

KINTERRA®

ROM



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام



Kinterra® – ROM

Notice d'utilisation Orthoprothésiste

Lire avant toute utilisation

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Transmettre les points 12, 13, 14, 15, 16, 17 et 18 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Système pied & cheville Kinterra avec orteil standard	ROM-00-0xAyy-RU*	Inclus
Système pied & cheville Kinterra avec orteil séparé	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Chaussette Spectra noire	S0-NPS-200yy-00*	Chaussette adaptée incluse
Coins talonniers	KIT-00-1133U-00	Inclus
Enveloppe esthétique avec orteil standard (pas de clip malléolaire)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Vendue séparément (voir catalogue)
Enveloppe esthétique avec orteil séparé (pas de clip malléolaire)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

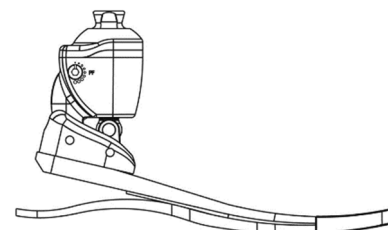
* x = Catégorie, yy = Taille (voir tableau §3), v = Côté, t = Couleur (clair, moyen, foncé)

2. DESCRIPTION

Kinterra® est un système pied & cheville composé de :

- Une cheville hydraulique avec ressort *Dorsi-Assist*
- Un module de pied EnduraCore®
- Une connexion pyramide mâle
- Une chaussette Spectra

Disponible avec orteil standard ou séparé droit ou gauche et fourni avec un jeu de coins talonniers en élastomère.



3. PROPRIÉTÉS

Côté	Droit ou Gauche		
Taille	22 à 25 cm	26 à 28 cm	29 à 31 cm
Option orteil séparé	Oui	Oui	Non
Poids*	749 g	824 g	961 g
Hauteur de construction*	119 mm	120 mm	124 mm
Hauteur du talon	10 mm		
Amplitude de mouvement	Plantiflexion	10°	
	Dorsiflexion	2°	

*Basé sur les tailles 23, 26, 29, cat. 4, avec enveloppe, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 pour un poids maximal du patient allant jusqu'à 125 kg pendant 2 millions de cycles.

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'activité du patient									
Poids ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Niveau d'activité	Faible	1	1	2	3	4	5	6	7
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Limite de masse corporelle à ne pas dépasser (ISO 10328)

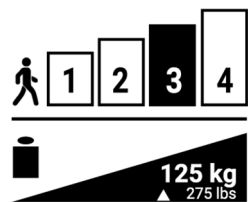
4. MÉCANISME D'ACTION

Pendant la phase d'attaque du pas, le talon EnduraCore® se comprime pour emmagasiner de l'énergie et la cheville hydraulique effectue une flexion plantaire pour atteindre la mise à plat du pied selon l'angle du terrain. Une fois le pied à plat, la cheville hydraulique permet une progression du tibia de 2° de dorsiflexion et l'énergie de compression du talon est restituée en milieu de phase d'appui. Une fois la dorsiflexion hydraulique complète atteinte, la déformation du module de pied EnduraCore permet d'emmagasiner de l'énergie. Cette énergie est ensuite restituée au décolllement des orteils.

5. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésistes) chargés de former le patient à son utilisation. La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le dispositif.

⚠ Ce dispositif est destiné à un usage multiple sur **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse externe de membre inférieur sur mesure pour assurer la fonction du pied et de la cheville chez les patients amputés bilatéraux ou unilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur (amputation transtibiale/transfémorale, désarticulation de genou/hanche, déficience congénitale du membre).

⚠ Faire preuve de prudence lors de l'appareillage des patients amputés bilatéraux en raison du mouvement supplémentaire de la cheville.

Ce dispositif est indiqué pour les patients ayant un niveau d'activité modéré (K3) pour la marche et les activités à impact faible à modéré.

Poids maximal (port de charge inclus) : 125 kg (Voir tableau §3)

6. BENEFICES CLINIQUES

- Augmentation de la longueur de pas et de la symétrie de marche
- Augmentation du dégagement du pied en phase d'oscillation
- Amélioration du confort d'assise
- Amélioration du confort et de la sécurité sur terrain irrégulier
- Amélioration du confort et du contrôle en descente de rampe
- Amélioration de la stabilité du genou

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITÉS

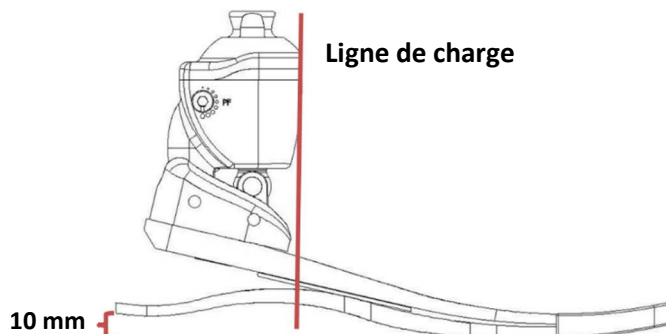
Une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).

Le pied comprend une liaison pyramidale mâle conçue pour être compatible avec les connecteurs pyramidaux femelles standards (voir notre catalogue).

8. ALIGNEMENTS

Banc d'alignement

Avant d'installer la prothèse sur le patient, avec l'enveloppe installée et une élévation de 10 mm sous le talon, ou de préférence le pied placé dans la chaussure souhaitée, utiliser un fil à plomb ou un laser pour vérifier que la ligne de charge tombe le long du bord antérieur du dôme de la pyramide (voir illustration).



Alignement statique

- Régler les valves hydrauliques sur faible résistance
- Demander au patient de se mettre debout entre des barres parallèles avec le poids réparti uniformément. Le patient doit pouvoir se tenir debout confortablement sans ressentir de flexion ou d'hyperextension du genou
 - Si le genou est en flexion, déplacer le pied antérieurement
 - Si le genou est en hyperextension, déplacer le pied postérieurement

⚠ Le réglage angulaire de la pyramide aura un impact sur le ratio des 12° d'amplitude de mouvement. Une plantiflexion à la pyramide diminuera l'amplitude de mouvement en dorsiflexion et une dorsiflexion à la pyramide augmentera l'amplitude de mouvement en plantiflexion

S'assurer que l'amplitude de mouvement de dorsiflexion et de plantiflexion est maintenue lorsque la flexion est correctement adaptée. Le système doit avoir une dorsiflexion de 2° et une plantiflexion de 10°

- Après une période d'acclimatation d'au moins 10 minutes, procéder au réglage de la résistance des valves

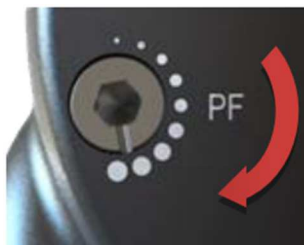
Alignement dynamique

Ajuster attentivement les valves hydrauliques pour équilibrer le confort fourni par la cheville hydraulique et le retour d'énergie fourni par le module de pied. Une résistance plus élevée permettra à la fibre de carbone d'être plus chargée et de fournir plus de retour d'énergie. Une résistance plus faible permettra plus de mouvement et de confort de la cheville en position assise et en déplacement sur les pentes et les terrains irréguliers.

En raison de la position postérieure du point de pivot de la cheville de Kinterra, les modifications apportées aux réglages de la résistance en plantiflexion et en dorsiflexion seront plus perceptibles pour le patient lorsqu'il marche sur des pentes. Les réglages des résistances sont mieux réalisés sur une pente progressive comme étape finale de l'alignement dynamique.

- Observer le patient marcher entre des barres parallèles
- Régler la résistance à la plantiflexion (PF) à l'aide d'une clé Allen de 4 mm (voir illustration à droite) :
 - S'il y a un claquement de pied ou une attaque talon trop brusque, augmenter la résistance à la plantiflexion
 - Si le talon est trop ferme ou si le genou fléchit à l'attaque talon, diminuer la résistance à la plantiflexion
- De même, régler la résistance à la dorsiflexion (DF) à l'aide d'une clé Allen de 4 mm :
 - Si le patient a la sensation de marcher en descente, augmenter la résistance à la dorsiflexion
 - Si l'effort pour avancer sur le pied (progression du tibia) est difficile pour le patient, diminuer la résistance à la dorsiflexion

Increase resistance
→ larger dot



Decrease resistance
→ smaller dot



9. MONTAGE

Après l'alignement dynamique, serrer les vis de réglage de la pyramide conformément aux spécifications du fabricant du connecteur. Sécuriser les vis de réglage de la pyramide avec un adhésif frein filet (ex : Loctite 242).

Chaussette Spectra

Une chaussette Spectra est incluse pour protéger l'enveloppe esthétique et minimiser les bruits. Elle doit être placée sur le module de pied EnduraCore® avant de monter l'enveloppe esthétique.

Enveloppe esthétique

Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser le chausse-pied afin d'éviter d'endommager le module de pied.

⚠ Ne jamais retirer le pied de l'enveloppe en le tirant manuellement. Ne jamais utiliser un tournevis ou tout autre instrument inapproprié pour le retirer. Cela pourrait endommager le pied.

10. RÉGLAGES

La rigidité du talon à la mise en charge du pied peut être ajustée en utilisant les coins talonniers. Les coins peuvent être fixés temporairement en utilisant l'adhésif pré-appliqué à l'endroit indiqué dans le tableau ci-dessous. L'emplacement recommandé raidira le talon d'environ 1 catégorie. Si nécessaire, déplacer les coins antérieurement (plus rigide) ou postérieurement (plus souple) pour obtenir la rigidité souhaitée. Pour un placement permanent, nettoyer l'adhésif pré-appliqué avec de l'acétone et coller les coins en utilisant de la colle cyanoacrylate.

Taille du pied (A)	Distance depuis l'extrémité arrière de la semelle (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. DÉTECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

PROBLÈME	SYMPTÔME	SOLUTION
Talon trop souple	• Ecrasement du talon à l'attaque talon • Progression du pas de l'attaque talon vers le milieu de phase d'appui difficile • Sensation de monter une pente ou d'un avant-pied trop long	• Vérifier l'alignement antéropostérieur, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop antérieurement • Augmenter la résistance en plantiflexion • Fixer des coins talonniers. Voir paragraphe 10 ci-dessus pour les détails d'installation
Talon trop raide	• Flexion du genou trop rapide, instabilité à l'attaque talon • Sensation de manque de restitution d'énergie à l'attaque talon	• Vérifier l'alignement antéropostérieur, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop postérieurement • Réduire la résistance en plantiflexion
Pied trop raide	• Interruption dans le mouvement de déroulé du pied à vitesse lente	• Évaluer le niveau d'impact réel (faible ou modéré) • Considérer un pied de catégorie inférieure
Pied trop souple	• Bruit de clic au contact initial • Déformation excessive des orteils	• Évaluer le niveau d'impact réel (faible ou modéré) • Considérer un pied de catégorie supérieure

12. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et chaussette Spectra.
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis de fixation de la pyramide.
- ⚠ Le patient doit s'exercer à conduire, s'asseoir et se tenir debout avec Kinterra dans un endroit sûr pour s'assurer qu'il s'adapte aux mouvements de plantiflexion et de dorsiflexion fournis par la cheville.
- ⚠ Le patient doit informer son orthoprothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.
- ⚠ Toujours utiliser le pied avec une chaussette et une chaussure. Le non-respect de ce conseil peut entraîner une défaillance du produit ainsi que des blessures graves.
- ⚠ S'assurer que le pied et l'intérieur de l'enveloppe esthétique sont exempts d'impuretés (ex, du sable). La présence d'impuretés peut endommager les pièces en graphite et l'enveloppe. Nettoyer le pied en suivant les instructions (voir §16).
- ⚠ Si le patient remarque un comportement anormal ou ressent des changements dans les caractéristiques du dispositif (bruit, jeu, usure excessive...), ou si le dispositif a subi un choc important, il doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter son orthoprothésiste.
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

13. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Utilisation pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 125 kg
- ⚠ Utilisation pour des patients de niveau d'activité K4 ou pour des activités associées à un risque d'impact important ou de surcharge excessive

14. EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe aucun effet indésirable connu directement associé au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

15. ENTRETIEN ET CONTRÔLE

Le module de pied doit être inspecté par l'orthoprothésiste au moins tous les six mois. Des inspections à intervalles plus courts sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif.

La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent être remplacées par l'orthoprothésiste à intervalles réguliers, en fonction du niveau d'activité du patient. La détérioration de ces pièces peut entraîner une usure prématurée du pied.

La durée de vie du pied dépend du niveau d'activité du patient.

16. NETTOYAGE

Retirer l'enveloppe esthétique et la chaussette Spectra, laver le pied à l'eau claire et au savon neutre et sécher soigneusement. L'enveloppe esthétique peut être nettoyée avec un chiffon ou une éponge humide. Elle doit être séchée avant réutilisation.

 Le dispositif n'est pas résistant aux solvants. L'exposition aux solvants peut causer des dommages.

17. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -28°C à +50°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction

 **Eviter l'utilisation dans l'eau car une exposition prolongée à l'humidité peut endommager le produit. Après une utilisation dans l'eau ou une éclaboussure par un liquide, le pied doit être nettoyé et séché (voir §16).**

18. MISE AU REBUT

Le pied est composé de composite de fibre de carbone et de fibre de verre EnduraCore®, d'aluminium, d'acier inoxydable, de résine époxy, de polymères et de fluide hydraulique. L'enveloppe de pied est composée de matériau polymère thermodurcissable. Le dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

19. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
	Mandataire dans l'Union Européenne		Patient unique, usage multiple		

20. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Instructions for use for prosthetists

Read before use

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Pass on § 12, 13, 14, 15, 16, 17 and 18 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
Kinterra foot & ankle system with regular toe	ROM-00-0xAyy-RU*	Included
Kinterra foot & ankle system with sandal toe	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Black Spectra sock	S0-NPS-200yy-00*	Suitable sock included
Stiffening bumpers	KIT-00-1133U-00	Included
Foot shell with regular toe (no cap)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Sold separately (see catalogue)
Foot shell with sandal toe (no cap)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

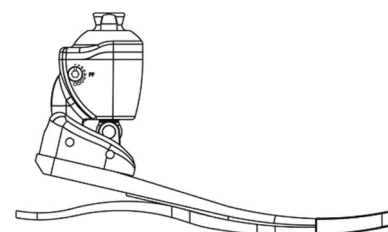
* x = Category, yy = Size (see table §3), v = Side, t = Skin Tone (light, medium, dark)

2. DESCRIPTION

Kinterra® is a foot-ankle system consisting of:

- A hydraulic ankle with dorsi-assist spring
- An EnduraCore® foot module
- A male pyramid connection
- A Spectra sock

Available with regular toe or right or left sandal toe and delivered with a set of elastomer stiffening bumpers.



3. PROPERTIES

Side	Right or Left		
Size	22 to 25 cm	26 to 28 cm	29 to 31 cm
Sandal toe option	Yes	Yes	No
Weight*	749 g / 1.7 lbs	824 g / 1.8 lbs	961 g / 2.1 lbs
Build height*	119 mm / 4.7"	120 mm / 4.7"	124 mm / 4.9"
Heel height	10 mm / 3/8"		
Range of motion	Plantarflexion	10°	
	Dorsiflexion	2°	

*Based on sizes 23, 26, 29, cat. 4, with foot shell, Spectra sock and 10 mm heel height

This device has been tested according to ISO 10328 for a maximum patient weight up to 125 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and activity level									
Weight ^{*)}	lbs	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-275
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Activity level	Low	1	1	2	3	4	5	6	7
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Body mass limit not to be exceeded (ISO 10328)

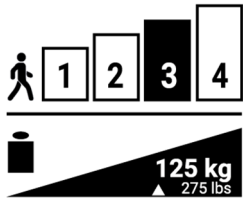
4. MECHANISM OF ACTION

At heel strike, the EnduraCore® heel compresses to store energy, and the hydraulic ankle plantarflexes to reach foot flat depending on the angle of the terrain. Once foot flat is reached, the hydraulic ankle allows tibial progression to 2° of dorsiflexion and the heel compression energy is returned midstance. Once full hydraulic dorsiflexion is reached, EnduraCore foot module deflection begins to store energy. This energy is then returned at toe off.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists), who will train the patient in its use. The prescription is drawn up by a doctor who assesses the patient's ability to use the device.

⚠ This device is for multiple use on a **SINGLE PATIENT**. It must not be used on another patient.



This device is intended to be integrated in a custom-made external lower limb prosthesis to ensure the function of the foot and ankle in patients with unilateral or bilateral lower limb amputation and/or congenital limb deficiencies (transtibial/transfemoral amputation, knee/hip disarticulation, congenital limb deficiencies).

⚠ Caution should be used when fitting bilateral patients due to added movement of the ankle.

This device is indicated for patients with moderate activity level (K3) for walking and low to moderate impact activities.

Maximum weight (load carrying included): 125 kg / 275 lbs (See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Increased step length and gait symmetry
- Increased swing phase toe clearance
- Improved sitting comfort
- Improved comfort and safety on uneven terrain
- Improved comfort and control descending ramps
- Improved knee stability

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

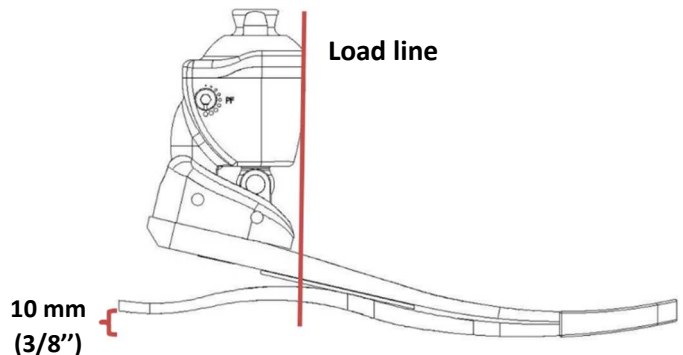
An appropriate foot shell must be installed on the foot module (refer to our catalogue).

The foot includes a male pyramid connection designed to be compatible with standard female pyramid connectors (see our catalogue).

8. ALIGNMENTS

Bench Alignment

Before fitting the prosthesis on the patient, with the foot shell installed and a 3/8" (10 mm) lift under the heel, or preferably placed in the desired shoe, use a plumb line or laser level to confirm that the load line falls along the anterior edge of the pylon and pyramid (see illustration).



Static Alignment

- Set the hydraulic valves to low resistance
- Ask the patient to stand between parallel bars with weight evenly distributed. The patient should be able to stand comfortably without feeling as if the knee is flexing or hyperextending
 - If the knee is flexing, shift the foot anteriorly
 - If the knee is hyperextending, shift the foot posteriorly

⚠ Angular adjustment of the pyramid will impact the ratio of the 12 degrees range of motion. Plantarflexing at the pyramid will decrease the dorsiflexion range of motion and dorsiflexing at the pyramid will increase the plantarflexion range of motion. Ensure that the range of dorsiflexion and plantarflexion motion is maintained when flexion is properly accommodated. The system must have 2° dorsiflexion and 10° plantarflexion

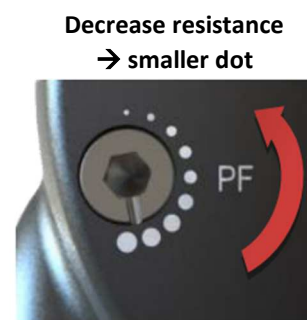
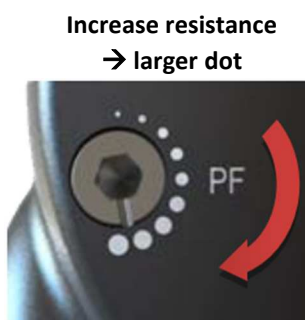
- After at least a 10 minutes acclimation period, proceed to valve resistance adjustments

Dynamic Alignment

Adjust the hydraulic valves carefully to balance the comfort provided by the hydraulic ankle and energy return provided by the foot module. Higher resistance will allow the carbon fiber to be loaded more and provide more energy return. Lower resistance will allow more ankle motion and comfort while sitting and ambulating on slopes and uneven terrain.

Due to the posterior placement of the Kinterra's ankle pivot point, changes to the plantarflexion and dorsiflexion resistance settings will be most noticeable to the patient when they are walking on slopes. Adjustments of the resistances are best done on a gradual slope as a final step in dynamic alignment.

- Observe the patient walking between parallel bars
- Adjust **plantarflexion resistance** (PF) using a 4 mm Allen wrench (see illustration on the right):
 - If there is foot slap or heel strike is too abrupt, increase plantarflexion resistance
 - If the heel is too firm or the knee is buckling at heel strike, decrease plantarflexion resistance
- In the same way, adjust **dorsiflexion resistance** (DF) using a 4 mm Allen wrench:
 - If the patient feels they are walking downhill, increase dorsiflexion resistance
 - If the effort to advance over the foot (tibial progression) is challenging for the patient, decrease dorsiflexion resistance



9. ASSEMBLY

After dynamic alignment, tighten the pyramid adjustment screws according to the specifications of the connector manufacturer. Secure pyramid adjustment screws with a thread locking adhesive (i.e., Loctite 242).

Spectra sock

A Spectra sock is included to protect the foot shell and minimize noise. It must be placed on the EnduraCore® foot module before mounting the foot shell.

Foot shell

To install and remove the foot shell, use the foot shell removal tool to prevent damage of the foot module.

- ⚠ Never remove the foot from the foot shell by pulling manually. Never use a screwdriver or any other inappropriate instrument to remove it. This could damage the foot.

10. ADJUSTMENTS

The heel stiffness at foot loading can be adjusted using the stiffening bumpers. The bumpers may be temporarily attached using the pre-applied adhesive in the location indicated in the table below. The recommended location will stiffen the heel of about 1 category. If necessary, move the bumpers anteriorly (stiffer) or posteriorly (softer) to get the desired stiffness. For permanent placement, clean off the pre-applied adhesive with acetone and adhere bumpers using cyanoacrylate glue.

Foot size (A)	Distance from the rear end of the sole (B)		
22-25 cm	22 mm / 0,9"		
26-28 cm	30 mm / 1,2"		
29-31 cm	38 mm / 1,5"		

11. TROUBLESHOOTING

CONCERN	SYMPTOM	SOLUTION
Heel too soft	• Sinking at heel strike, 'crushing' the heel • Difficult to progress the step from heel strike to mid stance • Feeling of walking up hill or forefoot feels too long	• Check anteroposterior alignment, ensure foot is not positioned too far anterior • Increase the plantarflexion resistance • Attach stiffening bumpers. See section 10 above for installation details
Heel too hard	• Rapid knee flexion moment, instability at	• Check anteroposterior alignment, ensure foot is

	heel strike • Lack of energy return sensation at heel strike	not positioned too far posterior • Reduce the plantarflexion resistance
Foot module too stiff	• Flat spot in rollover motion at slow cadences	• Assess true impact level (low or moderate) • Consider a lower category foot module
Foot module too soft	• Clicking noise at initial contact • Excessive toe deflection	• Assess true impact level (low or moderate) • Consider a higher category foot module

12. WARNINGS

- ⚠ In case of damaged packaging, check the integrity of the device.
- ⚠ Never use the foot without a foot shell and a Spectra sock.
- ⚠ Never loosen the pyramid fastening screws.
- ⚠ The patient must practice driving, sitting and standing with the Kinterra in a safe place to ensure they adjust to the plantar and dorsiflexion movements provided by the ankle.
- ⚠ The patient must inform their prosthetist if they gain or lose significant weight.
- ⚠ Always use the foot with a sock and shoe. Failure to adhere to this advice may cause product failure, as well as serious injury.
- ⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the graphite parts and the foot shell to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §16).
- ⚠ If the patient notices any abnormal behavior or feels any changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear...), or if the device has received a severe impact, they should stop using the device and consult their prosthetist.
- ⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.

13. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 125 kg / 275 lbs
- ⚠ Use for K4 patient or activities associated with a risk of significant impact or excessive overloading

14. SIDE EFFECTS

There are no known side effects directly associated with the device.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

15. MAINTENANCE AND CONTROL

The foot module must be inspected by the prosthetist at least every six months. Inspections at shorter intervals are required if the user is more active.

The Spectra sock and the foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.

The lifetime of the foot depends upon the patient's level of activity.

16. CLEANING

Remove the foot shell and the Spectra sock, clean the foot with soap and clear water and dry carefully.

The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge. It must be dried before reuse.

- ⚠ The device is not resistant to solvents. Exposure to solvents may cause damage.

17. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -28 to +50°C

Relative air humidity: no restrictions

- ⚠ **Avoid use in water, as prolonged exposure to moisture may damage the product. After use in water or if splashed by a liquid, the foot including its foot shell must be cleaned and dried (see §16).**

18. DISPOSAL

The foot is made of EnduraCore® carbon fiber and fiberglass composite, aluminum, stainless steel, titanium, epoxy resin, polymers, and hydraulic fluid. The foot shell is made of thermosetting polymer material. The device and its packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

19. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of 1 st declaration
	Authorized representative in the European Union		Single patient, multiple use		

20. REGULATORY INFORMATION

This product is a CE-marked medical device and is certified as conforming with Regulation (EU) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Anweisungen für Orthopädietechniker

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Geben Sie die Abschnitte 12, 13, 14, 15, 16, 17 und 18 dieser Gebrauchsanweisung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Kinterra Fuß- und Knöchelsystem mit Standard-Zehe	ROM-00-0xAyy-RU*	Enthalten
Kinterra Fuß- und Knöchelsystem mit Standard-Zehe	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Schwarze Spectra-Socke	S0-NPS-200yy-00*	Passende Socke enthalten
Fersenkeile	KIT-00-1133U-00	Enthalten
Fußkosmetik mit Standard-Zehe (ohne Abdeckung)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Separat erhältlich (siehe Katalog)
Fußkosmetik mit Sandalen-Zehe (ohne Abdeckung)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

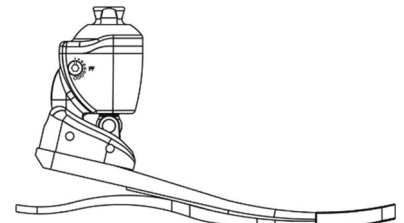
* x = Kategorie, yy = Größe (siehe Tabelle 3), v = Seite, t = Hautfarbe (hell, mittel, dunkel)

2. BESCHREIBUNG

Kinterra® ist ein Fuß- und Knöchelsystem bestehend aus:

- einem hydraulischen Knöchel mit dorsaler Stützfeder;
- einem EnduraCore®-Fußmodul;
- einem Pyramidenstecker;
- einer Spectra-Socke.

Erhältlich mit Standard-Zehe links bzw. rechts oder Sandalen-Zehe links bzw. rechts und einem Satz Elastomer-Fersenkeile.



3. EIGENSCHAFTEN

Seite		Rechts oder links		
Größe		22 bis 25 cm	26 bis 28 cm	29 bis 31 cm
Optionale Sandalen-Zehe		Ja	Ja	Nein
Gewicht*		749 g	824 g	961 g
Aufbauhöhe*		119 mm	120 mm	124 mm
Absatzhöhe		10 mm		
Bewegungsumfang	Plantarflexion	10°		
	Dorsalflexion	2°		

* Basierend auf den Größen 23, 26, 29, Kat. 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und 10 mm Absatzhöhe.

Dieses Medizinprodukt durchlief gemäß ISO 10328 2 Millionen Testzyklen mit einem maximalen Patientengewicht von bis zu 125 kg.

Auswahl der Fußkategorie auf der Grundlage des Patientengewichts und des Mobilitätsgrads.									
Gewicht ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Mobilitätsgrad	Niedrig	1	1	2	3	4	5	6	7
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Die Begrenzung für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

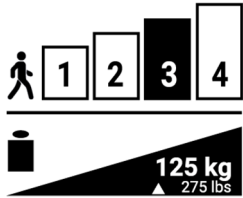
Beim Fernsenaauftritt wird der EnduraCore®-Absatz komprimiert, um Energie aufzunehmen. Die Plantarflexion des hydraulischen Knöchels sorgt für das Abflachen des Fußes, je nach Neigung des Geländes. Nach dem Abflachen des Fußes ermöglicht der hydraulische Knöchel eine tibiale Progression von 2° der Dorsalflexion mit Energierückgabe des Absatzes während der Standphase. Sobald die hydraulische Dorsalflexion vollständig erreicht wurde, speichert das EnduraCore®-Fußmodul Energie. Diese Energie wird beim Abrollen des Fußes wieder an die Zehen abgegeben.

5. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Die Verschreibung wird von einem Arzt ausgestellt, welcher die Fähigkeit des Patienten, das Medizinprodukt zu nutzen, bewertet.



⚠ Dieses Produkt ist zur mehrfachen Verwendung für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Medizinprodukt ist für den Einbau in eine maßgefertigte externe Prothese der unteren Gliedmaßen bestimmt, um die Funktion des Fußes und Knöchels bei Patienten mit ein- oder beidseitiger Amputation und/oder angeborener Fehlbildung der unteren Gliedmaßen (Unter-/Oberschenkelamputation, Knie-/Hüftdisartikulation, angeborene Fehlbildungen der unteren Extremitäten) zu gewährleisten.

⚠ Bei bilateral amputierten Patienten ist äußerste Vorsicht geboten, da sich der Knöchel in diesem Fall mehr bewegen kann.

Dieses Medizinprodukt ist für Patienten mit mittlerem Mobilitätsgrad (K3) zum Gehen und mäßigen körperlichen Aktivitäten geeignet.

Maximales Gewicht (einschließlich getragener Lasten): 125 kg (siehe Tabelle, Abschnitt 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- Erhöhte Schrittlänge und bessere Gangsymmetrie
- Größere Schwungphase und Toe Clearance (Zehenabstand zum Boden)
- Mehr Sitzkomfort
- Mehr Komfort und Stabilität auf unebenem Gelände
- Mehr Komfort und Kontrolle an Hängen
- Mehr Kniestabilität

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

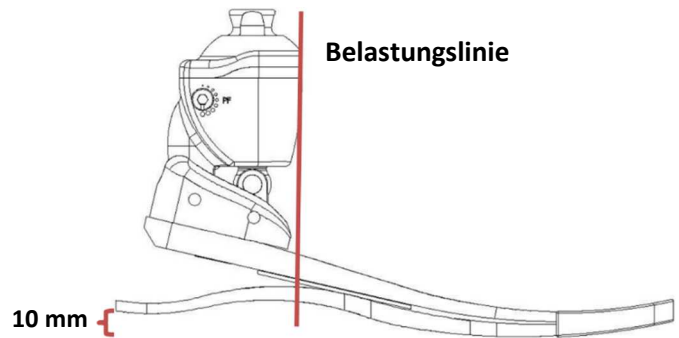
Am Fuß muss eine geeignete Fußkosmetik befestigt werden (siehe Katalog).

Der Fuß verfügt über einen Pyramidenstecker, der mit den Standard-Pyramidenbuchsen kompatibel ist (siehe Katalog).

8. AUSRICHTUNGEN

Grundaufbau

Vor dem Anbringen der Prothese am Patienten: Verwenden Sie eine Lotschnur oder einen Laser, um mit befestigter Fußkosmetik und einem Bodenabstand von 10 mm unter dem Absatz – oder vorzugsweise mit dem übergezogenen gewünschten Schuh – sicherzustellen, dass die Belastungslinie entlang der Vorderkante des Adapters und der Pyramide führt (siehe Abbildung).



Statischer Aufbau

- Stellen Sie die hydraulischen Ventile auf den niedrigen Widerstand ein.
- Bitten Sie den Patienten, sich am Barren zu halten und sein Körpergewicht gleichmäßig auf beiden Füßen zu verteilen. Der Patient sollte eine bequeme Haltung einnehmen können, ohne das Gefühl zu haben, dass das Knie sich beugt oder überdehnt.
 - Sollte sich das Knie beugen, schieben Sie den Fuß nach vorne.
 - Sollte das Knie überdehnt werden, schieben Sie den Fuß nach hinten.

⚠ Die Winkeleinstellung der Pyramide beeinflusst das Verhältnis des 12°-Bewegungsumfangs. Die Plantarflexion der Pyramide verringert den Bewegungsumfang während der Dorsalflexion, wogegen die Dorsalflexion den Bewegungsumfang der Plantarflexion erhöht.

Stellen Sie sicher, dass der Bewegungsumfang der Dorsal- und Plantarflexion beibehalten wird, wenn die Flexion ordnungsgemäß angepasst wurde. Das System muss eine 2°-Dorsalflexion und eine 10°-Plantarflexion bieten können.

- Passen Sie nach einer Anpassungsphase von etwa 10 Minuten den hydraulischen Widerstand an.

Dynamischer Aufbau

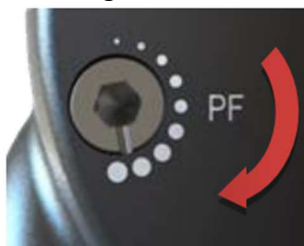
Passen Sie die hydraulischen Ventile vorsichtig an, um den Komfort durch den hydraulischen Knöchel und die Energierückgabe durch das Fußmodul zu optimieren. Ein höherer Widerstand ermöglicht eine höhere Energieaufnahme der Kohlefaser sowie eine

bessere Energierückgabe. Ein niedrigerer Widerstand sorgt für mehr Bewegungsfreiheit des Knöchels und mehr Komfort beim Sitzen und Gehen an Hängen sowie auf unebenem Gelände.

