

453A2, 453A3, 453A4, 453A30, 453A40, 454A7, 454A8



DE Gebrauchsanweisung.....	2
EN Instructions for use.....	5
FR Instructions d'utilisation.....	9
IT Istruzioni per l'uso.....	13
ES Instrucciones de uso.....	17
PT Manual de utilização.....	21
NL Gebruiksaanwijzing.....	24
SV Bruksanvisning.....	28
DA Brugsanvisning.....	32
NO Bruksanvisning.....	35
PL Instrukcja użytkowania.....	39
HU Használati utasítás.....	43
CS Návod k použití.....	46
HR Upute za uporabu.....	50
EL Οδηγίες χρήσης.....	53
RU Руководство по применению.....	57

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-03-22

- ▶ 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

Alle Ottobock Kniekappen sind ausschließlich zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen, um der Prothese zusätzlichen Halt zu geben und/ oder den Schaftinnenraum luftdicht zu verschließen (z. B. bei Verwendung von passiven oder aktiven Unterdrucksystemen).

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

WARNUNG

Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Produkt wird über Mund und Nase gezogen

Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr

1. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

1. Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
2. Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anliegen des Produkts am Körper

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

1. Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
2. Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

1. Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

1. Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

3 Nutzungsdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

4 Beschreibung

4.1 Copolymer (TPE) Kniekappen

Die Kniekappen Derma Protection, Derma ProFlex sowie Derma ProFlex Plus sind auf der Innenseite mit Copolymer-Gel beschichtet. Diese Kniekappen liefern höchste Haftung an Schaft und Bein, während ihre Elastizität dem Knie eine hohe Bewegungsfreiheit gewähren. Sie können sowohl als Haupthaftungssystem als auch in Verbindung mit Unterdrucksystemen verwendet werden. Das Copolymer-Gel ist mit einem medizinischen, hautfreundlichen Weißöl extrudiert. Dieses löst sich beim Tragen aus dem Gel und pflegt so zusätzlich die Haut.

- Derma Protection Kniekappe (453A2): einfache, zylindrische Ausführung; dadurch flexibel positionierbar; lieferbar in 4 Größen
- Derma ProFlex / Derma ProFlex Plus Kniekappe (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): konische Ausführung mit zusätzlicher Patella-Ausprägung und 15° Vorflexion; dadurch besonders hohe Bewegungsfreiheit im Kniebereich; lieferbar in 3 Größen

4.2 Polyurethan (PUR) Kniekappen

Die Kniekappen Harmony® und Harmony® konisch sind auf der Innenseite mit Polyurethan-Gel beschichtet. Polyurethan zeichnet sich durch seine einzigartige Viskoelastizität (Fließfähigkeit) aus. Die Polyurethan-Kniekappen sind für die Verwendung mit Ventilen oder dem Harmony® System vorgesehen. Sie sollten immer in Verbindung mit dem im Lieferumfang enthaltenen Gaiter 454A11 verwendet werden (siehe Punkt 5.1), um die Lebensdauer zu verlängern.

- Harmony Kniekappe (454A7): leicht konische Ausführung; dadurch flexibel positionierbar mit höherer Flexibilität im Oberschenkelbereich; lieferbar in 5 Größen
- Harmony Kniekappe, konisch (454A8): stark konische Ausführung für erhöhte Flexibilität im Oberschenkelbereich; lieferbar in 7 Größen

5 Gebrauchshinweise

5.1 Gaiter 454A11 (nur für Polyurethan-Kniekappen)

Der Gaiter ist zur Verlängerung der Lebensdauer von Polyurethan-Kniekappen bestimmt und bei diesen im Lieferumfang enthalten. Im Inneren befindet sich eine weiche Lycra® Oberfläche, die über den Schafttrand gleitet, während die Außenseite eine luftdichte Oberfläche hat, um den Schaft zusammen mit der Kniekappe zu versiegeln. Den Gaiter vor Verwendung der Kniekappe wie folgt installieren:

5.1.1 Installation des Gaiters

- Den Gaiter auf den äußeren proximalen Bereich des Schaftes aufziehen
- Den unteren Rand des Gaiters ca. 2,5 cm unter der Schaftkante positionieren
- Den Gaiter mit Vinyl- oder PE-Band am Schaft befestigen

5.1.2 Größenkombination Gaiter & Kniekappe

Größe	Artikel-Nr.	Passend für PUR Kniekappe
Small	454A11=S	Größe 1
Medium	454A11=M	Größe 2 & 3
Large	454A11=L	Größe 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Größe 6
XX-Large	454A11=XXL	Größe 7

5.2 Installation und Verwendung der Kniekappe

- Ggfs. den Verpackungsschaum aus der Kniekappe nehmen und für eine spätere Wiederverwendung aufbewahren
- Die untere Hälfte der Kniekappe nach außen stülpen, um die Gel-Seite freizulegen
- Die Kniekappe auf die Prothesenkante setzen und die umgestülpte Hälfte nach unten über den Schaft rollen
- Zum Anlegen der Prothese die obere Hälfte herunterrollen

Ohne Gaiter (TPE):	Mit Gaiter (PUR):
Mit Liner (und ggfs. Stumpfstrumpf) in die Prothese steigen	Oberen Teil des Gaiters nach unten über den Schafttrand rollen Mit Liner (und ggfs. Stumpfstrumpf) in den Schaft steigen Gaiter möglichst faltenfrei nach oben rollen

- Anschließend die Kniekappe möglichst faltenfrei übers Knie nach oben rollen
- Zur Entfernung der Kniekappe in umgekehrter Reihenfolge vorgehen

6 Pflegehinweise

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

1. Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Ottobock Kniekappen sollten nach jeder Benutzung von Hand mit Derma Clean 453H10 (oder ph-neutraler Seife) und handwarmen Wasser (ca. 30°C) gewaschen werden. Nicht auswringen! Gründlich mit klarem Wasser nachspülen. Das Trocknen kann beschleunigt werden, indem die gerade gewaschene Kniekappe mit einem Handtuch vorgetrocknet wird und anschließend flach liegend auf einem Wäscheständer oder Frottiertuch trocknet.

Zur besseren Hygiene ist es empfehlenswert, einige Stunden am Tag keine Kniekappe zu tragen, um frische Luft an die Haut zu lassen.

Bei Nichtverwendung der TPE Kniekappe den Verpackungsschaum in die Kniekappe legen um, diese möglichst faltenfrei zu lagern.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Versorgungsdatum. 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.

English

Last update: 2018-03-22

- ▶ 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

All Ottobock sealing sleeves are to be used exclusively as prosthetic devices for the lower limbs in order to provide the prosthesis with additional suspension and/or to provide an airtight seal for the inner socket (e.g. when using passive or active elevated vacuum sockets).

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols

WARNING

Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

2.2 General safety instructions

WARNING

Product is pulled over mouth and nose

Danger of suffocation due to lack of oxygen supply

1. Store the product away from the reach of children.

CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

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

1. Only use the product for a single patient.
2. Clean the product regularly.

CAUTION

Incorrect or excessively tight application of the product to the body

Risk of pressure points and constriction of blood vessels and nerves due to improper application

1. Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
2. Do not continue to use the product if there are problems with the correct fit.

CAUTION

Use of the product on damaged skin

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

1. Only use the product on healthy skin.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

1. Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.

3 Service life

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

4 Description

4.1 Copolymer (TPE) Knee Sleeves

The Derma Protection, Derma ProFlex and Derma ProFlex Plus sealing sleeves are coated with copolymer gel on the inside. These sealing sleeves provide optimum suspension on the socket and leg, while their elasticity allows a high degree of mobility for the knee. They can be used as the primary suspension system or together with elevated vacuum sockets. The Copolymer gel is molded with a medical mineral oil, which has a beneficial effect on the skin. During wear the oil slowly diffuses from the gel, thus lubricating and moisturizing the skin.

- Derma Protection Knee Sleeve (453A2): basic, cylindrical shape for flexible positioning; available in 4 sizes
- Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus Knee Sleeve (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): anatomical and conical shape with 15° pre-flexion for improved range of motion in the knee joint; available in 3 sizes

4.2 Polyurethane (PUR) Knee Sleeves

The Knee Sleeves Harmony® and Harmony® conical are made from a Polyurethane gel. The main characteristic of the polyurethane gel is its unique yielding (flowing) effect. The Polyurethane Knee Sleeves are designed for the use with valves or the Harmony® system. They should always be used in connection with the Gaiter 454A11 to extend their longevity and retain their sealing properties (also see chapter 5.1). The Gaiter is included in the delivery.

- Harmony Knee Sleeve (454A7): slight conical shape, flexibility for positioning and a special durable textile cover; available in 5 sizes
- Harmony conical Knee Sleeve (454A8): very conical shape for improved fit with patients that have a large thigh circumference; available in 7 sizes

5 Indications for use

5.1 Gaiter 454A11 (only with Polyurethane Knee Sleeves)

The Gaiter is designed to prolong the PUR Knee Sleeve longevity and is included in the delivery. The interior has a smooth Lycra® surface that will glide over the socket brim while the exterior has an airtight film surface that will seal against the Knee Sleeve. Please install the Gaiter before using the Knee Sleeve according the following guidelines:

5.1.1 Installation of the Gaiter

- Apply the Gaiter on the exterior proximal section of the socket
- The distal Gaiter edge should be 1" (2,5cm) below the posterior socket trim line
- Tape the Gaiter to the socket with vinyl or polyethylene tape

5.1.2 Size combinations Gaiter & Knee Sleeves

Size	Art.-No.	Fits PUR Knee Sleeve
Small	454A11=S	Size 1
Medium	454A11=M	Size 2 & 3
Large	454A11=L	Size 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Size 6
XX-Large	454A11=XXL	Size 7

5.2 Installation and handling of the Knee Sleeve

- Take the packaging foam out of the TPE Knee Sleeve and keep it for use when storing the sleeve
- Turn the distal half of the Knee Sleeve inside out so that the gel is on the outside
- Put it on top of the prosthesis and roll the outside turned gel down on the socket
- To don the prosthesis roll down the top half of the Knee Sleeve

Without Gaiter (TPE):	With Gaiter (PUR):
Step into the prosthesis with the liner (and a sock if needed/used)	Roll down upper part of the Gaiter over the socket brim Step into the prosthesis with the liner (and a sock if needed/used) Roll up the Gaiter wrinkle free

- Pull the Knee Sleeve wrinkle free over the residual limb
- To remove the prosthesis follow the steps in reverse order

6 Care instructions

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

1. Only clean the product with the approved cleaning agents.

After use, hand wash the Knee Sleeve with Derma Clean 453H10 (or ph-neutral soap) and warm water (approx. 30°C/86°F). Do not wring! Rinse thoroughly under clear, running water. Blot the Knee Sleeve with a towel. Let it air dry completely on a rack or flat on a towel.

For better hygiene it is recommended the Knee Sleeve be removed for a few hours each day, thus providing the skin with fresh air.

When not using the TPE suspension sleeve, insert the packaging foam back into the Knee Sleeve to allow for wrinkle free storage.

7 Legal information

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of fitting. 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.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2018-03-22

- ▶ 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 Champ d'application

Toutes les fixe-prothèses Ottobock doivent être exclusivement utilisées à des fins d'appareillage prothétique des extrémités inférieures afin de permettre un maintien supplémentaire de la prothèse et / ou d'obturer l'intérieur de l'emboîture de manière hermétique (p. ex. en cas d'utilisation de systèmes à dépression passifs ou actifs).

