elő. A 4 F12-es rögzítő-vezető eltávolításával a zaj kiküszöbölhető.

Ehhez az alábbiak szerint járjunk el:

Eltávolítjuk a térdtengelyt. A Seeger-biztosító-alátétet eltávolítjuk csavarhúzóval (11. ábra).

Kihúzzuk a nyomórugót (12. ábra).

A rögzítővezetőt kiemeljük csavarhúzóval (13. ábra).

A hornyot a rögzítő-tolattyúban szabaddá tesszük (14. ábra).

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 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.

5.2 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-03-31

- 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 Εφαρμογή

Ελληνικά

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

- Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και ζημιών στο προϊόν
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

Η 3K9 Πλαστική Διάταξη Γόνατος - Κνήμης χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** στην προσθετική εφαρμογή ακρωτηριασμών των κάτω άκρων.

2 Αποτελούμενα μέρη

- (1) 4K11 Τμήμα γόνατος - Pedilen
- (2) 4K10 Αρθρωση γόνατος -πλαστική με χειροκίνητη ασφάλεια
- (3) 4K12 Τμήμα κνήμης- Pedilen, περιφέρεια μηρού: 38 cm
- (4) 4F17=N Χειρολαβή ασφάλειας
- (5) 13Z2=2.3 Δακτύλιος ασφάλειας

(6) 513D25 Ελατήριο συμπίεσης

(7) 4F12 Οδηγός εξάρτημα για το επίκεντρο ασφάλειας

3 Περιγραφή

Η 3K9 Διάταξη γόνατος - κνήμης έχει σχεδιαστεί για γηριατρικούς ασθενείς και έχει αποδειχθεί πολύ χρήσιμη σε αυτή την κατηγορία των ασθενών. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή των ασθενών που θα χρησιμοποιήσουν αυτή την πρόσθεση.

Το υλικό χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με την ήδη γνωστή τεχνική για το Pedilen και επιτρέπει την κατασκευή μιας πρόσθεσης χαμηλού βάρους και λεπτών τοιχωμάτων με επαρκή σταθερότητα και την καλύτερη ασφάλεια του γόνατος. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη σημασία στην ακριβή διαδικασία κατασκευής.

4 Οδηγίες κατασκευής

Η 4K10 Άρθρωση γόνατος είναι κατασκευασμένη από θερμοπλαστικό υλικό το οποίο παρέχει σταθερότητα σχήματος. Η επεξεργασία του υλικού αυτού γίνεται μόνο ανάλογα με τις οδηγίες που αφορούν αυτό το υλικό πχ. **Για τον καθαρισμό του επιτρέπεται μόνο βενζίνη πετρελαίου.**

Όταν αρχίσετε την διαδικασία κατασκευής έχετε υπόψη σας τα παρακάτω:

4.1 Πριν την δοκιμή περπατήματος

Ενώστε την άρθρωση γόνατος και τα μέρη από Pedilen χρησιμοποιώντας 636K7 Στόκο από Orthocryl (εικ. 1).

Κρατήστε τις συγκολλημένες ενώσεις στην θέση τους με την βοήθεια των σφικτήρων (Οπές: 4 mm) και ασφαλίστε τις με υφασμάτινη κολλητική ταινία (εικ. 2).

4.2 Μετά την δοκιμή περπατήματος

Το τελείωμα πρέπει να περιλαμβάνει ενισχυτική επίστρωση του άνω και κάτω τμήματος της άρθρωσης.

Συνιστώνται τα παρακάτω ενισχυτικά υλικά:

616G13 Πλεκτό ύφασμα από Fiberglass

623T9 Υφασμα Nylglass, και

616G12 Ανθρακονήμα.

Αποσυνδέστε την άρθρωση, χαλαρώστε τις συγκολλημένες ενώσεις με θερμοπλαστική τεχνική (πρέπει να αποφεύγονται υψηλές θερμοκρασίες), απομακρύνετε τον στόκο (εικ. 3).

Πριν αρχίσετε την ενίσχυση, σφραγίστε προσεκτικά όλα τα ανοίγματα των τμημάτων της άρθρωσης (εικ. 4).

Απλώστε στεγανοποιητική ρητίνη στις προσθήκες γύψου (εικ. 5).

Ξεχωρίστε τα τμήματα από Pedilen με φύλλα από PVA. Ενώστε τα τμήματα της άρθρωσης με στόκο από Orthocryl (εικ. 6).

Δέστε το ύφασμα από υαλοβάμβακα στο πάνω τμήμα της άρθρωσης αντιστρέψτε την σακούλα και δέστε το σφιχτά (εικ. 7).

Απλώστε ένα στρώμα από ύφασμα nylglass (εικ. 8).

Ενισχύστε και το κάτω τμήμα του ποδιού μέχρι το τμήμα της άρθρωσης χρησιμοποιώντας υφασμα από υαλοβάμβακα (εικ. 9).

Ανάμεσα στα δύο στρώματα από nylglass απλώστε περιφερειακά μια λωρίδα από ανθρακονήμα πλάτους περίπου 50.

Μετά την τοποθέτηση της ρητίνης επίστρωσης βεβαιωθείτε ότι η επίστρωση είναι ομαλή, και αν χρειάζεται επιστρώστε πάλι με ένα στρώμα από nylglass (εικ. 10).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σταθερότητα στη δομή της διάταξης που προκύπτει από την ενισχυτική επίστρωση είναι επαρκής για κανονική καταπόνηση, ιδιαίτερα στο πλαίσιο της γηριατρικής μέριμνας. Η χρήση από ασθενείς που προκαλούν αυξημένη καταπόνηση της πρόσθεσης δεν ενδείκνυται.

4.3 Οδηγίες για την απενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας

Για να ασφαλιζεται πάντα η άρθρωση γόνατος, ο μηχανισμός ασφαλείας παρέχεται με μια αυτόματη ασφάλεια.

Η ραβδωτή εγκοπή της χειρολαβής ασφαλείας 4F17=N σχεδιάστηκε έτσι ώστε να αποτρέπει την απενεργοποίηση του αυτόματου κλειδώματος από τον ασθενή.

Ωστόσο, για ασθενείς οι οποίοι μπορούν να τρέχουν με ασφάλεια χωρίς το σύστημα ασφάλισης, ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών μπορεί να απενεργοποιήσει το αυτόματο σύστημα κλειδώματος με τόννευση των εγκοπών στη χειρολαβή ασφαλείας.

Όταν το γόνατο χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο, ένας μικρός θόρυβος μπορεί να ακουστεί κατά την τελική κρούση. Αυτή οφείλεται στο εξάρτημα οδηγό 4F12. Ο θόρυβος μπορεί να εξαφανιστεί απομακρύνοντας το εξάρτημα 4F12 με τον ακόλουθο τρόπο:

Χωρίστε το γόνατο από την κνήμη. Απομακρύνετε το δακτύλιο ασφαλείας με ένα κατασαβίδι (εικ. 11).

Τραβήξτε έξω το ελατήριο συμπίεσης 513D25 (εικ. 12).

Απομακρύνετε τον οδηγό 4F12 με ένα κατασαβίδι (εικ. 13).

Απομακρύνετε τη θηλιά της ραβδωτής εγκοπής της χειρολαβής ασφαλείας 4F17=N (εικ. 14).

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK 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.



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