Die posteriore Position des Knöchel-Drehpunktes des Kinterra beeinflusst die Widerstandseinstellung der Plantar- und Dorsalflexion, was dem Patienten vor allem an Hängen auffallen wird. Diese Widerstände sollten am besten in einer leichten Neigung eingestellt werden, um die dynamische Ausrichtung abzuschließen.

- Beobachten Sie die Gangart des Patienten am Barren.
- Passen Sie den **Widerstand der Plantarflexion (PF)** mit einem 4-mm-Inbusschlüssel an (siehe Abbildung rechts):
 - Ist der Fuß- oder Fersenauftritt zu abrupt, muss der Widerstand der Plantarflexion erhöht werden.
 - Ist die Ferse zu steif oder knickt das Knie beim Fersenauftritt ein, muss der Widerstand der Plantarflexion verringert werden.
- Passen Sie den **Widerstand der Dorsiflexion (DF)** ebenso mit einem 4-mm-Inbusschlüssel an:
 - Wenn der Patient das Gefühl hat, bergab zu gehen, muss der Widerstand der Dorsalflexion erhöht werden.
 - Sollte der Patient Schwierigkeiten haben, den Fuß nach vorne zu setzen (tibiale Progression), muss der Widerstand der Dorsalflexion reduziert werden.

Widerstand erhöhen
→ größerer Punkt



Widerstand verringern →



9. MONTAGE

Ziehen Sie nach der dynamischen Ausrichtung die Pyramiden-Einstellschrauben gemäß den Angaben des Steckverbinderherstellers an. Sichern Sie die Pyramiden-Einstellschrauben mit einem Schraubensicherungskleber (z. B. Loctite 242).

Spectra-Socke

Im Lieferumfang ist eine Spectra-Socke enthalten, welche die Fußkosmetik schützt und Geräusche minimiert. Sie muss vor der Montage der Fußkosmetik über das EnduraCore®-Fußmodul gezogen werden.

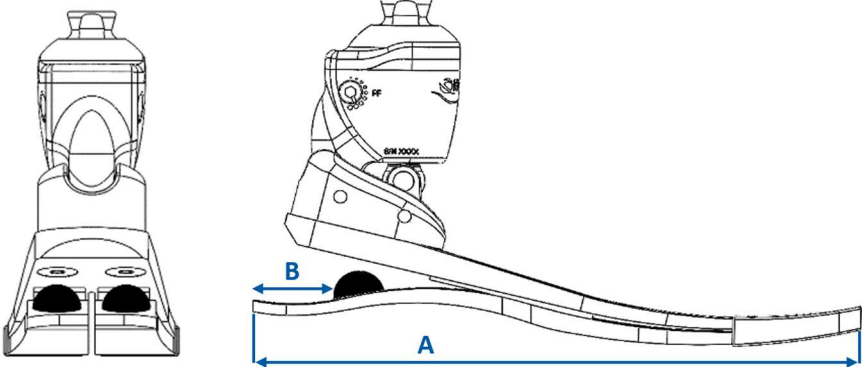
Fußkosmetik

Verwenden Sie zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik ein Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik, um eine Beschädigung des Fußmoduls zu vermeiden.

⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals durch Ziehen aus der Fußkosmetik. Verwenden Sie niemals einen Schraubenzieher oder ein ähnliches Werkzeug, um ihn zu entfernen. Dadurch könnte der Fuß beschädigt werden.

10. ANPASSUNGEN

Die Fersensteifigkeit des belasteten Fußes kann mithilfe von Fersenkeilen angepasst werden. Die Keile können hierbei provisorisch mit zuvor aufgetragenem Klebstoff in der nachstehend angegebenen Position (siehe Tabelle) fixiert werden. Die empfohlene Position erhöht die Fersensteifigkeit um etwa 1 Kategorie. Versetzen Sie die Keile nach vorn (steifer) oder hinten (weicher), um die gewünschte Steifigkeit zu erreichen. Entfernen Sie vor der dauerhaften Positionierung den zuvor aufgetragenen Kleber mit Aceton und verkleben sie die Keile mit Sekundenkleber (Cyanacrylat).

Fußgröße (A)	Abstand zum hinteren Rand der Sohle (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. PROBLEMBEHEBUNG

PROBLEM	SYMPTOM	LÖSUNG
Absatz ist zu weich	- Einknicken beim oder zu harter Fersenauftritt - Schwierigkeiten beim Schrittwechsel von der Ferse in die Standhaltung. - Starke Empfindung bergauf oder auf dem Vorfuß zu gehen	- Überprüfen Sie die anteroposteriore Ausrichtung und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist. - Steigern Sie den Widerstand der Plantarflexion. - Befestigen Sie Fersenkeile. Siehe Abschnitt 10 (Anpassungen)
Absatz ist zu hart	- Schnelle Knieflexion, Instabilität beim Fersenauftritt - Empfindung der mangelnden Energierückgabe beim Fersenauftritt	- Überprüfen Sie die anteroposteriore Ausrichtung und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist. - Reduzieren Sie den Widerstand der Plantarflexion.
Fußmodul ist zu steif	Flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit	- Bewerten Sie die tatsächlichen Auswirkungen (gering oder mäßig). - Verwenden Sie beim Fußmodul eine niedrigere Kategorie.
Fußmodul ist zu weich	- Klickendes Geräusch beim Erstkontakt - Übermäßige Zehenverformung	- Bewerten Sie die tatsächlichen Auswirkungen (gering oder mäßig). - Verwenden Sie beim Fußmodul eine höhere Kategorie.

12. WARNHINWEISE

- ⚠ Überprüfen Sie im Falle einer beschädigten Verpackung die Unversehrtheit des Produktes.
- ⚠ Verwenden Sie den Fuß niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke.
- ⚠ Lösen Sie niemals die Befestigungsschrauben der Pyramide.
- ⚠ Der Patient muss mit dem Kinterra an einem sicheren Ort das Autofahren, Sitzen und Stehen üben, um die Plantar- und Dorsalflexion anzupassen, die durch die Bewegung des Knöchels beeinflusst wird.
- ⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker informieren, wenn er erheblich an Gewicht zu- oder abnimmt.
- ⚠ Benutzen Sie den Fuß immer mit einer Socke und einem Schuh. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zum Versagen des Produkts und zu schweren Verletzungen führen.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass der Fuß und die Innenseite der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen (z. B. Sand) sind. Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zur Abnutzung der Graphitkomponenten und Fußkosmetik. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe Abschnitt 16).
- ⚠ Wenn der Patient ein anormales Verhalten feststellt oder Veränderungen in den Eigenschaften des Medizinproduktes wahrnimmt (Geräusche, Spiel, übermäßige Abnutzung ...) oder wenn das Medizinprodukt einem starken Stoß ausgesetzt wurde, sollte er die Verwendung des Medizinproduktes einstellen und seinen Orthopädietechniker konsultieren.
- ⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.

13. GEGENANZEIGEN

- ⚠ Verwendung für einen Patienten, dessen maximales Gewicht (einschließlich getragener Last) 125 kg überschreiten kann.
- ⚠ Verwendung bei Patienten mit dem Mobilitätsgrad K4, bei denen die Gefahr eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Belastung besteht.

14. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die in direktem Zusammenhang mit dem Gerät stehen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

15. WARTUNG UND KONTROLLE

Das Fußmodul muss mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker überprüft werden. Wenn der Benutzer eher aktiv ist, sind Inspektionen in kürzeren Abständen erforderlich.

Spectra-Socke und Fußkosmetik müssen vom Orthopädietechniker in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden, je nach Mobilitätsgrad des Patienten. Wenn diese Teile beschädigt sind, kann dies zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen. Die Lebensdauer des Fußes ist je nach Mobilitätsgrad des Patienten unterschiedlich.

16. REINIGUNG

Ziehen Sie die Fußkosmetik und Spectra-Socke aus, reinigen Sie den Fuß mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn sorgfältig. Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Tuch oder Schwamm gereinigt werden. Sie muss vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen.

 Das Medizinprodukt ist nicht beständig gegen Lösungsmittel. Der Kontakt mit Lösungsmitteln könnte zu Schäden führen.

17. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für Gebrauch und Lagerung: -28 bis +50 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

 **Der Kontakt mit Wasser ist zu vermeiden, da der längere Kontakt mit Feuchtigkeit das Produkt beschädigen kann. Nach dem Kontakt mit Wasser oder bei Flüssigkeitsspritzern muss der Fuß mit Fußkosmetik gereinigt und getrocknet werden (siehe Abschnitt 16).**

18. ENTSORGUNG

Der Fuß besteht aus EnduraCore®-Kohlenstofffasern und Glasfaserverbundwerkstoff, Aluminium, Edelstahl, Titan, Epoxidharz, Polymeren und enthält Hydraulikflüssigkeit. Die Fußkosmetik besteht aus Duroplastmaterialien. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

19. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten		

20. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist ein CE-gezeichnetes Medizinprodukt, das gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert ist.



Kinterra® – ROM

Istruzioni per l'uso per i protesisti
Leggere prima dell'uso

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Trasmettere al paziente i paragrafi 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 delle presenti istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione parte	Numero parte	Incluso/venduto separatamente
Sistema Kinterra per piede e caviglia con alluce regolare	ROM-00-0xAyy-RU*	Incluso
Sistema Kinterra per piede e caviglia con alluce staccato	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Calza Spectra nera	S0-NPS-200yy-00*	Calza adatta inclusa
Paracolpi di irrigidimento	KIT-00-113U-00	Incluso
Rivestimento del piede con alluce regolare (senza cappuccio)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Venduto separatamente (cfr. catalogo)
Rivestimento del piede con alluce staccato (senza cappuccio)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

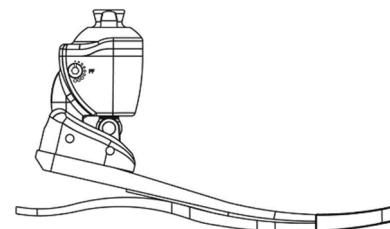
* x = categoria, yy = dimensione (cfr. tabella §3), v = lato, t = tonalità della pelle (chiara, media, scura)

2. DESCRIZIONE

Kinterra® è un sistema per piede e caviglia composto da:

- Una caviglia idraulica con molla di assistenza del dorso
- Un modulo del piede EnduraCore®
- Un collegamento a piramide maschio
- Una calza Spectra

Disponibile con alluce regolare oppure con alluce staccato destro o sinistro e fornito con un set di paracolpi di irrigidimento in elastomero.



3. PROPRIETÀ

Lato	Destro o sinistro		
Misura	da 22 a 25 cm	da 26 a 28 cm	da 29 a 31 cm
Opzione con alluce staccato	Sì	Sì	No
Peso*	749 g	824 g	961 g
Altezza struttura*	119 mm	120 mm	124 mm
Altezza tallone	10 mm		
Range di movimento	Flessione plantare	10°	
	Flessione del dorso	2°	

*In base alle misure 23, 26, 29, cat. 4, con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone di 10 mm

Il presente dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per 2 milioni di cicli su pazienti con un peso massimo di 125 kg.

Selezione della categoria di piede in base a peso e livello di attività del paziente									
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Livello di attività	Basso	1	1	2	3	4	5	6	7
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Limite di massa corporea da non superare (ISO 10328)

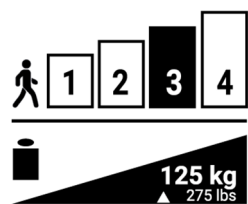
4. MECCANISMO D'AZIONE

Al momento dell'impatto sul tallone, il tallone EnduraCore® si comprime per immagazzinare energia e la caviglia idraulica effettua una flessione plantare per appoggiare il piede in base all'angolazione del terreno. Una volta poggiato il piede, la caviglia idraulica consente la progressione tibiale fino a 2° di flessione dorsale e l'energia di compressione del tallone viene restituita a metà del ciclo del passo. Una volta raggiunta la flessione dorsale idraulica completa, la flessione del modulo del piede EnduraCore inizia ad accumulare energia. Questa energia viene poi restituita al momento dello stacco.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il presente dispositivo medico viene fornito a operatori sanitari (protesisti), che ne abitueranno il paziente all'uso. La prescrizione deve essere redatta da un medico che abbia valutato la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Il dispositivo è destinato all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**. Non deve essere impiegato su altri pazienti.



Il presente dispositivo è destinato all'integrazione in una protesi di arto inferiore esterna su misura per garantire la funzionalità del piede e della caviglia in pazienti con amputazione unilaterale o bilaterale dell'arto inferiore e/o con difetti congeniti degli arti (amputazione transtibiale/transfemorale, disarticolazione del ginocchio/anca, difetti congeniti degli arti).

⚠ Prestare attenzione nel posizionamento in pazienti bilaterali, a causa del maggiore movimento della caviglia.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti con un livello di attività moderato (K3) per camminare e svolgere attività fisica a impatto da basso a moderato.

Peso massimo (carico incluso): 125 kg (cfr. tabella §3)

6. BENEFICI CLINICI

- Aumento della lunghezza del passo e della simmetria dell'andatura
- Aumento del distacco dal terreno delle dita nella fase di oscillazione
- Migliore comfort di seduta
- Maggiore comfort e sicurezza su terreni sconnessi
- Maggiore comfort e controllo nello scendere le rampe
- Migliore stabilità del ginocchio

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

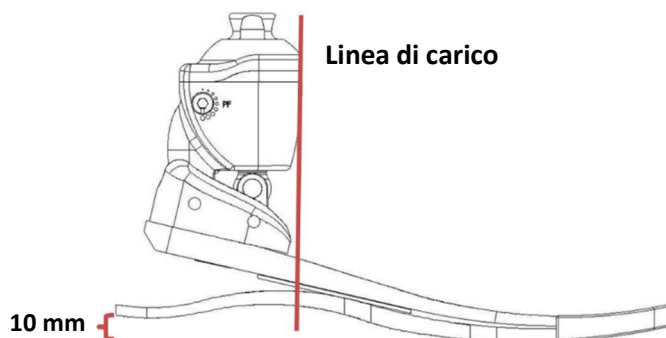
Sul modulo del piede deve essere installato un rivestimento appropriato (consultare il catalogo).

Il piede include un attacco a piramide maschio progettato per essere compatibile con connettori a piramide femmina standard (cfr. il catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

Prima di applicare la protesi al paziente, con il rivestimento installato e un rialzo di 10 mm sotto il tallone, o preferibilmente con la scarpa desiderata, utilizzare un filo a piombo o una livella laser per confermare che la linea di carico cada lungo il bordo anteriore del pilone e del connettore a piramide (cfr. illustrazione).



Allineamento statico

- Impostare le valvole idrauliche su una resistenza bassa
- Chiedere al paziente di stare in piedi tra barre parallele con il peso uniformemente distribuito. Il paziente deve essere in grado di stare comodamente in piedi senza avere la sensazione che il ginocchio si fletta o si iperestenda
 - Se il ginocchio è in flessione, spostare il piede in avanti
 - Se il ginocchio è in iperestensione, spostare il piede indietro

⚠ La regolazione angolare del connettore a piramide influisce sul rapporto del range di movimento di 12 gradi. La flessione plantare in corrispondenza del connettore a piramide diminuisce il range di movimento della flessione dorsale e la flessione dorsale in corrispondenza del connettore a piramide aumenta il range di movimento della flessione plantare.

Assicurarsi che il range di movimento della flessione dorsale e della flessione plantare sia mantenuto quando la flessione è adeguatamente adattata. Il sistema deve avere una flessione dorsale di 2° e una flessione plantare di 10°

- Dopo un periodo di acclimazione di almeno 10 minuti, procedere alla regolazione della resistenza della valvola

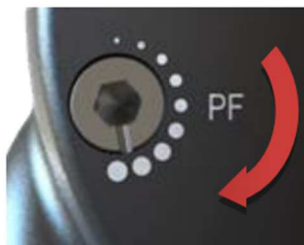
Allineamento dinamico

Regolare attentamente le valvole idrauliche per bilanciare il comfort fornito dalla caviglia idraulica e il ritorno di energia fornito dal modulo del piede. Una resistenza più elevata consentirà alla fibra di carbonio di essere caricata maggiormente e di fornire un maggiore ritorno di energia. Una resistenza inferiore consente un maggiore movimento della caviglia e un maggiore comfort durante la seduta e la deambulazione su pendii e terreni irregolari.

A causa del posizionamento posteriore del punto di rotazione della caviglia di Kinterra, le modifiche alle impostazioni di resistenza in flessione plantare e flessione dorsale saranno più evidenti quando il paziente cammina sui pendii. La regolazione delle resistenze deve preferibilmente essere eseguita su una pendenza graduale come fase finale dell'allineamento dinamico.

- Osservare il paziente mentre cammina tra le parallele
- Regolare la **resistenza in flessione plantare (PF)** con una chiave a brugola da 4 mm (cfr. illustrazione a destra):
 - Se il piede colpisce il suolo con uno "schiaffo" o se l'impatto sul tallone è troppo brusco, aumentare la resistenza in flessione plantare
 - Se il tallone è troppo rigido o il ginocchio cede al momento dell'impatto sul tallone, diminuire la resistenza in flessione plantare
- Allo stesso modo, regolare la **resistenza in flessione dorsale (DF)** con una chiave a brugola da 4 mm:
 - Se il paziente sente di camminare in discesa, aumentare la resistenza in flessione dorsale
 - Se lo sforzo per avanzare sul piede (progressione tibiale) è impegnativo per il paziente, diminuire la resistenza in flessione dorsale

**Aumentare la
resistenza → punto**



**Diminuire la
resistenza → punto**



9. MONTAGGIO

Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione del connettore a piramide secondo le specifiche del produttore. Fissare le viti di regolazione del connettore a piramide con dei frenafili (ossia, Loctite 242).

Calza Spectra

È inclusa una calza Spectra per proteggere il rivestimento del piede e ridurre al minimo il rumore. Deve essere posizionata sul modulo del piede EnduraCore® prima del montaggio del rivestimento.

Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare lo strumento di rimozione del rivestimento per evitare di danneggiare il modulo.

⚠ Non rimuovere mai il piede dal rivestimento tirandolo manualmente. Non utilizzare un cacciavite o qualsiasi altro strumento inappropriato per rimuoverlo. Ciò potrebbe danneggiarlo.

10. REGOLAZIONI

È possibile regolare la rigidità del tallone al momento del carico del piede utilizzando i paracolpi di irrigidimento. I paracolpi possono essere fissati temporaneamente utilizzando l'adesivo preapplicato nella posizione indicata nella tabella sottostante. La posizione consigliata irrigidisce il tallone di circa 1 categoria. Se necessario, spostare i paracolpi anteriormente (più rigidi) o posteriormente (più morbidi) per ottenere la rigidità desiderata. Per un posizionamento permanente, pulire l'adesivo preapplicato con acetone e incollare i paracolpi con colla cianoacrilica.

Misura del piede (A)	Distanza dall'estremità posteriore della suola (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SINTOMO	SOLUZIONE
Tallone troppo morbido	- Cedimento al momento dell'impatto sul tallone, "schiacciamento" del tallone - Difficoltà nel passare dall'impatto sul tallone all'appoggio intermedio - Sensazione di camminare in salita o l'avampiede sembra troppo lungo	- Controllare l'allineamento anteroposteriore, assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo in avanti - Aumentare la resistenza in flessione plantare - Applicare i paracolpi di irrigidimento. Per i dettagli sull'installazione, consultare la sezione 10
Tallone troppo rigido	- Momento di flessione rapida del ginocchio, instabilità al momento dell'impatto sul tallone - Sensazione di mancanza di ritorno di energia al momento dell'impatto sul tallone	- Controllare l'allineamento anteroposteriore, assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo indietro - Ridurre la resistenza in flessione plantare
Modulo del piede troppo rigido	Punto piatto nel movimento di rollover a cadenze lente	- Valutare il vero livello di impatto (basso o moderato) - Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore
Modulo del piede troppo morbido	- Suono di clic al contatto iniziale - Flessione eccessiva dell'alluce	- Valutare il vero livello di impatto (basso o moderato) - Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria superiore

12. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di imballaggio danneggiato, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento e una calza Spectra.
- ⚠ Non allentare mai le viti di fissaggio della piramide.
- ⚠ Il paziente deve esercitarsi a guidare, sedersi e stare in piedi con il sistema Kinterra in un luogo sicuro per assicurarsi di adattarsi ai movimenti di flessione dorsale e plantare forniti dalla caviglia.
- ⚠ Il paziente deve informare il protesista se aumenta di peso o lo perde in modo significativo.
- ⚠ Utilizzare sempre il piede con una calza e una scarpa. La mancata osservanza di questa raccomandazione può causare il malfunzionamento del prodotto e gravi lesioni.
- ⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento del piede siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità causa l'usura delle parti in grafite e del rivestimento del piede. Pulire il piede secondo le istruzioni (cfr. §16).
- ⚠ Se il paziente dovesse notare un comportamento anomalo o avvertire cambiamenti nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco, usura eccessiva, ecc.) o qualora il dispositivo abbia subito un forte impatto, è tenuto a interrompere l'uso del dispositivo e a consultare il protesista.
- ⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso è pericolosa e invalida la garanzia.

13. CONTROINDICAZIONI

- ⚠ Uso per un paziente il cui peso massimo (comprensivo del carico) può superare 125 kg
- ⚠ Uso per paziente K4 o attività associate a un rischio di impatti significativi o di sovraccarico eccessivo

14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente risiede.

15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Il modulo del piede deve essere controllato dal protesista con cadenza almeno semestrale. Se l'utente è più attivo, sono necessari controlli a intervalli più brevi.

La calza Spectra e il rivestimento del piede devono essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. L'eventuale danneggiamento di tali parti può causare l'usura prematura del piede.
La durata del piede dipende dal livello di attività del paziente.

16. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, lavare il piede con acqua fresca e sapone neutro e asciugarlo con cura. Per la pulizia del rivestimento, usare un panno umido o una spugna. Deve essere asciugato prima dell'uso.

 Il dispositivo non è resistente ai solventi. L'esposizione ai solventi può causare danni.

17. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e lo stoccaggio: Da -28 a +50 °C

Umidità relativa dell'aria: nessun limite

 **Evitare l'uso in acqua, poiché l'esposizione prolungata all'umidità può danneggiare il prodotto. Dopo l'uso in acqua o in caso di esposizione a schizzi di liquido, il piede e il relativo rivestimento devono essere puliti e asciugati (cfr. §16).**

18. SMALTIMENTO

Il piede è realizzato in fibra di carbonio EnduraCore® e materiale composito di fibra di vetro, alluminio, acciaio inossidabile, titanio, resina epossidica, polimeri e fluido idraulico. Il rivestimento del piede è realizzato in materiale polimerico termoindurente. Il dispositivo e il rispettivo imballaggio devono essere smaltiti conformemente alle norme ambientali locali o nazionali.

19. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Singolo paziente, uso multiplo		

20. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questo prodotto è un dispositivo medico con marchio CE ed è certificato come conforme al Regolamento (UE) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Instrucciones de uso para ortoprotésicos
Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Comunique al paciente las instrucciones de los apartados 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación de pieza	Referencia de pieza	Incluido / Se vende por separado
Sistema de pie y tobillo Kinterra con dedo regular	ROM-00-0xAyy-RU*	Incluido
Sistema de pie y tobillo Kinterra con dedo de sandalia	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Calcetín Spectra negro	S0-NPS-200yy-00*	Incluye calcetín adaptado
Tope de refuerzo	KIT-00-1133U-00	Incluido
Funda para el pie con dedo regular (sin tapa)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Se vende por separado (ver catálogo)
Funda para el pie con dedo de sandalia (sin tapa)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

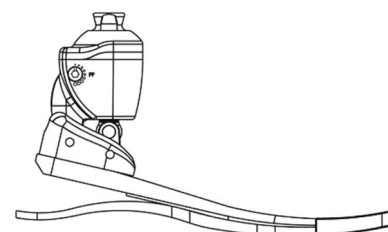
* x = Categoría, yy = Tamaño (ver tabla del apartado 3), v = Lado, t = Tono de piel (claro, medio, oscuro)

2. DESCRIPCIÓN

Kinterra® es un sistema pie-tobillo que consta de:

- Un tobillo hidráulico con muelle de asistencia dorsal
- Un módulo de pie EnduraCore®
- Una conexión piramidal macho
- Un Calcetín Spectra

Disponible con dedo normal o dedo de sandalia derecha o izquierda, se entrega con un juego de topes de refuerzo de elastómero.



3. PROPIEDADES

Lado	Derecho o izquierdo		
Tamaño	22 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 31cm
Opción de dedo de sandalia	Sí	Sí	No
Peso*	749 g	824 g	961 g
Altura de la construcción*	119 mm	120 mm	124 mm
Altura del talón	10 mm		
Rango de movimiento	Flexión plantar	10°	
	Flexión dorsal	2°	

*Basada en los tamaños 23, 26 o 29, cat. 4, con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 125 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de la categoría del pie en función del peso y el nivel de actividad del paciente									
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Nivel de actividad	Bajo	1	1	2	3	4	5	6	7
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} No superar el límite de masa corporal (ISO 10328)

4. MECANISMO DE ACCIÓN

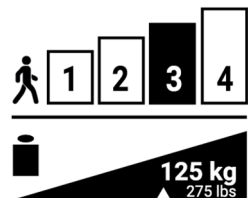
En el golpe de talón, el talón EnduraCore® se comprime para almacenar energía, y el tobillo hidráulico se flexiona plantarmente para alcanzar el pie plano en función del ángulo del terreno. Una vez que se alcanza el pie plano, el tobillo hidráulico permite la progresión tibial hasta 2° de flexión dorsal y la energía de compresión del talón se devuelve a media distancia. Una vez alcanzada la flexión dorsal hidráulica completa, la flexión del módulo del pie EnduraCore comienza a almacenar energía. Esta energía se devuelve en el momento del despegue.

5. USO ADECUADO/INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la capacidad del paciente para utilizar el dispositivo.



⚠ Este dispositivo es para uso múltiple en un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe utilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis externa de miembro inferior hecha a medida para garantizar la función del pie y el tobillo en pacientes con amputación unilateral o bilateral del miembro inferior y/o deficiencias congénitas del miembro (amputación transtibial/transfemorales, desarticulación de rodilla/cadera, deficiencias congénitas del miembro).

⚠ Debe tenerse precaución cuando se ajuste a pacientes bilaterales debido al movimiento añadido del tobillo.

Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad moderado (K3), para caminar y realizar actividades de impacto de bajo a moderado.

Peso máximo (incluyendo la carga): 125 kg (Ver tabla de apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Aumento de la longitud de los pasos y de la simetría de la marcha
- Mayor distancia entre los dedos en la fase de impulsión
- Mayor comodidad al sentarse
- Mayor comodidad y seguridad en terrenos irregulares
- Mayor comodidad y control al descender rampas
- Mayor estabilidad de la rodilla

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

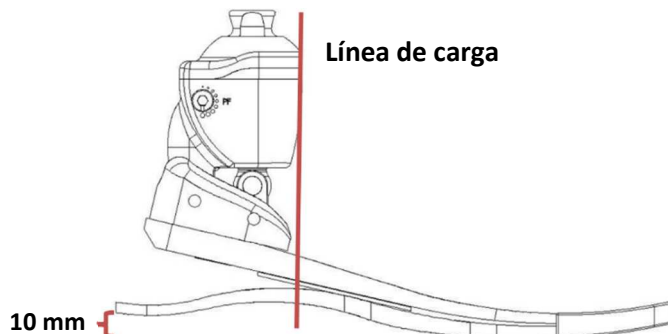
Se debe instalar una funda para el pie adecuada en el módulo del pie (consulte nuestro catálogo).

El pie incluye una conexión piramidal macho diseñada para ser compatible con los conectores piramidales hembra estándar (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIONES

Alineación inicial

Antes de colocar la prótesis en el paciente, con la funda para el pie instalada y una elevación de 10 mm bajo el talón, o preferiblemente colocada en el zapato deseado, utilice una línea de plomada o un nivel láser para confirmar que la línea de carga cae a lo largo del borde anterior del pilón y la pirámide (véase la ilustración).



Alineación estática

- Ajuste las válvulas hidráulicas a baja resistencia
- Pida al paciente que se coloque entre barras paralelas con el peso distribuido uniformemente. El paciente debe poder estar de pie cómodamente sin tener la sensación de que la rodilla se flexiona o se hiperextiende
 - Si la rodilla está en flexión, desplace el pie hacia delante
 - Si la rodilla está hiperextendida, desplace el pie hacia atrás

⚠ El ajuste angular de la pirámide influirá en la relación del rango de movimiento de 12 grados. La flexión dorsal en la pirámide disminuirá el rango de movimiento de flexión dorsal y la flexión dorsal en la pirámide aumentará la amplitud de movimiento de flexión plantar.

Asegúrese de que la amplitud del movimiento de flexión dorsal y plantar se mantiene cuando la flexión se acomoda correctamente. El sistema debe tener 2° de flexión dorsal y 10° de flexión plantar

- Tras un periodo de aclimatación de al menos 10 minutos, proceda al ajuste de la resistencia de las válvulas.

Alineación dinámica

Ajuste cuidadosamente las válvulas hidráulicas para equilibrar el confort proporcionado por el tobillo hidráulico y el retorno de energía proporcionado por el módulo de pie. Una mayor resistencia permitirá que la fibra de carbono se cargue más y proporcione un mayor retorno de energía. Una menor resistencia permitirá un mayor movimiento del tobillo y comodidad al sentarse y desplazarse por pendientes y terrenos irregulares.

Debido a la colocación posterior del punto de giro del tobillo de la Kinterra, los cambios en los ajustes de resistencia a la flexión plantar y a la flexión dorsal serán más perceptibles para el paciente cuando camine por pendientes. Los ajustes de las resistencias se realizan mejor en una pendiente gradual como paso final de la alineación dinámica.

- Observe al paciente caminando entre las barras paralelas
- Ajuste la **resistencia a la flexión plantar (PF)** con una llave Allen de 4 mm (véase la ilustración de la derecha):
 - Si hay golpe de pie o el golpe de talón es demasiado brusco, aumente la resistencia a la flexión plantar
 - Si el talón está demasiado firme o la rodilla se dobla en el golpe de talón, disminuya la resistencia a la flexión plantar
- Del mismo modo, ajuste la **resistencia a la flexión dorsal (DF)** utilizando una llave Allen de 4 mm:
 - Si el paciente siente que camina cuesta abajo, aumente la resistencia a la flexión dorsal
 - Si el esfuerzo para avanzar sobre el pie (progresión tibial) supone un reto para el paciente, disminuya la resistencia a la flexión dorsal



9. MONTAJE

Tras la alineación dinámica, apriete los tornillos de ajuste de la pirámide según las especificaciones del fabricante del conector. Fije los tornillos de ajuste de la pirámide con pegamento fijador de rosca (p. ej. Loctite 242).

Calcetín Spectra

Se incluye un calcetín Spectra para proteger la funda para el pie y minimizar el ruido. Debe colocarse sobre el módulo de pie EnduraCore® antes de montar la funda para el pie.

Funda para el pie

Para instalar y retirar la funda para el pie, utilice una herramienta de extracción de funda para el pie para evitar que se dañe el módulo del pie.

⚠ Nunca saque el pie de la funda para el pie tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador o cualquier otro instrumento inadecuado para retirarlo. Esto podría dañar el pie.

10. AJUSTES

La rigidez del talón en la carga del pie puede ajustarse mediante los topes de refuerzo. Los topes pueden fijarse temporalmente utilizando el adhesivo preaplicado en el lugar indicado en la tabla siguiente. La ubicación recomendada reforzará el talón en aproximadamente 1 categoría. Si es necesario, desplace los topes hacia delante (más rígidos) o hacia atrás (más blandos) para obtener la rigidez deseada. Para una fijación permanente, limpie el adhesivo preaplicado con acetona y pegue los topes con pegamento de cianoacrilato.