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde

AVERTISSEMENT

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

2.2 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

N'enfilez pas le produit sur la tête en obstruant la bouche et le nez

Risque d'étouffement dû à un manque d'approvisionnement en oxygène

1. Gardez le produit hors de portée des enfants.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

1. Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
2. Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit

Pressions et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte

1. Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
2. Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit sur une peau fragilisée

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

1. Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

1. Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

3 Durée d'utilisation

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

4 Description

4.1 Fixe-prothèses en copolymère (TPE)

L'intérieur des fixe-prothèses Derma Protection, Derma ProFlex et Derma ProFlex Plus est revêtu de gel de copolymère. Ces fixe-prothèses fournissent une adhérence optimale à l'emboîture et à la jambe tout en garantissant une importante liberté de mouvement du genou grâce à leur élasticité. Ils peuvent être utilisés aussi bien comme des systèmes d'adhérence principaux qu'avec des systèmes à dépression. Le gel en copolymère est extrudé à l'aide d'une huile blanche médicale respectueuse de la peau. Le gel diffuse cette huile lorsque le patient porte son fixe-prothèse, apportant ainsi un soin supplémentaire à la peau.

- Fixe-prothèse Derma Protection (453A2) : version simple et cylindrique permettant un placement dans un grand nombre de positions. Disponible en 4 tailles.
- Fixe-prothèse Derma ProFlex / Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40) : version conique dotée d'une empreinte rotulienne supplémentaire et d'une préflexion de 15° assurant

une liberté de mouvement particulièrement importante au niveau du genou ; disponible en 3 tailles.

4.2 Fixe-prothèses en polyuréthane (PUR)

L'intérieur des fixe-prothèses Harmony® et Harmony® conique est enduit d'un gel en polyuréthane. Le polyuréthane se caractérise par sa viscoélasticité (fluidité) unique. Les fixe-prothèses en polyuréthane sont conçus pour une utilisation avec une valve de dépressurisation ou le système Harmony®. Il convient de les utiliser toujours en association avec le gaiter 454A11 fourni (voir paragraphe 5.1) afin de prolonger leur durée de vie.

- Fixe-prothèse Harmony (454A7) : version légèrement conique, permettant un placement dans un grand nombre de positions et avec une très grande souplesse au niveau de la cuisse. Disponible en 5 tailles.
- Fixe-prothèse Harmony conique (454A8) : version très conique offrant une souplesse accrue au niveau de la cuisse ; disponible en 7 tailles.

5 Consignes d'utilisation

5.1 Gaiter 454A11 (uniquement pour les fixe-prothèses en polyuréthane)

Le gaiter est conçu pour prolonger la durée de vie des fixe-prothèses en polyuréthane et est fourni avec ceux-ci. Son intérieur présente une surface souple en Lycra® qui glisse sur le bord de l'emboîture alors que le côté externe est doté d'une surface étanche à l'air permettant de sceller l'emboîture avec le fixe-prothèse. Poser le gaiter comme suit avant d'utiliser le fixe-prothèse :

5.1.1 Pose du gaiter

- Poser le gaiter sur la partie extérieure proximale de l'emboîture.
- Placer le bord inférieur du gaiter env. 2,5 cm sous le bord de l'emboîture.
- Fixer le gaiter sur l'emboîture avec du ruban vinyle ou PE.

5.1.2 Association des tailles de gaiter & de fixe-prothèse

Taille	Ref.	Convient au fixe-prothèse en PUR
Small	454A11=S	Taille 1
Medium	454A11=M	Tailles 2 & 3
Large	454A11=L	Tailles 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Taille 6
XX-Large	454A11=XXL	Taille 7

5.2 Pose et utilisation du fixe-prothèse

- Retirer la mousse d'emballage du fixe-prothèse, si besoin est, et la mettre de côté pour une utilisation ultérieure.
- Retourner la moitié inférieure du fixe-prothèse vers l'extérieur pour dégager le côté enduit de gel.
- Placer le fixe-prothèse sur le bord de la prothèse et dérouler le côté retourné vers le bas sur l'emboîture.
- Dérouler la moitié supérieure vers le bas pour poser la prothèse.

Sans gaiter (TPE) :	Avec un gaiter (PUR) :
Chausser la prothèse avec le manchon (et éventuellement le bas couvre-moignon).	Dérouler la partie supérieure du gaiter vers le bas sur le bord de l'emboîture.

Sans gaiter (TPE) :	Avec un gaiter (PUR) :
	<p>Introduire le moignon dans l'emboîture avec le manchon (et éventuellement le bas couvre-moignon).</p> <p>Dérouler le gaiter vers le haut en essayant de faire le moins de plis possibles.</p>

- Dérouler ensuite le fixe-prothèse vers le haut sur le genou en faisant le moins de plis possible.
- Procéder dans l'ordre inverse pour retirer le fixe-prothèse.

6 Consignes d'entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

1. Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Les fixe-prothèses Ottobock doivent être lavés à la main après chaque utilisation avec le Derma Clean 453H10 (ou un savon au PH neutre) et à l'eau tiède (env. 30°). Ne pas les essorer ! Les rincer soigneusement à l'eau claire. Il est possible d'accélérer le séchage en préséchant le fixe-prothèse lavé avec une serviette et en le posant à plat sur un étendoir ou un tissu-éponge.

Il est indiqué de ne pas porter de fixe-prothèse pendant quelques heures au cours de la journée pour aérer la peau et assurer ainsi une meilleure hygiène.

Si vous n'utilisez pas le fixe-prothèse en TPE, il convient de poser la mousse de l'emballage dans le fixe-prothèse pour le ranger en créant le minimum de plis.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'appareillage. 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.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-03-22

- ▶ 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 di impiego

Tutte le ginocchiere Ottobock sono indicate esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore, allo scopo di offrire alla protesi una presa ulteriore e / o di chiudere ermeticamente la parte interna dell'invasatura (ad es. utilizzando sistemi per vuoto attivo o passivo).

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati

AVVERTENZA

Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Il prodotto copre bocca e naso

Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno

1. Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

1. Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
2. Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo

Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimersi vasi sanguigni e nervi

1. Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
2. Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di forma.

⚠ CAUTELA

Utilizzo del prodotto su pelle non sana

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

1. Utilizzare il prodotto solo sulla pelle sana e non irritata.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni (p. es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

1. Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

3 Durata di utilizzo

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

4 Descrizione

4.1 Ginocchiere in copolimero (TPE)

Le ginocchiere Derma Protection, Derma ProFlex e Derma ProFlex Plus sono rivestite internamente con gel copolimero. Queste ginocchiere assicurano la massima aderenza all'invasatura e alla gamba, mentre la loro elasticità consente un'alta libertà di movimento al ginocchio. Possono essere utilizzate sia come sistema di connessione primario, sia in combinazione con sistemi per il vuoto. Il gel Copolymer è arricchito di un olio bianco ad uso farmaceutico dagli effetti benefici per la pelle. Nel corso dell'applicazione esso si libera dal gel, ad ulteriore beneficio per la pelle.

- Ginocchiera Derma Protection (453A2): versione semplice e cilindrica, che offre quindi flessibilità di posizionamento; disponibile in 4 misure
- Ginocchiera Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): versione conica con supporto patellare e pre-flessione di 15°, che favorisce quindi una libertà di movimento particolarmente elevata nell'area del ginocchio; disponibile in 3 misure

4.2 Ginocchiere in poliuretano (PUR)

Le ginocchiere Harmony® e Harmony® coniche sono rivestite all'interno di gel di poliuretano. Il poliuretano si distingue per la sua incomparabile visco-elasticità (fluidità). Le ginocchiere in poliuretano sono indicate per l'utilizzo con valvole o con il sistema Harmony®. Vanno utilizzate sempre in combinazione con il Gaiter 454A11 compreso nella spedizione (v. punto 5.1), al fine di aumentarne la durata.

- Ginocchiera Harmony (454A7): versione leggermente conica, che offre quindi flessibilità di posizionamento in particolare nella zona femorale; disponibile in 5 misure

- Ginocchiera Harmony, conica (454A8): versione particolarmente conica per una flessibilità più elevata nella zona femorale; disponibile in 7 misure

5 Indicazioni per l'impiego

5.1 Gaiter 454A11 (solo per ginocchiere in poliuretano)

Il Gaiter è indicato per il prolungamento della durata di ginocchiere in poliuretano e compreso nella relativa spedizione. Il suo interno è caratterizzato da una superficie morbida in Lycra® che scorre oltre il margine dell'invasatura, mentre il lato esterno evidenzia una superficie ermetica, che sigilla l'invasatura alla ginocchiera. Prima dell'utilizzo della ginocchiera, installate il Gaiter come segue.

5.1.1 Installazione del Gaiter

- Applicate il Gaiter sull'area prossimale esterna dell'invasatura
- Posizionate il margine inferiore del Gaiter circa 2,5 cm sotto il bordo dell'invasatura
- Fissate il Gaiter all'invasatura tramite nastro in vinile o PE

5.1.2 Combinazioni delle misure di Gaiter & ginocchiere

Misura	Codice articolo	Adatto alla ginocchiera PUR
Small	454A11=S	Misura 1
Medium	454A11=M	Misure 2 & 3
Large	454A11=L	Misure 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Misura 6
XX-Large	454A11=XXL	Misura 7

5.2 Installazione e utilizzo della ginocchiera

- Rimuovete eventualmente l'espanso della confezione dalla ginocchiera e conservatelo per un utilizzo futuro
- Rovesciate la metà inferiore della ginocchiera verso l'esterno, in modo da esporre la parte con il gel
- Applicate la ginocchiera sul bordo della protesi e fate rotolare la metà precedentemente rovesciata verso il basso
- Per l'applicazione della protesi, fate rotolare verso il basso la metà superiore

Senza Gaiter (TPE)	Con Gaiter (PUR):
Accedete alla protesi con il Liner (e evtl. con il coprimoncione)	Fate rotolare la parte superiore del Gaiter verso il basso, oltre il margine dell'invasatura Accedete all'invasatura con il Liner (e evtl. con il coprimoncione) Fate rotolare il Gaiter verso l'alto, senza favorire la formazione di pieghe

- Fate quindi rotolare la ginocchiera oltre il ginocchio verso l'alto, senza favorire la formazione di pieghe
- Per la rimozione della ginocchiera, procedete in senso inverso a quanto descritto

6 Indicazioni per la cura del prodotto

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

1. Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Dopo ogni utilizzo, lavate le ginocchiere Ottobock a mano utilizzando Derma Clean 453H10 (o un sapone dal pH neutro) e acqua calda (circa 30°C). Non strizzate! Sciacquate a fondo con acqua pura. Per farli asciugare più velocemente, frizionate le ginocchiere lavate con un asciugamano e stendeteli quindi in posizione piana su uno stendi panni o su un panno.

Per un'igiene migliore, si consiglia di interrompere l'utilizzo della ginocchiera per alcune ore al giorno, al fine di consentire alla pelle il contatto con l'aria.

In caso di non utilizzo della ginocchiera TPE, reinserte l'espanso della confezione nella ginocchiera, in modo da evitare la formazione di pieghe.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. 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.

Fecha de la última actualización: 2018-03-22

- ▶ 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 Uso previsto

Las rodilleras de Ottobock deben utilizarse exclusivamente para la protetización de la extremidad inferior, para darle un apoyo adicional a la prótesis o para cerrar herméticamente el espacio interior del encaje (p. ej., al utilizar sistemas de vacío pasivos o activos).

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia

ADVERTENCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2.2 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Boca y nariz cubiertas por el producto

Riesgo de asfixia por falta de oxígeno

1. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

1. Utilice el producto en un único paciente.
2. Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios debidas a una colocación incorrecta

1. Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
2. En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sobre piel no intacta

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

1. Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

1. Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

3 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

4 Descripción

4.1 Rodilleras de copolímero (TPE)

Las rodilleras Derma Protection, Derma ProFlex y Derma ProFlex Plus cuentan con un recubrimiento de gel copolimérico en su parte interior. Estas rodilleras proporcionan una gran adherencia al encaje y a la pierna, y su elasticidad garantiza una gran libertad de movimiento de la rodilla. Pueden utilizarse como sistema principal de adherencia y con sistemas de vacío. El gel copolimérico ha sido extrusionado con un aceite blanco medicinal hipoalergénico. Este aceite se desprende al aplicar el gel, de manera que la piel obtiene un cuidado adicional.

- Rodillera Derma Protection (453A2): modelo sencillo y cilíndrico; puede colocarse en varias posiciones ; disponible en 4 tamaños
- Rodillera Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): modelo cónico con trazado de rótula adicional y 15° de flexión anterior; gran libertad de movimiento en la zona de la rodilla; disponible en 3 tamaños.

4.2 Rodilleras de poliuretano (PUR)

Las rodilleras Harmony® y Harmony® cónica cuenta con un recubrimiento de gel de poliuretano en la parte interior. El poliuretano destaca por singular viscoelasticidad (fluidez). Las rodilleras de poliuretano están diseñadas para utilizarse con válvulas o con el sistema Harmony®. Deben utilizarse siempre en combinación con la polaina 454A11 que se incluye en el suministro (véase el apdo. 5.1) para prolongar su vida útil.

- Rodillera Harmony (454A7): modelo ligeramente cónico; puede colocarse en varias posiciones, presentando mayor flexibilidad en la zona femoral; disponible en 5 tamaños.

- Rodillera Harmony®, cónica (454A8): modelo de gran forma cónica para mayor flexibilidad en la zona femoral; disponible en 7 tamaños.

5 Indicaciones de uso

5.1 Polaina 454A11 (sólo para las rodilleras de poliuretano)

La polaina sirve para prolongar la vida útil de las rodilleras de poliuretano y se incluye en el suministro. En el interior se encuentra una superficie elástica de Lycra® que pasa por el borde del encaje, mientras que la parte exterior consta de una superficie hermética para sellar el encaje con la rodillera. Antes de utilizar la rodillera, la polaina debe instalarse como se indica a continuación:

5.1.1 Instalación de la polaina

- Colocar la polaina en la zona proximal exterior del encaje
- Situar el extremo inferior de la polaina unos 2,5 cm por debajo del borde del encaje
- Fijar la polaina al encaje con una cinta de vinilo o de PE

5.1.2 Combinación de tamaños para polaina y rodillera

Tamaño	Nº de artículo	apropiado para la rodillera de PUR
Small	454A11=S	Tamaño 1
Medium	454A11=M	Tamaños 2 y 3
Large	454A11=L	Tamaños 4 y 5
X-Large	454A11=XL	Tamaño 6
XX-Large	454A11=XXL	Tamaño 7

5.2 Instalación y utilización de la rodillera

- Si así lo desea, saque la espuma para embalaje de la rodillera y guárdela para un uso posterior.
- Vuelva del revés la mitad inferior de la rodillera para descubrir la parte con gel.
- Coloque la rodillera en el borde de la prótesis y estire la mitad vuelta al revés hacia abajo por encima del encaje.
- Estire hacia abajo la mitad superior para colocar la prótesis

Sin polaina (TPE):	Con polaina (PUR):
Introducir el muñón en la prótesis con el liner puesto (y dado el caso, con la media para muñón)	Estirar la parte superior de la polaina hacia abajo por encima del borde de la prótesis Introducir el muñón en la prótesis con el liner (y dado el caso, con la media para muñón) Estirar la polaina todo lo posible hacia arriba evitando que se formen arrugas

- A continuación, estirar la rodillera todo lo posible hacia arriba y por encima de la rodilla evitando que se formen arrugas
- Para retirar la rodillera, realice la operación a la inversa.

6 Indicaciones de mantenimiento

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

1. Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Después de cada uso, las rodilleras de Ottobock deben lavarse a mano con Derma Clean 453H10 (o un jabon con ph normal) y con agua templada (aprox. 30°C). No deben retorcerse. A continuación, aclarar la rodillera con agua. El secado puede acelerarse si se seca la rodillera mojada con un paño y a continuación se extiende sobre un tendedero o un paño de rizo.

Por motivos de higiene, es aconsejable no ponerse la rodillera durante algunas horas del día y así dejar que la piel se oxigene.

Si la rodillera de TPE no va a utilizarse, vuelva a colocar la espuma para embalaje en la rodillera y guárdela procurando que no se arrugue.

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de entrega. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o del diseño 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.

Data da última atualização: 2018-03-22

- ▶ 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 Objectivos

Todas as joelheiras da Ottobock devem ser utilizadas unicamente para a protetização dos membros inferiores, visando proporcionar um suporte adicional à prótese e/ou fechar hermeticamente o espaço interno do encaixe protético (p. ex., na utilização de sistemas de vácuo passivos ou ativos).

2 Segurança

2.1 Significado dos símbolos de advertência

ADVERTÊNCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

2.2 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

O produto é colocado por cima da boca e do nariz

Risco de asfixia devido à falta de oxigênio

1. Guarde o produto fora do alcance de crianças.

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

1. Use o produto somente em um único paciente.
2. Limpe o produto regularmente.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo

Fenômenos compressivos bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos devido à colocação incorreta

1. Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
2. Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

⚠ CUIDADO

Uso do produto em caso de pele lesionada

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

1. Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

1. Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

3 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

4 Descrição

4.1 Joelheira de copolímero (TPE)

As joelheiras Derma Protection, Derma ProFlex e Derma ProFlex Plus são revestidas de gel de copolímero no lado interno e oferecem máxima aderência ao encaixe e à perna, enquanto assegura grande liberdade de movimento ao joelho graças à sua elasticidade. Podem ser utilizadas tanto como sistema de suspensão primário como integradas a um sistema de vácuo. O gel de copolímero é misturado com um óleo branco medicinal hipoalérgico. Com o uso, este dissolve-se do gel e oferece um cuidado adicional à pele.

- Joelheira Derma Protection (453A2): modelo simples, cilíndrico; posicionamento flexível; disponível em 4 tamanhos
- Joelheira Derma ProFlex / Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): modelo cônico com cunha extra no joelho e pré-flexão de 15°; elevada liberdade de movimentos do joelho; disponível em 3 tamanhos

4.2 Joelheira de poliuretano (PUR)

As joelheiras Harmony® e Harmony® cônica têm um revestimento de gel de poliuretano no interior. O poliuretano distingue-se pela sua viscoelasticidade única. As joelheiras de poliuretano foram concebidas para serem utilizadas com válvulas ou com o sistema Harmony®. Devem ser sempre utilizadas com a perneira 454A11, incluída no material entregue (ver o ponto 5.1), de modo a prolongar a sua vida útil.

- Joelheira Harmony (454A7): modelo ligeiramente cônico; posicionamento flexível com flexibilidade mais elevada na zona da coxa; disponível em 5 tamanhos
- Joelheira Harmony, cônica (454A8): modelo cônico acentuado para uma flexibilidade mais elevada na zona da coxa; disponível em 7 tamanhos

5 Informações sobre a utilização

5.1 Caneleira 454A11 (só para as joelheiras de poliuretano)

A caneleira destina-se a aumentar a vida útil das joelheiras de poliuretano e está incluída no material entregue. O interior possui uma superfície macia de Lycra® que passa pelo rebordo da haste, e o exterior apresenta uma superfície hermética que veda a haste e a joelheira. Antes de utilizar a joelheira, deve-se instalar a caneleira do seguinte modo:

5.1.1 Instalação da caneleira

- Colocar a caneleira na zona proximal exterior da haste
- Posicionar o rebordo inferior da caneleira aprox. 2,5cm abaixo da aresta da haste
- Fixar a caneleira à haste com fita de vinil ou de poliéster

5.1.2 Combinação de tamanhos da caneleira e da joelheira

Tamanho	N.º artigo	Adequada para joelheira de poliuretano
Small	454A11=S	Tamanho 1
Medium	454A11=M	Tamanho 2 e 3
Large	454A11=L	Tamanho 4 e 5
X-Large	454A11=XL	Tamanho 6
XX-Large	454A11=XXL	Tamanho 7

5.2 Colocação e utilização da joelheira

- Remover a espuma da embalagem da joelheira e guardar para uma utilização posterior
- Virar para fora a metade inferior da joelheira de modo a revelar o lado de gel
- Colocar a joelheira na aresta da prótese e enrolar para baixo a metade virada para fora, por cima da haste
- Para colocar a prótese, enrolar para baixo a metade superior

Sem caneleira (TPE):	Com caneleira (PUR):
Calçar a prótese com um Liner (e se necessário com uma meia para coto)	Enrolar a parte superior da caneleira para baixo, por cima da aresta da haste Calçar a haste com um Liner (e se necessário com uma meia para coto) Enrolar a caneleira para cima com o mínimo de dobras possível

- A seguir enrolar a joelheira para cima com o mínimo de dobras possível, por cima do Joelho
- Para retirar a joelheira, efectue a sequência inversa

6 Informações relativas aos cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

1. Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Após cada utilização, as joelheiras Ottobock devem ser lavadas à mão com Derma Clean 453H10 (ou sabonete de pH neutro) e água morna (aprox. 30 °C). Não torcer! Passar bem por água lim-

pa. Para secar mais depressa, seque previamente com um pano a joelheira acabada de lavar e coloque-a na horizontal num estendal ou numa toalha turca.

Para uma melhor higiene, recomenda-se não utilizar nenhuma joelheira durante algumas horas por dia de modo a permitir que a pele respire.

Se a joelheira de TPE não for utilizada, colocá-la na espuma da embalagem e guardá-la sem a dobrar, de preferência.

7 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.

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de protetização. 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.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2018-03-22

- ▶ 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 Gebruiksdoel

Alle Ottobock kniedelen mogen uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen, en wel om de prothese extra stevigheid te geven en/of de koker aan de binnenzijde luchtdicht af te sluiten (bijv. bij gebruik van een passief of actief onderdrukstelsel).

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Product wordt over mond en neus getrokken

Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer

1. Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen.

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

1. Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
2. Reinig het product regelmatig.

VOORZICHTIG

Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

1. Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
2. Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

VOORZICHTIG

Gebruik van het product op niet-intacte huid

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

1. Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

1. Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

3 Gebruiksduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

4 Beschrijving

4.1 Copolymeer (TPE) kniecappen

De kniedelen Derma Protection, Derma ProFlex en Derma ProFlex Plus zijn aan de binnenkant gecoat met copolymeergel. Deze nauwsluitende kniedelen hechten zich optimaal aan de koker en het been, terwijl hun elasticiteit de knie een grote bewegingsvrijheid geeft. Ze kunnen zowel worden gebruikt als primair hechtsysteem als ook in combinatie met onderdrukssystemen. De copolymeer-gel is geëxtrudeerd met een medicinale, huidvriendelijke witte olie. Deze komt tijdens het dragen vrij uit de gel en geeft de huid zo extra verzorging.

- Derma Protection kniecap (453A2): eenvoudige, cilindrische uitvoering; daardoor flexibel positioneerbaar; leverbaar in 4 maten
- Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus kniecap (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): conische uitvoering met voorgevormde patella en 15° voorflectie; daardoor bijzonder grote bewegingsvrijheid in het kniegedeelte; leverbaar in 3 maten.