Tamaño del pie (A)	Distancia desde el extremo posterior de la suela (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Afección	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Talón demasiado flexible	- Hundimiento en el golpe de talón, "aplastamiento" del talón - Dificultad para avanzar del golpe de talón al apoyo medio - Sensación de caminar cuesta arriba o el antepié se siente demasiado largo	- Compruebe la alineación anteroposterior, asegúrese de que el pie no está demasiado adelantado. - Aumente la resistencia a la flexión plantar - Coloque topes para aumentar la rigidez. Para más detalles sobre la instalación, ver el apartado 10
Talón demasiado duro	- Momento de flexión rápida de la rodilla, inestabilidad en el golpe de talón - Ausencia de sensación de recuperación de la energía en el golpe de talón	- Compruebe la alineación anteroposterior, asegúrese de que el pie no está demasiado retrasado. - Reduzca la resistencia a la flexión plantar
Módulo de pie demasiado rígido	Punto plano en el movimiento de transferencia a cadencia lenta	- Evalúe el verdadero nivel de impacto (bajo o moderado) - Considere usar un módulo de pie de una categoría inferior
Módulo de pie demasiado flexible	- Chasquido durante el contacto inicial - Desviación excesiva del dedo	- Evalúe el verdadero nivel de impacto (bajo o moderado) - Considere usar un módulo de pie de una categoría superior

12. ADVERTENCIAS

- ⚠ En caso de que el embalaje esté dañado, compruebe la integridad del dispositivo.
- ⚠ No utilice nunca el pie sin una funda para el pie y un calcetín Spectra.
- ⚠ No afloje nunca los tornillos de fijación de la pirámide.
- ⚠ El paciente debe practicar la conducción, la sedestación (sentarse) y la bipedestación (caminar) con la Kinterra en un lugar seguro para asegurarse de que se adapta a los movimientos de flexión plantar y dorsal que proporciona el tobillo.
- ⚠ El paciente debe informar a su ortoprotésico si gana o pierde peso de forma significativa.
- ⚠ Utilice siempre el pie con un calcetín y un zapato. No cumplir esta recomendación puede provocar un mal funcionamiento del producto, así como lesiones graves.
- ⚠ Asegúrese de que el pie y el interior de la funda para el pie están libres de impurezas (p. ej., arena). La presencia de impurezas provoca el desgaste de las piezas de fibra de grafito y de la funda para el pie. Limpie el pie según las instrucciones (ver apartado 16).
- ⚠ Si el paciente aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo...), debe dejar de utilizar el dispositivo y consultar a su ortoprotésico.
- ⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anula la garantía.

13. CONTRAINDICACIONES

- ⚠ Utilización para un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) puede superar los 125 kg
- ⚠ Utilización para paciente K4 o actividades asociadas a un riesgo de impacto significativo o de sobrecarga excesiva

14. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios asociados directamente con el dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

El módulo de pie debe ser inspeccionado por el protésico al menos cada seis meses. Se requieren inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.

El calcetín Spectra y la funda para el pie deben ser sustituidos por el protésico a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie. La vida útil del pie depende del nivel de actividad del paciente.

16. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, limpie el pie con agua limpia y jabón y séquelo con cuidado. La funda para el pie puede limpiarse con un paño húmedo o una esponja. Debe estar seco antes de volver a utilizarlo.

 El dispositivo no es resistente a los disolventes. La exposición a disolventes puede causar daños.

17. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperaturas de uso y almacenamiento: -28 a +50°C

Humedad relativa del aire: sin restricciones

 Evite su uso en el agua, ya que la exposición prolongada a la humedad puede dañar el producto. Después de su uso en el agua o si ha sido salpicado por un líquido, el pie, incluida su funda, debe limpiarse y secarse (ver apartado 16).

18. ELIMINACIÓN

El pie está fabricado con fibra de carbono EnduraCore® y compuesto de fibra de vidrio, aluminio, acero inoxidable, titanio, resina epoxi, polímeros y fluido hidráulico. La funda para el pie está hecha de material polimérico termoestable. El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

19. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1ª declaración
	Representante autorizado en la Unión Europea		Uso múltiple en un solo paciente		

20. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto es un dispositivo con marcado CE y está certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Instruções de utilização para ortoprotesistas

Ler antes de utilizar

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Transmitir §12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 destas instruções ao paciente.

1. ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído / Vendido separadamente
Sistema de pé e tornozelo Kinterra com ponta normal	ROM-00-0xAyy-RU*	Incluído
Sistema de pé e tornozelo Kinterra com ponta de sandália	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Meia Spectra preta	S0-NPS-200yy-00*	Meia adequada incluída
Amortecedores de endurecimento	KIT-00-1133U-00	Incluído
Concha do pé com ponta normal (sem tampa)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Vendido separadamente (ver catálogo)
Concha do pé com ponta de sandália (sem tampa)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

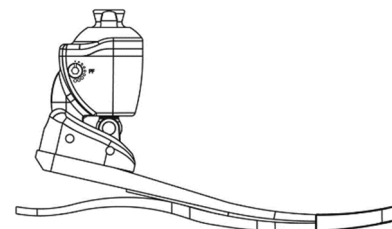
* x = Categoria, yy = Tamanho (ver tabela §3), v = Lado, t = Tom de pele (claro, médio, escuro)

2. DESCRIÇÃO

Kinterra® é um sistema de pé e tornozelo que consiste em:

- Um tornozelo hidráulico com mola dorsi-assistente
- Um módulo do pé EnduraCore®
- Uma união em pirâmide macho
- Uma meia Spectra

Disponível com ponta normal ou ponta de sandália direita ou esquerda e entregue com um conjunto de amortecedores de endurecimento em elastômero.



3. PROPRIEDADES

Lado	Direito ou Esquerdo		
Tamanho	22 a 25 cm	26 a 28 cm	29 a 31 cm
Opção de ponta de sandália	Sim	Sim	Não
Peso*	749 g	824 g	961 g
Altura de construção*	119 mm	120 mm	124 mm
Altura do calcanhar	10 mm		
Intervalo de movimento	Flexão plantar	10°	
	Dorsiflexão	2°	

*Com base nos tamanhos 23, 26, 29, cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e altura do calcanhar de 10 mm

Este dispositivo foi testado de acordo com a ISO 10328 para um peso máximo do paciente até 125 kg para 2 milhões de ciclos.

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de atividade do paciente									
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Nível de atividade	Reduzido	1	1	2	3	4	5	6	7
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} O limite de massa corporal não pode ser excedido (ISO 10328)

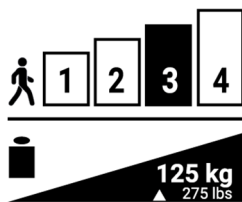
4. MECANISMO DE AÇÃO

Na movimentação do calcanhar, o calcanhar EnduraCore® comprime a energia armazenada para que as flexões plantares do tornozelo hidráulico atinjam o pé plano de acordo com o ângulo do terreno. Depois de atingido o pé plano, o tornozelo hidráulico permite a progressão tibial para 2° de dorsiflexão e a energia de compressão do calcanhar é devolvida na posição intermédia. Quando a dorsiflexão totalmente hidráulica é atingida, a deflexão do módulo do pé EnduraCore começa a armazenar energia. Esta energia é depois devolvida na ponta.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesistas), que irão formar o paciente quanto à sua utilização. A prescrição é elaborada por um médico que avalia a capacidade do paciente utilizar o dispositivo.

⚠ Este dispositivo destina-se a diversas utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser utilizado noutra paciente.



Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa dos membros inferiores feita sob medida para garantir a função do pé e tornozelo em pacientes com amputações unilaterais ou bilaterais dos membros inferiores e/ou com deficiências congénitas dos membros (amputação transtibial/transfemural, desarticulação do joelho/anca, deficiências congénitas dos membros).

⚠ Deve ser utilizada precaução ao instalar em pacientes bilaterais devido ao movimento adicional do tornozelo.

Este dispositivo é indicado para pacientes com um nível de atividade moderado (K3) de caminhadas e atividades com impacto baixo a moderado.

Peso máximo (porte de carga incluído): 125 kg (Ver tabela §3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Comprimento de passo acrescido e simetria de marcha
- Folga da ponta de fase de oscilação acrescida
- Conforto melhorado ao sentar
- Conforto e segurança melhorados em terreno irregular
- Conforto e controlo melhorados na descida de rampas
- Estabilidade melhorada do joelho

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

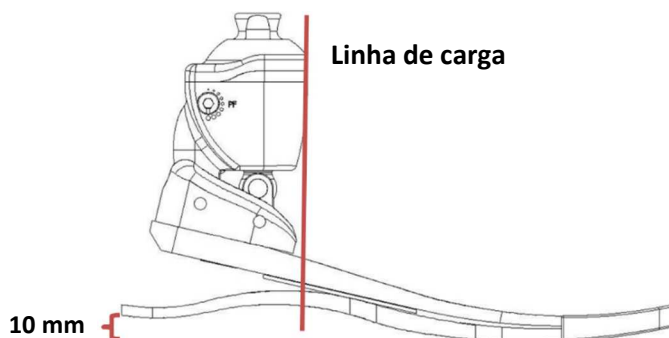
Deverá ser instalada no módulo do pé uma concha do pé adequada (consultar o nosso catálogo).

O pé inclui uma união em pirâmide macho concebida para ser compatível com conectores em pirâmide fêmea (ver o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento estático

Antes de instalar a prótese no paciente, com a concha do pé instalada e uma elevação de 10 mm sob o calcanhar, ou preferencialmente com o sapato desejado, use um prumo ou nível laser para confirmar que a linha de carga se mantém ao longo da extremidade anterior do pilão e pirâmide (ver ilustração).



Alinhamento estático

- Definir as válvulas hidráulicas para baixa resistência
- Pedir ao paciente para ficar de pé entre barras paralelas com o peso distribuído uniformemente. O paciente deve poder ficar de pé de modo confortável sem sentir o joelho em flexão ou hiperextensão
 - Se o joelho estiver em flexão, rodar o pé de forma anterior
 - Se o joelho estiver em hiperextensão, rodar o pé de forma posterior

⚠ O ajuste angular da pirâmide tem impacto na relação de 12 graus do intervalo de movimento. A flexão plantar na pirâmide diminui o intervalo de movimento de dorsiflexão e a dorsiflexão na pirâmide aumenta o intervalo de movimento na flexão plantar.

Assegure que o intervalo de movimento da dorsiflexão e flexão plantar é mantido quando a flexão é devidamente acomodada. O sistema deve ter 2° dorsiflexões e 10° flexões plantares

- Após um período de aclimação de, pelo menos, 10 minutos, prossiga com os ajustes de resistência da válvula

Alinhamento dinâmico

Ajuste as válvulas hidráulicas com cuidado para equilibrar o conforto fornecido pelo tornozelo hidráulico e retorno de energia fornecido pelo módulo do pé. Uma maior resistência permite à fibra de carbono uma carga superior e fornece um maior retorno de energia. Uma menor resistência permite mais movimento do tornozelo e conforto ao sentar e na locomoção em inclinações e terreno irregular.

Devido ao posicionamento posterior do ponto de rotação do tornozelo Kinterra, as mudanças nas definições de resistência da flexão plantar e dorsiflexão serão mais notórias quando o paciente caminhar em inclinações. Os ajustes da resistência são mais corretamente efetuados numa inclinação gradual como passo final do alinhamento dinâmico.

- Observe o paciente a caminhar entre barras paralelas
- Ajuste a **resistência da flexão plantar (PF)** com uma chave Allen de 4 mm (ver ilustração à direita):
 - No caso de passada ou movimentação do calcanhar demasiado abrupta, aumente a resistência da flexão plantar
 - Se o calcanhar estiver demasiado firme ou o joelho instável na movimentação do calcanhar, diminua a resistência da flexão plantar
- Da mesma forma, ajuste a **resistência da dorsiflexão (DF)** usando uma chave Allen de 4 mm:
 - Se o paciente sentir que está a descer um declive, aumente a resistência da dorsiflexão
 - Se o esforço de avanço sobre o pé (progressão tibial) constituir um desafio para o paciente, diminua a resistência da dorsiflexão



9. MONTAGEM

Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em pirâmide de acordo com as especificações do fabricante do conector. Fixe os parafusos de ajuste em pirâmide com um fixador de roscas (isto é, Loctite 242).

Meia Spectra

A meia Spectra está incluída para proteger a concha do pé e minimizar o ruído. Tem de ser colocada no módulo do pé EnduraCore® antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

Para instalar e remover a concha do pé, utilize a ferramenta de remoção da concha do pé para evitar danos no módulo do pé.

⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. Nunca utilize uma chave de fendas ou qualquer outro instrumento inadequado para a remover. Isto pode danificar o pé.

10. AJUSTES

A rigidez do calcanhar na carga do pé pode ser ajustada através dos amortecedores de endurecimento. Os amortecedores podem ser encaixados temporariamente através do fixador aplicado previamente no local indicado na tabela abaixo. O local recomendado irá endurecer o calcanhar em cerca de uma categoria. Se necessário, mova os amortecedores de forma anterior (mais rígido) ou posterior (mais suave) para obter a rigidez pretendida. Para uma colocação permanente, limpe o fixador aplicado previamente com acetona e fixe os amortecedores com cola de cianoacrilato.

Tamanho do pé (A)	Distância da extremidade traseira da sola (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar demasiado mole	- Afundamento na movimentação do calcanhar, 'esmagamento' do calcanhar - Dificuldade de progresso do passo desde a movimentação do calcanhar à postura média - Sensação de subir uma inclinação ou parte dianteira do pé demasiado comprida	- Verifique o alinhamento ântero-posterior, assegure que o pé não está posicionado de forma demasiado anterior - Aumento da resistência da flexão plantar - Fixar amortecedores de endurecimento. Consulte a secção 10 acima para obter os detalhes de instalação
Calcanhar demasiado duro	- Movimento de flexão do joelho rápido, instabilidade na movimentação do calcanhar - Falta de sensação de retorno de energia na movimentação do calcanhar	- Verifique o alinhamento ântero-posterior, assegure que o pé não está posicionado de forma demasiado posterior - Reduza a resistência da flexão plantar
Módulo do pé demasiado rígido	Zona plana no movimento de rolamento a cadência baixa	- Avalie o verdadeiro nível de impacto (baixo ou moderado) - Considerar um módulo do pé de categoria inferior
Módulo do pé demasiado mole	- Ruído de estalido aquando do contacto inicial - Deflexão excessiva da ponta	- Avalie o verdadeiro nível de impacto (baixo ou moderado) - Considerar um módulo do pé de categoria superior

12. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé e uma meia Spectra.
- ⚠ Nunca desaperte os parafusos de aperto em pirâmide.
- ⚠ O paciente deve conduzir, sentar-se e ficar de pé com Kinterra num local seguro garantindo o ajuste dos movimentos plantar e de dorsiflexão fornecidos pelo tornozelo.
- ⚠ O paciente deve informar o ortoprotesista se ganhar ou perder peso de forma significativa.
- ⚠ Utilize sempre o pé com uma meia e sapato. O incumprimento desta recomendação pode provocar a falha do produto, bem como ferimentos graves.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por ex., areia). A presença de impurezas provoca desgaste nas peças de fibra de vidro e concha do pé. Limpe o pé de acordo com as instruções (ver §16).
- ⚠ Se o paciente detetar qualquer comportamento anómalo ou sentir quaisquer modificações nas características do dispositivo (ruído, folga, desgaste excessivo...), ou se o dispositivo tiver sido sujeito a um impacto significativo, deve deixar de utilizar o dispositivo e consultar o respetivo ortoprotesista.
- ⚠ O incumprimento das instruções de utilização é perigoso e anulará a garantia.

13. CONTRAINDICAÇÕES

- ⚠ Utilização por parte de um paciente cujo peso máximo (porte de carga incluído) possa exceder 125 kg
- ⚠ Utilização para paciente K4 ou atividades associadas a um risco de impacto significativo ou sobrecarga excessiva

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não existem quaisquer efeitos secundários conhecidos diretamente associados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador vive.

15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

O módulo do pé deve ser inspecionado pelo ortoprotesista, pelo menos, a cada seis meses. São necessárias inspeções em intervalos mais curtos se o utilizador for mais ativo.

A meia Spectra e a concha do pé têm de ser substituídas pelo ortoprotesista a intervalos regulares, dependendo do nível de atividade do paciente. Caso estas peças apresentem danos, tal pode levar a um desgaste prematuro do pé.

A vida útil do pé depende do nível de atividade do paciente.

16. LIMPEZA

Remova a concha do pé e a meia Spectra, lave o pé com água limpa e sabão e seque cuidadosamente.

A concha do pé pode ser limpa com uma esponja ou pano húmidos. Deve estar seca antes de ser reutilizada.

⚠ O dispositivo não é resistente a solventes. A exposição a solventes poderá provocar danos.

17. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperatura para utilização e armazenamento: -28 a +50 °C

Humidade relativa do ar: sem restrições

⚠ Evite utilizar água, dado que uma exposição prolongada à humidade pode danificar o produto. Após utilização na água ou se sujeita a salpicos de um líquido, a concha do pé deve ser limpa e seca o (ver §16).

18. ELIMINAÇÃO

O pé é fabricado em fibra de carbono EnduraCore® e compósito de fibra de vidro, alumínio, aço inoxidável, titânio, resina epóxi, polímeros e fluido hidráulico. A concha do pé é feita de material polímero termoendurecível. O dispositivo e a respetiva embalagem devem eliminar-se em conformidade com as regulamentações ambientais locais ou nacionais.

19. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
	Representante autorizado na União Europeia		Paciente único, utilização diversa		

20. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e está certificado como estando em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Gebruiksaanwijzing voor prothesisten

Lezen voor elk gebruik

IFU-02-016
Herz. A
2023-02

Richtlijnen § 12, 13, 14, 15, 16, 17 en 18 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Kinterra voet- & enkelsysteem met normale teen	ROM-00-0xAyy-RU*	Inbegrepen
Kinterra voet- & enkelsysteem met sandaalteen	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Zwarte Spectra-sok	S0-NPS-200yy-00*	Geschikte sok inbegrepen
Verstijvende dempers	KIT-00-1133U-00	Inbegrepen
Voetovertrek met normale teen (zonder dop)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Afzonderlijk verkocht (zie catalogus)
Voetovertrek met sandaalteen (zonder dop)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

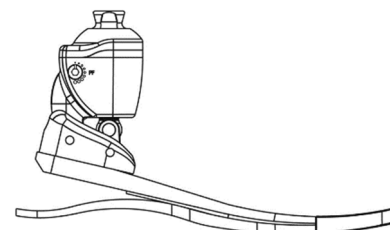
* x = Categorie, yy = Maat (zie tabel §3), v = Zijde, t = Huidskleur (licht, medium, donker)

2. BESCHRIJVING

Kinterra® is een voet- & enkelsysteem dat bestaat uit:

- Een hydraulische enkel met een veer voor regelbare dorsale flexie
- Een EnduraCore®-voetmodule
- Een mannelijke piramideverbinding
- Een Spectra-sok

Beschikbaar met een normale teen of sandaalteen rechts of links en geleverd met een set verstijvende dempers in elastomeer.



3. KENMERKEN

Zijde	Rechts of links		
Maat	22 tot 25 cm	26 tot 28 cm	29 tot 31 cm
Optie sandaalteen	Ja	Ja	Nee
Gewicht*	749 g	824 g	961 g
Constructiehoogte*	119 mm	120 mm	124 mm
Hielhoogte	10 mm		
Bewegingsbereik	Plantaire flexie	10°	
	Dorsale flexie	2°	

*Gebaseerd op maat 23 cm, 26 cm of 29 cm van Cat. 4 met voetovertrek, Spectra-sok en 10 mm hielverhoging

Dit medische hulpmiddel werd conform de ISO 10328 standaard getest voor patiënten tot 125 kg met 2 miljoen cycli.

Voetcategorie geselecteerd op basis van het gewicht en de activiteitsgraad van de patiënt									
Gewicht ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Activiteitsgraad	Laag	1	1	2	3	4	5	6	7
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Gewichtslimiet van gebruiker mag niet overschreden worden (ISO 10328)

4. WERKINGSMECHANISME

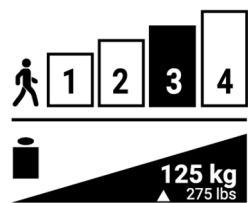
Bij het neerkomen van de hiel drukt de EnduraCore®-hiel samen om energie op te slaan en voert de hydraulische enkel een plantaire flexie uit om de voet plat op de grond te krijgen afhankelijk van de helling van het terrein. Wanneer de voet plat op de grond staat, laat de hydraulische enkel tibiale progressie toe tot 2° dorsale flexie en wordt de energie van de hielcompressie tijdens de middenstandpositie teruggegeven. Bij een volledige hydraulische dorsale flexie begint de EnduraCore-voetmodule bij deflectie energie op te slaan. Deze energie wordt teruggegeven bij de afzet van de tenen.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (prothesisten) die de patiënten leren hoe ze het correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts die bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.



⚠ Dit hulpmiddel kan maar door **ÉÉN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel werd ontwikkeld om deel uit te maken van een op maat gemaakte onderbeenprothese en verzekert de werking van de voet en enkel bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputaties van de onderste ledematen en/of met congenitale ledemaatdeficiënties zoals (transtibiale/transfemorale amputatie, amputatie door desarticulatie van de knie/heup, congenitale deficiënties in de onderste ledematen).

⚠ Bij de afstelling van bilaterale patiënten moet u voorzichtig zijn omwille van de extra beweging van de enkel.

Het hulpmiddel is specifiek bedoeld voor patiënten met een gemiddelde mobiliteitsgraad (K3) voor het wandelen en activiteiten met een lage tot gemiddelde impact.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 125 kg (zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Verbeterde staplengte en symmetrie van het looppatroon
- Verbeterd comfort en veiligheid op oneffen terrein
- Verbeterde teenafzet tijdens de zwaai fase
- Verbeterd comfort en controle bij het afdalen van een helling
- Verbeterd zitcomfort
- Verbeterde kniestabiliteit

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

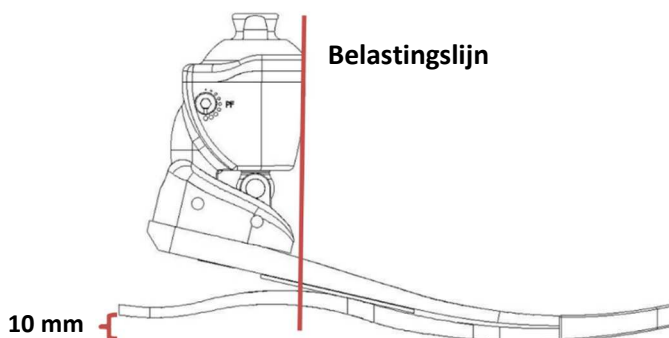
Een geschikt voetovertrek moet op de voetmodule geplaatst worden (zie onze catalogus).

De voet omvat een mannelijke piramideverbinding die compatibel is met de standaard vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

8. UITLIJNING

Bankuitlijning

Vooraleer de prothese op de patiënt af te stellen met een voetovertrek en een verhoging van 10 mm onder de hiel, of bij voorkeur geplaatst in de gewenste schoen, moet u een schietlood of laserwaterpas gebruiken om te bevestigen dat de belastingslijn langs de anterieure rand van de kegel en piramide valt (zie afbeelding).



Statische uitlijning

- Stel de hydraulische kleppen in op een lage weerstand.
- Vraag de patiënt om op de loopbrug plaats te nemen en zijn/haar gewicht gelijk te verdelen. De patiënt moet comfortabel kunnen staan zonder het gevoel te hebben dat de knie buigt of overstrekt.
 - Als de knie buigt, moet u de voet naar voor verschuiven.
 - Als de knie overstrekt, moet u de voet naar achter verschuiven.

⚠ De hoekregeling van de piramide heeft een impact op de ratio van het bewegingsbereik van 12 graden. Plantaire flexie ter hoogte van de piramide zal het bewegingsbereik in dorsale flexie verminderen en dorsale flexie ter hoogte van de piramide zal het bewegingsbereik in plantaire flexie verminderen.

Zorg ervoor dat het bewegingsbereik in dorsale en plantaire flexie behouden blijft bij een goede flexie. Het systeem is ontworpen voor een dorsale flexie van 2° en plantaire flexie van 10°.

- Na een aanpassingsperiode van minstens 10 minuten kan u starten met de weerstandsregeling van de klep.

Dynamische uitlijning

Regel de hydraulische kleppen nauwkeurig af om het comfort van de hydraulische enkel en de energietoevoer van de voetmodule uit te balanceren. Een hogere weerstand laat een grotere belasting van de koolstofvezel toe en zorgt voor een grotere energietoevoer. Een lagere weerstand laat een grotere beweging van de enkel toe en zorgt voor meer comfort tijdens het zitten en wandelen op hellingen en oneffen ondergronden.

Omwille van de posterieure positie van het enkelscharnierpunt bij de Kinterra zal de patiënt wijzigingen in de weerstandsinstellingen voor plantaire en dorsale flexie het sterkst opmerken bij het wandelen op hellingen. De weerstands aanpassingen gebeuren dan ook het best op een geleidelijke helling als laatste stap bij een dynamische uitlijning.

- Kijk hoe de patiënt stapt op de loopbrug
- Regel de **weerstand voor plantaire flexie (PF)** met een inbussleutel van 4 mm (zie de afbeelding rechts):
 - Wanneer het neerzetten van de voet of hiel te bruusk gebeurt, moet u de weerstand van de plantaire flexie verhogen
 - Wanneer de hiel te stijf is of de knie knikt bij het neerzetten van de hiel, moet u de weerstand van de plantaire flexie verlagen
- Pas op dezelfde wijze de **weerstand voor dorsale flexie (DF)** aan met een inbussleutel van 4 mm:
 - Wanneer de patiënt het gevoel heeft dat hij een helling afwandelt, moet u de weerstand van de dorsale flexie verhogen
 - Wanneer de inspanning om voorbij de voet te stappen (tibiale progressie) te groot is voor de patiënt, moet u de weerstand van de dorsale flexie verlagen

Weerstand verhogen
→ grotere stip



Weerstand verlagen
→ kleinere stip



9. MONTAGE

Draai de piramidevormige regelschroeven na de dynamische uitlijning vast volgens de specificaties van de fabrikant van de verbindingstukken. Maak de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgmiddel (bv. Loctite 242).

Spectra-sok

Er wordt een Spectra-sok meegeleverd om de voetovertrek te beschermen en het geluid te dempen. Hij moet over de EnduraCore®-voetmodule getrokken worden voordat de voetovertrek bevestigd wordt.

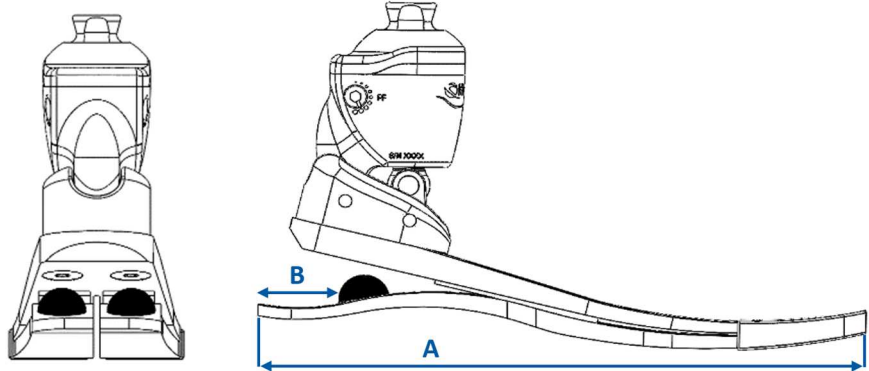
Voetovertrek

Gebruik het hulpmiddel voor verwijdering van de voetovertrek om de voetovertrek aan te brengen en te verwijderen om schade aan de voetmodule te vermijden.

⚠ Haal de voet nooit uit de voetovertrek door eraan te trekken. Gebruik nooit een schroevendraaier of ander ongepast gereedschap om de voet te verwijderen. Dit kan de voet beschadigen.

10. AFSTELLINGEN

De hielstijfheid bij belasting van de voet is regelbaar via de verstijvende dempers. De dempers kunnen tijdelijk bevestigd worden d.m.v. de vooraf aangebrachte lijm op de plaats zoals aangegeven in onderstaande tabel. De aanbevolen plaats zorgt voor een verstijving van de hiel met ongeveer 1 categorie. Indien nodig kunt u de dempers naar voor (stijver) of naar achter (zachter) verplaatsen om de gewenste stijfheid te bekomen. Voor de permanente plaatsing moet u de vooraf aangebrachte lijm verwijderen met aceton en de dempers met cyanoacrylaatlijm bevestigen.

Voetmaat (A)	Afstand van de achterzijde van de zool (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. PROBLEEMOPLOSSING

DEFECT	SYMPTOOM	OPLOSSING
Hiel te zacht	• Inzakken bij het neerzetten van de hiel, 'verpletteren' van de hiel	• Controleer de antero-posterieure uitlijning. Zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voor geplaatst is

	• Moeilijk om over te gaan van het neerzetten van de hiel naar middenstand • Gevoel om een helling op te wandelen of de voorvoet voelt te lang	• Vergroot de plantaire flexieweerstand • Breng verstijvende dempers aan. Zie onderdeel 10 hierboven voor de afstellingen
Hiel te hard	• Snelle knieflexie, instabiliteit bij het neerzetten van de hiel • Gevoel van te weinig energieruggave bij het neerzetten van de hiel	• Controleer de antero-posterieure uitlijning. Zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter geplaatst is • Verminder de plantaire flexieweerstand
Voetmodule te stijf	• Vlakke plek in rollover-beweging bij traag stappen	• Beoordeel de werkelijke impact van activiteiten (laag of gemiddeld) • Overweeg een voetmodule van een lagere categorie
Voetmodule te zacht	• Klikkend geluid bij initieel contact • Overmatige teendeflectie	• Beoordeel de werkelijke impact van activiteiten (laag of gemiddeld) • Overweeg een voetmodule van een hogere categorie

12. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Controleer het hulpmiddel wanneer de verpakking beschadigd is.
- ⚠ Gebruik de voet nooit zonder een voetovertrek en een Spectra-sok.
- ⚠ Draai de piramidevormige bevestigingsschroeven nooit los.
- ⚠ De patiënt moet het rijden, zitten en staan met de Kinterra oefenen op een veilige plaats zodat hij/zij kan wennen aan de plantaire en dorsale flexiebewegingen van de enkel.
- ⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen bij een aanzienlijke toename of afname van zijn gewicht.
- ⚠ Gebruik de voet altijd in combinatie met een sok en schoen. Het niet opvolgen van dit advies kan leiden tot productfalen en ernstige letsels.
- ⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bv. zand). De aanwezigheid van onzuiverheden kan slijtage veroorzaken aan de grafietonderdelen en de voetovertrek. Reinig de voet volgens de instructies (zie §16).
- ⚠ De patiënt moet het gebruik van zijn hulpmiddel stopzetten en zijn prothesist raadplegen indien hij afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt (geluid, speling, buitensporige slijtage ...) of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.
- ⚠ Het niet naleven van deze gebruiksinstructies is gevaarlijk en zal de garantie doen vervallen.

13. CONTRA-INDICATIES

- ⚠ Niet geschikt voor patiënten met een gewicht (dragen van lasten inbegrepen) van meer dan 125 kg
- ⚠ Niet geschikt voor K4-patiënten of activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.

14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.

15. ONDERHOUD EN INSPECTIE

De voetmodule moet minstens om de zes maanden geïnspecteerd worden door de prothesist. Een korter inspectie-interval is vereist indien de gebruiker actiever is.

De Spectra-sok en de voetovertrek moeten door de prothesist op regelmatige tijdstippen vervangen worden afhankelijk van de mobiliteitsgraad van de patiënt. Wanneer deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot vroegtijdige slijtage van de voet.

De levensduur van de voet is afhankelijk van de activiteitsgraad van de patiënt.

16. REINIGING

Verwijder de voetvertrek en de Spectra-sok, reinig de voet met helder water en zeep en droog hem voorzichtig af. De voetvertrek kan gereinigd worden met een vochtige doek of spons. Hij moet droog zijn vooraleer opnieuw te gebruiken.

 Dit hulpmiddel is niet bestand tegen solventen. Blootstelling aan solventen kan schade veroorzaken.

17. OMGEVINGSVOORWAARDEN

Gebruiks- en opslagtemperatuur: -28 tot +50°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

 Vermijd gebruik in water omdat langdurige blootstelling aan vocht het product kan beschadigen. Na gebruik in water of bij vloeistofspatten moet de voet samen met de voetvertrek gereinigd en gedroogd worden (zie §16).

18. AFVALVERWERKING

De voet is vervaardigd uit EnduraCore® composietmateriaal van koolstofvezels en glasvezels, aluminium, roestvrij staal, titanium, epoxyhars, polymeren en hydraulische vloeistof. De voetvertrek is vervaardigd uit thermohardend polymereermateriaal. Het hulpmiddel en zijn verpakking moeten verwerkt worden volgens de lokale of nationale milieuwetgeving.

19. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1ste verklaring
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Voor meervoudig gebruik door slechts één patiënt		

20. REGLEMENTAIRE INFO

Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

Kinterra® – ROM

Brugervejledning til bandagister

Læs før brug

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Videregiv følgende instruktioner til patienten § 12, 13, 14, 15, 16, 17 og 18.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
Kinterra fod- og ankelsystem med almindelig tå	ROM-00-0xAyy-RU*	Inkluderet
Kinterra fod- og ankelsystem med sandaltå	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Black Spectra strømpe	S0-NPS-200yy-00*	Passende strømpe inkluderet
Afstivende stødfangere	KIT-00-1133U-00	Inkluderet
Fodkappe med almindelig tå (intet dæksel)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Sælges separat (se katalog)
Fodkappe med sandaltå (intet dæksel)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

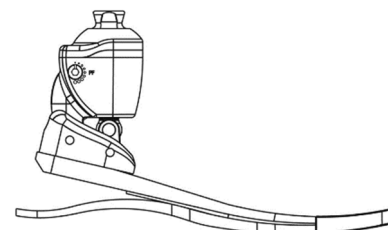
* x = kategori, yy = størrelse (se tabel §3), v = side, t = hudtone (lys, medium, mørk)

2. BESKRIVELSE

Kinterra® er et fod-ankel-system bestående af:

- En hydraulisk ankel med dorsi-assist fjeder
- Et EnduraCore® fodmodul
- En han pyramide adapter
- En Spectra strømpe

Fås med almindelig tå eller højre eller venstre sandaltå. Leveres med et sæt afstivende stødfangere af elastomer.