4.2 Polyurethaan (PUR) kniecappen

De kniecappen Harmony® en Harmony® conisch zijn aan de binnenkant gecoat met polyurethaan-gel. Een kenmerkende eigenschap van polyurethaan is de grote visco-elasticiteit. De polyurethaan-kniecappen zijn bedoeld voor gebruik met ventielen of het Harmony® systeem. Ze moeten altijd worden gebruikt in combinatie met de meegeleverde Gaiter 454A11 (zie punt 5.1), omdat de levensduur van de cappen daardoor wordt verlengd.

- Harmony kniecap (454A7): licht conische uitvoering; daardoor flexibel positioneerbaar met meer flexibiliteit in het bovenbeengedeelte; leverbaar in 5 maten
- Harmony kniecap, conisch (454A8): sterk conische uitvoering met extra flexibiliteit in het bovenbeengedeelte; leverbaar in 7 maten

5 Gebruiksaanwijzingen

5.1 Gaiter 454A11 (alleen voor polyurethaan-kniecappen)

De Gaiter verlengt de levensduur van polyurethaan-kniecappen en wordt standaard met deze cappen meegeleverd. Aan de binnenkant heeft de Gaiter een zacht Lycra® oppervlak dat over de kokerrand glijdt. Aan de buitenkant is het oppervlak luchtdicht, zodat de koker en de kniecap goed worden afgedicht. Installeer de Gaiter vóór gebruik van de kniecap als volgt:

5.1.1 Installatie van de Gaiter

- Trek de Gaiter over het proximale gedeelte aan de buitenkant van de koker.
- Positioneer de onderrand van de Gaiter ca. 2,5 cm onder de rand van de koker.
- Bevestig de Gaiter met vinyl- of PE-band aan de koker.

5.1.2 Combinaties van Gaiter- en kniekapmaat

Maat	Artikelnr.	Passend voor PUR-kniekap
Small	454A11=S	maat 1
Medium	454A11=M	maat 2 + 3
Large	454A11=L	maat 4 + 5
X-Large	454A11=XL	maat 6
XX-Large	454A11=XXL	maat 7

5.2 Installatie en gebruik van de kniekap

- Haal het eventuele verpakkingsschuim uit de kniekap en bewaar dit voor later gebruik.
- Sla de onderste helft van de kniekap om naar buiten, zodat de gelzijde vrijkomt.
- Zet de kniekap op de rand van de prothese en rol de omgeslagen helft terug over de koker.
- Rol voor het aanleggen van de prothese de bovenste helft naar onderen toe op.

Zonder Gaiter (TPE):	Met Gaiter (PUR):
Steek de stomp met de liner (en evt. de stompkous) in de prothese.	Rol het bovenste gedeelte van de Gaiter naar onderen toe op over de kokerrand. Steek de stomp met de liner (en evt. de stompkous) in de koker. Rol de Gaiter zo glad mogelijk terug omhoog.

- Rol vervolgens de kniekap zo glad mogelijk omhoog over de knie.
- Ga in omgekeerde volgorde te werk om de kniekap te verwijderen.

6 Onderhoudsinstructies

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

1. Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

De Ottobock kniecappen moeten telkens na gebruik met de hand worden gewassen met Derma Clean 453H10 (of pH-neutrale zeep) en handwarm water (ca. 30 °C). Niet uitwringen! Grondig naspoelen met schoon water. U kunt het droogproces versnellen door de kniekap direct na het wassen met een handdoek voor te drogen en vervolgens plat op een wasrek of een badhanddoek te leggen.

Uit hygiënisch oogpunt verdient het aanbeveling de kniekap een paar uur per dag niet te dragen, zodat er frisse lucht bij de stomphuid kan komen.

Wanneer de TPE-kniekap niet wordt gebruikt, vul deze dan met het verpakkingsschuim, zodat hij zo glad mogelijk blijft.

7 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.

7.1 Ansprakelikhed

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.

7.2 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.

7.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. 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.

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2018-03-22

- ▶ 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 Användning

Alla knämanschetter från Ottobock är uteslutande avsedda att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna, för att ge protesen extra stadga och/eller skapa en lufttät förslutning för hylsans insida (t.ex. när passiva eller aktiva undertryckssystem används).

2 Säkerhet

2.1 Varningssymbolernas betydelse

VARNING

Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Produkten dras över näsan och munnen

Risk för kvävning på grund av syrebrist

1. Förvara produkten utom räckhåll för barn.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

1. Använd produkten till endast en brukare.
2. Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen

Tryckfenomen och hämrad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig passform

1. Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
2. Använd inte produkten om det är problem med passformen.

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten på skadad hud

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

1. Använd produkten endast på oskadad hud.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

1. Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

3 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

4 Beskrivning

4.1 Copolymer (TPE) Knämanschetter

Knämanschetterna Derma Protection, Derma ProFlex samt Derma ProFlex Plus är försedda med ett lager Copolymer-gel på insidan. Dessa knämanschetter fäster maximalt på proteshylsa och ben, samtidigt som deras elasticitet ger en stor rörelsefrihet runt knäet. De kan både användas som huvudsakligt fästsystem och tillsammans med undertryckssystem. Copolymer-gelen innehåller en medicinsk hudvänlig vitolja. Denna olja löser sig från gelen och skyddar och vårdar på så vis huden ytterligare.

- Derma Protection Knämanschett (453A2): enkel, cylinderformad i sitt utförande; därigenom flexibelt positionerbar, finns i fyra storlekar
- Derma ProFlex / Derma ProFlex Plus knämanschett (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): konisk i sitt utförande med ytterligare patella-utprägling och 15° förflexion, vilket ger en särskilt hög rörelsefrihet i området av knäet, finns tillgänglig i 3 storlekar

4.2 Polyuretan (PUR) knämanschetter

Knämanschetterna Harmony® och Harmony® konisk har en beläggning av Polyuretan-gel på insidan. Polyuretan utmärker sig genom sin enastående viskoelasticitet (flytförmåga). Polyuretan-knämanschetterna är avsedda att användas med ventiler eller med Harmony® systemet. De ska alltid användas i kombination med den i leveransomfånget inkluderade Gaitern (damasken) 454A11 (se punkt 5.1) som genom sitt skydd förlänger manschettens livstid.

- Harmony knämanschett (454A7): lätt konisk i sitt utförande; därigenom flexibelt positionerbar med högre flexibilitet i lärområdet; finns i 5 storlekar
- Harmony knämanschett, konisk (454A8): starkt konisk i sitt utförande för ökad flexibilitet i lärområdet, finns tillgänglig i 7 storlekar

5 Användartips

5.1 Gaiter (damasken) 454A11 (endast för polyuretan-knämanschetter)

Gaitern (damasken) är avsedd till att förlänga livslängden på polyuretan-knämanschetten och ingår i leveransomfånget av knämanschetten. Insidan består av en mjuk yta av Lycra®, vilken glider över hylskanten medan yttersidan har en lufttät yta, för att försegla knämanschetten tillsammans med hylsan. Gaitern (damasken) monteras på följande vis före användningen av knämanschetten:

5.1.1 Montering av Gaitern (damasken)

- Gaitern (damasken) dras på det yttre proximala området av hylsan
- Den nedre kanten av Gaitern (damasken) positioneras ca. 2,5 cm under hylskanten
- Gaitern fästs på hylsan med vinyl- eller PE-band

5.1.2 Storlekskombination Gaiter & knämanschett

Storlek	Artikelnummer	Passar för PUR knämanschett
Small	454A11=S	Storlek 1
Medium	454A11=M	Storlek 2 & 3
Large	454A11=L	Storlek 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Storlek 6
XX-Large	454A11=XXL	Storlek 7

5.2 Montering och användning av knämanschetten

- Ta loss förpackningsskummet ur knämanschetten och bevara det för senare återanvändning
- Den nedre halvan av knämanschetten vänds ut och in för att frilägga gel-sidan
- Knämanschetten sätts fast på proteskanten och den ut- och invända sidan rullas nedåt över hylsan
- För anläggande av protesen rullas den övre halvan ned

Utan Gaiter (damask) (TPE):	Med Gaiter (damask) (PUR):
Stig i protesen med Liner (och ev. stumpstrumpa)	Den övre delen av Gaitern rullas nedåt över hylsans kant Stig i hylsan med Liner (och ev. stumpstrumpa)

Utan Gaiter (damask) (TPE):	Med Gaiter (damask) (PUR):
	Gaitern rullas uppåt så rynkfritt som möjligt

- Därefter rullas knämanschetten så rynkfritt som möjligt över knäet uppåt
- För att avlägsna knämanschetten arbetar du i omvänd ordningsföljd

6 Skötseltips

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

1. Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Knämanschetterna från Ottobock ska tvättas efter varje användningstillfälle för hand med Derma Clean 453H10 (eller annan PH-neutral tvål) och ljummet vatten (ca. 30 °C). Får ej vridas ur! Skölj därefter grundligt med rent vatten. Torkningen kan påskyndas genom att den just tvättade knämanschetten förtorkas med en handduk och anslutningsvis läggs plant för torkning på en torkställning eller frottéhandduk.

För bättre hygien rekommenderar vi, att du under några timmar varje dag **inte** bär knämanschetten för att på detta sätt låta frisk luft få huden att andas.

Om du inte använder TPE-knämanschetten lägger du tillbaka förpackningskummet i knämanschetten för att på detta sätt förvara den så rynkfritt som möjligt.

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med försörjningsdatumet. 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.

Dato for sidste opdatering: 2018-03-22

- ▶ 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 Anvendelsesformål

Alle Ottobock knækapper må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser med henblik på at give protesen et bedre hold og/eller sikre en lufttæt lukning af hylsterets inderrum (f.eks. ved brug af passive eller aktive undertrykssystemer).

2 Sikkerhed

2.1 Advarselssymbolernes betydning

ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Produkt trækkes hen over mund og næse

Fare for kvælning som følge af manglende ilttilførsel

1. Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

1. Anvend kun produktet på én patient.
2. Rengør produktet jævnlige.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen

Hvis produktet sidder forkert, kan det medføre tryksymptomer og indsnævrede blodkar og nerver

1. Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.
2. Hold op med at anvende produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet på ikke intakt hud

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

1. Anvend kun produktet på intakt hud.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

1. Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

3 Brugstid

Produktet er en sliddele, som er udsat for almindelig slitage.

4 Beskrivelse

4.1 Copolymer (TPE) Knæslæves

Knækapperne Derma Protection, Derma ProFlex og Derma ProFlex Plus har en belægning af copolymer-gel på indersiden. Disse knækapper giver den kraftigste hæftning mod hylster og ben, samtidig med at deres elasticitet giver knæet stor bevægelsesfrihed. De kan enten anvendes som hovedhæftningssystem eller sammen med undertrykssystemer. Copolymer-gelen er ekstruderet med en medicinsk, hudvenlig hvedeolie. Denne udskiller sig under fra gelen og plejer således huden yderligere.

- Derma Protection Knæslæve (453A2): enkel, cylindrisk udførelse, hermed fleksibel at positionere, leveres i 4 størrelser
- Derma ProFlex/ Derma ProFlex Plus Knæslæve (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): konisk udførelse med yderligere patella-prægning og 15° forfleksion, hvorigennem der opnås særlig stor bevægelsesfrihed i knæområdet, leveres i 3 størrelser

4.2 Polyurethan (PUR) Knæslæves

Knækapperne Harmony® og Harmony® er koniske og belagt med polyurethan-gel på indersiden. Polyurethan udmærker sig ved høj, ensartet viskoelasticitet (flydeevne). Polyurethan-knæslæves er beregnet til at anvendes sammen med ventiler eller Harmony® System. De skal altid anvendes sammen med den Gaiter 454A11, som hører med til leveringen (se punkt 5.1), for at forlænge levetiden.

- Harmony Knæslæve (454A7): let konisk udførelse, hermed fleksibel at positionere, med højere fleksibilitet i lårområdet, leveres i 5 størrelser
- Harmony Knæslæve, konisk (454A8): stærkt konisk udførelse for øget fleksibilitet i lårområdet, leveres i 7 størrelser

5 Anvendelse

5.1 Gaiter 454A11 (kun til polyurethan-knæslæve)

Gaiteren er beregnet til at forlænge levetiden for en polyurethan-knæslæve og hører med til leveringen af disse. Indvendig er der en blød Lycra®-overflade, som glider over skaftkanten, mens ydersiden har en lufttæt overflade til forsegling af skaftet sammen med knæslæven. Gaiteren skal installeres på følgende måde før anvendelse af knæslæven:

5.1.1 Installation af gaiteren

- Træk gaiteren på skaftets ydre proksimale område
- Anbring gaiterens underkant ca. 2,5 cm under skaftkanten
- Fastgør gaiteren med vinyl- eller PE-klæbebånd på skaftet

5.1.2 Størrelseskombinationer for gaiter og knæslæve

Størrelse	Artikelnr.	Passer til PUR-knæslæve
Small	454A11=S	Størrelse 1 =
Medium	454A11=M	Størrelse 2 og 3
Large	454A11=L	Størrelse 4 og 5
X-Large	454A11=XL	Størrelse 6 =
XX-Large	454A11=XXL	Størrelse

5.2 Installation og anvendelse det var rætt det som stod där af knæslæve

- Tag i givet fald emballeringsskummet ud af knæslæven for at kunne bruge det til senere genanvendelse
- Buk den underste halvdel af knækappen ud for at fritlægge gel-siden
- Sæt knæslæven på protesekanten og rul den ombøjede halvdel ned over skaftet
- Til anlæggelse af protesen rulles den øverste halvdel ned

Uden Gaiter (TPE):	Med Gaiter (PUR):
Stig i protesen med Liner (og eventuel stumpstrømpe)	Rul den øverste del af gaiteren ned over skaftkanten Stig i skaftet med Liner (og eventuel stumpstrømpe) Rul gaiteren op, så vidt muligt uden folder

- Rul til sidst knæslæven over knæet, så vidt muligt uden folder
- Når knæslæven skal tages af foretages denne procedure i omvendt rækkefølge.

6 Pleje

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

1. Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Ottobock knæslæves skal efter hver anvendelse vaskes i hånden med Derma Clean 453H10 (eller ph-neutral sæbe) og håndvarmt vand (ca. 30 °C). Den må ikke vrides! Knæslæven skal skylles grundigt med rent vand. Tørringen kan fremskyndes ved at fortrøre den netop vaskede knæslæve med et håndklæde og lade den tørre, fladt liggende på et tørrestativ eller frottehåndklæde.

For bedre hygiene anbefaler vi ikke at bære knæsleeve nogle timer hver dag for at huden får tilført frisk luft.

Når knæsleeven ikke anvendes, lægges emballeringsskummet inden i knæsleeven, så den så vidt muligt bliver opbevaret uden folder.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 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.

7.2 CE-overensstemmelse

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

7.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra og med forsyningsdatoen. 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.

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2018-03-22

- ▶ 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 Bruksområde

Alle Ottobock knebandasjer skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet for å gi protesen ekstra støtte og/eller å lukke det indre rommet i hylsen lufttett (f.eks. ved å bruke passive eller aktive undertrykkssystemer).

2 Sikkerhet

2.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL**

Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

⚠ FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

2.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ ADVARSEL

Produktet trekkes over munn og nese

Fare for kvelning på grunn av manglende oksygentilførsel

1. Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

1. Bruk produktet kun til én bruker.
2. Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen

Trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver på grunn av feil pålegging

1. Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
2. Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet på hud som ikke er intakt

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

1. Bruk produktet kun på intakt hud.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

1. Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.

3 Bruktid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

4 Beskrivelse

4.1 Kopolymer (TPE) knebandasjer

Knebandasjene Derma Protection, Derma ProFlex og Derma ProFlex Plus er belagt med kopolymer-gel på innsiden. Disse knebandasjene gir den beste adhesjon til hylse og bein, mens elastisiteten gir kneet stor bevegelsesfrihet. De kan brukes både som hovedadhesjonssystem og sammen med undertrykkssystemer. Kopolymer-gelen inneholder med en medisinsk, hudvennlig mineralolje. Ved bruk sprer oljen seg langsomt fra gelen og smører og pleier huden.

- Derma Protection knebandasje (453A2): enkel, sylindrisk utførelse for fleksibel posisjonering; tilgjengelig i 4 størrelser
- Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus knebandasje (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): anatomisk og konisk utførelse med patellautsparing og 15° forleksjon for langt større bevegelsesfrihet i kneleddet; tilgjengelig i 3 størrelser

4.2 Polyuretan (PUR) knebandasjer

Knebandasjene Harmony® og Harmony® konisk er laget med polyuretan-gel på innsiden. Polyuretan-gel utmerker seg ved sin egenartede viskoelastisitet (flyteevne). Polyuretan knebandasjer er laget med tanke på å brukes sammen med ventiler eller Harmony®-system. De bør alltid brukes i forbindelse med Gaiter 454A11 for å forlenge brukstiden og vedlikeholde tetningsegenskapene (se punkt 5.1). Gaiter er inkludert i leveransen.

- Harmony knebandasje (454A7): lett konisk utførelse for fleksibel posisjonering, med større fleksibilitet i lårområdet; tilgjengelig i 5 størrelser
- Harmony konisk knebandasje (454A8): Sterkt konisk utførelse for større fleksibilitet i lårområdet, for pasienter med stor låromkrets; tilgjengelig i 7 størrelser

5 Bruksanvisning

5.1 Gaiter 454A11 (kun til polyuretan-knebandasje)

Gaiter er inkludert i leveransen og den har til formål å forlenge brukstiden til PUR knebandasje. På innsiden er det en glatt Lycra®-overflate som vil gli over kanten på hylsen, mens utsiden har en lufttett film som lager forsegling mellom knebandasjen og hylsen. Vennligst sett Gaiter inn før knebandasjen tas i bruk. Gjør følgende:

5.1.1 Insetting av Gaiter

- Trekk Gaiter over den ytre proksimale delen av hylsen
- Den distale enden på Gaiter bør være ca. 2,5 cm under den bakre hylsekanten
- Fest Gaiter til hylsen med vinyl- eller polyetylen-teip

5.1.2 Størrelseskombinasjoner, Gaiter og knebandasjer

Str.	Art.nr.	Passer til PUR knebandasje
Small	454A11=S	Str. 1
Medium	454A11=M	Str. 2 & 3
Large	454A11=L	Str. 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Str. 6
XX-Large	454A11=XXL	Str. 7

5.2 Påsetting og håndtering av knebandasjen

- Ta skumplastemballasjen ut av TPE-knebandasjen og oppbevar den for senere bruk
- Vreng den distale (nedre) halvdelen av knebandasjen slik at gel-siden er på utsiden
- Plassér knebandasjen på protese-kanten (toppen) og rull gel-siden som vender ut, ned over hylsen

- Når protesen settes på, rull ned den øvre halvdel av knebandasjen

Uten Gaiter (TPE):	Med Gaiter (TPE):
Ta på i protesen med fôringen (og en sokk om ønskelig)	Rull ned den øvre delen av Gaiter over hylseranden Ta på protesen med fôringen (og en sokk om ønskelig) Rull opp Gaiter, helst uten folder

- Trekk knebandasjen opp, så glatt som mulig, over stumpen
- Ta av knebandasjen ved å følge fremgangsmåten i omvendt rekkefølge

6 Pleie og vedlikehold

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

1. Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Etter bruk vaskes knebandasjen for hånd med Derma Clean 453H10 (eller ph-nøytral såpe) og lunkent vann (ca. 30 °C). Må ikke vriss! Skylls grundig under rent under rennende vann. Legg knebandasjen i et håndkle for å fjerne noe av vannet. La den deretter lufttørke på et tørkestativ eller liggende flatt på et håndkle.

For bedre hygiene anbefales at man tar av seg knebandasjen og går uten i noen timer hver dag for at huden skal få luft.

Når TPE-knebandasjen ikke er i bruk, bør skumplastemballasjen legges inn i knebandasjen igjen slik at den kan oppbevares uten folder.

7 Juridiske merknader

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra den datoen det tas i bruk. 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.

Data ostatniej aktualizacji: 2018-03-22

- ▶ 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 Zastosowanie

Wszystkie kapy kolanowe Ottobock są stosowane do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych, do dodatkowego mocowania protezy i / lub hermetycznego zamknięcia wnętrza leja (np. w przypadku stosowania pasywnych lub aktywnych systemów podciśnieniowych).

2 Bezpieczeństwo

2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Produkt jest zakładany przez usta i nos

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek niewystarczającego dopływu tlenu

1. Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

1. Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
2. Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie produktu na ciało

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego zakładania

1. Należy prawidłowo zakładać produkt i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
2. W przypadku problemów związanych z dopasowaniem, należy zrezygnować ze stosowania produktu.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

1. Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

1. Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

4 Opis

4.1 Kopolimerowe kapy kolanowe (TPE)

Kapy kolanowe Derma Protection, Derma ProFlex jak i Derma ProFlex Plus są pokryte na stronie wewnętrznej żelom kopolimerowym. Omawiane kapy kolanowe oferują wysoki poziom przyczepności do leja i kończyny dolnej, z kolei ich elastyczność gwarantuje kolano dużą swobodę ruchu. Mogą one zostać zastosowane zarówno jako główny system przyczepności jak i łącznie z systemami podciśnieniowymi. Składnikiem żelu kopolimerowego jest medyczny olej mineralny, który ma dobroczynny wpływ na skórę. Podczas noszenia kapy, olej powoli wydziela się z żelu, naoliwiając i nawilżając w ten sposób skórę.

- Kapa kolanowa Derma Protection (453A2): prosta cylindryczna forma, umożliwiająca łatwe pozycjonowanie, dostępna w 4 rozmiarach
- Kapa kolanowa Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): stożkowa forma z dodatkowymi właściwościami w okolicy rzepki i uformowanym zgięciem 15° w celu zwiększenia zakresu ruchu stawu kolanowego, dostępna w 3 rozmiarach

4.2 Poliuretanowe kapy kolanowe (PUR)

Kapy kolanowe Harmony® i stożkowa Harmony® są wykonane z żelu poliuretanowego. Główną wartością żelu poliuretanowego jest jego wyjątkowa plastyczność (płynność). Poliuretanowe kapy kolanowe są przeznaczone do stosowania razem z zaworami lub systemem Harmony®. Powinny być zawsze noszone w połączeniu z mankietem ochronnym 454A11, aby przedłużyć ich trwałość i zachować właściwości uszczelniające (patrz również rozdział 5.1). Mankiet ochronny jest wliczony w dostawę.