3. EGENSKABER

Side	Højre eller venstre		
Størrelse	22–25 cm	26–28 cm	29–31 cm
Sandaltå valgmulighed	Ja	Ja	Nej
Vægt*	749 g	824 g	961 g
Bygningshøjde*	119 mm	120 mm	124 mm
Hælhøjde	10 mm		
Bevægelsesområde	Plantarfleksion	10°	
	Dorsalfleksion	2°	

* Baseret på størrelse 23, 26 eller 29, kat. 4, med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde

Dette udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal patientvægt på op til 125 kg i 2 millioner cyklusser.

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau									
Vægt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Aktivitetsniveau	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Grænserne for kropsmassen må ikke overskrides (ISO 10328)

4. BEVÆGELSESMEKANISME

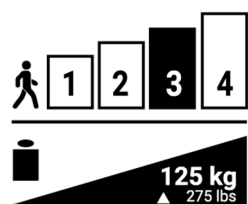
Når hælen rammer, presses EnduraCore® hælen for at lagre energi, og den hydrauliske ankel plantarflekser for at gøre foden flad afhængigt af vinklen på terrænet. Når der er opnået en flad fod, giver den hydrauliske ankel mulighed for fremadrettet skinnebnsbevægelse til 2° dorsalfleksion, og hælens komprimerede energi vender tilbage til midterstilling. Når fuld hydraulisk dorsalfleksion er nået, begynder EnduraCore-fodmodulets bøjning at lagre energi. Denne energi sendes så tilbage, når tåen sætter af.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Dette medicinske udstyr leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil træne patienten i brugen af den. Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge udstyret.

⚠ Dette udstyr er til brug for en **ENKELT PATIENT**. Den må ikke genbruges på en anden patient.





Dette udstyr er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet ekstern underbensprotese for at sikre foden og ankens funktion hos patienter med unilateral eller bilateral amputation af underbenet og/eller medfødte mangler af lemmer (transtibial/transfemorale amputation, knæ-/hofteudskeering, medfødte mangler i lemmerne).

⚠ Vær forsigtig, når det tilpasses til bilaterale patienter på grund af øget bevægelse af anklen.

Dette udstyr er beregnet til patienter med et moderat aktivitetsniveau (K3) til gang og aktiviteter med små til moderate stød.

Maks. vægt (inkl. last): 125 kg (Se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Øget skridtlængde og gangsymmetri
- Øget frigang til tæerne i svingfasen
- Forbedret siddekomfort
- Forbedret komfort og sikkerhed i ujævnt terræn
- Forbedret komfort og kontrol under nedstigning på ramper
- Forbedret knæstabilitet

7. TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

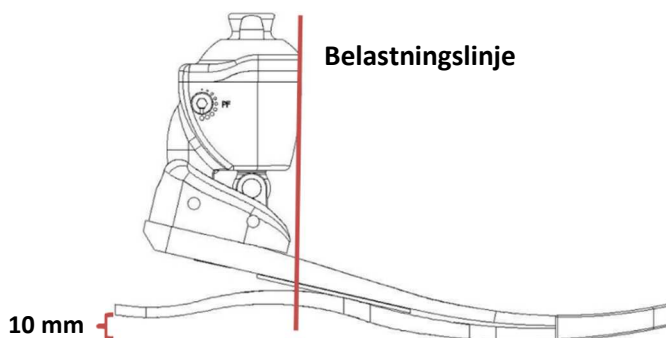
Der skal monteres en passende fodkappe på fodmodulet (vi henviser til vores katalog).

Foden inkluderer en han-pyramide-adapter designet til at være kompatibel med en standard hun-pyramide-adapter (se vores katalog).

8. JUSTERING

Justering af bæk

Før protesen tilpasses på patienten, med fodkappen monteret og et 10 mm løft under hælen, eller gerne placeres på den ønskede sko, skal der bruges en lodlinje eller et laservaterpas til at bekræfte, at belastningslinjen følger den forreste kant af pylonen og pyramiden (se illustration).



Statisk justering

- Indstil den hydrauliske ventil til lav modstand
- Bed patienten om at stå mellem parallelle stænger med vægten jævnt fordelt. Patienten bør være i stand til at stå komfortabelt uden at føle, at knæet bøjer eller overstrækker
 - Hvis knæet bøjer, skal foden flyttes fremad
 - Hvis knæet overstrækker, skal foden flyttes bagud

⚠ Vinkeljustering af pyramiden kommer til at påvirke forholdet for det 12 graders bevægelsesområde. Plantarfleksion ved pyramiden vil øge den mindske dorsalfleksionens bevægelsesområde, og dorsalfleksion ved pyramiden vil øge dorsalfleksionens bevægelsesområde.

Sørg for, at bevægelsesområdet for dorsalfleksion og plantarfleksion bevares, når fleksionen er korrekt tilpasset. Systemet skal 2° dorsalfleksion og 10° plantarfleksion

- Efter mindst 10 minutters akklimatiseringsperiode forsættes til justeringer af ventilmodstand

Dynamisk justering

Juster forsigtigt de hydrauliske ventiler for at balancere den komfort, som den hydrauliske ankel giver, og den returnering af energi, som fodmodulet giver. Højere modstand vil give kulfiberen mulighed for at blive belastet mere og give en større returnering af energi. Mindre modstand vil give anklen mere bevægelse og komfort, når man sidder og går på hældninger og ujævnt terræn. På grund af den posteriore placering af Kinterras ankelomdrejningspunkt, vil ændringer af indstillingerne af modstanden ved plantarfleksion og dorsalfleksion være mest markante for patienten, når vedkommende går på hældninger. Justeringer af modstandene foretages bedst på graduale hældninger som sidste skridt i den dynamiske justering.

- Observer, mens patienten går mellem to parallelle stænger
- Juster **modstanden for plantarfleksion (PF)** ved hjælp af en 4 mm unbrakonøgle (se illustration til højre):
 - Hvis der er dropfod, eller hælen rammer for hurtigt, skal modstanden for plantarfleksion øges
 - Hvis hælen er for fast, eller knæet bukker, når hælen rammer, skal modstanden for plantarfleksion mindskes
- Juster på samme måde **modstanden for dorsalfleksion (DF)** ved hjælp af en 4 mm unbrakonøgle:
 - Hvis patienten føler, at vedkommende går ned af bakke, skal modstanden for dorsalfleksion øges
 - Hvis patienten synes, at det er svært at komme hen over foden (fremadrettet skinnebævsbevægelse), skal modstanden for dorsalfleksion mindskes



9. SAMLING

Efter dynamisk justering spændes pyramidejusteringsskruerne i henhold til specifikationerne fra adapterproducenten. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlåsemedel (f.eks. Loctite 242).

Spectra strømpe

Der er inkluderet en Spectra-strømpe for at beskytte fodkappen og minimere støj. Den skal placeres på EnduraCore®-fodmodulet før montering af fodkappen.

Fodkappe

For at montere og fjerne fodkappen skal du bruge værktøjet til borttagning af fodkappe for at forhindre beskadigelse af fodmodulet.

⚠ Fjern aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Brug aldrig en skruetrækker eller et andet uhensigtsmæssigt instrument til at fjerne den. Det kan beskadige foden.

10. JUSTERINGER

Hælstivheden ved fodbelastning kan justeres ved anvendelse af de afstivende stødfangere. Stødfangerne kan midlertidigt fastgøres ved at anvende det på forhånd påførte klæbemiddel på stedet, der er angivet i nedenstående tabel. Den anbefalede placering vil afstive hælen cirka 1 kategori. Om nødvendigt kan stødfangerne flyttes fremad (stivere) eller bagud (blødere) for at opnå den ønskede stivhed. Ønskes der en permanent placering, afrenses det påførte klæbemiddel med acetone, hvorefter stødfangerne påklæbes med cyanoacrylatlim.

Fodstørrelse (A)	Afstand fra sålens bagerste del (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. FEJLFINDING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hæl for blød	• Sammensynkning, når hælen rammer, der 'knuser' hælen	• Kontrollér anteroposterior justering, sørg for, at foden ikke er positioneret for langt i anterior

	- Besvær med at bevæge skridtet fremad fra, at hælen rammer, til midterstilling - Følelse af gå op ad bakke, eller at forfoden føles for lang	retning - Øg modstanden for plantarfleksion - Fastgør afstivende stødfangere. Se monteringsvejledning i afsnit 10 ovenfor
Hæl for hård	- Hurtigt knæfleksionsmoment, instabilitet, når hælen rammer - Manglende fornemmelse af returnering af energi, når hælen rammer	- Kontrollér anteroposterior justering, sørg for, at foden ikke er positioneret for langt i posterior retning - Mindsk modstanden for plantarfleksion
Fodmodulet er for stift	Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter, ved langsomme bevægelser	- Vurder det sande stødniveau (lille eller moderat) - Overvej et fodmodul af lavere kategori
Fodmodulet er for blødt	- Klikkende støj ved første kontakt - For stor tåbøjning	- Vurder det sande stødniveau (lille eller moderat) - Overvej et fodmodul af højere kategori

12. ADVARSLER

- ⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere udstyret som helhed.
- ⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe.
- ⚠ Løsn aldrig pyramidefastgørelsesskruerne.
- ⚠ Patienten skal øve sig i at køre, sidde og stå med Kinterra på et sikkert sted for at sikre, at vedkommende tilpasser til den plantare og dorsalfleksive bevægelser, som anklen giver.
- ⚠ Patienten skal informere sin bandagist, hvis der sker betydelige ændringer i vægten.
- ⚠ Brug altid foden med en strømpe og sko. Manglende overholdelse af disse råd kan forårsage produktfejl såvel som alvorlig personskaade.
- ⚠ Sørg for, at foden og indersiden af fodkappen er fri for urenheder (f.eks. sand). Tilstedeværelsen af urenheder medfører, at grafitdelene og fodkappen bliver slidt op. Rengør foden i henhold til instruktionerne (se §16).
- ⚠ Hvis patienten bemærker unormale karakteristika eller ændringer i udstyrets egenskaber, eller hvis udstyret har fået et alvorligt stød, skal han/hun kontakte sin bandagist.
- ⚠ Manglende overholdelse af brugsanvisningen er farlig og vil ugyldiggøre garantien.

13. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Ved brug hos patienter, hvis maksimale vægt (belastning inkluderet) kan overstige 125 kg
- ⚠ Ved brug til K4-patienter eller aktiviteter, der er forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller kraftig overbelastning

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med udstyret.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Fodmodulet skal efterses af proteselægen mindst hvert halve år. Eftersyn med kortere intervaller er påkrævet, hvis brugeren er mere aktiv.

Spectra-strømpen og fodkappen skal udskiftes af proteselægen med jævne mellemrum, afhængig af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.

Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

16. RENGØRING

Fjern fodkappen og Spectra-strømpen, rengør foden med sæbe og rent vand og tør omhyggeligt efter.

Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp. Den skal være tør, før den kan genbruges.

- ⚠ Udstyret er ikke modstandsdygtigt over for opløsningsmidler. Udsættelse for opløsningsmidler kan forårsage skader.

17. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -28 to +50°C

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

 **Må ikke bruges i vand, da længere eksponering for fugt kan skade produktet. Efter brug i vand, eller hvis der sprøjtes væske på, skal foden inklusive fodkappen renses og tørres (se §16).**

18. BORTSKAFFELSE

Foden er lavet af EnduraCore®-kulfiber og fiberglaskomposit, aluminum, rustfrit stål, titanium, epoxyharpiks, polymerer og hydraulisk væske. Fodkappen er fremstillet af termohærdende polymermateriale. Udstyret og dets emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

19. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1. års erklæring
	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union		Én patient, flergangsbrug		

20. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Dette produkt er CE-mærket medicinsk udstyr, der er certificeret i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745.

Kinterra® – ROM

Bruksanvisning for proteser

Les før bruk

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Instruksjonene § 12, 13, 14 15, 16, 17 og 18 skal overføres til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/Solgt separat
Kinterra fot- og ankelsystem med vanlig tå	ROM-00-0xAyy-RU*	Inkludert
Kinterra fot- og ankelsystem med sandaltå	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Black Spectra sokk	S0-NPS-200yy-00*	Passende sokk følger med
Avstivete støtdempere	KIT-00-1133U-00	Inkludert
Fotkapsel med vanlig tå (ingen hette)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Solgt separat (se katalog)
Fotkapsel med sandaltå (ingen hette)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

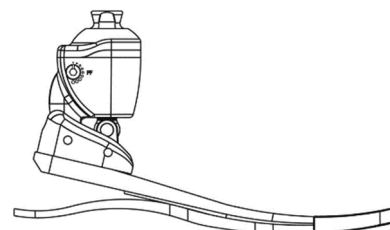
* x = Kategori, yy = Størrelse (se tabell §3), v = Side, t = Hudfarge (lys, middels, mørk)

2. BESKRIVELSE

Kinterra® er et fot- og ankelsystem som består av:

- En hydraulisk ankel med fjær for dorsal assistanse
- En EnduraCore®-fotmodul
- En hann-pyramide-kobling
- En Spectra sokk

Tilgjengelig med vanlig tå eller høyre/venstre sandaltå og leveres med et sett med elastomer avstivete støtdempere.



3. EGENSKAPER

Side		Høyre eller venstre		
Størrelse		22 – 25 cm	26 – 28 cm	29 – 31 cm
Sandaltå valg		Ja	Ja	Nei
Vekt*		749 g	824 g	961 g
Konstruksjonshøyde*		119mm	120mm	124mm
Hælhøyde		10mm		
Bevegelsesområde	Plantarfleksjon	10°		
	Dorsalfleksjon	2°		

*Basert på størrelse 23, 26, 29, kat. 4 med fotkapsel Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 125 kg i 2 millioner sykluser.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og aktivitetsnivå									
Vekt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Aktivitetsnivå	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Kroppsmassegrensen skal ikke overskrides (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISMEN

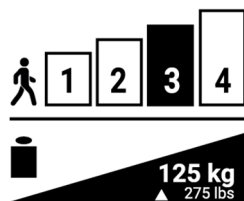
Ved hælstøt komprimeres EnduraCore®-hælen for å lagre energi, og den hydrauliske ankelen bøyer foten mot fotsålen for å oppnå kontakt med bakken avhengig av terrengvinkelen. Når foten er flat, tillater den hydrauliske ankelen bevegelse av tibia til 2° dorsalfleksjon og energien fra hælkompresjonen returneres i midtstilling. Når full hydraulisk dorsalfleksjon er nådd, begynner EnduraCore-fotmodulen å lagre energi. Denne energien returneres deretter ved tåstøt.

5. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten leveres til helsepersonell (protesespesialister) som skal lære opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Denne enheten er ment for flergangsbruk på **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.





Denne enheten er tiltenkt å bli integrert i en skreddersydd ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten og ankelen hos pasienter med unilateral eller bilateral fotamputasjon og/eller mangler (transtibial/transfemoral amputasjon, disartikulasjon av kne/hofte, manglende lemmer ved fødsel).

⚠ Forsiktighet bør utvises ved tilpasning av bilaterale pasienter grunnet ekstra bevegelse i ankelen.

Denne enheten er indisert for pasienter med moderat aktivitetsnivå (K3) for gange og fysiske aktiviteter med lav til moderat belastning.

Maksvekt (inkludert bærevekt): 125 kg (Se kolonne §3)

6. KLINISKE FORDELER

- Økt skrittlengde og gangsymmetri
- Økt svingfase etter tåstøt
- Forbedret sittekomfort
- Forbedret komfort og sikkerhet i ujevnt terreng
- Forbedret komfort og kontroll nedad i ramper
- Forbedret knestabilitet

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

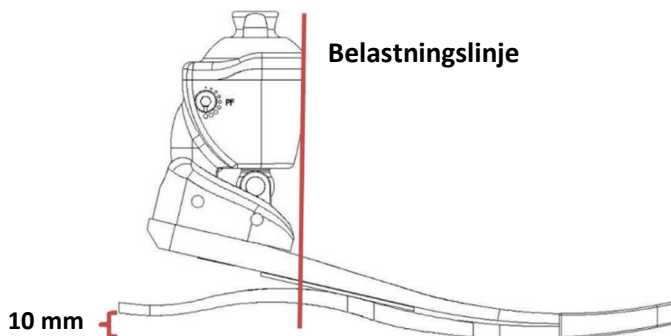
En passende fotkapsel skal installeres på fotmodulen (se katalogen vår).

Foten inkluderer en pyramidekobling designet for å være kompatibel med standard pyramidekoblinger (se vår katalog).

8. TILPASNING

Benkjustering

Før protesen settes på pasienten,, med fotkapselen installert og et 10 mm kile under hælen eller fortrinnsvis plassert i ønsket sko, kan du bruke en loddsnor eller et laservater for å bekrefte at belastningslinjen faller langs den fremre kanten av pylonen og pyramiden (se illustrasjonen).



Statisk justering

- Still inn de hydrauliske ventilene på lav motstand
- Be pasienten om å stå mellom parallelle stenger med vekten jevnt fordelt. Pasienten skal kunne stå komfortabelt uten å føle at kneet bøyer seg eller strekker seg for mye
 - Hvis kneet bøyer seg, kan foten flyttes litt fremover
 - Ved hyperekstensjon i kneleddet, kan foten flyttes litt bakover

⚠ Vinkeljustering av pyramiden vil påvirke bevegelsesområdet på 12 grader. Plantarfleksjon ved pyramiden vil redusere bevegelsesområdet for dorsalfleksjon, og dorsalfleksjon ved pyramiden vil øke bevegelsesområdet for plantarfleksjon. Sørg for at bevegelsesområdet for dorsal- og plantarfleksjon opprettholdes når fleksjon er riktig tilpasset. Systemet skal ha 2° dorsalfleksjon og 10° plantarfleksjon

- Etter en akklimatiseringsperiode på minst 10 minutter, kan justeringen av ventilmotstand gjennomføres

Dynamisk justering

Juster de hydrauliske ventilene forsiktig for å balansere komforten fra den hydrauliske ankelen og energitilbakeføringen fra fotmodulen. Høyere motstand vil tillate at karbonfiberen belastes mer og gi større energitilbakeføring. Lavere motstand vil tillate større ankelbevegelse og bedre komfort mens du sitter, samt i bakker og ujevnt terreng.

På grunn av den bakre plasseringen av Kinterra-ankelens dreiepunkt, vil endringer i motstanden mot plantar- og dorsalfleksjon være mest merkbare for pasienten når de går i skråninger. Justering av motstandene skal helst gjennomføres i en svak skråning, som et siste trinn i dynamisk justering.

- Observer pasienten gå mellom parallelle stenger
- Juster **motstanden mot plantarfleksjon (PF)** med en 4 mm unbrakonøkkel (se illustrasjonen til høyre):
 - Øk motstanden mot plantarfleksjon hvis foten faller eller hælstøtet er for brått
 - Hvis hælen er for fast eller kneet bøyer seg ved hælstøt, kan motstanden mot plantarfleksjon reduseres
- Juster **motstanden mot dorsalfleksjon (DF)** på samme måte ved bruk av en 4 mm unbrakonøkkel:
 - Hvis pasienten har følelsen av å gå i nedoverbakke, kan du øke motstanden mot dorsalfleksjon
 - Hvis pasienten opplever det som vanskelig å bevege foten (bevegelse av tibia) fra hæl til tå, motstanden mot dorsalfleksjon reduseres



9. MONTERING

Etter dynamisk justering, stram pyramidekoblingene i henhold til produsentens spesifikasjoner. Fest de justerte pyramidekoblingene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

Spectra sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapselen og minimere støy. Den må plasseres på EnduraCore®-fotmodulen før fotkapselen settes på.

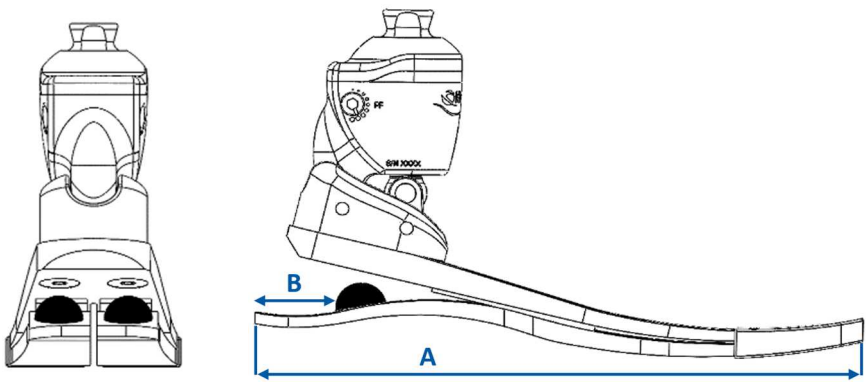
Fotkapsel

Bruk verktøyet for fjerning av fotkapsel for å installere og fjerne fotkapselen, dette for å forhindre skade på fotmodulen.

⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å dra manuelt. Bruk aldri en skrutrekker eller andre upassende verktøy for å fjerne den. Dette kan medføre skade på foten.

10. JUSTERINGER

Stivheten i hælen ved fotbelastning kan justeres ved hjelp av de avstivete støtdemperne. Støtdemperne kan festes midlertidig ved å anvende det forhåndspåførte limet på stedet angitt i tabellen nedenfor. Den anbefalte plasseringen vil stive av hælen på ca. 1 kategori. Om nødvendig, flytt støtfangerne fremover (stivere) eller bakover (mykere) for å få stivheten som ønsket. For en permanent plassering, rengjør det forhåndspåførte limet med aceton og bruk cyanoakrylatlim for å lime støtdemperne.

Fotstørrelse (A)	Avstand fra bakenden av sålen (B)		
22–25 cm	22 mm		
26–28 cm	30 mm		
29–31 cm	38 mm		

11. FEILSØKING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hælen er for myk	• Synkende følelse ved hælstøt, hælen «knuses» • Vanskelig å komme videre fra hælstøt til midtstilling • Følelse av å gå i oppoverbakke eller at forfoten er for lang	• Kontroller anterior/posterior justering; sørg for at foten ikke er plassert for langt frem • Øk motstanden mot plantarfleksjon • Fest avstivende støtdempere. Se Avsnitt 10 ovenfor for installasjonsdetaljer

Hælen er for hard	• Raskt fleksjonsmoment i kneet, ustabilitet ved hælstøt • Manglende følelse av energitilbakeføring ved hælstøt	• Kontroller anterior/posterior justering; sørg for at foten ikke er plassert for langt bak • Reduser motstanden mot plantarfleksjon
Fotmodul for stiv	• flatt område i overrullingsbevegelser ved sakte gange	• Vurder det reelle belastningsnivået (lavt eller moderat) • Vurder en lavere fotmodulkategori
Fotmodul for myk	• Klikkelyder ved innledende kontakt • Overdreven tåfleksjon	• Vurder det reelle belastningsnivået (lavt eller moderat) • Vurder en høyere fotmodulkategori

12. ADVARSLER

- ⚠ Ved skadet emballasje, kontroller enhetens tilstand.
- ⚠ Foten skal aldri brukes uten en fotkapsel og en Spectra-sokk.
- ⚠ Løsne aldri pyramidekoblingene.
- ⚠ Pasienten må øve på å kjøre, sitte og stå med Kinterra på et trygt sted for å sikre at den tilpasser seg til plantar- og dorsalfleksjon fra ankelen.
- ⚠ Dersom pasienten går betydelig opp eller ned i vekt, må protesespesialisten informeres.
- ⚠ Bruk alltid foten med sokk og sko. Unnlatelse av å følge disse rådene kan føre til produktfeil, samt alvorlig skade.
- ⚠ Påse at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks sand). Diverse urenheter fører til at grafittdelene og fotkapselen slites ut. Rengjør foten i henhold til instruksjonene (se §16).
- ⚠ Dersom pasienten legger merke til uvanlig atferd eller endringer i enhetens egenskaper (lyder, slitasje ...), eller dersom enheten utsettes for et kraftig slag, bør de avbryte bruken og ta kontakt med protesespesialisten.
- ⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen er farlig og vil ugyldiggjøre garantien.

13. KONTRAINDIKASJONER

- ⚠ Bruk av en pasient hvis maksimale vekt (inkl. bærevekt) kan overstige 125 kg
- ⚠ Bruk av en K4 pasient eller til aktiviteter forbundet med risiko for betydelig belastning eller overdreven overbelastning

14. BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren er bosatt.

15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Fotmodulen skal inspiseres av protesespesialisten minst hvert halvår. Dersom brukeren er mer aktiv kreves inspeksjoner med kortere intervaller.

Spectra-sokken og fotkapselen må skiftes ut av protesespesialisten med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje av enheten.

Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

16. RENGJØRING

Fjern fotkapselen og Spectra-sokken, rengjør foten med såpe og rent vann og tørk forsiktig.

Fotkapselen kan bli vasket med en fuktig klut eller svamp. Den må være tørr før den brukes på nytt.

- ⚠ Enheten er ikke motstandsdyktig mot løsemidler. Eksponering for løsemidler kan forårsake skade.

17. MILJØFORHOLD

Temperatur for bruk og oppbevaring: -28 til +50 °C

Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

 Unngå bruk i vann, ettersom langvarig eksponering for fuktighet kan skade produktet. Foten, inkludert fotkapselen, må rengjøres og tørkes etter bruk i vann eller dersom den utsettes for vannsprut (se §16).

18. AVHENDING

Foten er laget av EnduraCore®-karbonfiber og glassfiberkompositt, aluminium, rustfritt stål, titan, epoksyharpiks, polymerer og hydraulikkvæske. Fotkapselen er laget av varmeherdende polymermateriale. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

19. BESKRIVELSE AV SYMBOLENE

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for førstegangserklæring
	Autorisert representant i EU		Én pasient, flerbruks		

20. JURIDISK INFORMASJON

Dette produktet er en CE-merket medisinsk enhet, sertifisert i samsvar med forordning (EU) 2017/745.

Kinterra® – ROM

Bruksanvisning för ortopeder
Läs före användningen

IFU-02-016
Ver. A
2023-02

Ge punkt 12, 13, 14, 15, 16, 17 och 18 från dessa anvisningar till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
Kinterra fot- och fotledssystem med vanlig tå	ROM-00-0xAyy-RU*	Medföljer
Kinterra fot- och fotledssystem med sandaltå	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Svart Spectra-strumpa	S0-NPS-200yy-00*	Lämplig strumpa medföljer
Stötdämpare som ökar styvheten	KIT-00-1133U-00	Medföljer
Fotkosmetik med vanlig tå (inget lock)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Säljs separat (se katalog)
Fotkosmetik med sandaltå (inget lock)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

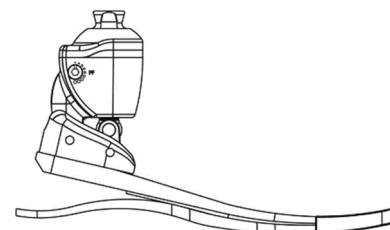
* x = Kategori, yy = Storlek (se tabell §3), v = Sida, t = Hudfärg (ljus, medelmörk, mörk)

2. BESKRIVNING

Kinterra® är ett fot- och fotledssystem som består av:

- en hydraulisk fotled med en dorsalassisterande fjäder
- en EnduraCore®-fotmodul
- en pyramidkoppling av hantyp
- en Spectra-strumpa.

Tillgänglig med vanlig tå eller höger/vänster sandaltå, levereras med en uppsättning stötdämpare i elastomer som ökar styvheten.



3. EGENSKAPER

Sida	höger eller vänster		
Storlek	22–25 cm	26–28 cm	29–31 cm
Alternativ med sandaltå	Ja	Ja	Nej
Vikt*	749 g	824 g	961 g
Konstruktionshöjd*	119 mm	120 mm	124 mm
Hälhöjd	10 mm		
Rörelseomfång	Plantarflexion	10°	
	Dorsalflexion	2°	

* Baseras på storlekarna 23, 26, 29, kat. 4, med fotskal och Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

Produkten har testats enligt standarden ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 125 kg i 2 miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och aktivitetsnivå									
Vikt ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Aktivitetsnivå	Låg	1	1	2	3	4	5	6	7
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Gränsen för kroppsvikt får inte överskridas (ISO 10328).

4. VERKNINGSMEKANISM

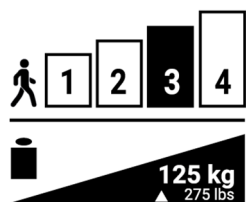
Vid hälslaget komprimeras EnduraCore®-hålen för att lagra energi och den hydrauliska fotleden plantarflekterar för att nå en platt fot beroende på terrängens vinkel. När foten är platt möjliggör den hydrauliska fotleden skenbensprogression till 2° dorsalflexion och hälkompansionsenergin återförs mitt i steget. När full hydraulisk dorsalflexion har uppnåtts börjar EnduraCore-fotmodulens avböjning att lagra energi. Denna energi återförs sedan vid tåslaget.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopeder) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Produkten ordineras av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda produkten.

⚠ Den här produkten är avsedd för återanvändning för **ENSKILD BRUKARE**. Den får inte återanvändas på en annan brukare.





Produkten är avsedd att integreras i en specialanpassad extern underbensprotes för att ge fot- och fotledsfunktion till brukare som saknar eller har ensidiga eller tvåsidiga amputationer av underbenen och/eller medfödda brister i benen (transtibiell/transfemoral amputation, knä/höft desartikulering, medfödda svagheter i extremiteter).

⚠ Försiktighet bör iaktas vid utprovning hos tvåsidiga brukare på grund av den ökade rörligheten i fotleden.

Produkten lämpar sig för brukare med en måttlig aktivitetsnivå (K3) för promenader och aktiviteter med risk för milda till måttlig stötar.

Maxvikt (med lastkapacitet): 125 kg (se tabell §3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Ökad steglängd och gångsymmetri
- Ökad tåhöjd i svängningsfasen
- Förbättrad sittkomfort
- Förbättrad komfort och säkerhet i ojämn terräng
- Förbättrad komfort och kontroll vid nedförsbacke
- Förbättrad stabilitet i knäet

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

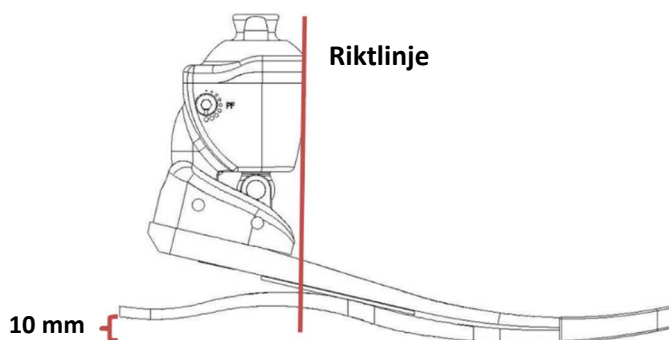
Lämplig fotkosmetik måste vara installerad på fotmodulen (se vår katalog).

Foten inkluderar en pyramidkoppling (hane) som är kompatibel med motsvarande pyramidkopplingar (hona) (se vår katalog).

8. INRIKTNINGAR

Baskonstruktionen

Innan utprovning av protesen på brukaren ska du, med fotskalet installerat och en 10 mm lyftning under hälen, eller helst placerad i önskad sko, använda ett lod eller ett laserpass för att bekräfta att belastningslinjen går längs den främre kanten av pylonen och pyramiden (se illustrationen).



Statisk inriktning

- Ställ in hydraulventilerna på lågt motstånd
- Be brukaren att stå mellan parallella stänger med jämnt fördelad vikt. Brukaren ska kunna stå bekvämt utan att det känns som om knäet böjs eller översträcks
 - Flytta foten framåt om knäet böjs
 - Flytta foten bakåt om knäet översträcks

⚠ Pyramidens vinkeljustering påverkar förhållandet av de 12 gradernas rörelseomfång. Plantarflexion vid pyramiden minskar rörelseomfånget i dorsalflexion och dorsalflexion vid pyramiden ökar rörelseomfånget i plantarflexion.

Se till att rörelseomfånget för dorsalflexion och plantarflexion bibehålls när flexionen är korrekt anpassad. Systemet måste ha 2° dorsalflexion och 10° plantarflexion

- Efter en aklimatiseringsperiod på minst 10 minuter ska du fortsätta med justeringarna av ventilmotståndet

Dynamisk inriktning

Justera de hydrauliska ventilerna noggrant för att balansera den komfort som den hydrauliska fotleden ger och den energiåtervinning som fotmodulen ger. Med högre motstånd kan kolfibern belastas mer och ge mer energiåtervinning. Lägre motstånd ger mer rörelse i fotleden och högre komfort när du sitter och rör dig i backar samt ojämn terräng.

Eftersom Kinterras fotledspivotpunkt är posteriort placerad kommer förändringar av motståndsställningarna för plantarflexion och dorsalflexion att bli mest märkbara för brukaren när de går i backar. Justeringar av motstånden görs bäst i en gradvis lutning som ett sista steg i den dynamiska anpassningen.

- Observera brukaren gå mellan parallella stänger
- Justera **plantarflexionsmotståndet** (PF) med en 4 mm insexnyckel (se illustrationen till höger):
 - Öka plantarflexionsmotståndet om foten stampar eller om hälslaget är för plötsligt
 - Minska plantarflexionsmotståndet om hälen är för fast eller om knät böjer sig vid hälslaget
- Justera **dorsalflexionsmotståndet** (DF) på samma sätt med en 4 mm insexnyckel:
 - Öka motståndet i dorsalflexionen om brukaren känner som att han/hon går i nedförsbacke
 - Minska motståndet i dorsalflexionen om det är svårt för brukaren att flytta skenbenet över foten (skenbensprogression)

Öka motståndet →
större punkt



Minskat motstånd
→ mindre punkt



9. MONTERING

Efter dynamisk inriktning ska pyramidkopplingens justeringsskruvar dras åt enligt tillverkarens specifikationer. Lås fast pyramidkopplingens justerskruvar med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa medföljer för att skydda fotkosmetiken och minimera ljud. Den ska placeras på EnduraCore®-fotmodulen innan fotkosmetiken monteras.

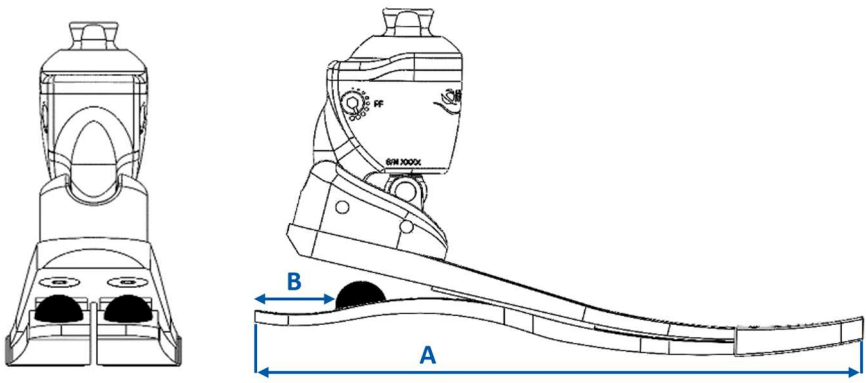
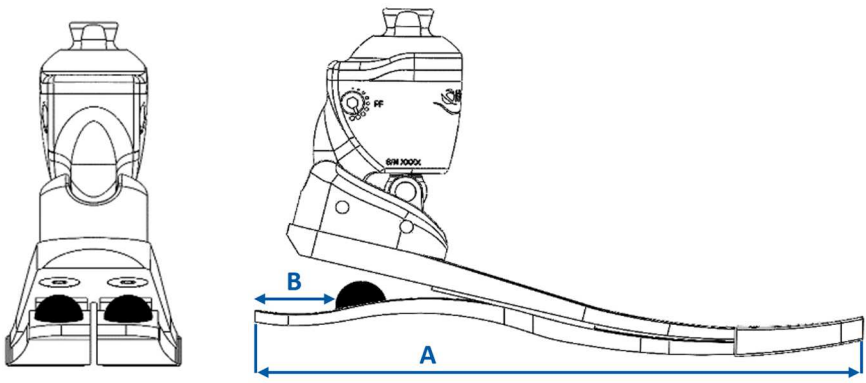
Fotkosmetik

Montera och ta bort fotkosmetiken med borttagningsverktyget för fotkosmetik för att förhindra skada på fotmodulen.

- ⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra ut den manuellt. Använd aldrig en skruvmejsel eller något annat olämpligt instrument för att ta bort den. Detta kan skada foten.

10. JUSTERINGAR

Hälstyvheten vid fotbelastning kan justeras med stötdämpare som ökar styvheten. Stötdämparna kan fästas tillfälligt med det förapplicerade limmet på de platser som visas i tabellen nedan. Den rekommenderade placeringen gör hälen ungefär 1 kategori styvare. Flytta vid behov stötdämparna framåt (styvare) eller bakåt (mjukare) för att få önskad styvhet. För permanent fästning: Avlägsna det förapplicerade limmet med aceton och fäst stötdämparna med cyanoakrylatlim.

Fotstorlek (A)	Avstånd från sulans bakre ände (B)		
22–25 cm	22 mm		
26–28 cm	30 mm		
29–31 cm	38 mm		

11. FELSÖKNING

PROBLEM	SYMPTOM	LÖSNING
Häl för mjuk	• Sjunkande vid hälslaget, "krossar" hälen • Svårt att gå från hälslag till mitten av steget • Känslan av att gå i uppförsback eller att framfoten känns för lång	• Kontrollera den anteroposteriora inriktningen och se till att foten inte är placerad för långt fram • Öka plantarflexionsmotståndet • Montera stötdämparna som ökar styvheten. Se avsnitt 10 ovan för monteringsanvisningar.
Häl för hård	• Snabbt knäflexionsmoment, instabilitet vid	• Kontrollera den anteroposteriora inriktningen och

	hälslaget • Känsla av för lite återvunnen energi vid hälslaget	se till att foten inte är placerad för långt bakåt • Minska plantarflexionsmotståndet
Fotmodul för styv	• Plant ställe vid rullningsrörelse i långsam takt.	• Bedöm den verkliga konsekvensnivån (låg eller måttlig) • Överväg om inte en lägre fotmodulskategori är lämpligare
Fotmodul för mjuk	• Klickljud vid första kontakten. • För stor tåböjning	• Bedöm den verkliga konsekvensnivån (låg eller måttlig) • Överväg om inte en högre fotmodulskategori är lämpligare

12. VARNINGAR

- ⚠ Om förpackningen är skadad, kontrollera att produkten är hel och fungerande.
- ⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik och en Spectra-strumpa.
- ⚠ Lossa aldrig på pyramidkopplingens fästskruvar.
- ⚠ Brukaren måste öva på att köra, sitta och stå med Kinterra på en säker plats för att säkerställa att han/hon anpassar sig till fotledens plantar- och dorsalflexionsrörelser.
- ⚠ Brukaren måste informera sin ortoped om stora viktuppgångar eller viktnedgångar.
- ⚠ Använd alltid foten med en strumpa och en sko. Uraktlåtenhet att följa dessa råd kan leda till fel i produkten såväl som allvarlig skada.
- ⚠ Se till att foten och insidan på fotkosmetiken är skräpfria (t.ex. sand). Om sand eller annat skräp är närvarande kan grafitdelarna slitas ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se punkt 16).
- ⚠ Om brukaren lägger märke till onormalt beteende eller känner av att produktens egenskaper har förändrats (t.ex. ljud, för mycket spelrum, slitage) eller om produkten har fått en rejäl smäll ska brukaren upphöra att använda produkten och rådgöra med sin ortoped.
- ⚠ Det är farligt att ignorera bruksanvisningen och om den inte följs upphör garantin att gälla.

13. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Användning för brukare med maxvikt (lastkapacitet inkluderas) som kan överstiga 125 kg.
- ⚠ Användning för K4-brukare eller aktiviteter med risk för stora stötar eller överbelastning.

14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar i samband med produkten.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som brukaren är bosatt i.

15. UNDERHÅLL OCH INSPEKTIONER

Fotmodulen ska besiktigas av ortopeden minst var sjätte månad. Besiktiga eventuellt oftare om användaren är mer aktiv. Spectra strumpan och fotkosmetiken ska regelbundet bytas ut av ortopeden, hur ofta beror på hur aktiv brukaren är. Om dessa komponenter är skadade kan foten slitas ut snabbare.

Fotens livslängd beror på hur aktiv brukaren är.

16. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, rengör foten i rent vatten med tvål och torka noggrant.

Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller tvättsvamp. Det måste vara torrt innan återanvändning.

- ⚠ Anordningen är inte resistent mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skador.

17. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -28 till +50 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

 **Undvik användning i vatten, eftersom långvarig exponering för fukt kan skada produkten. Efter användning i vatten eller om foten har stänkts av en vätska måste foten och fotskalet rengöras och torkas (se punkt 16).**

18. BORTSKAFFNING

Foten är tillverkad av EnduraCore®-kolfiber och glasfiberkomposit, aluminium, rostfritt stål, titan, epoxiharts, polymerer och hydraulisk vätska. Fotskalet är tillverkat av värmehärdande polymermaterial. Produkten och förpackningen ska kasseras enligt lokala och nationella miljöföreskrifter.

19. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare		Identifierad risk		CE-märkning och året för den första försäkran
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		En brukare, flera användningar		

20. JURIDISK INFORMATION

Den här produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt och certifieras enligt EU-förordning 2017/745.

Kinterra® – ROM

Käyttöohjeet apuvälineteknikkoja varten

Lue ennen käyttöä

IFU-02-016
Versio A
2023-02

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat 12, 13, 14, 15, 16, 17 ja 18.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Toimitetaan mukana/Myydään erikseen
Kinterran jalkaterä- ja nilkkajärjestelmä tavallisella varpaalla	ROM-00-0xAyy-RU*	Toimitetaan mukana
Kinterran jalkaterä- ja nilkkajärjestelmä sandaalivarvasosalla	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Black Spectra-sukka	S0-NPS-200yy-00*	Sopiva sukka sisältyy mukaan
Jäykistävät puskurit	KIT-00-1133U-00	Toimitetaan mukana
Jalan kenno ja tavallinen varvas (ei kantta)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Myydään erikseen (katso luetteloa)
Jalan kenno ja sandaalivarvas (ei kantta)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

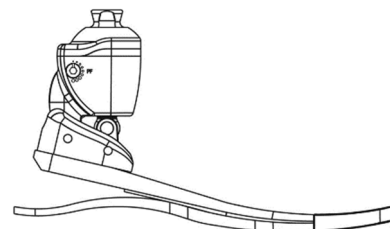
* x = luokka, yy = Koko (katso taulukko §3), v = Sivu, t = Ihon sävy (vaalea, keskitumma, tumma)

2. KUVAUS

Kinterra® on jalkaterä-nilkkajärjestelmä, joka koostuu seuraavista osista:

- Hydraulinen nilkka dorsaaliavusteisella jousella
- EnduraCore®-jalkaterämoduuli
- Urospyramidiliitäntä
- Spectra-sukka

Saatavana tavallisella varpaalla tai oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla ja mukana toimitetaan sarja elastomeerisia jäykistyspuskureita.



3. OMINAISUUDET

Puoli	Oikea tai vasen		
Koko	22–25 cm	26–28 cm	29–31 cm
Sandaalivarvasvaihtoehto	Kyllä	Kyllä	Ei
Paino*	749 g	824 g	961 g
Rakennekorkeus*	119 mm	120 mm	124 mm
Kannan korkeus	10 mm		
Liikealue	Plantaarifleksio	10°	
	Dorsaalifleksio	2°	

*Perustuu koolle 23, 26, 29, luokka 4, jalan kennon, Spectra-sukan ja 10 mm kantapääkorkeuden kanssa

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaisesti potilaan maksimipainon ollessa 125 kg 2 miljoonan syklin ajan.

Jalkaterän luokan valinta potilaan painon ja aktiivisuustason perusteella									
Paino*)	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Aktiivisuustaso	Alhainen	1	1	2	3	4	5	6	7
	Keskitaso	1	2	3	4	5	6	7	-

*) Kehon painorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

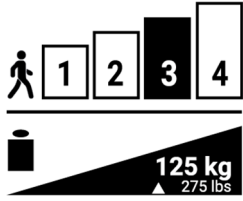
4. TOIMINTAMEKANISMI

Kanta-astunnassa EnduraCore®-kanta puristuu kasaan varastoiden energiaa ja hydraulinen nilkka plantaarifleksioi saavuttaen jalkapohjan asettumisen maaston kaltevuudesta riippuen. Kun jalkapohja asettuu, hydraulinen nilkka mahdollistaa sääriluun etenemisen 2° dorsifleksioon ja kannan kokoonpuristusenergia palautuu tukivaiheen puolivälissä. Kun täysi hydraulinen dorsifleksioasento on saavutettu, EnduraCore-jalkamoduulin taipuminen alkaa varastoida itseensä energiaa. Tämä energia palautetaan varvasnostossa.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Laitemääräyksen laatii lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu toistuvaan käyttöön **YHDELLÄ POTILAALLA**. Sitä ei saa käyttää toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi mittatilaustyönä valmistettuun ulkoiseen alaraajaproteesiin jalkaterän ja nilkan toiminnan varmistamiseksi potilailla, joilla on yksi- tai molemminpuolinen alaraajan amputaatio ja/tai samanaikainen raajatoiminnallisuuden puutos (sääri- tai reisiluuamputaatio, polven tai lonkan nivelen luutuminen, synnyttäisi raajojen puutoksia).

⚠ Varovaisuutta on noudatettava sovitettaessa laitetta molemminpuolisille potilaille nilkan kasvaneen liikeradan vuoksi.

Laite on käyttöaiheinen potilailla, joilla on keskitason aktiivisuustaso (K3) kävelyn yhteydessä ja joilla iskevä raajan kuormitus on alhaisella tasolla tai keskitasolla.

Enimmäispaino (mukaan lukien kuorman kanto): 125 kg (katso taulukko §3)

6. KLIINISET HYÖDYT

- Kasvanut askelpituus ja kävelyn symmetria
- Kasvanut kääntövaiheen varpaiden toimintaetäisyys
- Parempi istuvuus
- Parempi käyttömukavuus ja turvallisuus epätasaisessa maastossa
- Parempi käyttömukavuus ja hallinta alamäessä
- Parempi polven vakaus

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

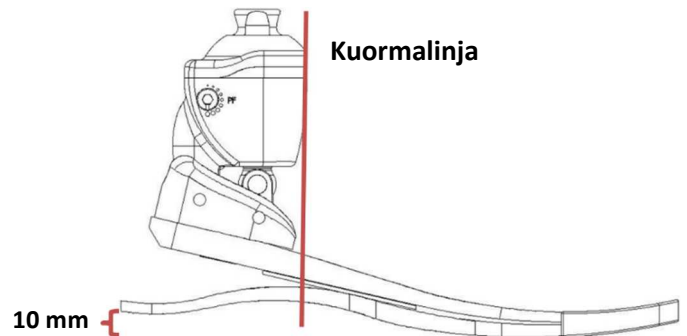
Jalkaterämoduulin on asennettava sopiva jalan kenno (katso luettelomme).

Jalkaterä sisältää urospyramidiliitännän, joka on suunniteltu yhteensopivaksi vakiomallisten naaraspyramidiliittimien kanssa (katso luettelomme).

8. KOHDISTUKSET

Penkin kohdistus

Ennen kuin sovitat proteesin potilaalle, jalkakenno asennettuna ja noston ollessa 10 mm kannan alla tai mieluiten sijoitettuna haluttuun kenkään, käytä vesivaakaa tai laserlinjaustyökalua ja varmista, että kuormalinja osuu pylvään ja pyramidin etureunan kohdalle (katso kuva).



Staattinen kohdistus

- Aseta hydrauliset venttiilit pienelle vastukselle.
- Pyydä potilasta seisomaan yhdensuuntaisten tankojen välissä siten, että paino jakautuu tasaisesti. Potilaan on pystyttävä seisomaan mukavasti tuntematta, että polvi taipuu tai ojentuu liikaa.
 - Jos polvi taipuu, siirrä jalkaterää eteenpäin.
 - Jos polvi ojentuu liikaa, siirrä jalkaterää taaksepäin.

⚠ Pyramidin kulman säätö vaikuttaa 12 asteen liikealueen suhdeluukuun. Plantaarifleksio pyramidissa vähentää dorsifleksion liikealuetta, ja dorsifleksio pyramidissa puolestaan lisää plantaarifleksion liikealuetta.

Varmista, että dorsifleksion ja plantaarifleksion liikealue säilyy, kun fleksio on säädetty oikein. Järjestelmässä on oltava 2 asteen dorsifleksio ja 10 asteen plantaarifleksio.

- Jatka venttiilivastuksen säädöillä vähintään 10 minuutin totuttelujakson jälkeen.

Dynaaminen kohdistus

Säädä hydrauliset venttiilit huolellisesti ja tasapainota siten hydraulisen nilkan tarjoama mukavuus ja jalkaterämoduulin tarjoama energian palautus. Suurempi vastus mahdollistaa hiilikuidun suuremman kuormituksen ja tarjoaa siten enemmän palautettua energiaa. Pienempi vastus puolestaan mahdollistaa suuremman nilkan liikeradan ja paremman käyttömukavuuden, kun potilas istuu ja kävelee rinteessä ja epätasaisessa maastossa.

Kinterran nilkan nivellyspisteen anteriorisen sijoituspaikan ansiosta muutokset plantaarifleksion ja dorsifleksion vastusasetuksissa ovat potilaan kannalta paremmin havaittavia, kun potilas kävelee rinteessä. Vastusten säädöt kannattaa tehdä kaltevuudeltaan asteittain nousevalla pinnalla dynaamisen kohdistuksen loppuvaiheena.

- Tarkkaile potilasta hänen kävellessään rinnakkaisten tankojen välissä
- Säädä **plantaarifleksion vastusta** (PF) 4 mm:n kuusiokoloavaimella (katso oikealla oleva kuva):
 - Jos jalkaterässä on välystä tai kantaisku on liian äkillinen, lisää plantaarifleksion vastusta.
 - Jos kanta on liian kiinteä tai polvi vääntyyilee kantaiskun yhteydessä, vähennä plantaarifleksion vastusta.
- Säädä samalla tavalla **dorsifleksion vastusta** (DF) 4 mm:n kuusiokoloavaimella:
 - Jos potilas tuntee kävelevänsä alamäkeen, nosta dorsifleksion vastusta.
 - Jos jalkaterän yli eteneminen (säärilusuunnassa eteneminen) on potilaalle haasteellista, vähennä dorsifleksion vastusta.

Nosta vastusta →
suurempi piste



Vähennä vastusta →
pienempi piste



9. KOKOONPANO

Kiristä pyramidin säätöruuvit dynaamisen kohdistuksen jälkeen liittimen valmistajan määritysten mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (ts. Loctite 242).

Spectra-sukka

Spectra-sukka sisältyy pakkaukseen suojaamaan jalan kennoa ja minimoimaan melua. Se on asetettava EnduraCore®-jalkamoduulin päälle ennen jalan kennon asentamista.

Jalan kenno

Käytä jalan kennon irrotusvälinettä kennon asentamiseen ja irrottamiseen jalkamoduulin vahinkojen estämiseksi.

⚠ Älä koskaan irrota jalkaterää jalan kennosta vetämällä käsin. Älä koskaan käytä ruuvimeisseliä tai muuta sopimatonta välinettä sen irrottamiseen. Se voisi vahingoittaa jalkaterää.

10. SÄÄDÖT

Kantapään jäykkyyttä jalan kuormituksessa voidaan säätää käyttämällä jäykistyspuskureita. Puskurit voidaan kiinnittää väliaikaisesti käyttämällä esilevitetty liimaa kohtaan, joka on osoitettu alla olevassa taulukossa. Suositeltu sijainti jäykistää kantapäää noin 1 luokan. Tarvittaessa siirrä puskuireita taaksepäin (jäykempi) tai eteenpäin (pehmeämpi) halutun jäykkyyden saavuttamiseksi. Pysyvää sijoitusta varten puhdista pois esilevitetty liima-aine asetonilla ja kiinnitä puskurit syanoakrylaattiliimalla.

Jalkaterän koko (A)	Etäisyys kantapään takaosasta (B)	
22–25 cm	22 mm	
26–28 cm	30 mm	
29–31 cm	38 mm	

11. VIANMÄÄRITYS

VIKA	OIRE	RATKAISU
Kantapää liian pehmeä	- Upottava tunne kantauskussa, kantapään "murskautumisen" tunne - Vaikeus edetä askelluksessa kantauskusta tukivaiheen puoliväliin	- Tarkista antero-posteriorinen kohdistus. Varmista, että jalkaterä ei ole liian kaukana eteen-suunnassa eli anteriorisesti. - Lisää plantaarifleksion vastusta.

	• Ylämäkeen kävelemisen tunne tai jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä	• Kiinnitä jäykistyspuskurit. Katso asennustiedot osiosta 10 edellä.
Kantapää liian kova	• Nopea polven fleksiovaihe, kantauskun epävaka • Energia ei tunnu palautuvan kantauskun vaiheessa	• Tarkista antero-posteriorinen kohdistus. Varmista, että jalkaterä ei ole liian kaukana taakse-suunnassa eli posteriorisesti. • Vähennä plantaarfleksion vastusta.
Jalkamoduuli on liian jäykkä	• Keinuliikkeessä on tasainen kohta hitaalla vauhdilla	• Arvioi todellinen iskuvoiman taso (pieni tai kohtalainen) • Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä
Jalkamoduuli liian pehmeä	• Naksuva ääni alkukontaktissa • Varpaat taipuvat liikaa	• Arvioi todellinen iskuvoiman taso (pieni tai kohtalainen) • Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä

12. VAROITUKSIA

- ⚠ Mikäli pakkaus on vahingoittunut, tarkasta laitteen eheys.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaterää ilman jalan kennoa ja Spectra-sukkaa.
- ⚠ Älä koskaan löysää pyramidin kiinnitysruuveja.
- ⚠ Potilaan tulee harjoitella ajamista, istumista ja seisomista Kinterra-proteesin kanssa turallisessa paikassa. Näin varmistetaan, että potilas on sopeutunut nilkan tuomaan plantaarfleksion ja dorsifleksion liikeratoihin.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava apuvälineteknikolle, mikäli hänen painonsa nousee tai laskee merkittävästi.
- ⚠ Jalkaterää on aina käytettävä sukan ja kengän kanssa. Tämän suosituksen noudattamisen laiminlyönti voi aiheuttaa tuotteeseen toimintavian sekä vakavan henkilövahingon.
- ⚠ Varmista, että jalkaterässä ja jalan kennon sisäpuolella ei ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat aiheuttaa grafiittiosien ja jalan kennon kulumista. Puhdista jalkaterä ohjeiden mukaisesti (katso § 16).
- ⚠ Mikäli potilas havaitsee minkäänlaista epätavallista toimintaa tai tuntee minkäänlaisia muutoksia laitteen ominaisuuksissa (melu, vällys, liiallinen kuluminen...) tai jos laite on saanut kovan iskun, laitteen käyttö on lopetettava ja potilaan on otettava yhteyttä apuvälineteknikkoon.
- ⚠ Näiden käyttöohjeiden laiminlyönti on vaarallista ja mitätöi takuun.

13. VASTA-AIHEITA

- ⚠ Käyttö potilaalla, jonka enimmäispaino (myös kuorman kanto) ylittää 125 kg
- ⚠ Käyttö K4-potilaalla tai toiminnassa, johon liittyy merkittävä iskun saamisen riski tai liian suuri ylikuormitus

14. SIVUVAIKUTUKSIA

Laitteeseen ei liity suoraan tunnettuja sivuvaikutuksia.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

15. HUOLTO JA VALVONTA

Apuvälineteknikon on tarkastettava jalkamoduuli vähintään kuuden kuukauden välein. Tarkastukset on tehtävä tiheämmin, mikäli käyttäjä on aktiivisempi.

Apuvälineteknikon on vaihdettava Spectra ja jalan kenno säännöllisin väliajoin potilaan aktiivisuustason perusteella. Mikäli nämä osat vahingoittuvat, se voi aiheuttaa ennenaikaisen jalkaterän kulumisen.

Jalan käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta.

16. PUHDISTUS

Irrota jalan kenno ja Spectra-sukka, puhdista jalkaterä saippualla ja puhtaalla vedellä. Kuivaa huolellisesti.

Jalan kenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä. Se tulee kuivata ennen uutta käyttöä.

⚠ Laite ei siedä luottimia. Altistuminen liuottimille voi aiheuttaa vahinkoja.

17. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Lämpötila-alue käyttöä ja varastointia varten: -28 – +50 °C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

⚠ Vältä tuotteen käyttöä vedessä, koska pitkäaikainen altistuminen kosteudelle voi vahingoittaa tuotetta. Vedessä käyttämisen jälkeen tai jos nestettä on roiskunut jalkaterä ja sen jalan kenno on puhdistettava ja kuivattava (katso 16 §).

18. HÄVITTÄMINEN

Jalkaterä on valmistettu EnduraCore®-hiilikuidusta ja lasikuitukomposiitista, alumiinista, ruostumattomasta teräksestä, titaanista, epoksihartsista ja polymeereistä ja se sisältää hydrauliiKANestettä. Jalan kenno on valmistettu lämpökovettuvasta polymeerimateriaalista. Laite ja sen pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

19. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu vaara		CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuusvaatimuksen 1. vuosi
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Yksi potilas, toistuva käyttö		

20. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

Tämä tuote on CE-merkitty lääkinällinen laite, joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.



Kinterra® – ROM

Instrukcja użytkowania dla protetyków

Przeczytać przed użyciem

IFU-02-016
Wer. A
2023-02

Pacjentowi należy przekazać § 12, 13, 14, 15, 16, 17 i 18 niniejszej instrukcji.

1. ARTYKUŁY W ZESTAWIE

Opis części	Numer części	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
System stopy i stawu skokowego Kinterra z normalnym palcem	ROM-00-0xAyy-RU*	W zestawie
System stopy i stawu skokowego Kinterra z palcem do sandałów	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Skarpeta czarna Spectra	S0-NPS-200yy-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Odbojniki usztywniające	KIT-00-1133U-00	W zestawie
Korpus stopy z normalnym palcem (bez nakładki)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Sprzedawane oddzielnie (zob. katalog)
Korpus stopy z palcem do sandałów (bez nakładki)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

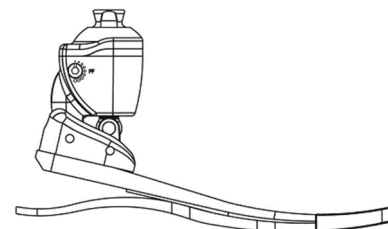
* x = kategoria, yy = rozmiar (patrz tabela 3), v = strona, t = odcień skóry (jasny, średni, ciemny)

2. OPIS

Kinterra® to system stopy i stawu skokowego, która składa się z:

- hydraulicznego stawu skokowego ze sprężyną wspomagającą zgięcie grzbietowe
- modułu stopy EnduraCore®
- łącznika męskiego typu piramida
- skarpety Spectra

System jest dostępny z normalnym palcem lub prawym lub lewym palcem do sandałów i dostarczany z zestawem elastomerowych odbojników usztywniających.



3. WŁAŚCIWOŚCI

Strona	Prawa lub lewa		
Rozmiar	22 do 25 cm	26 do 28 cm	29 do 31 cm
Opcja z palcem do sandałów	Tak	Tak	Nie
Waga*	749 g	824 g	961 g
Wysokość konstrukcji*	119 mm	120 mm	124 mm
Wysokość pięty	10 mm		
Zakres ruchu	Zgięcie podeszwowe	10°	
	Zgięcie grzbietowe	2°	

* Na podstawie rozmiarów 23, 26 lub 29, nr kat. 4, z korpusem stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm

Wyrób ten został przetestowany zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 125 kg przez 2 miliony cykli.

Dobór kategorii protezy stopy do masy ciała pacjenta i stopnia aktywności ruchowej									
Masa ciała*)	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Poziom aktywności	Niski	1	1	2	3	4	5	6	7
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	-

*) Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

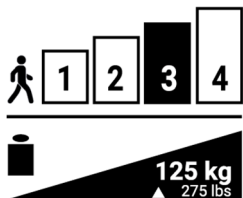
W momencie kontaktu pięty z podłożem, pięta EnduraCore® ulega kompresji, magazynując energię, a hydrauliczny staw skokowy wykonuje zgięcie podeszwowe, aby osiągnąć płaskość stopy, w zależności od nachylenia terenu. Po osiągnięciu płaskości stopy hydrauliczny staw skokowy umożliwia progresję puszczelową do 2° zgięcia grzbietowego, a energia uzyskana przy kompresji pięty jest zwracana w środkowej fazie przenoszenia. Po osiągnięciu pełnego zakresu hydraulicznego zgięcia grzbietowego, odchylenie modułu stopy EnduraCore zaczyna magazynować energię. Energia ta jest zwracana w momencie oderwania palca od podłoża.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta ze sposobu jego użytkowania. Wyrób medyczny przepisywany jest przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.



⚠ Niniejszy wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać go ponownie u innego pacjenta.



Wyrób przeznaczony jest do łączenia z wykonaną na zamówienie zewnętrzną protezą kończyny dolnej w celu zapewnienia funkcji stopy i stawu skokowego u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją i/lub wrodzonymi brakami kończyn dolnych (amputacja z przecięciem kości piszczelowej i strzałkowej/z przecięciem kości udowej, wyłuszczenie w stawie kolanowym/biodrowym, wrodzony brak kończyn).

⚠ Należy zachować ostrożność przy dobieraniu dla pacjentów z amputacją obustronną, ze względu na dodanie ruchów stawu skokowego.

Ten wyrób jest wskazany dla pacjentów z umiarkowanym poziomem aktywności (K3) do chodzenia oraz do czynności wiążących się z uderzeniami o nasileniu od niskiego do umiarkowanego.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym): 125 kg (patrz tabela §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Zwiększona długość kroku i symetria chodu;
- zwiększony prześwit dla palca w fazie przenoszenia;
- większa wygoda siedzenia;
- większa wygoda i bezpieczeństwo na nierównym terenie;
- większa wygoda i kontrola przy schodzeniu na pochyłym terenie;
- lepsza stabilność kolana.

7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

Na module stopy musi być zamontowany odpowiedni moduł stopy (patrz katalog producenta).

Proteza stopy ma łącznik męski typu piramida, który pasuje do standardowych łączników żeńskich (gniazdowych) typu piramida (patrz katalog producenta).

8. DOPASOWANIE

Osiowanie podstawowe

Przed założeniem protezy pacjentowi, podczas gdy korpus stopy jest założony i uniesiony tak, aby pod piętą był prześwit 10 mm, albo, lepiej, umieszczony w odpowiednim bucie, należy użyć pionu lub przymiaru laserowego do potwierdzenia, że linia obciążenia przebiega wzdłuż przedniej krawędzi pylonu i piramidy (patrz ilustracja).



Osiowanie statyczne

- Ustawić zawory hydrauliczne na niski opór
- Poprosić pacjenta o stanięcie pomiędzy równoległymi drążkami, z równo rozłożonym ciężarem ciała. Pacjent powinien stać wygodnie, bez odczuwania zgięcia kolana ani jego przeprostu
 - Jeśli kolano się zgina, przesunąć stopę do przodu
 - Jeśli następuje przeprost kolana, przesunąć stopę do tyłu

⚠ Regulacja kątowa piramidy wpływa na proporcje 12-stopniowego zakresu ruchu. Zgięcie podeszwowe na poziomie piramidy zmniejsza zakres ruchu zgięcia grzbietowego, a zgięcie grzbietowe na poziomie piramidy zwiększa zakres ruchu zgięcia podeszwowego.

Należy się upewnić, że zakres ruchu przy zgięciu grzbietowym i podeszwowym jest utrzymany przy prawidłowym dostosowaniu zgięcia. W systemie konieczne jest zapewnienie 2° zgięcia grzbietowego i 10° zgięcia podeszwowego

- Po okresie przyzwyczajania, wynoszącym co najmniej 10 minut, należy przystąpić do regulacji oporu zaworów

Dopasowanie dynamiczne

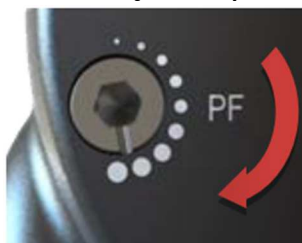
Starannie wyregulować zawory hydrauliczne, aby uzyskać równowagę pomiędzy wygodą zapewnianą przez hydrauliczny staw skokowy oraz odzyskiem energii zapewnianym przez moduł stopy. Wyższy opór umożliwi większe obciążanie włókien węglowych

i zapewni wyższy odzysk energii. Niższy opór umożliwi większy ruch w stawie skokowym i wygodę podczas siedzenia oraz podczas poruszania się po nachyleniach i nierównym terenie.

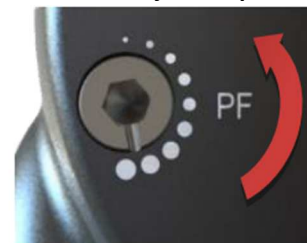
Ze względu na tylne umieszczenie punktu obrotu w stawie skokowym Kinterra, zmiany ustawień oporu zgięcia podeszwowego i grzbietowego będą najbardziej zauważalne dla pacjenta podczas pokonywania nachyleń. Najlepiej jest wykonywać regulację oporu na stopniowym nachyleniu, jako ostatni etap dopasowania dynamicznego.

- Obserwować pacjenta chodzącego pomiędzy równoległymi drążkami
- Wyregulować **opór przy zgięciu podeszwowym (PF)**, używając klucza imbusowego 4 mm (patrz ilustracja po prawej):
 - Jeżeli występuje „klapanie” stopy lub jeżeli kontakt pięty z podłożem jest zbyt gwałtowny, należy zwiększyć opór przy zgięciu podeszwowym
 - Jeżeli pięta jest zbyt sztywna lub jeśli przy kontakcie pięty z podłożem dochodzi do niestabilności kolana, należy zmniejszyć opór przy zgięciu podeszwowym
- W ten sam sposób wyregulować **opór przy zgięciu grzbietowym (DF)**, używając klucza imbusowego 4 mm:
 - Jeżeli pacjent ma wrażenie, że schodzi w dół, zwiększyć opór przy zgięciu grzbietowym
 - Jeżeli wysięk przy wysuwaniu stopy (progresja piszczelowa) stanowi problem dla pacjenta, zmniejszyć opór przy zgięciu grzbietowym

Zwiększanie oporu
→ większa kropka



Zmniejszanie oporu
→ mniejsza kropka



9. MONTAŻ

Po dopasowaniu dynamicznym protezy należy dokręcić śruby regulacyjne łącznika typu piramida zgodnie z instrukcją jego producenta. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do gwintów (np. Loctite 242).