- Kapa kolanowa Harmony (454A7): lekko stożkowa forma, łatwość pozycjonowania i szczególnie trwałe pokrycie tekstylne, dostępna w 5 rozmiarach
- Stożkowa kapa kolanowa Harmony (454A8): bardzo stożkowa forma, umożliwiająca ulepszone dopasowanie, dla pacjentów o dużym obwodzie uda, dostępna w 7 rozmiarach

5 Instrukcje stosowania

5.1 Mankiet ochronny 454A11 (wyłącznie z poliuretanowymi kapami kolanowymi)

Mankiet zapewnia przedłużenie trwałości kapy kolanowej PUR i jest wliczony w dostawę. Od wewnątrz zawiera gładką powierzchnię z Lycry, która prześlizguje się wokół krawędzi leja, podczas gdy strona zewnętrzna posiada hermetyczną powłokę, która uszczelnia kapę kolanową. Prosimy o założenie mankieta przed zastosowaniem kapy kolanowej, zgodnie z poniższymi wytycznymi:

5.1.1 Zakładanie mankieta

- Założyć mankieta na zewnętrzną bliższą część leja
- Dolna krawędź mankieta powinna znajdować się o 1" (2,5 cm) poniżej tylnej linii wycięcia leja
- Przymocować mankieta do leja za pomocą taśmy winylowej lub polietanowej

5.1.2 Kombinacje rozmiarów mankieta i kapy kolanowej

Rozmiar	Nr artykułu	Dopasowanie do kapy kolanowej PUR
Mały	454A11=S	Rozmiar 1
Średni	454A11=M	Rozmiar 2 & 3
Duży	454A11=L	Rozmiar 4 & 5
Duży X	454A11=XL	Rozmiar 6
Podwójny XX	454A11=XXL	Rozmiar 7

5.2 Założenie i posługiwanie się kapą kolanową

- Zdjąć piankowe opakowanie kapy kolanowej TPE i zachować je w celu późniejszego przechowywania kapy
- Odwrócić spodnią połowę kapy kolanowej na zewnątrz, tak aby strona z żelem znalazła się na wierzchu
- Umieścić kapę na brzegu protezy i opuścić stronę z żelem na lej
- Aby założyć protezę, opuścić górną połowę kapy kolanowej

Bez mankieta (TPE):	Z mankiem (PUR):
Założyć protezę z linerem (i pończochą, jeśli jest potrzebna/stosowana)	Opuścić górną część mankieta na krawędź leja
	Założyć protezę z linerem (i pończochą, jeśli jest potrzebna/stosowana)
	Podwinąć wygładzony mankieta

- Naciągnąć wygładzoną kapę kolanową na kikut
- Aby zdjąć protezę, postępować w odwrotnej kolejności

6 Instrukcje dotyczące pielęgnacji

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

1. Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Po zastosowaniu, wyprać ręcznie kapę kolanową przy użyciu środka Derma Clean 453H10 (lub mydła o neutralnym pH) i ciepłej wody (ok. 30 °C / 86 °F). Nie wykręcać! Wypłukać dokładnie pod czystą, bieżącą wodą. Osuszyć przy użyciu ręcznika. Wysuszyć całkowicie na wieszaku lub rozłożoną płasko na ręczniku.

W celu zwiększonej higieny, zaleca się zdejmowanie kapy kolanowej codziennie na kilka godzin, aby zapewnić skórze doptyw świeżego powietrza.

Kiedy nie stosuje się kapy zawieszającej TPE, włożyć ją z powrotem do opakowania piankowego, co pozwoli na uniknięcie powstawania zmarszczeń podczas przechowywania.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-03-22

- ▶ 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.
- ▶ Őrítse meg ezt a dokumentumot.

1 Rendeltetés

Az összes Ottobock térsapkát kizárólag az alsó végtagok protetikus ellátására alkalmazza, a protéziseknek további tartás biztosításához és / vagy a tok belső terének légzáró módon való lezárásához (pl. passzív vagy aktív alul-nyomás rendszerek használatakor).

2 Biztonság

2.1 Jelmagyarázat

▲ FIGYELMEZTETES!

Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére

▲ VIGYÁZAT!

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

2.2 Általános biztonsági tudnivalók

▲ FIGYELMEZTETES!

A terméket az orron és szájon keresztül húzza fel

Az elégtelen oxigénellátás miatt fulladásveszély áll fenn

1. A terméket tárolja gyermekektől távol.

▲ VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

1. A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
2. A terméket rendszeresen tisztítani kell.

⚠ VIGYÁZAT!

A termék rosszul fekszik fel a testre vagy túlságosan szoros

Nyomási jelenségek és az ott futó erek elszorítása a hibás felhelyezés miatt

1. Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
2. Ne használja tovább a terméket, ha nem illeszkedik.

⚠ VIGYÁZAT!

A termék használata nem ép bőrfelületen

Bőrirritációk, ekcéma vagy a kórokozókkel érintkezés fertőzéseket okoz

1. A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

⚠ VIGYÁZAT!

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

1. A terméket távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

3 A használat időtartama

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

4 Leírás

4.1 Copolymer (TPE) térsapkák

Die Derma Protection, Derma ProFlex és a Derma ProFlex Plus térsapkákat a belső oldalukon kopolimer-gél bevonattal láttuk el. Ezek a térsapkák a legnagyobb tapadást nyújtják a tokban és a lábon, miközben a rugalmasságuk a térd számára nagy mozgásszabadságot biztosít. Ezek mind fő tapadó-rendszerekben, mind alul-nyomás rendszerekben történő alkalmazáshoz használhatók. A Copolymer-gélt bőrbarát, orvosi fehér olajjal extrudálják. Hordás közben ez az anyag kiválik a gélből és ápolja a bőrt.

- Derma Protection térsapka (453A2): egyszerű, henger alakú; éppen ezért flexibilisen pozicionálható; 4 méretben rendelhető
- Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus térsapka (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): kúpos kivitel, a patellának szabad hely van kiképezve, 15° előflexióval; ettől a térd környékén különlegesen nagy a mozgásszabadság, 3 méretben rendelhető.

4.2 poliuretán (PUR) térsapkák

A Harmony® és a kúpos Harmony® térsapkák belső oldala poliuretán-géllel van bevonva. A poliuretán viszkoelaszticitása (folyékony tulajdonsága) egyedülálló. A poliuretán térsapkák használhatók szelepekkel vagy a Harmony®-rendszerrel. Mindig a szállítmányban található védővel (454A11) együtt kell használni (ld. 5.1 pont), hogy élettartama meghosszabodjék.

- A Harmony térsapka (454A7): enyhén kúpos kivitelű; ettől flexibilisen pozicionálható, a combtájon fokozottan rugalmas; 5 méretben rendelhető
- A kúpos Harmony térsapka (454A8): erősen kúpos kivitelű, ettől fokozottan rugalmas a combtájon; 7 méretben rendelhető

5 Használati tudnivalók

5.1 Védő 454A11 (kizárólag poliuretán térdsapkákhoz)

A védő arra való, hogy meghosszabbítsa a poliuretán térdsapkák élettartamát, mindig benne van ezek csomagolásában. Belül a felszíne puha Lycra®, mely rásimul a tok peremére, külseje légzáró felszínű, hogy a térdsapka és a tok együtt teljesen szigetelt legyen. A védőt a térdsapka használata előtt az alábbiak szerint kell installálni:

5.1.1 A védő installálása

- A védőt felhúzzuk a tok külső proximális oldalára.
- A védő alsó pereme kb. 2,5 cm-re legyen a tok pereme alatt.
- A védőt vinil- vagy PE-szalaggal kell rögzíteni a tokon.

5.1.2 A védő & térdsapka méretkombinációja

méret	cikkszám	PUR térdsapkához való
Small	454A11=S	1-es méret
Medium	454A11=M	2 & 3-as méret
Large	454A11=L	4 & 5-ös méret
X-Large	454A11=XL	6-os méret
XX-Large	454A11=XXL	7-es méret

5.2 A térdsapka installálása és alkalmazása

- Szükség esetén a csomagolóhabot vegyük ki a térdsapkából, és őrizzük meg, hátha használni kell még valamikor.
- A térdsapka alsó felét fordítsuk ki, hogy a géles oldala szabaddá váljék.
- A térdsapkát helyezzük rá a protézis peremére és a kifordított részét görgessük vissza a tokra.
- A protézis felvételéhez a felső felét sodorjuk lefelé

Védő nélkül (TPE):	Védővel (PUR):
Linerrel (adott esetben csonkharisnyával) lépünk bele a protézisbe	A védő felső részét sodorjuk rá a tok peremére. Linerrel (adott esetben csonkharisnyával) lépünk bele a tokba. A védőt lehetőleg ráncmentesen sodorjuk fel.

- Utána a térdsapkát lehetőleg ráncmentesen, felfelé sorodjuk fel a térdre.
- A térdsapka eltávolítása éppen fordított sorrendben történik.

6 Ápolási tudnivalók

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

1. A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az Ottobock térdsapkákat minden használat után kézzel, Derma Clean-mel (453H10) vagy ph-semleges szappannal, kézmeleg (kb. 30°C-os) vízben ki kell mosni. Facsarni tilos! Tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. A szárítás meggyorsítható, ha a frissen mosott térdsapkát törölközőbe

tekerve előszárítjuk, majd pedig simán kifestve ruhaszárítón, vagy frottír törölközőn teljesen megszáritjuk.

A jobb higiéné érdekében naponta néhány órán át ne viseljük a térdsapkát, hogy a bőrünket friss levegő érhesse.

Ha a TPE térdsapkát nem használjuk, a csomagolóhabot tegyük vissza a belsejébe, hogy ráncmentesen lehessen tárolni.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Garancia

A gyártó az ellátás dátumától kezdve vállal garanciát a termékre. 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.

Česky

Datum poslední aktualizace: 2018-03-22

- ▶ 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.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1 Účel použití

Všechny kolenní manžety Ottobock se používají výhradně k protetickému vybavení dolních končetin, aby se zajistila dostatečná pevnost ulpění protézy a / nebo se hermeticky uzavřel vnitřní prostor pahýlového lůžka (např. při použití pasivních nebo aktivních podtlakových systémů).

2 Bezpečnost

2.1 Význam varovných symbolů

 **VAROVÁNÍ**

Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

⚠ POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ

Produkt se nesmí natahovat přes ústa a nos

Nebezpečí zadušení v důsledku nedostatečného přívodu kyslíku.

1. Uchovávejte produkt mimo dosah dětí.

⚠ POZOR

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

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

1. Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
2. Produkt pravidelně čistěte.

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle

Vznik otlaků a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nasazení

1. Zajistěte, aby byl produkt správně nasazený a aby správně dosedal.
2. Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

⚠ POZOR

Používání produktu na narušené pokožce

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

1. Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku vysoké teploty materiálu

1. Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

3 Doba použití

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

4 Popis

4.1 Kopolymerové kolenní manžety (TPE)

Kolenní manžety Derma Protection, Derma ProFlex a také Derma ProFlex Plus jsou na vnitřní straně povlakovány kopolymerovým gelem. Tyto kolenní manžety poskytují maximální ulpění pahýlového lůžka a dolní končetiny, zatímco jejich elasticita zajišťuje kolenu vysokou volnost pohybu. Lze je používat jako hlavní ulpivací systém, ale i při použití s podtlakovými systémy. Kopolymerový gel je extrudovaný se zdravotnickým minerálním olejem. Ten se při nošení z gelu uvolňuje a tak navíc pokožku ošetřuje.

- Kolenní manžeta Derma Protection (453A2): jednoduché, cylindrické provedení; je flexibilně polohovatelná; dodává se ve 4 velikostech
- Kolenní manžeta Derma ProFlex / Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): kónické provedení s dodatečným osazením pro patelu a flexí 15°; tím je zajištěna mimořádně vysoká volnost pohybu v kolenním kloubu; dodává se ve 3 velikostech

4.2 Polyuretanové kolenní manžety (PUR)

Kónické kolenní manžety Harmony® a Harmony® jsou opatřeny na vnitřní straně polyuretanovým gelem. Polyuretan se vyznačuje jedinečnou viskoelasticitou (schopností tečení). Polyuretanové kolenní manžety jsou určeny pro použití s ventily nebo se systémem Harmony®. Za účelem prodloužení životnosti by se měly vždy používat ve spojení s návlakem Gaiter 454A11, který je součástí dodávky (viz bod 5.1).

- Kolenní manžeta Harmony (454A7): mírně kónické provedení; je flexibilně polohovatelná, s vysokou flexibilitou v oblasti stehna; dodává se ve 5 velikostech
- Kolenní manžeta Harmony, kónická (454A8): silně kónické provedení pro zvýšenou flexibilitu v oblasti stehna; dodává se v 7 velikostech

5 Pokyny pro používání

5.1 Návlek Gaiter 454A11 (pouze pro polyuretanové manžety)

Návlek Gaiter je určený pro prodloužení životnosti polyuretanových manžet a je součástí jejich dodávky. Uvnitř tohoto návleku je měkký povrch z Lycry®, který klouže po okraji lůžka, zatímco vnější strana je opatřena hermetickým povrchem a společně s kolenní manžetou hermeticky uzavírá lůžko. Před použitím kolenní manžety nasadte návlek Gaiter takto:

5.1.1 Nasazení návleku Gaiter

- Navlečte návlek Gaiter na vnější proximální oblast lůžka
- Polohujte okraj Gaiteru cca. 2,5 cm pod hranou lůžka
- Upevněte Gaiter na lůžku pomocí vinylové nebo polyetylenové pásky

5.1.2 Kombinace velikostí návleků Gaiter a kolenních manžet

Velikost	Obj. č.	Určené pro PUR manžetu
Small	454A11=S	vel. 1
Medium	454A11=M	vel. 2 a 3
Large	454A11=L	vel. 4 a 5
X-Large	454A11=XL	vel. 6
XX-Large	454A11=XXL	vel. 7

5.2 Nasazení a použití kolenní manžety

- Pokud je v manžetě ještě pěna z obalu, tak ji případně vyjměte a uschovejte ji pro pozdější potřebu
- Ohrňte horní polovinu manžety směrem ven tak, aby se odhalila vnitřní gelová strana
- Nasadte manžetu na hranu protézy a srolujte ohrnutou polovinu dolů přes lůžko
- Pro nasazení protézy srolujte horní polovinu dolů

Bez návleku Gaiter (TPE):	S návlekiem Gaiter (PUR):
Stoupněte si pahýlem s nasazeným linerem (a popř. pahýlovou punčoškou) do protézy	Srolujte horní část návleku Gaiter dolů přes okraj pahýlového lůžka Stoupněte si pahýlem s nasazeným linerem (a popř. pahýlovou punčoškou) do pahýlového lůžka Vyrolujte Gaiter nahoru pokud možno tak, aby na něm nevznikly žádné sklady

- Nakonec vyhrňte manžetu přes koleno tak, aby byla pokud možno bez sklادů
- Při sundávání manžety postupujte v opačném pořadí

6 Pokyny pro péči o výrobek

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

1. K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Kolenní manžety Ottobock by se měly po každém použití prát ručně pomocí prostředku Derma Clean 453H10 (nebo ph-neutrálního mýdla) a vlažné vody (cca. 30 °C). Manžetu neždímejte! Vypláchněte ji důkladně čistou vodou.

Pro podporu hygieny pokožky pahýlu doporučujeme, abyste vynechali nošení kolenní manžety po dobu několika hodin denně, aby se dostal k pokožce čerstvý vzduch.

Když manžetu TPE nepoužíváte, tak do ní vložte obalovou pěnu, aby ji bylo možné uskladnit bez sklادů.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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, nenesé výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 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.

7.3 Záruka

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

Bliži informacije ohrlednē zaručnich podmínek Vám poskytnē příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

Hrvatski

Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-03-22

- ▶ Pažljivo pročítajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1 Namjena

Sva koljena pokrivala proizvođača Ottobock namijenjena su isključivo protetskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta kako bi se protezi pružio dodatni oslonac i / ili kako bi se spriječio ulazak zraka u unutrašnjost drška (npr. pri uporabi pasivnih ili aktivnih vakuumskih sustava).

2 Sigurnost

2.1 Značenje simbola upozorenja

UPOZORENJE

Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.

OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

2.2 Opće sigurnosne napomene

UPOZORENJE

Proizvod se navlači preko usta i nosa

Opasnost od gušenja zbog nedovoljnog dovoda kisika

1. Proizvod čuvajte izvan dohvata djece.

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

1. Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
2. Redovito čistite proizvod.

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje proizvoda na tijelo

Pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca uslijed pogrešnog nalijeganja

1. Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
2. U slučaju problema s prijanjanjem nemojte rabiti proizvod.

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda na oštećenoj koži

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

1. Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

⚠ OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) uslijed topljenja materijala

1. Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

3 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

4 Opis

4.1 Copolymer (TPE) koljena pokrivala

Koljena pokrivala Derma Protection, Derma ProFlex i Derma ProFlex Plus na unutarnjoj strani imaju sloj kopolimernog gela. Ta koljena pokrivala pružaju dobar kontakt između drška i noge, a njihova elastičnost omogućava koljenu visoku slobodu kretanja. Mogu se rabiti kao sustav za glavni kontakt te pri uporabi vakuumskih sustava. Copolymer-Gel ekstrudiran je medicinskim mazivim uljem, pogodnim za kožu. Ono se prilikom nošenja otpušta od gela i dodatno njeguje koljeno.

- Derma Protection koljeno pokrivalo (453A2): jednostavni, valjkasti model; stoga se može fleksibilno pozicionirati; dostupno u 4 veličine
- Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus koljeno pokrivalo (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): stožasti model sa dodatnim patela otiskom 15° predfleksije; pruža posebno veliku slobodu kretanja u području koljena, dostupno u 3 veličine.

4.2 Polyurethan (PUR) koljena pokrivala

Koljena pokrivala Harmony® i stožasti Harmony® na unutrašnjoj strani imaju naslagu Polyurethan-gela. Polyurethan se odlikuje posebnim viskoznom elastičnošću (sposobnost lijevanja). Polyurethan-koljena pokrivala predviđena su za upotrebu sa ventilima ili Harmony® sustavom. Trebala bi se koristiti sa Gaiterom 454A11(vidi točku 5.1), kako bi produžili vijek trajanja.

- Harmony koljeno pokrivalo (454A7): lagano koničan model; stoga se može fleksibilno pozicionirati sa velikom fleksibilnošću u području natkoljenica, dostupno u 5 veličina
- Harmony koljena pokrivala, konična (454A8): snažno stožasti model za povećanu fleksibilnost u području natkoljenica, dostupno u 7 veličina.

5 Upute

5.1 Gaiter 454A11 (samo za Polyurethan-koljena pokrivala)

Gaiter služi produženju vijeka trajanja Polyurethan-koljenih pokrivala te se nalazi u obujmu isporuke istih. U unutrašnjosti se nalazi mekana Lycra® površina, koja klizi rubom ležišta, dok vanjska strana ima površinu, koja ne propušta zrak, kako bi spojili ležište i koljeno pokrivalo. Prije upotrebe koljenog pokrivala Gaiter instalirati na slijedeći način:

5.1.1 Instalacija Gaitera

- Gaiter navući na vanjsko proksimalno područje ležišta
- Donji rub Gaitera pozicionirati cca. 2,5cm ispod brida ležišta
- Gaiter pričvrstiti na ležište sa Vinyl- ili PE-traci

5.1.2 Kombinacija veličina Gaiter & koljeno pokrivalo

Veličine	Br. artikla	Odgovara PUR koljenim pokrivalima
Small	454A11=S	Veličina 1
Medium	454A11=M	Veličina 2 & 3
Large	454A11=L	Veličina 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Veličina 6
XX-Large	454A11=XXL	Veličina 7

5.2 Instalacija i upotreba koljenog pokrivala

- Po potrebi uzeti ambalažnu pjenu iz koljenog pokrivala i sačuvati za kasniju upotrebu.
- Donju stranu koljenog pokrivala zavrnite prema van, kako bi otkrili gel-stranu.
- Koljeno pokrivalo staviti na brid proteze, a zavrnutu stranu narolajte prema dolje preko ležišta.
- Za stavljanje proteze gornju stranu rotati prema dolje.

Bez gaitera (TPE):	Sa gaiterom (PUR):
Sa linerom (i po potrebi navlakom za bataljak) ući u protezu	Gornji dio gaitera narolati prema dolje i preko ruba ležišta Sa linerom (i po potrebi navlakom za bataljak) ući u protezu Gaiter narolati prema gore, po mogućnosti bez nabora.

- Nakon toga koljeno pokrivalo rotati preko koljena prema gore, po mogućnosti bez nabora.
- Za odstranjivanje koljenog pokrivala postupajte obrnutim redoslijedom

6 Upute za njegu

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

1. Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Ottobock koljena pokrivala potrebno je nakon svakog korištenja ručno oprati sa Derma Clean 453H10 (ili ph-neutralnim sapunom) i mlakom vodom (ca. 30 °C). Ne izmikati! Temeljito isprati

čistom vodom. Sušenje se može ubrzati tako da, tek oprano pokrivalo malo osušite ručnikom i nakon toga stavite na vješalicu za sušenje rublja ili frotirni ručnik.

Radi bolje higijene preporuča se nekoliko sati dnevno ne nositi koljeno pokrivalo, kako bi koža malo bila na svježem zraku.

Kod nekorištenja TPE koljenog pokrivala u koljeno pokrivalo staviti ambalažnu pjenu, kako bi pokrivalo mogli spremati sa što manje nabora.

7 Pravne napomene

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

7.1 Odgovornost

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

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske 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 sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

7.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana opskrbe. 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.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-03-22

- ▶ 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 Σκοπός χρήσης

Όλες οι επιγονατίδες της Ottobock πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων, για να παρέχουν πρόσθετη στήριξη στην πρόθεση και/ή να καθιστούν τον εσωτερικό χώρο του στελέχους αεροστεγή (π.χ. κατά τη χρήση παθητικών ή ενεργητικών συστημάτων υποπίεσης).

2 Ασφάλεια

2.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

2.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εφαρμογή προϊόντος στο στόμα και τη μύτη

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου

1. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

1. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
2. Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή εφαρμογή του προϊόντος στο σώμα

Άσκηση πίεσης και συμπίεση αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

1. Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
2. Μην συνεχίζετε τη χρήση του προϊόντος εφόσον υπάρχουν προβλήματα εφαρμογής λόγω της διαμόρφωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

1. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

1. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

3 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

4 Περιγραφή

4.1 Επιγονατίδες συμπολυμερούς (TPE)

Οι επιγονατίδες Derma Protection, Derma ProFlex καθώς και Derma ProFlex Plus φέρουν στην εσωτερική πλευρά τους μία επίστρωση από πήκτωμα συμπολυμερούς. Αυτές οι επιγονατίδες παρέχουν ιδιαίτερα υψηλή πρόσφυση στο στέλεχος και στο πόδι, ενώ η ελαστικότητά τους διασφαλίζει υψηλή ελευθερία κίνησης για το γόνατο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο ως κύριο σύστημα πρόσφυσης όσο και σε συνδυασμό με συστήματα υποπίεσης. Το πήκτωμα συμπολυμερούς έχει εμποτιστεί με ένα συνθετικό λάδι παραφίνης ιατρικής χρήσης φιλικό προς το δέρμα, το οποίο απελευθερώνεται κατά τη χρήση και φροντίζει πρόσθετα το δέρμα.