Skarpeta Spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra, która chroni korpus stopy i tłumi hałas. Musi zostać nałożona na moduł stopy EnduraCore® przed zamocowaniem korpusu stopy.

Korpus stopy

Korpus stopy zakłada się i zdejmuje za pomocą narzędzia do zdejmowania korpusu stopy, co chroni moduł protezy stopy przed uszkodzeniem.

⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z jej korpusu, wyciągając ją dłońmi. Nigdy nie wolno używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia do jego usunięcia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

10. ZMIANY

Sztywność pięty przy obciążeniu stopy można regulować za pomocą odbojników usztywniających. Odbojniki można tymczasowo zamocować za pomocą wstępnie nałożonego kleju w miejscu wskazanym w poniższej tabeli. Zalecana lokalizacja usztywni piętę na poziomie mniej więcej 1 kategorii. W razie potrzeby należy przesunąć odbojniki do przodu (sztywniejsze) lub do tyłu (bardziej miękkie), aby uzyskać pożądaną sztywność. W celu trwałego umieszczenia należy oczyścić wstępnie nałożony klej acetonem i przykleić odbojniki za pomocą kleju cyjanoakrylowego.

Rozmiar stopy (A)	Odległość od tylnej części podeszwy (B)	
22–25 cm	22 mm	
26–28 cm	30 mm	
29–31 cm	38 mm	

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	ROZWIĄZANIE
Zbyt miękka pięta	• Zapadanie przy kontakcie pięty z podłożem, „zgniatanie” pięty • Trudności przy przejściu od kontaktu pięty z podłożem do środkowej fazy podporu • Odczucie podchodzenia pod górę lub przodostopie jest odczuwane jako zbyt długie	• Sprawdzić wyrównanie przednio-tyłne, upewnić się, że stopa nie jest umieszczona za daleko do przodu • Zwiększyć opór przy zgięciu podszewkowym • Zamocować odbojniki usztywniające. Szczegóły dotyczące montażu – patrz punkt 10 powyżej
Zbyt twarda pięta	• Szybkie zgięcie kolana, niestabilność przy kontakcie pięty z podłożem • Brak odczucia odzysku energii przy kontakcie pięty z podłożem	• Sprawdzić wyrównanie przednio-tyłne, upewnić się, że stopa nie jest umieszczona za daleko do tyłu • Zmniejszyć opór przy zgięciu podszewkowym
Moduł stopy zbyt sztywny	• Płaskie miejsce w ruchu toczącym przy wolnym tempie	• Ocenić rzeczywisty poziom uderzenia (niski lub umiarkowany) • Należy rozważyć moduł stopy niższej kategorii
Moduł stopy zbyt miękki	• Odgłos klikania przy początkowym kontakcie • Nadmierne odchylenie palucha	• Ocenić rzeczywisty poziom uderzenia (niski lub umiarkowany) • Należy rozważyć moduł stopy wyższej kategorii

12. OSTRZEŻENIA

- ⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.
- ⚠ Nigdy nie używać produktu bez korpusu stopy i skarpety Spectra.
- ⚠ Nie wolno odkręcać śrub mocujących łącznika typu piramida.
- ⚠ Pacjent musi poćwiczyć prowadzenie pojazdu, siedzenie i stanie z protezą Kinterra w bezpiecznych warunkach, w celu upewnienia się, że jest przyzwyczajony do ruchów zginania podszewkowego i grzbietowego zapewnianych przez staw skokowy.
- ⚠ Jeśli pacjent znacznie przytyje lub schudnie, musi o tym poinformować swojego protetyka.
- ⚠ Należy zawsze używać protezy stopy wraz ze skarpetą i obuwiem. Zlekceważenie tego zalecenia grozi uszkodzeniem wyrobu oraz poważnym urazem jego użytkownika.
- ⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wewnątrz jej korpusu w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje, że części grafitowe i korpus stopy ulegają zużyciu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §16).
- ⚠ Jeśli pacjent stwierdzi jakąkolwiek nieprawidłowość w działaniu wyrobu lub zacznie czuć, że pracuje on inaczej (np. hałasuje, ma luz, lub zużył się nadmiernie itp.), albo gdy doszło do silnego uderzenia o wyrób, pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skonsultować się z protetykiem.
- ⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.

13. PRZECIWWSKAZANIA

- ⚠ Użytkowanie przez pacjenta, którego maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 125 kg
- ⚠ Użytkowanie w przypadku pacjentów K4 lub podczas czynności wiążących się z dużym ryzykiem uderzenia protezy lub jej przeciążenia.

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Skutki uboczne powiązane bezpośrednio z wyrobem nie są znane.

W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.

15. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

Protetyk powinien skontrolować stan modułu stopy raz na pół roku. Jeśli użytkownik prowadzi bardziej aktywny tryb życia, kontrolę tę należy wykonywać częściej.

Skarpeta Spectra i korpus stopy wymagają regularnej wymiany u protetyka – jej częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.

Okres użytkowania protezy stopy zależy od poziomu aktywności pacjenta.

16. CZYSZCZENIE

Zdjąć korpus stopy i skarpetę Spectra, umyć protezę stopy mydłem i czystą wodą i dokładnie wysuszyć.

Korpus stopy można czyścić przecierając szmatką lub gąbką zwilżoną wodą. Przed ponownym użyciem musi być suchy.

 Wyrób nie jest odporny na rozpuszczalniki. Narażenie na działanie rozpuszczalników może spowodować uszkodzenia.

17. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatur użytkowania i przechowywania: od -28 do +50°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń

 **Unikać używania w wodzie, ze względu na to, że przedłużające się narażenie na wilgoć może doprowadzić do uszkodzenia produktu. Po używaniu w wodzie lub w przypadku opryskania jakąś cieczą protezę stopy wraz z korpusem stopy należy oczyścić i osuszyć (patrz §16).**

18. UTYLIZACJA

Stopa jest wykonana z włókna węglowego EnduraCore® oraz kompozytu z włóknem szklanym, aluminium, stali nierdzewnej, tytanu, żywicy epoksydowej, polimerów i płynu hydraulicznego. Korpus stopy wykonany jest z termoutwardzalnego materiału polimerowego. Wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowo lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

19. OPIS SYMBOLI

	Producent		Rozpoznane ryzyko		Oznaczenie CE i rok wydania deklaracji po raz pierwszy
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Unii Europejskiej		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta		

20. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym noszącym oznaczenie CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Kinterra® – ROM

Návod k použití pro protetiky

Přečtěte si před použitím

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Upozorněte pacienta na odstavce 12, 13, 14, 15, 16, 17 a 18 tohoto návodu.

1. OBSAH BALENÍ

Popis dílu	Kód	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo Kinterra s běžnou špičkou	ROM-00-0xAyy-RU*	Zahrnuto
Chodidlo Kinterra se sandálovou špičkou	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Ponožka Black Spectra	SO-NPS-200yy-00*	Součástí produktu je odpovídající ponožka
Klíny	KIT-00-1133U-00	Zahrnuto
Protetická skořepina s běžnou špičkou (bez spojovací destičky)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Prodáváno samostatně (viz katalog)
Protetická skořepina se sandálovou špičkou (bez spojovací destičky)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

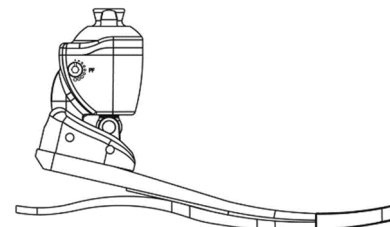
* x = kategorie, yy = velikost (viz tabulka část 3), v = strana, t = odstín pleti (světlá, střední, tmavá)

2. POPIS

Chodidlo Kinterra® se skládá z:

- Hydraulický kotník s dorzální pružinou
- Modul chodidla EnduraCore®
- Pyramidový konektor
- Ponožka Spectra

V nabídce s běžnou špičkou nebo pravou či levou sandálovou špičkou a dodáváno se sadou výztužných klínů z elastomeru.



3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá nebo levá		
Velikost	22 až 25 cm	26 až 28 cm	29 až 31 cm
Volba sandálové špičky	ano	ano	ne
Hmotnost*	749 g	824 g	961 g
Konstrukční výška*	119 mm	120 mm	124 mm
Výška podpatku	10 mm		
Rozsah pohybu	Plantární flexe	10°	
	Dorsální flexe	2°	

* Na základě velikostí 23, 26, 29, kat. 4, se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou paty 10 mm

Tento zdravotnický prostředek byl přezkoušen podle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta 125 kg při provedení 2 milionů cyklů.

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně aktivity pacienta									
Hmotnost ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Stupeň aktivity	nízká	1	1	2	3	4	5	6	7
	střední	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Nepřekračovat limit tělesné hmotnosti (ISO 10328)

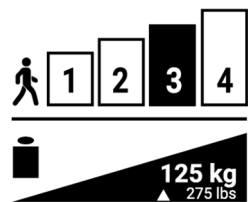
4. MECHANIZMUS ÚČINKU

Při nárazu paty se pata EnduraCore® stlačuje a ukládá energii a hydraulický kotník provádí plantární flexi, aby se přizpůsobil sklonu terénu. Jakmile je úhel sklonu dosažen, hydraulický kotník umožní tibiální progresi do 2° dorsální flexe a uchovaná energie paty se vrací ve střední fázi kroku (midstance). Po dosažení úplné hydraulické dorsální flexe, deflexe modulu chodidla EnduraCore začne ukládat energii. Tato energie se poté vrací při odrazu špičkou.

5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí na jeho používání. Předpis vystavuje lékař, který posoudí schopnost pacienta používat tento prostředek.

⚠ Tento prostředek je určen k opakovanému použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Nesmí jej používat jiný pacient.



Tento prostředek je určen k integraci do externí protézy dolní končetiny vyráběné na míru, s cílem zajistit funkci chodidla a kotníku u pacientů s unilaterální nebo bilaterální amputací dolní končetiny nebo s vrozenými vadami dolních končetin (transtibiální/transfemorální amputace, exartikulace v kolenu/kyčli, vrozené vady končetin).

⚠ Pacientům s bilaterální amputací je třeba věnovat pozornost kvůli většímu rozsahu pohybu v kotníku.

Tento prostředek je indikován pacientům se středním stupněm aktivity (K3) k chůzi a aktivitám s nižšími až středními rázy.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 125 kg (viz tabulka v části 3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Prodloužená délka kroku a zvýšená symetrie chůze
- Zvýšená clearance prstů během švihové fáze
- Větší pohodlí při sezení
- Vyšší pohodlí a bezpečnost v nerovném terénu
- Vyšší pohodlí a kontrola při sestupování po nakloněné rovině
- Zlepšená stabilita kolene

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Na modul chodidla musí být nasazena odpovídající skořepina chodidla (viz náš katalog).

Chodidlo obsahuje pyramidový konektor navržený pro kompatibilitu se standardními pyramidovými konektory (viz náš katalog).

8. SEŘÍZENÍ

Základní nastavení

Před nasazením protézy pacientovi, s nainstalovanou skořepinou chodidla a 10 mm klínem pod patou nebo případně vloženou v požadované botě, zkontrolujte pomocí olovnice nebo laserového zaměření, že zátěžová linie vede podél předního okraje pylonu a pyramidy (viz ilustrace).



Statické seřízení

- Hydraulické ventily nastavte na nízký odpor
- Požádejte pacienta, aby se postavil mezi bradla tak, aby měl rovnoměrně rozloženou hmotnost. Pacient by měl být schopen stát pohodlně bez pocitu flexe nebo hyperextenze v kolenu
 - Pokud jde koleno do flexe, posuňte chodidlo dopředu
 - Pokud jde koleno do hyperextenze, posuňte chodidlo dozadu

⚠ Úhlové nastavení pyramidy ovlivní poměr 12stupňového rozsahu pohybu. Plantární flexe pyramidy sníží rozsah pohybu v dorsální flexi a dorsiflexe pyramidy zvýší rozsah pohybu v plantární flexi.

Dbejte na to, aby byl při vhodném přizpůsobování flexe zachován rozsah dorsální flexe a plantární flexe. Systém musí mít 2° dorsální flexe a 10° plantární flexe

- Po nejméně 10 minutách aklimatizačního období přistupte k seřízení odporu ventilů

Dynamické seřízení

Pečlivě seřídte hydraulické ventily, abyste vyvážili pohodlí zajišťované hydraulickým kotníkem a návrat energie zajišťovaný modulem chodidla. Vyšší odpor umožní vyšší zatížení uhlíkových vláken a zajistí vyšší návrat energie. Nižší odpor umožní větší pohyb kotníku a pohodlí při sezení a pohybu na svazích a nerovném terénu.

Díky zadnímu (posterionímu) umístění osy kotníku Kinterra budou změny nastavení odporu pro plantární flexi a dorsální flexi u pacienta nejzřetelnější při chůzi po svahu. Seřízení odporu se nejlépe provádí na pozvolném svahu jako poslední krok dynamického seřízení.

- Pozorujte pacienta kráčejícího mezi bradly
- Seřídte **odpor pro plantární flexi (PF)** pomocí 4mm imbusového klíče (viz ilustrace napravo):
 - Pokud je došlap chodidla nebo náraz paty příliš prudký, zvýšte odpor pro plantární flexi
 - Pokud je pata příliš pevná nebo se koleno při nárazu paty podlamuje, snižte odpor pro plantární flexi
- Stejným způsobem seřídte **odpor pro dorsální flexi (DF)** pomocí 4 mm imbusového klíče:
 - Pokud má pacient pocit, že kráčí z kopce, zvýšte odpor v dorsální flexi
 - Pokud je námaha při chůzi přes chodidlo (tibiální progresse) pro pacienta náročná, snižte odpor pro dorsální flexi



9. MONTÁŽ

Po dynamickém seřízení utáhněte šrouby k úpravě pyramidy dle specifikací výrobce konektoru. Šrouby k úpravě pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a minimalizovat hlučnost. Je nutné ji nasadit na modul chodidla EnduraCore® před instalací skořepiny chodidla.

Skořepina chodidla

Potřebujete-li skořepinu chodidla nasadit nebo odstranit, použijte nástroj k odstranění skořepiny chodidla, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. Nikdy nepoužívejte šroubovák ani jiný nevhodný nástroj k odstranění skořepiny. Takový postup by mohl chodidlo poškodit.

10. ÚPRAVY

Tuhost paty při zatěžování chodidla lze upravit výztužnými klíny. Klíny mohou být dočasně upevněny lepidlem předem naneseným na místo podle pokynů dále v tabulce. Doporučené umístění výztuží patu cca o 1 kategorii. Pokud potřebujete nastavit požadovanou tuhost, posuňte klíny dopředu (tužší) nebo dozadu (měkkí). Pro trvalé upevnění klínů nejprve odstraňte předem nanášené lepidlo acetonem a klíny přilepte kyanoakrylátovým lepidlem.

Velikost chodidla (A)	Vzdálenost od zadního konce plosky/podrážky (B)		
22–25 cm	22 mm		
26–28 cm	30 mm		
29–31 cm	38 mm		

11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

PROBLÉM	PROJEV	ŘEŠENÍ
Pata příliš měkká	• Pokles při nárazu paty, „drcení“ paty • Obtížný postup kroku od nárazu paty do středního postoje • Pocit chůze do kopce nebo pocit příliš dlouhé přední části nohy	• Zkontrolujte předozadní seřízení, ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš vpředu • Zvyšte odpor plantární flexe • Připevněte klíny. Bližší pokyny k nasazení najdete výše v části 10

Pata příliš tvrdá	• Rychlý flexní moment kolene, nestabilita při nárazu paty • Pocit nedostatku návratu energie při nárazu paty	• Zkontrolujte předozadní seřízení, ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně (dozadu) • Snižte odpor plantární flexe
Modul chodidla příliš tuhý	• Mrtvý (hluchý) bod při odvalu při pomalé chůzi (kadenci)	• Zhodnoťte skutečnou úroveň rázu (nízká nebo střední) • Zvažte nižší kategorii modulu chodidla
Modul chodidla příliš měkký	• Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu • Nadměrná deflexe špičky	• Zhodnoťte skutečnou úroveň nárazu (nízká nebo střední) • Zvažte vyšší kategorii modulu chodidla

12. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte jestli prostředek není poškozen.
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívejte bez skořepiny a ponožky Spectra.
- ⚠ Nikdy neuvolňujte fixační šrouby pyramidy.
- ⚠ Pacient musí procvičovat řízení, sezení a stání se systémem Kinterra na bezpečném místě, aby si zvykl na plantární flexi a dorsální flexi, které jsou zajišťované kotníkem.
- ⚠ Pacient je povinen informovat svého protetik v případě významných změn své hmotnosti.
- ⚠ Chodidlo vždy používejte s ponožkou a botou. Nedodržení tohoto pokynu může vést k selhání produktu i k závažnému poranění.
- ⚠ Ujistěte se, že chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot vede k opotřebení grafitových dílů a skořepiny chodidla. Chodidlo čistěte dle pokynů (viz část 16).
- ⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, vůle, nadměrné opotřebení...) nebo pokud prostředek utrpěl silný náraz, měl by jej přestat používat a poradit se s protetikem.
- ⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a vede ke ztrátě platnosti záruky.

13. KONTRAINDIKACE

- ⚠ Použití u pacienta, jehož maximální hmotnost (včetně nošené zátěže) může překročit 125 kg.
- ⚠ Použití u pacientů K4 nebo u činností spojených s rizikem silných rázů nebo nadměrného přetížení

14. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nežádoucí účinky přímo spojené s prostředkem nejsou známy.

Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel sídlí.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Modul chodidla musí protetik zkontrolovat minimálně jednou za šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.

Ponožku Spectra a skořepinu chodidla musí protetik vyměňovat v pravidelných intervalech v závislosti na aktivitě pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení chodidla.

Životnost chodidla závisí na stupni aktivity pacienta.

16. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, chodidlo opláchněte v čisté vodě s mýdlem a důkladně osušte.

Skořepinu chodidla lze čistit vlhkým hadříkem nebo houbou. Před opětovným použitím se musí vysušit.

- ⚠ Prostředek není odolný vůči rozpouštědlům. Expozice rozpouštědlům může vést k poškození.

17. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -28 až +50 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

 **Nepoužívejte ve vodě, protože dlouhodobá expozice vlhkosti může prostředek poškodit. Po použití ve vodě nebo v případě postříkání tekutinou je nutné chodidlo včetně skořepiny vyčistit a vysušit (viz část 16).**

18. LIKVIDACE

Chodidlo je vyrobeno z uhlíkového vlákna EnduraCore® a sklolaminátového kompozitu, hliníku, nerezové oceli, titanu, epoxidové pryskyřice, polymerů a hydraulické kapaliny. Skořepina chodidla je vyrobena z tepelně tvrzeného polymeru. Prostředek a jeho balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

19. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Zjištěné riziko		Označení CE a rok prvního prohlášení
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Jeden pacient, více použití		

20. REGULAČNÍ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnický prostředek s označením CE a je certifikován jakožto vyhovující nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Návod na použitie pre protetikov

Prečítajte si pred použitím

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Oboznámte pacienta s bodmi 12, 13, 14, 15, 16, 17 a 18 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
Chodidlo Kinterra a členkový systém s obvyčajným prstom	ROM-00-0xAyy-RU*	zahrnuté
Chodidlo Kinterra a členkový systém so sandálovým prstom	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Čierna ponožka Spectra	S0-NPS-200yy-00*	zahrnutá vhodná ponožka
Výstužné tlmiče	KIT-00-1133U-00	zahrnuté
Puzdro na chodidlo s obvyčajným prstom (bez veka)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	predáva sa osobitne (pozri katalóg)
Puzdro na chodidlo so sandálovým prstom (bez veka)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

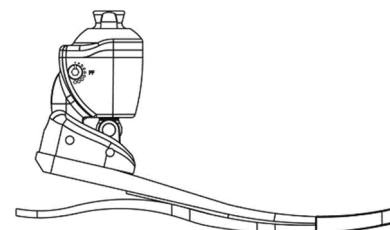
* x = kategória, yy = veľkosť (pozri tabuľku v bode 3), v = strana, t = odtieň pokožky (svetlý, stredný, tmavý)

2. OPIS

Kinterra® je chodidlovo-členkový systém pozostávajúci z:

- hydraulického členka s asistenciou dorzálného pruženia
- modulu chodidla EnduraCore®
- samčieho ihlanového spoja
- ponožky Spectra

Je k dispozícii s obvyčajným prstom alebo s ľavým či pravým sandálovým prstom a dodáva sa so súpravou elastomérových výstužných tlmičov.



3. VLASTNOSTI

Strana	Ľavá alebo pravá		
Veľkosť	22 – 25 cm	26 – 28 cm	29 – 31 cm
Možnosť sandálového prstu	áno	áno	nie
Hmotnosť*	749 g	824 g	961 g
Konštrukčná výška*	119 mm	120 mm	124 mm
Výška päty	10 mm		
Rozsah pohybu	Plantárna flexia	10°	
	Dorzálna flexia	2°	

*Podľa veľkostí 23, 26, 29, kat. 4, s puzdrom na chodidlo, ponožkou Spectra a 10 mm výškou päty

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 na maximálnu hmotnosť pacienta 125 kg počas 2 miliónov cyklov.

Tabuľka na výber kategórie chodidla podľa váhy a aktivity pacienta									
Hmotnosť *)	kg	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 125
Stupeň aktivity	nízky	1	1	2	3	4	5	6	7
	stredný	1	2	3	4	5	6	7	-

*) Neprekračovať limit telesnej hmotnosti (ISO 10328)

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

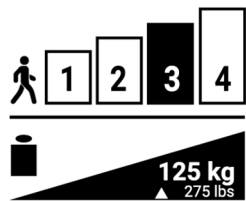
Pri dopade päta EnduraCore® vykoná kompresiu na akumuláciu energie a hydraulický členok sa plantárne ohne na dosiahnutie polohy chodidla v závislosti od uhla terénu. Po položení chodidla umožní hydraulický členok tibiálnu progresiu na 2° dorzálny flexie a stlačená energia päty sa vráti počas medzistoja. Po dosiahnutí plnej hydraulickej dorziflexie začne deflexia modulu chodidla EnduraCore akumulovať energiu. Táto energia sa potom vráti pri odraze prstov.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolili pacienta na jej používanie. Predpis vystavuje lekár, ktorý posúdil pacientovu schopnosť používať príslušnú pomôcku.

⚠ Túto pomôcku môže opakovane používať len **JEDEN PACIENT**. Nesmie sa opätovne používať u iného pacienta.





Táto pomôcka je určená na začlenenie do vonkajšej protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru pre pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou alebo chýbajúcou časťou dolnej končatiny (transtibiálna/transfemorálna amputácia, exartikulácia kolena/bedra, vrodené chyby dolnej končatiny).

⚠ Pri prispôsobovaní pacientom s bilaterálnou amputáciou či chýbajúcou časťou treba byť opatrný kvôli pridanému pohybu v členku.

Táto pomôcka je indikovaná pre pacientov so stredným stupňom aktivity (K3) na chôdzu a s nízkou až strednou nárazovou telesnou aktivitou.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): 125 kg (tabuľka v bode 3).

6. KLINICKÉ VÝHODY

- Väčšia dĺžka kroku a symetria chôdze
- Väčšia vôľa prstu počas švihovej fázy
- Lepšie pohodlie pri sedení
- Vyššie pohodlie a bezpečnosť na nerovnom povrchu
- Vyššie pohodlie a kontrola pri schádzaní z nakloneného povrchu
- Lepšia stabilita kolena

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

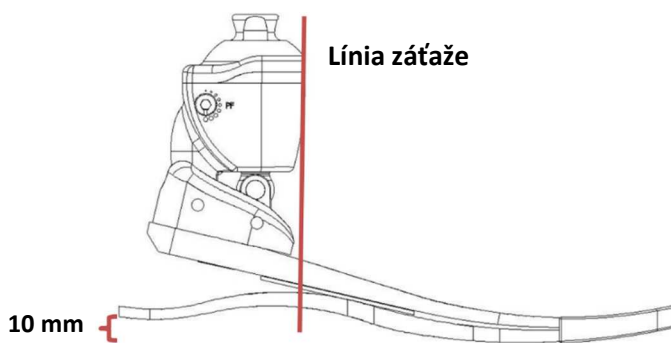
Na modul chodidla je nutné namontovať príslušné puzdro (pozri náš katalóg).

Chodidlo zahŕňa aj samčí ihlanový spoj, ktorý je kompatibilný so štandardnými samičmi ihlanovými spojmi (pozri náš katalóg).

8. ZAROVNANIE

Nastavenie ohnutia chodidla

Pred prispôbením protézy na pacientovi, s namontovaným puzdrom chodidla a 10 mm zdvihom pod pätou alebo radšej obutou v želanej obuvi použite olovnicu alebo merací laser na potvrdenie, že línia záťaže ide pozdĺž predného okraja pylónu a ihlanu (pozri obrázok).



Statické nastavenie

- Nastavte hydraulické ventily na nízky odpor
- Požiadajte pacienta, aby sa postavil medzi bradlá s rovnomerne rozloženou váhou. Pacient má stáť pohodlne bez pocitu ohýbania kolena či nadmernej extenzie.
 - Ak sa koleno ohýba, posuňte chodidlo anteriórne.
 - Ak má koleno nadmernú extenziu, posuňte chodidlo posteriórne.

⚠ Uhlové nastavenie ihlana ovplyvní rozsah 12 stupňov pohybu. Plantárna flexia ihlanu zníži rozsah pohybu dorziflexie a dorzálna flexia ihlanu zvýši rozsah pohybu plantarflexie.

Uistite sa, že rozsah dorziflexie a plantarflexie sa zachová, keď sa flexia vhodne prispôsobí. Systém musí mať 2° dorsiflexie a 10° plantarflexie.

- Aspoň po 10 minútach aklimatizácie pokračujte s nastavovaním odporu ventilov.

Dynamické nastavenie

Pozorne nastavte hydraulické ventily na vyrovnanie pohodlia poskytnutého hydraulickým členkom a odozvy energie poskytnutou modulom chodidla. Vyšší odpor umožní uhlíkovým vláknám väčšie zaťaženie a poskytne väčšiu odozvu energie. Nižší odpor umožní členku väčší pohyb a pohodlie počas sedenia a chôdze na svahoch a nerovnom teréne.

Vďaka zadnému umiestneniu bodu uloženia členku chodidla Kinterra bude pacient najviac zaznamenávať zmeny nastavení odporu plantarflexie a dorziflexie pri chôdzi po svahu. Prispôbenie odporov je najvhodnejšie vykonávať na postupnom stúpaní ako posledný krok dynamického nastavenia.

- Pozorujte pacienta pri chôdzi medzi bradlami.
- Prispôbte **plantarflexálny odpor** (PF) pomocou 4 mm imbusového kľúča (pozri obrázok napravo):
 - Ak chodidlo ťapká alebo dopad päty je príliš prudký, zvýšte odpor plantarflexie.
 - Ak je päta príliš pevná alebo ak koleno počas dopadu päty vybočuje, znížte odpor plantarflexie.
- Tak isto prispôbte **dorziflexálny odpor** (DF) pomocou 4 mm imbusového kľúča:
 - Ak má pacient pocit, že kráča dole svahom, zvýšte odpor dorziflexie.
 - Ak je pre pacienta namáhavé presunúť sa cez chodidlo (tibiálna progresia), znížte odpor dorziflexie.



9. MONTÁŽ

Po dynamickom nastavení pritiahnite ihlanové nastavovacie skrutky podľa upresnení výrobcu daného spoja. Ihlanové nastavovacie skrutky zaistíte pomocou adhézneho zaistovača skrutiek (napr. Loctite 242).

Ponožka Spectra

Balenie obsahuje aj ponožku Spectra na ochranu puzdra a minimalizovanie zvukov. Ponožku je nutné navliecť na modul chodidla EnduraCore® pred nasadením puzdra.

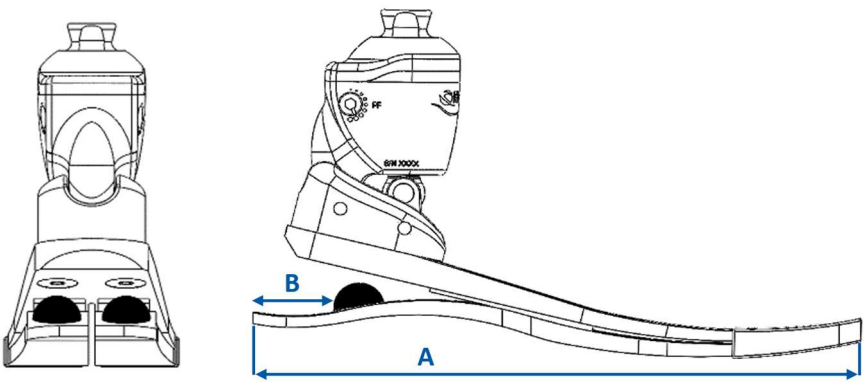
Puzdro na chodidlo

Na nasadenie a vyzutie puzdra použite nástroj na vyzutie puzdra na chodidlo, aby sa nepoškodil modul chodidla.

⚠ Nikdy nevyberajte chodidlo z puzdra manuálnym ťahaním. Ani nikdy na jeho vybratie nepoužite skrutkovač či iný nevhodný nástroj. To by mohlo chodidlo poškodiť.

10. PRISPÔSOBENIE

Pevnosť päty pri zaťažení chodidla možno upraviť pomocou výstužných tlmivcov. Tlmivce možno dočasne pripevniť pomocou vopred naneseného adhézíva na miesto uvedené v tabuľke nižšie. Odporúčané umiestnenie spevní päťu o približne 1 kategóriu. V prípade potreby možno dosiahnuť požadovanú pevnosť posunutím tlmivcov viac anteriórne (vyššia pevnosť) alebo posteriórne (nižšia pevnosť). Na trvalé pripevnenie najprv acetónom odstráňte vopred nanesené adhézívum a potom tlmivč prilepte kyanoakrylátovým lepidlom.

Veľkosť chodidla (A)	Vzdialenosť od zadného konca podošvy (B)		
22 – 25 cm	22 mm		
26 – 28 cm	30 mm		
29 – 31 cm	38 mm		

11. POPIS PROBLÉMOV

PROBLÉM	SYMPTÓM	RIEŠENIE
Príliš mäkká päta	• Klesanie pri dopade päty, „drvenie“ päty • Ťažko napredovať v kroku od dopadu päty po medzistoj • Pocit kráčania do kopca alebo predná časť chodidla sa zdá príliš dlhá	• Skontrolujte predozadné nastavenie, uistite sa, že chodidlo nie je umiestnené príliš vpredu • Zvýšte odpor plantarflexie • Pripojte výstužné tlmivce. Podrobnosti o montáži nájdete vyššie v bode 10

Príliš tvrdá päta	• Rýchla flexia chodidla, nestabilita pri dopade päty • Pocit nedostatočného návratu energie pri dopade päty	• Skontrolujte predozadné nastavenie, uistite sa, že chodidlo nie je umiestnené príliš vzadu • Znížte odpor plantarflexie
Málo pohyblivý modul chodidla	• Ploché miesto pri preklápaní pohybu v pomalom rytme	• Zhodnoťte skutočnú úroveň dopadu (nízka alebo stredná) • Zvážte nižšiu kategóriu modulu chodidla
Príliš ohybný modul chodidla	• Klikajúci zvuk pri úvodnom kontakte • Nadmerné prehýbanie prstovej časti	• Zhodnoťte skutočnú úroveň dopadu (nízka alebo stredná) • Zvážte vyššiu kategóriu modulu chodidla

12. VAROVANIA

- ⚠ V prípade porušeného obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.
- ⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez puzdra a ponožky Spectra.
- ⚠ Nikdy nepovoľujte ihlanové upevňujúce skrutky.
- ⚠ Pacient si musí cvičiť šoférovanie, sedenie a státie s chodidlom Kinterra na bezpečnom mieste, aby sa prispôbil pohybom plantárnej flexie a dorziflexie členku.
- ⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.
- ⚠ Chodidlo vždy používajte s ponožkou a obuvou. Nedodržanie tejto rady môže viesť k zlyhaniu výrobku a vážnemu úrazu.
- ⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro puzdra sú bez nečistôt (napr. piesku). Nečistoty spôsobia opotrebovanie grafitových častí a puzdra chodidla. Chodidlo čistite podľa pokynov (pozri bod 16).
- ⚠ Ak si pacient všimne nezvyčajné správanie pomôcky alebo pocíti nejaké zmeny vo vlastnostiach pomôcky (zvuk, vôňa, nadmerné opotrebovanie...), alebo ak pomôcka utrpí silný náraz, treba ju prestať používať a konzultovať situáciu s protetikom.
- ⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a spôsobí neplatnosť záruky.

13. KONTRAINDIKÁCIE

- ⚠ Použitie u osoby s maximálnou hmotnosťou (vrátane bremena) presahujúcou 125 kg.
- ⚠ Použitie pre K4 pacienta alebo aktivity s rizikom silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s pomôckou.

Každú vážnu udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu používateľa.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Protetik musí skontrolovať modul chodidla minimálne raz za šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, je potrebná častejšia kontrola.

Ponožku Spectra a puzdro na chodidlo musí protetik meniť v pravidelných intervaloch v závislosti od aktivity používateľa. Poškodenie týchto častí môže viesť k predčasnemu opotrebovaniu chodidla.

Životnosť chodidla závisí od miery pacientovej aktivity.

16. ČISTENIE

Snímte puzdro a ponožku Spectra, chodidlo umyte mydlom a čistou vodou a dôkladne ho osušte.

Puzdro možno vyčistiť vlhkou handrou alebo špongiou. Pred použitím musí vyschnúť.

- ⚠ Pomôcka nie je odolná voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.

17. PODMIENKY PROSTREDIA

Rozsah teploty na používanie a skladovanie: –28 až +50 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: bez obmedzení.



Nepoužívajte vo vode, keďže dlhšie vystavenie vlhkosti môže pomôcku poškodiť. Po plávaní, použití vo vode alebo pošpliechaní tekutinou je nutné chodidlo očistiť a vysušiť (pozri bod 16).

18. LIKVIDÁCIA

Chodidlo je vyrobené z EnduraCore® kompozitu z uhlíkových vlákien a sklolaminátu, hliníka, nehrdzavejúcej ocele, titánu, epoxidu, polymérov a hydraulickéj tekutiny. Puzdro na chodidlo je vyrobené z termosetového polymérového materiálu. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými environmentálnymi nariadeniami.

19. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Identifikované riziko		Označenie CE a rok 1. uverejnenia
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Jeden pacient, opakované použitie		

20. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotníckou pomôckou s označením CE a schválenou podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

Kinterra® – ROM

Upute za uporabu za ortopedске tehničare
Pročitati prije uporabe

IFU-02-016
Rev. A
2023-02

Prenijeti pacijentu odlomke § 12., 13., 14., 15., 16., 17. i 18. ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Sustav stopala i gležnja Kinterra s običnim prstom	ROM-00-0xAyy-RU*	Uključeno
Sustav stopala i gležnja Kinterra s prstom za sandalu	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Crna čarapa Spectra	S0-NPS-200yy-00*	Odgovarajuća čarapa uključena
Odbojnici za povećanje krutosti	KIT-00-1133U-00	Uključeno
Ljuska stopala s običnim prstom (bez kapice)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Prodaje se zasebno (pogledajte katalog)
Ljuska stopala s prstom za sandalu (bez kapice)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

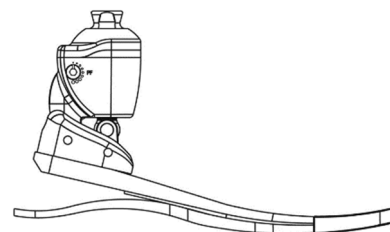
*x = kategorija, yy = veličina (vidjeti tablicu §3), v = strana, t = ton kože (svijetao, srednje svijetao, taman)

2. OPIS

Kinterra® je sustav stopala i gležnja koji se sastoji od:

- hidrauličkog gležnja s oprugom za dorsalnu potporu
- modula stopala EnduraCore®
- muškog piramidnog spoja
- čarape Spectra

Dostupan je s običnim prstom ili desnim ili lijevim prstom za sandale te se isporučuje s kompletom odbojnika za povećanje krutosti od elastomera.



3. SVOJSTVA

Strana	Desna ili lijeva		
Veličina	od 22 do 25 cm	od 26 do 28 cm	od 29 do 31 cm
Opcija s prstom za sandale	Da	Da	Ne
Težina*	749 g	824 g	961 g
Visina konstrukcije*	119 mm	120 mm	124 mm
Visina pete	10 mm		
Raspon pokreta	Plantarna fleksija	10°	
	Dorsalna fleksija	2°	

*Na temelju veličina 23, 26, 29, kat. 4, s ljuskom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm.

Ovaj proizvod ispitan je u skladu s normom ISO 10328 za težinu pacijenta od najviše 125 kg u dva milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju težine i razine aktivnosti pacijenta									
Težina ^{*)}	kg	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 125
Razina aktivnosti	Niska	1	1	2	3	4	5	6	7
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Ograničenje tjelesne mase koje se ne smije premašiti (ISO 10328)

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Pri dodiru petom o tlo peta EnduraCore® sabija se kako bi pohranila energiju, a hidraulički gležanj savija se plantarnom fleksijom kako bi se stopalo izravnilo ovisno o nagibu terena. Nakon što se stopalo izravna, hidraulički gležanj omogućava tibijalnu progresiju na dorsalnu fleksiju od 2°, a energija od sabijanja pete vraća se pri stavljanju težine tijela na jednu nogu. Nakon postizanja pune hidrauličke dorsalne fleksije, otklon modula stopala EnduraCore počinje pohranjivati energiju. Ta se energija potom vraća pri fazi oslonca na prstima.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će osposobiti pacijenta za njegovu uporabu. Uporabu propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.



⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za višestruku uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga upotrebljavati drugi pacijent.



Ovaj proizvod namijenjen je postavljanju u prilagođenu vanjsku protezu donjeg uda kako bi se osigurala funkcija stopala i gležnja u pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda i/ili s prirodnim nedostacima uda (transtibijalna/transfemoralna amputacija, dezartikulacija koljena/kuka, prirodni nedostaci uda).

⚠ Potreban je oprez pri postavljanju proizvoda na pacijente s obostranim nedostacima uda zbog dodatnog pomicanja gležnja.

Ovaj je proizvod indiciran za pacijente s umjerenom razinom aktivnosti (K3) za hodanje i aktivnosti s niskim do umjerenim opterećenjem.

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): 125 kg (vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE PREDNOSTI

- Povećana duljina koraka i simetrija hoda
- Povećan razmak prstiju od tla u fazi njihanja
- Povećana udobnost pri sjedenju
- Povećana udobnost i sigurnost na neravnom terenu
- Povećana udobnost i kontrola pri silasku po nagibu
- Povećana stabilnost koljena

7. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

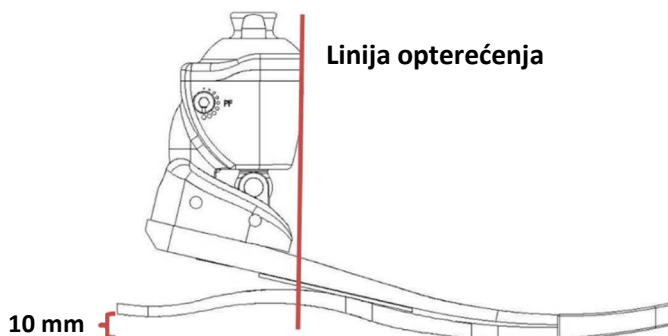
Na modul stopala treba postaviti odgovarajuću ljusku stopala (vidjeti naš katalog).

Stopalo uključuje muški piramidni spoj koji je kompatibilan sa standardnim ženskim piramidnim priključcima (vidjeti naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje na klupici

Prije postavljanja proteze na pacijenta, s postavljenom ljuskom stopala i potporom od 10 mm ispod pete, ili po mogućnosti postavljenom u željenu cipelu, s pomoću viska ili laserskog nivelira provjerite pada li linija opterećenja duž prednjeg ruba stupa i piramide (vidjeti ilustraciju).



Statičko poravnanje

- Postavite otpor hidrauličkih ventila na nisku razinu.
- Zamolite pacijenta da stane između usporednih šipki s ravnomjerno raspoređenom težinom. Pacijent bi trebao udobno stajati bez osjećaja savijanja ili hiperekstenzije koljena.
 - Ako se koljeno savija, pomaknite stopalo prema naprijed.
 - Ako dolazi do hiperekstenzije koljena, pomaknite stopalo prema natrag.

⚠ Kutno podešavanje piramide utjecat će na omjer raspona pokreta od 12 stupnjeva. Plantarna fleksija na piramidi smanjit će raspon pokreta dorsalne fleksije, a dorsalna fleksija na piramidi povećat će raspon pokreta plantarne fleksije.

Osigurajte da se raspon pokreta dorsalne i plantarne fleksije održava kada je savijanje ispravno prilagođeno. Sustav mora imati dorsalnu fleksiju od 2° i plantarnu fleksiju od 10°.

- Nakon razdoblja prilagođavanja od najmanje 10 minuta, izvršite podešavanja otpora ventila.

Dinamičko poravnanje

Pažljivo podesite hidrauličke ventile kako biste rasporedili udobnost koju pruža hidraulički gležanj i uravnotežili povrat energije koji pruža modul stopala. Veći otpor omogućit će veće opterećenje karbonskih vlakana i veći povrat energije. Manji otpor omogućit će veći raspon pokreta gležnja i udobnost pri sjedenju i kretanju po padinama i neravnom terenu.

Zbog stražnjeg položaja točke zakretanja gležnja Kinterra, pacijent će najviše uočiti izmjene postavki otpora plantarne i dorsalne fleksije kada hoda po padinama. Podešavanje otpora najbolje je izvesti na blagoj padini kao posljednji korak u dinamičkom poravnanju.

- Promatrajte kako pacijent hoda između usporednih šipki.
- Podesite **otpor plantarne fleksije (PF)** s pomoću imbus ključa od 4 mm (vidjeti ilustraciju s desne strane):
 - ako dolazi do udarca stopalom ili je dodir petom o tlo prenegao, povećajte otpor plantarne fleksije;
 - ako je peta prečvrsta ili se koljeno savija pri dodiru petom o tlo, smanjite otpor plantarne fleksije.
- Na isti način podesite otpor **dorsalne fleksije (DF)** imbus-ključem od 4 mm:
 - ako pacijent ima osjećaj kao da hoda nizbrdo, povećajte otpor dorsalne fleksije;
 - ako je pacijentu zahtjevno pomicanje s težinom na stopalu (tibijalna progresija), smanjite otpor dorsalne fleksije.



9. SASTAVLJANJE

Nakon dinamičkog poravnanja zategnite piramidne vijke za podešavanje u skladu sa specifikacijama proizvođača priključka. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljeplom za zaključavanje navoja (tj. Loctite 242).

Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu ljuske stopala i smanjenje buke. Mora se staviti na modul stopala EnduraCore® prije postavljanja ljuske stopala.

Ljuska stopala

Za postavljanje i uklanjanje ljuske stopala upotrijebite alat za uklanjanje ljuske stopala kako se ne bi oštetio modul stopala.

⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz ljuske stopala. Nikada nemojte upotrebljavati odvijač ili bilo koji drugi neprimjereni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.

10. PODEŠAVANJA

Čvrstoća pete pri opterećenju stopala može se podesiti s pomoću odbojnika za povećanje krutosti. Odbojnici se mogu privremeno pričvrstiti s pomoću unaprijed nanesenog ljepljiva na mjestu označenom u tablici u nastavku. Preporučeno mjesto učvrstit će petu za otprilike jednu kategoriju. Prema potrebi, pomaknite odbojнике naprijed (čvršći) ili natrag (mekši) kako biste postigli željenu čvrstoću. Za trajno postavljanje, očistite unaprijed nanoseno ljepljivo acetonom i zalijepite odbojнике cijanoakrilatnim ljepljivom.

Veličina stopala (A)	Udaljenost od stražnjeg dijela potplata (B)		
22 – 25 cm	22 mm		
26 – 28 cm	30 mm		
29 – 31 cm	38 mm		

11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekana peta	• Propadanje pri dodiru petom o tlo, „gnječenje” pete • Poteškoće s pomicanjem noge od koraka dodira petom o tlo do koraka stavljanja težine tijela na jednu nogu	• Provjerite anteroposteriorno poravnanje, osigurajte da stopalo nije postavljeno previše prema naprijed • Povećajte otpor plantarne fleksije • Pričvrstite odbojнике za povećanje krutosti. Vidjeti

	Osjećaj uspinjanja po uzbrdici ili se prednji dio stopala čini predugačkim	prethodni odjeljak 10. s pojedinostima o postavljanju
Pretvrda peta	- Trenutak brzog savijanja koljena, nestabilnost pri dodiru petom o tlo - Osjećaj slabijeg povrata energije pri dodiru petom o tlo	- Provjerite anteroposteriorno poravnanje, osigurajte da stopalo nije postavljeno previše prema natrag - Smanjite otpor plantarne fleksije
Pretvrd modul stopala	Ravna točka pri prijelazu s pete na prste pri niskim kadencama	- Procijenite točnu razinu udarca (niska ili umjerena) - Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	- Zvuk klika pri početnom kontaktu - Prekomjerni otklon prstiju	- Procijenite točnu razinu udarca (niska ili umjerena) - Razmotrite modul stopala više kategorije

12. UPOZORENJA

- ⚠ U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.
- ⚠ Stopalo nikad nemojte upotrebljavati bez ljuske stopala i čarape Spectra.
- ⚠ Nikad nemojte otpuštati piramidne vijke za pričvršćivanje.
- ⚠ Pacijent mora vježbati vožnju, sjedenje i stajanje s proizvodom Kinterra na sigurnom mjestu kako bi se osigurala prilagodba na pokrete plantarne i dorsalne fleksije koje pruža gležanj.
- ⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.
- ⚠ Stopalo uvijek upotrebljavajte s čarapom i cipelom. Nepridržavanje tog savjeta može dovesti do kvara proizvoda ali i teške ozljede.
- ⚠ Pazite da na stopalu i unutar ljuske stopala nema nečistoća (npr. pijesak). Nečistoće uzrokuju trošenje grafitnih dijelova i ljuske stopala. Stopalo očistite u skladu s uputama (vidjeti §16).
- ⚠ Ako pacijent primijeti bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjeti bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda (zvuk, zračnost, pretjerano trošenje...) ili ako je proizvod zadobio snažan udarac, treba prestati upotrebljavati proizvod i posavjetovati se sa svojim ortopedskim tehničarem.
- ⚠ Nepridržavanje uputa za uporabu opasno je i može dovesti do poništenja jamstva.

13. KONTRAINDIKACIJE

- ⚠ Uporaba na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 125 kg
- ⚠ Uporaba za pacijente s razinom aktivnosti K4 ili za aktivnosti povezane s rizikom od snažnog udara ili prekomjernog opterećenja

14. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.

15. ODRŽAVANJE I PREGLED

Ortopedski tehničar mora pregledati modul stopala najmanje svakih 6 mjeseci. Kraći intervali pregleda potrebni su ako je korisnik aktivniji.

Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu Spectra i ljusku stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

Vijek trajanja stopala ovisi o razini aktivnosti pacijenta.

16. ČIŠĆENJE

Uklonite ljusku stopala i čarapu Spectra, očistite stopalo sapunom i čistom vodom te pažljivo osušite.

Ljuska stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom. Mora se osušiti prije ponovne uporabe.

- ⚠ Proizvod nije otporan na otapala. Izlaganje otapalima može prouzročiti štetu.

17. OKOLNI UVJETI

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: od -28 do +50 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

 **Izbjegavajte uporabu u vodi jer produljena izloženost vlazi može oštetiti proizvod. Stopalo i ljusku stopala treba očistiti i osušiti nakon uporabe u vodi ili prskanja tekućine (vidjeti §16).**

18. ODLAGANJE

Stopalo je izrađeno od kompozitnog materijala od karbonskih vlakana i staklenih vlakana EnduraCore®, aluminijske, nehrđajućeg čelika, titanija, epoksidne smole, polimera i hidrauličke tekućine. Ljuska stopala izrađena je od termoaktivnog polimernog materijala. Proizvod i ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

19. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Jedan pacijent, višekratna uporaba		

20. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod ima CE oznaku i certificiran je kao usklađen s Uredbom (EU) 2017/745.



Kinterra® – ROM

Инструкция по эксплуатации для протезистов
Прочтите перед применением

IFU-02-016
Ред. А
2023-02

Передайте пациенту параграфы 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер детали	В комплекте / продается отдельно
Система стопы и лодыжки Kinterra с обычным носком	ROM-00-0xAyy-RU*	В комплекте
Система стопы и лодыжки Kinterra с сандальным носком	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Носок Black Spectra	S0-NPS-200yy-00*	Соответствующий носок в комплекте
Бамперы для повышения жесткости	KIT-00-1133U-00	В комплекте
Оболочка для стопы с обычным носком (без накладки)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Продается отдельно (дополнительную информацию можно найти в каталоге)
Оболочка для стопы с сандальным носком (без накладки)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

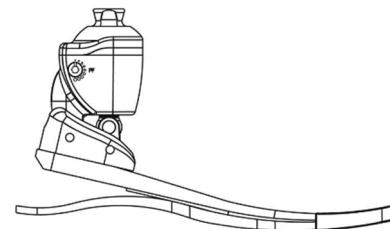
* x = Категория, yy = Размер (см. таблицу §3), v = Сторона, t = Тон кожи (светлый, средний, темный)

2. ОПИСАНИЕ

Kinterra® — это система стопы-лодыжки, состоящая из:

- Гидравлическая лодыжка с вспомогательной пружиной для тыльного сгибания
- Модуль стопы EnduraCore®
- Штыревое соединение типа «пирамидка»
- Носок Spectra

Выпускается с обычным носком либо правым или левым сандальным носком и поставляется с набором бамперов для повышения жесткости из эластомера.



3. СВОЙСТВА

Сторона		Правая или левая		
Размер		от 22 до 25 см	от 26 до 28 см	от 29 до 31 см
Вариант с сандальным носком		Да	Да	Нет
Вес*		749 г	824 г	961 г
Высота конструкции*		119 мм	120 мм	124 мм
Высота пятки		10 мм		
Диапазон движений	Подошвенное сгибание	10°		
	Тыльное сгибание	2°		

* Рассчитано для размеров 23, 26, 29, кат. 4, с оболочкой для стопы, носком Spectra и высотой пятки 10 мм

Данное устройство было протестировано в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 для пациентов с максимальным весом до 125 кг в течение 2 миллионов циклов.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и активности пациента									
Вес*)	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125
Уровень активности	Низкий	1	1	2	3	4	5	6	7
	Средний	1	2	3	4	5	6	7	–

*) Предел массы тела не должен превышать (ISO 10328)

4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При ударе пяткой пятка EnduraCore® сжимается для накопления энергии, а гидравлическое подошвенное сгибание голеностопного сустава обеспечивает плоскость стопы в зависимости от угла рельефа. Как только достигается опора на полную стопу, гидравлическая лодыжка позволяет достигать угла прогрессии стопы до 2° тыльного сгибания, а энергия сжатия пятки возвращается в средней фазе опоры. Как только достигается полное гидравлическое тыльное сгибание, прогиб модуля стопы EnduraCore начинает накапливать энергию. Затем эта энергия возвращается при отрыве носка.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие поставляется для медработников (протезистов), которые обучают пациентов им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться устройством.



⚠ Данное изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другому пациенту пользоваться изделием запрещается.



Данное изделие предназначено для встраивания в индивидуальный наружный протез ноги для выполнения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией и/или врожденными дефектами нижних конечностей (транстибиальная/трансфеморальная ампутация, экзартикуляция колена/бедра, врожденные дефекты конечностей).

⚠ Следует соблюдать осторожность при установке у пациентов с двусторонним протезированием из-за дополнительной подвижности голеностопного сустава.

Это устройство показано пациентам с умеренным уровнем активности (K3) при ходьбе и при нагрузках от низкой до умеренной.

Максимальная масса (с учетом несомой нагрузки): 125 кг (см. таблицу §3)

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Увеличенная длина шага и симметричность походки
- Улучшенный комфорт и безопасность при ходьбе по неровной поверхности
- Увеличенный зазор между носком и землей в фазе переноса
- Улучшенный комфорт и контроль при спуске по пандусам
- Улучшенный комфорт для сидения
- Улучшенная стабильность коленного сустава

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

На модуль стопы должна быть установлена соответствующая оболочка для стопы (см. в нашем каталоге).

Протез включает соединение типа «пирамидка», совместимое со стандартными адаптерами под пирамидку (см. каталог).

8. ЮСТИРОВКА

Стеновая юстировка

Перед подгонкой протеза у пациента, с установленной оболочкой стопы и подъемом на 10 мм под пяткой или, что предпочтительнее, в нужной обуви, используйте отвес или лазерный уровень, чтобы убедиться, что линия нагрузки проходит вдоль переднего края пилона и пирамидки (см. иллюстрацию).



Статическая ориентация

- Установите гидравлические клапаны на низкое сопротивление
- Попросите пациента встать между параллельными брусками, равномерно распределив вес. Пациент должен быть в состоянии стоять удобно, не чувствуя, что колено сгибается или чрезмерно разгибается
 - Если колено сгибается, сдвиньте стопу вперед
 - Если колено чрезмерно разгибается, сдвиньте стопу назад

⚠ Угловая регулировка пирамидки повлияет на соотношение диапазона движения до 12 градусов. Подошвенное сгибание в области пирамидки уменьшит диапазон движений при тыльном сгибании, а тыльное сгибание в области пирамидки увеличит диапазон движений при подошвенном сгибании.

Убедитесь, что диапазон движения тыльного сгибания и подошвенного сгибания сохраняется, когда сгибание установлено правильно. Система должна иметь тыльное сгибание до 2° и подошвенное сгибание до 10°

- После периода привыкания не менее 10 минут приступайте к регулировке сопротивления клапана

Динамическая юстировка

Тщательно отрегулируйте гидравлические клапаны, чтобы сбалансировать комфорт, обеспечиваемый гидравлической лодыжкой, и возврат энергии, обеспечиваемый модулем стопы. Более высокое сопротивление позволит больше нагружать углеродное волокно и обеспечит большую отдачу энергии. Более низкое сопротивление обеспечит больше движения лодыжки и комфорт при сидении и ходьбе по склонам и неровной местности.

Из-за заднего расположения точки опоры голеностопного сустава Kinterra изменения параметров сопротивления подошвенному и тыльному сгибанию будут наиболее заметны для пациента при ходьбе по склону. Регулировку сопротивления лучше всего выполнять на пологом склоне в качестве последнего шага динамической юстировки.

- Наблюдайте за пациентом, идущим между параллельными брусками
- Отрегулируйте **сопротивление подошвенному сгибанию (PF)** с помощью шестигранного ключа на 4 мм (см. рисунок справа):
 - Если присутствует шлепок ногой или удар пяткой слишком резкий, увеличьте сопротивление подошвенному сгибанию
 - Если пятка слишком жесткая или колено сгибается при ходьбе с пятки, уменьшите сопротивление подошвенному сгибанию
- Таким же образом отрегулируйте **сопротивление тыльному сгибанию (DF)** с помощью шестигранного ключа на 4 мм:
 - Если пациент чувствует, что идет вниз по склону, увеличьте сопротивление тыльному сгибанию
 - Если усилие продвижения по стопе (большеберцовая прогрессия) затруднено для пациента, уменьшите сопротивление тыльному сгибанию



9. СБОРКА

После динамической юстировки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии с техническими характеристиками производителя переходника. Закрепите регулировочные винты пирамидки с помощью клея для фиксации резьбы (например, Loctite 242).

Носок Spectra

Носок Spectra входит в комплект и обеспечивает защиту оболочки стопы и минимизацию шума. Его необходимо поместить на модуль стопы EnduraCore® перед установкой оболочки стопы.

Оболочка для стопы

Для установки и снятия оболочки используйте инструмент для снятия оболочки для стопы, чтобы не повредить модуль стопы.

⚠ Никогда не вынимайте стопу из оболочки для стопы, потянув ее вручную. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

10. РЕГУЛИРОВКА

Жесткость пятки при нагрузке на стопу можно регулировать с помощью бамперов для повышения жесткости. Бамперы можно временно крепить с помощью предварительно нанесенного клея в местах, указанных в таблице ниже. Крепление в рекомендуемом месте обеспечивает жесткость пятки примерно 1 категории. При необходимости сместите бамперы вперед (жестче) или назад (мягче), чтобы достичь необходимой жесткости. Для постоянного крепления удалите предварительно нанесенный клей ацетоном и приклейте бамперы с помощью цианоакрилатного клея.

Размер стопы (А)	Расстояние от заднего конца подошвы (В)		
22–25 см	22 мм		
26–28 см	30 мм		
29–31 см	38 мм		

11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	- Проседание при ударе пяткой, «раздавливание» пятки - Трудно перейти от приземления пятки к опоре на полную стопу - Ощущение, что пациент идет в гору, или передняя часть стопы кажется слишком длинной	- Проверьте переднезаднее выравнивание, убедитесь, что стопа не расположена слишком далеко вперед - Увеличьте сопротивление подошвенному сгибанию - Прикрепите бамперы для повышения жесткости. Подробную информацию об установке см. в разделе 10 выше
Пятка слишком твердая	- Момент быстрого сгибания колена, нестабильность при ударе пяткой - Отсутствие ощущения возврата энергии при ходьбе с пятки	- Проверьте переднезаднее выравнивание, убедитесь, что стопа не расположена слишком далеко назад - Уменьшите сопротивление подошвенному сгибанию
Модуль стопы слишком жесткий	Плоская область при движении с перекачиванием при ходьбе в медленном темпе	- Оцените истинный уровень воздействия (низкий или умеренный) - Рассмотрите вариант использования модуля стопы более низкой категории
Модуль стопы слишком мягкий	- Щелкающий звук при первоначальном контакте - Чрезмерное искривление носка	- Оцените истинный уровень воздействия (низкий или умеренный) - Рассмотрите вариант использования модуля стопы более высокой категории

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Запрещается использовать стопу без оболочки для стопы и носка Spectra.
- ⚠ Никогда не ослабляйте крепежные винты пирамидки.
- ⚠ Пациент должен учиться вождению, сидению и стоянию с протезом Kinterra в безопасном месте, чтобы убедиться, что он приспосабливается к подошвенным и тыльным движениям сгибания, обеспечиваемым голеностопным суставом.
- ⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении массы тела.
- ⚠ Обязательно используйте стопу с носком и обувью. Несоблюдение этого правила может привести к поломке изделия, а также к серьезным травмам.
- ⚠ Убедитесь, что стопа и внутренняя часть оболочки для стопы не имеют пыли и загрязнений (например, песка). Наличие загрязнений приводит к износу углеродных деталей и оболочки для стопы. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (дополнительную информацию можно найти в параграфе 16).
- ⚠ Если пациент замечает любое отклонение от нормы или чувствует какие-либо изменения в характеристиках устройства (шум, люфт, чрезмерный износ...) либо если устройство подверглось сильному удару, он должен прекратить использование устройства и обратиться к протезисту.
- ⚠ Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и ведет к аннулированию гарантии.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ⚠ Использование у пациентов, чей максимальный вес (включая носимую нагрузку) может превышать 125 кг
- ⚠ Использование у пациента K4 или для деятельности, связанной с риском значительного воздействия или чрезмерных перегрузок

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Протезист должен осматривать стопу не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя необходимо проводить проверки через более короткие интервалы времени.

Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку для стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.

Срок эксплуатации стопы зависит от уровня активности пациента.

16. ОЧИСТКА

Снимите оболочку для стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите. Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой. Перед повторным использованием ее необходимо высушить.

 Устройство не устойчиво к растворителям. Воздействие растворителей может привести к его повреждению.

17. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температурный диапазон использования и хранения: от –28 до +50 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений

 Избегайте использования в воде, так как длительное воздействие влаги может привести к повреждению изделия. После использования в воде или при попадании брызг жидкости стопа, включая ее оболочку, должна быть очищена и высушена (см. § 16).

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Стопа изготовлена из углеродного волокна EnduraCore® и композитного стекловолокна, алюминия, нержавеющей стали, титана, эпоксидной смолы, полимеров и гидравлической жидкости. Оболочка для стопы изготовлена из термореактивного полимерного материала. Устройство и его упаковка должны утилизироваться в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

19. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Выявленный риск		Знак CE и год 1-й декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Для многократного использования у одного пациента		

20. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие является медицинским устройством со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

	Kinterra® – ROM Інструкція із застосування для протезистів Прочитайте перед використанням	IFU-02-016 Ред. А 2023-02
---	--	--

Передайте пацієнтові параграфи 12, 13, 14, 15, 16, 17 і 18 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

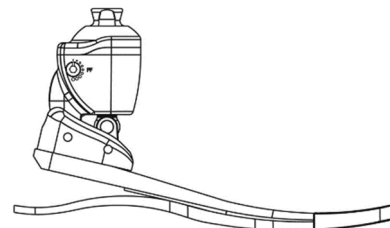
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті/продається окремо
Система стопи та гомілковостопного суглобу Kinterra із звичайним носком	ROM-00-0xAyy-RU*	У комплекті
Система стопи та гомілковостопного суглобу із відкритим носком	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Шкарпетка Black Spectra	S0-NPS-200yy-00*	У комплекті зі шкарпеткою необхідного розміру
Бампери для підвищення жорсткості	KIT-00-1133U-00	У комплекті
Оболонка стопи із звичайним носком (без накладки)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	Продається окремо (додаткову інформацію можна знайти в каталозі)
Оболонка стопи з відкритим носком (без накладки)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

* x = категорія, yy = розмір (див. таблицю §3), v = сторона, t = колір шкіри (світлий, середній, темний)

2. ОПИС

Kinterra® — це система стопи та гомілковостопного суглобу, яка складається з таких елементів:

- гідравлічний гомілковостопний суглоб із пружиною дорсального згинання стопи
- модуль стопи EnduraCore®
- штирьове пірамідальне з'єднання
- шкарпетка Spectra



Виріб постачається в комплекті зі звичайним носком або лівим чи правим відкритим носком і набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сторона	Права або ліва		
Розмір	22–25 см	26–28 см	29–31 см
Варіант із відкритим носком	Є	Є	Немає
Вага*	749 г	824 г	961 г
Висота конструкції*	119 мм	120 мм	124 мм
Висота п'ятки	10 мм		
Діапазон руху	Підошовне згинання	10°	
	Дорсальне згинання	2°	

* Указано для розмірів 23, 26, 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм.

Виріб протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 протягом 2 мільйонів циклів ходи з урахуванням максимальної ваги пацієнта до 125 кг.

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта									
Вага ^{*)}	кг	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Рівень активності	Низький	1	1	2	3	4	5	6	7
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} Не можна перевищувати граничну масу тіла (ISO10328).

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

Під час фази опори на п'ятку EnduraCore® стискається для накопичення енергії, а гідравлічний гомілковостопний суглоб згинає підошву, щоб досягти фази опори на всю стопу залежно від кута земної поверхні. Щойно досягнута фаза опори на поверхню всієї стопи, гідравлічний гомілковостопний суглоб дає змогу зміститися гомілці на 2° вперед під час дорсального згинання, а енергія, яка виробляється внаслідок стискання гомілковостопного суглоба, повертається під час фази опори на

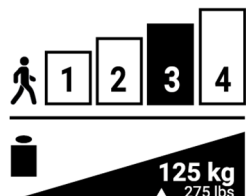
всю стопу. Після виконання гідравлічного дорсального згинання, модуль відхилення стопи EnduraCore починає накопичувати енергію. Ця енергія потім повертається під час фази опору на передній відділ стопи.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм належним чином.



⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати цей пристрій.



Цей виріб призначений для інтеграції в індивідуальний зовнішній протез для виконання функції стопи й гомілковостопного суглобу в пацієнтів із односторонньою або двосторонньою ампутацією чи вродженими дефектами нижніх кінцівок (транстибіальна/трансфеморальна ампутація, екзартикуляція коліна/стегна, вроджені дефекти кінцівок).

⚠ Слід бути обережним, одягаючи протези пацієнтам із двосторонньою ампутацією через додатковий рух гомілковостопного суглобу.

Пристрій призначений для пацієнтів із помірним рівнем активності (К3) для ходьби та фізичної активності з низьким або помірним навантаженням.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): 125 кг (див. таблицю §3).

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Збільшена довжина кроку та покращена симетрія ходи
- Збільшений допуск під час фази перенесення переднього відділу стопи
- Покращений комфорт під час сидіння
- Покращений комфорт і безпека під час ходіння по нерівній місцевості
- Покращений комфорт і контроль під час сходження по пандусах
- Покращена стабільність колінного суглоба

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

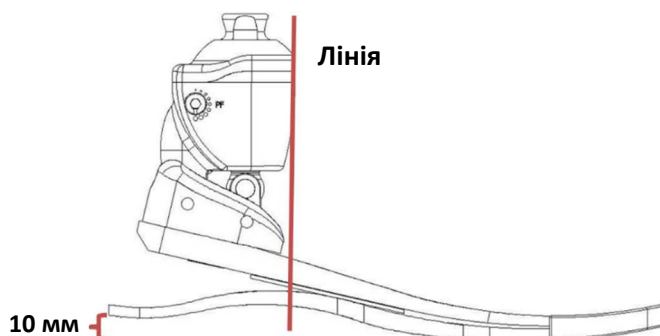
На модуль стопи має бути встановлена відповідна оболонка стопи (див. наш каталог).