- Επιγονατίδα Derma Protection (453A2): απλή κυλινδρική εκδοχή, ως εκ τούτου ευέλικτα τοποθετήσιμη, διατίθεται σε 4 μεγέθη
- Επιγονατίδα Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): κωνική εκδοχή με πρόσθετο κοίλωμα για το οστό της επιγονατίδας και προκαταρκτική κάμψη 15°, ως εκ τούτου ιδιαίτερα υψηλή ελευθερία κίνησης στην περιοχή του γονάτου, διατίθεται σε 3 μεγέθη.

4.2 Επιγονατίδες πολουρεθανίου (PUR)

Οι επιγονατίδες Harmony® και Harmony® (κωνική) φέρουν στην εσωτερική πλευρά τους μία επίστρωση πηκτώματος πολουρεθανίου. Το πολουρεθάνιο διακρίνεται για τη μοναδική ιξωδοελαστικότητα (ρευστότητά) του. Οι επιγονατίδες πολουρεθανίου προβλέπονται για χρήση με βαλβίδες ή με το σύστημα Harmony®. Για την παράταση της διάρκειας ζωής τους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με την παρεχόμενη γκέτα 454A11 (βλ. παράγραφο 5.1).

- Επιγονατίδα Harmony (454A7): ελαφρώς κωνική εκδοχή, ως εκ τούτου ευέλικτα τοποθετήσιμη με υψηλή ελαστικότητα στην περιοχή του μηρού, διατίθεται σε 5 μεγέθη
- Επιγονατίδα Harmony, κωνική (454A8): έντονα κωνική εκδοχή για αυξημένη ελαστικότητα στην περιοχή του μηρού, διατίθεται σε 7 μεγέθη

5 Υποδείξεις χρήσης

5.1 Γκέτα 454A11 (μόνο για επιγονατίδες πολουρεθανίου)

Η γκέτα προορίζεται για την παράταση της διάρκειας ζωής επιγονατιδών πολουρεθανίου και παρέχεται μαζί με αυτές. Εσωτερικά διαθέτει μία μαλακή επιφάνεια από Lycra®, η οποία ολισθαίνει πάνω στο άκρο του στελέχους, και εξωτερικά μία αεροστεγή επιφάνεια, η οποία στεγανοποιεί το στέλεχος μαζί με την επιγονατίδα. Εγκαταστήστε την γκέτα ως εξής πριν από τη χρήση της επιγονατίδας:

5.1.1 Εγκατάσταση της γκέτας

- Περάστε την γκέτα πάνω στην εξωτερική εγγύς περιοχή του στελέχους,
- Τοποθετήστε το κάτω άκρο της γκέτας περίπου 2,5cm κάτω από την ακμή του στελέχους.
- Στερεώστε την γκέτα στο στέλεχος με μία ταινία βινυλίου ή πολυαιθυλενίου.

5.1.2 Συνδυασμός μεγεθών γκέτας & επιγονατίδας

Μέγεθος	Κωδ. Πρ.	Κατάλληλο για επιγονατίδα PUR
Small	454A11=S	Μέγεθος 1
Medium	454A11=M	Μέγεθος 2 & 3
Large	454A11=L	Μέγεθος 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Μέγεθος 6
XX-Large	454A11=XXL	Μέγεθος 7

5.2 Εγκατάσταση και χρήση της επιγονατίδας

- Βγάλτε ενδεχομένως το αφρώδες υλικό της συσκευασίας από την επιγονατίδα και φυλάξτε το για αργότερη χρήση.
- Γυρίστε το κάτω ήμισυ της επιγονατίδας προς τα έξω για να αποκαλύψετε την πλευρά με το πήκτωμα.
- Τοποθετήστε την επιγονατίδα πάνω στην ακμή της πρόθεσης και περάστε το γυρισμένο ήμισυ προς τα κάτω πάνω στο στέλεχος.
- Για να φορέσετε την πρόθεση, τυλίξτε το άνω ήμισυ προς τα κάτω.

Χωρίς γκέτα (TPE):	Με γκέτα (PUR):
Εισέλθετε στην πρόθεση με μία θήκη (και ενδεχομένως μία κάλτσα) κολοβώματος.	Ξετυλίξτε το άνω τμήμα της γκέτας προς τα κάτω και περάστε το πάνω από την ακμή του στελέχους.
	Εισέλθετε στην πρόθεση με μία θήκη (και ενδεχομένως μία κάλτσα) κολοβώματος. Ξετυλίξτε την γκέτα κατά το δυνατόν χωρίς πτυχές προς τα πάνω.

- Στη συνέχεια ξετυλίξτε την επιγονατίδα προς τα πάνω κατά το δυνατόν χωρίς πτυχές πάνω από το γόνατο.
- Για να βγάλετε την επιγονατίδα ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά.

6 Υποδείξεις φροντίδας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

1. Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Οι επιγονατίδες της Ottobock θα πρέπει να πλένονται μετά κάθε χρήση στο χέρι με Derma Clean 453H10 (ή σαπούνι με ουδέτερο pH) και χλιαρό νερό (περίπου 30 °C). Μην τις στίψετε! Ξεπλύνετε τις καλά με καθαρό νερό. Το στέγνωμα μπορεί να επιταχυνθεί, εάν η μόλις πλυμένη επιγονατίδα στεγνωθεί αρχικά με μία πετσέτα και αφεθεί να στεγνώσει στη συνέχεια τοποθετημένη οριζόντια σε μία απλώστρα ή μία κατσαρωτή πετσέτα.

Για την καλύτερη υγιεινή συνιστάται να μην φοράτε καμία επιγονατίδα για μερικές ώρες κάθε μέρα, έτσι ώστε το δέρμα να έρχεται σε επαφή με φρέσκο αέρα.

Σε περίπτωση μη χρήσης της επιγονατίδας TPE εισάγετε σε αυτή το αφρώδες υλικό της συσκευασίας, έτσι ώστε να την αποθηκεύσετε κατά το δυνατόν χωρίς πτυχές.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. 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.

Русский

Дата последней актуализации: 2018-03-22

- ▶ 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 Назначение

Все наколенники Ottobock следует использовать исключительно для протезирования нижних конечностей, для предоставления протезу дополнительной устойчивости и/или герметизации внутреннего пространства культеприемной гильзы (напр., при применении пассивных или активных систем вакуумного крепления).

2 Безопасность

2.1 Значение предупреждающих символов

ОСТОРОЖНО

Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

2.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Натягивание изделия на рот и нос

Опасность асфиксии вследствие недостаточного поступления кислорода

1. Храните изделие в месте, недоступном для детей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

1. Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
2. Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное или слишком плотное прилегание изделия к телу

Возникновение явлений сдавливания, сужения кровеносных сосудов и сдавления нервов вследствие неправильного прилегания

1. Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
2. Не используйте изделие при возникновении проблем с посадкой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия при поврежденной коже

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

1. Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

1. Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.

3 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

4 Описание

4.1 Наколенники с сополимерным покрытием (TPE)

Наколенники Derma Protection, Derma ProFlex и Derma ProFlex Plus на внутренней стороне покрыты сополимерным гелем. Эти наколенники обеспечивают максимальную адгезию с

гильзой или ногой, в то время как их эластичность придает колену более высокую свободу движений. Их можно применять в качестве основной системы крепления или же в комбинации с системами вакуумного крепления. Соплимерный гель экструдирован медицинским, не раздражающим кожу вазелином. Во время ношения протеза он выделяется из геля, обеспечивая тем самым дополнительный уход за кожей.

- Наколеник Derma Protection (453A2): простое цилиндрическое исполнение, благодаря чему обеспечивается произвольное позиционирование; возможна поставка 4 размеров.
- Наколеник Derma ProFlex/Derma ProFlex Plus (453A3, 453A4, 453A30, 453A40): коническое исполнение с подчеркнутым контуром коленной чашечки и 15° сужением, благодаря чему обеспечивается особо высокая степень подвижности колена; возможна поставка 3 размеров.

4.2 Наколеники с полиуретановым покрытием (PUR)

Наколеники обычные и конические Harmony® покрыты изнутри полиуретановым гелем. Полиуретан отличается уникальной вязкоупругостью (текучестью). Наколеники с полиуретановым покрытием предназначены для использования в комбинации с клапанами или системой Harmony®. Для продления срока службы наколенников их всегда следует использовать вместе с входящими в комплект поставки манжетами 454A11 (см. п. 5.1).

- Наколеник Harmony (454A7): коническое исполнение с легким схождением, благодаря чему обеспечивается произвольное позиционирование и повышенная гибкость в области бедра; возможна поставка 5 размеров.
- Наколеник Harmony, конический (454A8): коническое исполнение с сильным схождением для высокой гибкости в области бедра; возможна поставка 7 размеров.

5 Указания по использованию

5.1 Манжета 454A11 (только для наколенников с полиуретановым покрытием)

Манжета предназначена для продления срока службы наколенников с полиуретановым покрытием и входит в комплект их поставки. Мягкая внутренняя поверхность из Lycra® натягивается на край гильзы, в то время как воздухонепроницаемая наружная поверхность служит для герметизации гильзы и наколенника. Манжету следует одевать до начала использования наколенника, что выполняется следующим образом:

5.1.1 Одевание манжеты

- Натяните манжету на проксимальный конец гильзы.
- Расположите нижний край манжеты прибл. на 2,5 см ниже края гильзы.
- Зафиксируйте манжету на гильзе виниловой или полиэтиленовой лентой.

5.1.2 Комбинации размеров манжеты и наколенника

Размер	Артикул	Подходит для следующих наколенников с полиуретановым покрытием
Small	454A11=S	размер 1
Medium	454A11=M	размер 2 & 3
Large	454A11=L	размер 4 & 5
X-Large	454A11=XL	размер 6
XX-Large	454A11=XXL	размер 7

5.2 Одевание и использование наколенника

- Удалите упаковочный пенопласт из наколенника и сохраните его для последующего использования.

- Отверните нижнюю половину наколенника наружу, обнажив сторону с гелевым покрытием.
- Насадите наколенник на край протеза и отогните отворот вниз, накатывая его на гильзу.
- Для одевания протеза отверните верхнюю половину наколенника.

Без манжеты (TPE):	С манжетой (PUR):
<p>Вденьте культю в протез, предварительно надев культеприемник (и, при необходимости, чулок для культя).</p>	<p>Отверните вниз верхнюю половину манжеты, накатывая ее поверх края гильзы.</p> <p>Вденьте культю в протез, предварительно надев культеприемник (и, при необходимости, чулок для культя).</p> <p>Накатом отверните манжету вверх, избегая образования складок.</p>

- Затем накатом отверните наколенник вверх по колену, избегая образования складок.
- Снятие наколенника производится в обратной последовательности.

6 Указания по уходу

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

1. Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Всякий раз после использования наколенников пр-ва Ottobock их следует вручную стирать в теплой воде (прибл. 30 °C) с применением моющего средства Derma Clean 453H10 (или pH-нейтрального мыла). Не выжимать! Тщательно прополаскивать в чистой воде. Высыхание может быть ускорено, если свежевыстиранный наколенник промокнуть полотенцем и в исправленном состоянии оставить сушиться на сушке для белья или на махровом полотенце. Из гигиенических соображений рекомендуется снимать наколенник на несколько часов в день, чтобы кожа могла дышать.

Если наколенник TPE не используется, следует заполнить его упаковочным пенопластом, чтобы при хранении не образовывались складки.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты начала применения. 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.

454A7, 454A8:

EC REP

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549

453A2, 453A3, 453A4, 453A30, 453A40:



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com