Стопа включає штиркове пірамідальне з'єднання, що сумісне зі стандартними пірамідальними з'єднувачами з внутрішнім різьбленням (див. наш каталог).

8. ЦЕНТРУВАННЯ

Стендове регулювання

Перш ніж кріпити пацієнтові протез, зі встановленою оболонкою стопи та підйомом у 10 мм під п'яткою (або одягнений в обране за бажанням пацієнта взуття), використовуйте мірило або лазерний рівень, щоб переконатися, що лінія навантаження проходить уздовж зовнішнього краю протеза нижньої кінцівки без стопи та пірамідального кріплення (див. ілюстрацію).



Статичне регулювання

- Установіть гідравлічні клапани в режим низького опору.
- Попросіть пацієнта стати між паралельними брусами, рівномірно розподіливши свою вагу. Стоячи, пацієнт не має відчувати дискомфорту та мати відчуття, що колінний суглоб згинається або надмірно розгинається
 - Якщо колінний суглоб згинається, посуňte стопу вперед.
 - Якщо колінний суглоб надмірно розгинається, посуňte стопу назад.

⚠ Кутове регулювання пірамідального кріплення вплине на співвідношення діапазону руху, що складає 12 градусів. Підшовне згинання в місці пірамідального кріплення зменшить діапазон руху дорсального згинання, а дорсальне згинання в місці пірамідального кріплення збільшить діапазон руху підшовного згинання.

Переконайтеся, що діапазон руху під час дорсального та підшовного згинання відрегульований належним чином. Система повинна мати 2° дорсального згинання та 10° підшовного згинання

- Після щонайменше 10 хвилин періоду адаптації перейдіть до регулювання опору клапана

Динамічне центрування

Ретельно відрегулюйте гідравлічні клапани, щоб збалансувати комфорт, який забезпечує гідравлічний гомілковостопний суглоб, а також повернення енергії, яку забезпечує модуль стопи. Вищий опір збільшить навантаження на вуглецеве волокно та забезпечить повернення більшої кількості енергії. Менший опір підвищить рухомість гомілковостопного суглоба та забезпечить кращий комфорт під час сидіння або пересування по сходах або нерівній місцевості.

Через те що вісь обертання гомілковостопного суглоба системи Kinterra розміщена позаду, зміни в налаштуванні опору підшовного або дорсального згинання стануть найвідчутнішими для пацієнтів під час пересування по сходах. Регулювання опору краще виконувати під час пересування по пологих сходах як завершальний етап динамічного центрування.

- Стежте за пацієнтом, коли він/вона ходить між паралельними брусами.
- Відрегулюйте **опір підшовного згинання (PF)** за допомогою шестигранного ключа на 4 мм (див. рис. праворуч):
 - Якщо ви човгаєте стопою або фаза опори на п'ятку проходить зашвидко, збільште опір підшовного згинання.
 - Якщо п'ятка занадто жорстко зафіксована або під час фази опори на п'ятку колінний суглоб вигинається, зменшіть опір підшовного згинання.
- Аналогічно відрегулюйте **опір дорсального згинання (DF)** за допомогою шестигранного ключа на 4 мм:
 - Якщо в пацієнта виникає відчуття сходження вниз по схилу, збільште опір дорсального згинання.
 - Якщо пацієнту важко піднімати стопу (гомілкова прогресія), зменште опір дорсального згинання.

Збільшити опір →
більша крапка



Зменшити опір →
менша крапка



9. ЗБИРАННЯ

Після динамічного центрування затягніть гвинти регулювання піраміди відповідно до специфікацій виробника. Зафіксуйте гвинти регулювання піраміди за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить до комплекту для захисту оболонки стопи та мінімізації шуму. Її потрібно надіти на модуль стопи EnduraCore®, перш ніж кріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Щоб не пошкодити модуль стопи, під час встановлення та знімання оболонки стопи використовуйте інструмент для її зняття.

⚠ Ніколи не виймайте ногу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

10. НАЛАШТУВАННЯ

Жорсткість п'яти при навантаженні на стопу регулюється за допомогою бамперів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово прикріпити за допомогою попередньо нанесеного клею в місці, зазначеному в таблиці нижче. Бампер у рекомендованому місці збільшить жорсткість п'яти приблизно на 1 категорію. У разі потреби, щоб забезпечити бажану жорсткість, посуňte бампер уперед (для більшої жорсткості) або назад (для меншої жорсткості). Для постійного розташування видаліть попередньо нанесений клей ацетоном і приклейте бампери за допомогою ціаноакрилатного клею.

Розмір стопи (A)	Відстань від заднього кінця підшви (B)		
22–25 см	22 мм		
26–28 см	30 мм		
29–31 см	38 мм		

11. ВИЯВЛЕННЯ Й УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	- Просідання під час фази опори на п'ятку, яке «розтріскує» п'ятку - Важко робити крок від фази опори на п'ятку до фази опори на всю стопу - Відчуття піднімання вгору або того, що передня частина стопи задовга	- Перевірте передньо-заднє центрування, переконайтеся, що стопа не виступає надто вперед - Збільште опір підошовного згинання - Прикріпіть бампери, щоб підвищити жорсткість. Інструкції зі встановлення див. в розділі 10 вище
П'ятка затверда	- Різке згинання коліна, нестабільність під час фази опори на п'ятку - Відчуття недостатнього повернення енергії під час фази опори на п'ятку	- Перевірте передньо-заднє центрування, переконайтеся, що стопа не виступає надто вперед - Зменште опір підошовного згинання
Модуль стопи зажорсткий	Пласка область під час перекочування за повільного ходіння	- Надмірний рівень справжнього навантаження (низький або помірний) - Розгляньте варіант використання модуля стопи нижчої категорії
Модуль стопи зам'який	- Клацання під час початкового контакту - Надмірне відхилення носка	- Надмірний рівень справжнього навантаження (низький або помірний) - Розгляньте варіант використання модуля стопи вищої категорії

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки стопи та шкарпетки Spectra.
- ⚠ Забороняється послаблювати кріпильні гвинти піраміди.
- ⚠ Пацієнт має практикувати водіння, сидіння та стояння із системою Kinterra в безпечному місці, щоб переконатися, що вони відрегульовані для рухів під час підошовного й дорсального згинання, які забезпечує п'ятка.
- ⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору або втрати ваги.
- ⚠ При використанні стопи обов'язково одягати носок і взуття. Недотримання цієї поради може призвести до поломки виробу, а також серйозних травм.
- ⚠ Переконайтеся, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей і оболонки стопи. Очищуйте стопу відповідно до інструкцій (див. §16).
- ⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми або відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, ознаки надмірного зношування...), а також у разі сильного удару по пристрою, він повинен проконсультуватися зі своїм протезистом.
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтами, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 125 кг.
- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам із підвищеним рівнем активності (K4) під час виконання дій, пов'язаних із ризиком значного впливу навколишнього середовища або надмірного навантаження.

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

15. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ І КОНТРОЛЬ

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з коротшими інтервалами потрібні, якщо користувач збільшує свою активність.

Шкарпетка Spectra і оболонка стопи мають замінюватися протезистом через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо зазначені деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

Термін служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

16. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи та шкарпетку Spectra, промийте стопу чистою водою з нейтральним милом і ретельно висушіть.

Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною або губкою. Перед повторним використанням її потрібно висушити.

⚠ Виріб не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

17. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -28 до +50 °C.

Відносна вологість повітря: без обмежень

⚠ Уникайте використання в воді, оскільки тривалий вплив вологи може пошкодити виріб. Після купання, використання у воді чи обливання рідиною стопу включно з її оболонкою потрібно очистити й висушити (див. §16).

18. УТИЛІЗАЦІЯ

Стопа виготовлена з вуглецевого волокна EnduraCore®, а також скловолоконного композиту, алюмінію, нержавійної сталі, титану, епоксидної смоли, полімерів і гідравлічної рідини. Оболонка стопи виготовлена з термореактивного полімерного матеріалу. Виріб і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих чи національних екологічних норм.

19. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE й рік 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		

20. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE та сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.



Kinterra® - ROM

義肢装具士向け使用説明書
ご使用前にお読みください

IFU-02-016
改訂版 A
2023-02

本説明書の § 12、13、14、15、16、17、18 を患者様にお渡しください。

1. 同梱品

部品名	部品番号	付属/別売
Kinterra 足継手付き足部（標準型爪先付属）	ROM-00-0xAyy-RU*	付属
Kinterra 足継手付き足部（サンダル型爪先付属）	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Black Spectra ソックス	S0-NPS-200yy-00*	適合ソックス付属
硬化バンパー	KIT-00-1133U-00	付属
フットシェル（標準型爪先付属、キャップなし）	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	別売 (カタログをご覧ください)
フットシェル（サンダル型爪先付属、キャップなし）	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

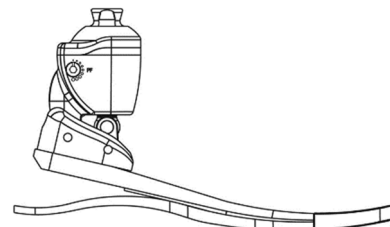
*x = カテゴリ、yy = サイズ(表 §3 を参照)、v = サイド、t = 肌の色(ライト、ミディアム、ダーク)

2. 説明

Kinterra® は、以下で構成される足継手付き足部です。

- ばねによる背屈補助付き油圧式足継手
- EnduraCore®義足モジュール
- 凸型コネクタ
- Spectra ソックス

標準型爪先または右足・左足用サンダル型爪先をご利用いただけ、エラストマー製硬化バンパーセットが付属します。



3. 性状

左右		右足または左足		
サイズ		22～25cm	26～28cm	29～31cm
サンダル型爪先のオプション		あり	あり	なし
*重量		749 g	824 g	961 g
組立長*		119 mm	120 mm	124 mm
ヒール高		10 mm		
関節可動域	底屈	10°		
	背屈	2°		

*サイズ23、26、29、カテゴリ4に基づきます。フットシェル、Spectra ソックスが付属し、ヒール高は10 mm

本品は ISO 10328 に準拠しており、利用者最大許容体重 125 kg で二百万回ご利用いただけます。

利用者体重と活動レベルに応じた義足カテゴリの選択									
体重*)	kg	44～52	53～59	60～68	69～77	78～88	89～100	101～116	117～125
活動レベル	低	1	1	2	3	4	5	6	7
	中	1	2	3	4	5	6	7	-

*) 体重制限を超えないこと (ISO 10328)

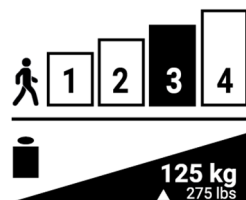
4. 動作メカニズム

踵接地時に、EnduraCore®ヒールが圧縮されてエネルギーが蓄えられ、油圧式足継手が底屈し、地面の角度に合わせて足底部が接地します。足底部が接地すると、油圧式足継手が 2° 背屈して脛骨が前進し、踵の圧縮エネルギーが立脚中期で反発します。油圧によって十分に背屈すると、EnduraCore 義足モジュールのたわみがエネルギーを蓄え始めます。このエネルギーが爪先離地で反発します。

5. 用途/適応症

本医療器具は、患者様に使用法を訓練する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方箋の交付は、患者様が本品を使用可能か評価する医師が行います。

⚠ 本品は**単一患者様**用で複数回使用向けの製品です。別の患者様へ再利用しないでください。



本器具の用途は、オーダーメイドの外付け下肢義足に組み込むことで片側もしくは両側の下肢を切断または欠損(下腿/経大腿切断、膝/股関節離断、先天性肢欠損)した患者様が、足と足関節の機能を確保することを目的としています。

足関節の可動域が増加するため、両側の下肢を切断または欠損した患者様のフィッティングには注意が必要です。

本品の適応は、中程度の活動レベル(K3)の歩行、および低から中程度の衝撃を伴う活動を行う患者様です。

最大重量(耐荷重を含む): 125 kg (表 § 3 参照)

6. 臨床的有益性

- 歩幅の増加と歩行の対称性の増加
- 遊脚相のトゥークリアランスの増加
- 座り心地の向上
- 不整地での快適性と安全性の向上
- 下り坂での快適性と制御性の向上
- 膝の安定性の向上

7. 付属品と適合性

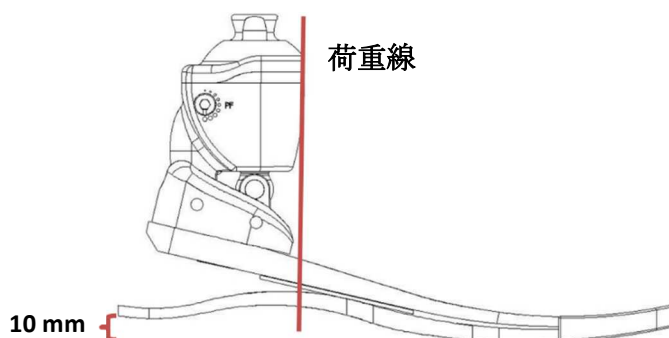
義足には適合フットシェルを装着する必要があります (カタログ参照)。

義足には凸型コネクタを使用しており、標準的な凹型コネクタ (カタログ参照) と適合するよう設計されています。

8. アライメント

ベンチアライメント

義足を患者様にフィッティングする前に、フットシェルを装着し、踵の下を 10 mm 持ち上げるか、できれば使用する靴に装着した状態で、プラムラインまたはレーザー墨出し器を使用して、荷重線がパイロンとピラミッドの前縁に沿っていることを確認します(図を参照)。



スタティックアライメント

- 油圧バルブを低抵抗に設定します
- 患者様に、体重が均等に分散されるように平行棒の間に立ってもらいます。患者様は、膝が屈曲または過伸展しているように感じることなく、快適に立つことができます
 - 膝が屈曲している場合は、義足を前方に移動します
 - 膝が過伸展している場合は、義足を後方に移動します

⚠ ピラミッドの角度調整は、可動域の比率に影響し、12 度の差が生じます。。ピラミッドでの底屈は背屈の可動域を減少させ、ピラミッドでの背屈は底屈の可動域を増加させます。

屈曲が適切に調整されている場合、背屈と底屈の可動域が維持されていることを確認してください。本システムには 2° の背屈と 10° の底屈が必要です。

- 10 分間以上の順化期間の後、バルブ抵抗の調整に進みます

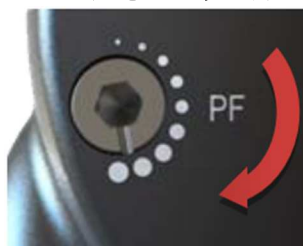
ダイナミックアライメント

油圧バルブを慎重に調整して、油圧式足継手による快適さと義足モジュールによる反発力のバランスをとります。抵抗が高いほど、カーボンファイバーへの負荷が高まり、反発力が増します。抵抗が低いほど、傾斜地や不整地で座ったり歩いたりする際に、足関節の可動域と快適さが増します。

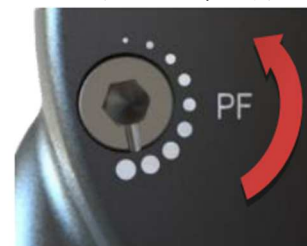
Kinterra の足関節のピボットポイントが後方に配置されているため、底屈および背屈抵抗設定の変更による影響は、患者が傾斜地を歩いているときに最も顕著になります。抵抗の調整は、ダイナミックアライメントの最終ステップとして、緩やかな傾斜地で行うのが最適です。

- 患者様に平行棒の間を歩いてもらい、観察します
- 4 mm 六角レンチを使用して**底屈抵抗(PF)**を調整します(右の図を参照)。
 - フットスラップまたは踵接地が急すぎる場合は、底屈抵抗を増やします
 - 踵が固すぎるか、踵接地時に膝が曲がっている場合は、底屈抵抗を減らします
- 同様に、4 mm 六角レンチを使用して**背屈抵抗(DF)**を調整します。
 - 患者様が下り坂を歩いているように感じる場合は、背屈抵抗を増やします
 - 義足を前進させること(脛骨の前進)が患者様にとって困難な場合は、背屈抵抗を減らします。

抵抗を大きくする
→大きいドット方



抵抗を小さくする
→小さいドット方



9. 組立て

ダイナミックアライメント後、コネクタメーカーの仕様に基づき、凸型調整ネジを締めます。凸型調整ネジをゆるみ止め接着剤（Loctite 242 など）で固定します。

Spectra ソックス

フットシェルを保護し、ノイズを最小限に抑える **Spectra** ソックスが付属しています。必ず **Spectra** ソックスを **EnduraCore®** 義足モジュールに被せてからフットシェルを装着してください。

フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しには、義足モジュールの破損を防ぐためにフットシェル脱着ツールを使用してください。

⚠ 手で引っ張ってフットシェルを取り外さないでください。ドライバーやその他の不適切な器具を使用して取り外さないでください。義足が損傷する恐れがあります。

10. 調整

義足負荷時のヒールの硬さは硬化バンパーを使用して調整可能です。バンパーは、事前に接着剤を塗布することで下表に示されている位置に一時的に取付け可能です。推奨位置でヒールが 1 区分程度硬化します。必要に応じて、バンパーを前方に移動（硬くする）または後方に移動（柔らかくする）させ、ご希望の硬さにします。位置を固定する場合、事前に塗布した接着剤をアセトンで洗浄し、バンパーをシアノアクリレートで接着します。

足のサイズ (A)	ソール後端からの距離 (B)	
22～25 cm	22 mm	
26～28 cm	30 mm	
29～31 cm	38 mm	

11. トラブルシューティング

懸念	症状	解決策
ヒールが柔らかすぎる	踵接地時の落ち込み沈み、踵を「押しつぶす」	前後のアライメントを確認し、義足が前に出すぎていないことを確認する

	- 踵接地から中間歩幅への踏み出しが困難 - 坂を上る感覚や前足部が長く感じる	- 底屈抵抗を高める - 硬化バンパーを取り付ける。装着の詳細については上記のセクション 10 を参照してください
ヒールが硬すぎる	- 急速な膝関節屈曲モーメント、踵接地時の不安定性 - 踵接地時の反発感の欠如	- 前後のアライメントを確認し、義足が後方に離れすぎていないことを確認する - 底屈抵抗を減らす
義足モジュールが硬すぎる	緩徐な歩行率でのロールオーバーの動きにフラットなスポットがある	- 実際の影響レベルを評価する(軽度または中等度) - 義足モジュールのカテゴリを下げることを検討する
義足モジュールが柔らかすぎる	- 初期接地時にかちかち音がする - 過度の爪先のたわみ	- 実際の影響レベルを評価する(軽度または中等度) - 義足モジュールのカテゴリを上げることを検討する

12. 警告

- ⚠ 包装が破損している場合、器具に損傷がないかを確認してください。
- ⚠ 必ずフットシェルと Spectra ソックスを装着した状態で、義足モジュールを使用してください。
- ⚠ 凸型固定用ネジを緩めないでください。
- ⚠ 患者様は、安全な場所で Kinterra を使用して運転や起居動作の練習をして、足関節の底屈と背屈動作に確実に適応できるようにする必要があります。
- ⚠ 体重が大幅に増加または減少した場合、患者様は義肢装具士に知らせる必要があります。
- ⚠ 義足を使用する際は必ず靴下と靴を履いてください。指示を守らない場合、製品の故障や大きな怪我の原因となる恐れがあります。
- ⚠ 義足とフットシェルの内側に不純物（砂など）がないことを確認してください。不純物があるとグラファイト製部品とフットシェルが摩耗します。説明書に従って義足を洗浄してください（セクション § 16 参照）。
- ⚠ 異常な挙動に気づいたり、器具の特性に何らかの変化（ノイズ、遊び、過度の摩耗など）を感じたりした場合、または器具が重度の衝撃を受けた場合には、使用を中止して担当の義肢装具士に相談してください。
- ⚠ 使用説明書に従わない場合、危険ですので保証は無効となります。

13. 禁忌

- ⚠ 最大重量（手荷物込み）が 125kg を超える可能性のある患者への使用
- ⚠ 活動レベル K4 の患者様または大きな衝撃または過負荷を伴う恐れのある活動での使用

14. 副作用

本品に直接関連する副作用は確認されていません。

本品に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および利用者が居住する加盟国当局に届け出る必要があります。

15. メンテナンスと管理

義足モジュールは、少なくとも 6 ヶ月に一度、義肢装具士による点検が必要です。使用者が活動的になるほど、より短い間隔で点検する必要があります。

Spectra ソックスとフットシェルは、患者様の活動レベルに応じて、義肢装具士が定期的に交換する必要があります。これらの部品が損傷していると、義足の摩耗を早めることになります。

義足の耐用年数は患者様の活動レベルに依存します。

16. 洗浄

フットシェルと Spectra ソックスを取り外し、浄水と中性石鹸を使用して義足を洗浄し、丁寧に乾燥させます。

フットシェルは湿った布やスポンジで洗浄できます。ご使用前に乾燥させる必要があります。

⚠ 本器具は溶剤に対する耐性がありません。溶剤に曝されますと損傷を招く恐れがあります。

17. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-28～+50° C

相対湿度：制限なし

⚠ 長時間湿気にさらされると、製品が損傷する可能性があるため、水中でのご使用は避けてください。水中でのご使用後、または液体がかかった場合は、フットシェルおよび義足を洗浄して乾燥させる必要があります (§ 16 を参照)。

18. 廃棄

義足は、EnduraCore®カーボンファイバーとグラスファイバーの複合材、アルミニウム、ステンレス鋼、チタン、エポキシ樹脂、ポリマー、作動油を使用して製造されています。フットシェルは熱硬化ポリマー性ポリマー素材から成っています。本品と梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄する必要があります。

19. 記号の説明

	製造元		確認されたリスク		CE マークおよび初回 宣言年
	欧州連合の正規代理店		単一患者様に複数回使用可能		

20. 規制情報

本製品は、CE マークを取得し、規則（EU）2017/745 に準拠していることを認定された医療機器です。

	Kinterra® – ROM 假肢使用说明 使用前须知	IFU-02-016 Rev. A 2023-02
---	---	---------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 12、13、14、15、16、17 和 18 条内容。

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
Kinterra 足踝系统，带普通义足	ROM-00-0xAyy-RU*	包含
Kinterra 足踝系统，带分趾义足	ROM-00-0xAyy-Sv*	
Black Spectra 袜	S0-NPS-200yy-00*	包含同尺码的袜子
强化缓冲器	KIT-00-1133U-00	包含
普通足套（无盖）	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	单独出售 (见目录)
分趾足套（无盖）	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	

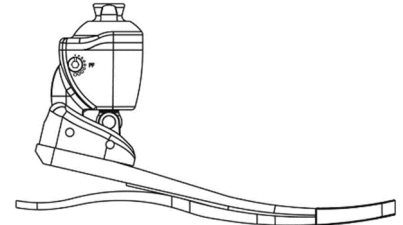
* x = 类别, yy = 尺寸 (见表 3), v = 侧面, t = 肤色 (浅、中、深)

2. 描述

Kinterra® 是一个足踝系统，包括：

- 带有背部辅助弹簧的液压脚踝
- EnduraCore® 义足模块
- 阳锥型连接件
- Spectra 袜

适用于普通义足或分趾义足，并提供一套高弹强化缓冲器。



3. 特性

侧	右或左		
尺寸	22 - 25 cm	26 - 28 cm	29 - 31 cm
分趾选项	是	是	否
重量*	749 g	824 g	961 g
构建高度*	119 mm	120 mm	124 mm
足跟高度	10 mm		
运动范围	足底弯曲	10°	
	足背弯曲	2°	

* 构建高度取决于尺寸 23、26 或 29, cat. 4 个配备足套、Spectra 袜，足跟高度 10 mm

根据 ISO 10328 对该器械进行了测试，最大患者体重可达 125 kg，循环 200 万次。

根据患者体重和活动水平选择义足类型									
体重 ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
活动水平	低	1	1	2	3	4	5	6	7
	中	1	2	3	4	5	6	7	-

^{*)} 不得超过体重限值 (ISO 10328)

4. 作用机制

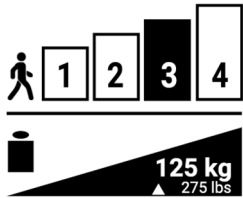
在脚跟着地时，EnduraCore® 脚跟压缩以储存能量，液压脚踝足底弯曲以根据地形角度将脚放平。一旦达到平足，液压脚踝允许胫骨进行 2° 的足背弯曲，脚跟压缩能量返回到站立中期。一旦达到全液压足背弯曲，EnduraCore 义足模块偏转开始储存能量。这种能量然后在脚尖离地时返回。

5. 预期用途/指示

该医疗器械提供给医疗保健专业人员（假肢医生），他们将为患者提供使用培训。在评估患者使用义肢能力后，由医生开具处方。

⚠ 该器械供单个患者多次使用。不得重复用于其他患者身上。





该器械旨在集成到定制的外下肢假肢中，从而确保单侧或双侧下肢截肢和/或先天性肢体缺陷患者（经胫/经股截肢、膝/髌关节脱位、先天性肢体缺陷）的足部和踝关节功能。

⚠ 由于脚踝的额外运动，在给双侧下肢截肢患者安装时应小心谨慎。

该器械适用于中等活动水平 (K3) 的患者，用于行走和低至中度冲击活动。

最大重量（含负载）：125 kg（见表 § 3）

6. 临床益处

- 增加步长和步态对称性
- 增加摆动阶段脚趾距离
- 提高坐姿舒适度
- 在不平坦的地形上提高舒适性和安全性
- 提高舒适度和控制下坡
- 提高膝盖稳定性

7. 配件和兼容性

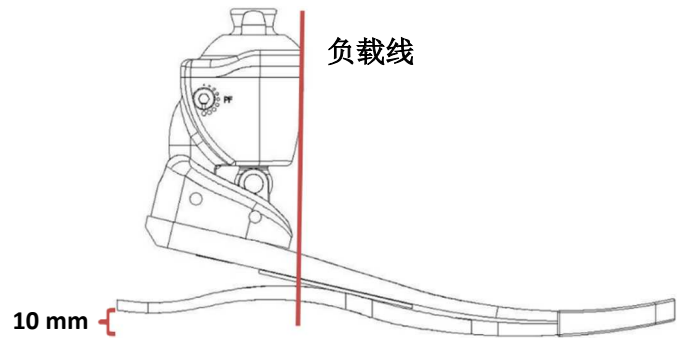
须在义足模块上安装相应的足套（参考官方目录）。

该义足包括一个阳锥型连接件，兼容标准的阴锥型连接器（见目录）。

8. 对齐

底座对准

在给患者安装假肢之前，先安装好足套并在脚跟下提升 10 mm，或最好放在所需的鞋中，使用铅垂线或激光水平仪确认负载线沿着支架和锥体的前边缘下降（见图示）。



静态对齐

- 将液压阀设置为低阻力
- 让患者站在双杠之间，均匀分布体重。患者应该能够舒适地站立，而不会感觉到膝盖弯曲或过度伸展
 - 如果膝盖弯曲，向前移动脚
 - 如果膝盖过度伸展，向后移动脚

⚠ 锥体的角度调整将影响 12 度运动范围的比率。在锥体处的足底弯曲将减少足背弯曲运动范围，而在锥体处的足背弯曲将增加足底弯曲运动范围。

当屈曲得到适当调节时，确保足背弯曲和足底弯曲运动的范围得到维持。该系统必须具有 2° 足背弯曲和 10° 足底弯曲

- 在至少 10 分钟的适应期后，进行阀门阻力调整

动态对齐

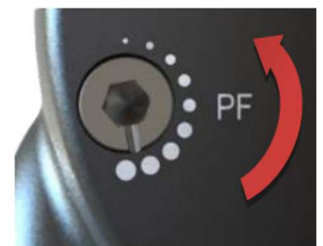
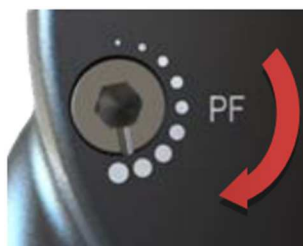
小心调整液压阀，以平衡液压脚踝提供的舒适性和义足模块提供的能量返回。阻力越高，碳纤维负载越多，提供的能量返回也越多。阻力越低，在斜坡和不平坦的地形上坐着和走动时，脚踝运动能力越强，舒适性也越高。

由于 Kinterra 踝关节支点放置在后部，当患者在斜坡上行走时，足底弯曲和足背弯曲阻力设置的变化将最明显。作为动态对齐的最后一步，调整阻力时，最好在逐渐倾斜的斜坡上进行。

- 观察患者在双杠之间行走的情况
- 使用 4 mm 内六角扳手调节足底弯曲阻力 (PF)（见右图）：
 - 如果存在脚掌拍打地面或脚跟触地太突然，则增加足底弯曲阻力
 - 如果脚跟太硬或膝盖在脚跟触地时弯曲，则减少足底弯曲阻力
- 同样，使用 4 mm 内六角扳手调节足背弯曲阻力 (DF)：
 - 如果患者感觉他们在走下坡路，则增加足背弯曲阻力

增加阻力 → 较大点

降低阻力 → 较小点



- 如果患者感觉向前迈脚（胫骨前进）很吃力，则降低足背弯曲阻力

9. 组装

完成动态对齐后，请按照连接器生产商的技术规格要求，拧紧椎形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定椎形调整螺钉。

Spectra 袜

器械中包含了 Spectra 袜，可保护足套，并最大程度减少噪音。穿戴足套前，应将 Spectra 袜放置在 EnduraCore® 义足模块上。

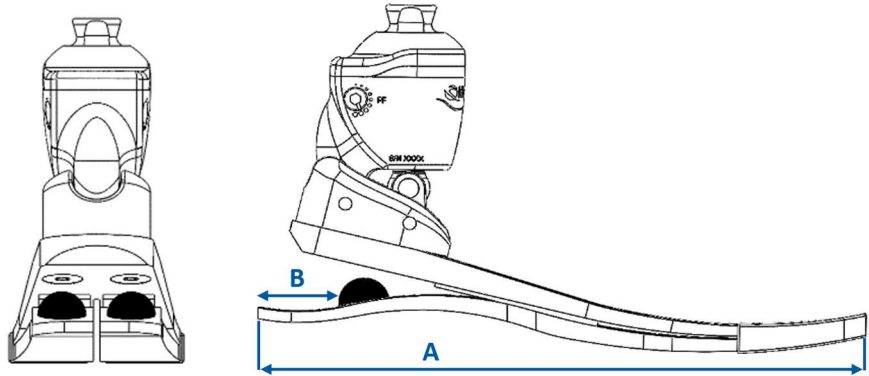
足套

安装和取下足套时，请使用鞋拔，以防损坏足模块。

- 切勿通过手动拉扯的方式将义足从足套中取下。切勿使用螺丝刀或其他不合适的工具来将其取下。这会损坏义足。

10. 调整

使用强化缓冲器，可在佩戴义足时调整足跟坚固度。可使用预先涂抹的粘合剂，将缓冲器临时固定在下表所指的位置上。该推荐位置会使足跟硬度调高约 1 度。可向前（较硬）或向后（较软）移动缓冲器，以获得所需的硬度。用丙酮清洗掉预先涂好的粘合剂，然后用氰基丙烯酸酯胶粘住缓冲器，便可永久放置。

义足尺码 (A)	远离足底后端 (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-31 cm	38 mm		

11. 故障排除

问题	症状	解决方案
足跟过软	- 脚跟触地时下沉，“挤压”脚跟 - 很难挪到脚步，完成从脚跟触地到中间站姿的移动 - 感觉在走上坡路或前脚掌感觉太长	- 检查前后对齐，确保脚不要太靠前 - 增加足底弯曲阻力 - 安装强化缓冲器。安装细节见第 10 节
足跟过硬	- 膝盖快速弯曲力矩，脚跟着地时不稳定 - 脚跟着地时缺乏能量回馈感	- 检查前后对齐，确保脚不要太靠后 - 降低足底弯曲阻力
义足模块过硬	缓慢步伐时，翻转动作中出现平坦点	- 评估真实冲击水平（低或中等） - 考虑使用较低类别的义足模块
义足模块过软	- 初次穿戴时会出现咔哒声 - 脚趾偏转过度	- 评估真实冲击水平（低或中等） - 考虑使用较高类别的义足模块

12. 警告

- 如果包装损坏，请检查器械是否完好。
- 切勿在没有足套和 Spectra 袜的情况下使用义足。
- 切勿松开锥型紧固螺钉。
- 患者必须在安全的地方使用 Kinterra 练习驾驶、坐和站，以确保他们适应脚踝提供的足底和足背弯曲运动。

- ⚠ 如果患者体重上升或下降明显，必须通知假肢医生。
- ⚠ 使用义足时请务必穿戴好鞋袜。不遵守此建议可能会导致产品故障，以及严重人身伤害。
- ⚠ 请确保义足及足套内部无杂质（如沙子）。如存在杂质，会导致石墨零件和足套磨损。按照说明清洁义足（见 § 16）。
- ⚠ 如果患者发现任何异常行为或感觉到设备的器械特征有任何变化（噪音、跳动、过度磨损...），或者如果器械受到严重冲击，请停止使用该器械并咨询假肢医生。
- ⚠ 未遵守使用说明十分危险，且会使保修失效。

13. 禁忌

- ⚠ 供体重（含负载）可能超过 125 kg 的患者使用
- ⚠ 用于 K4 患者或与重大冲击或过度过载风险相关的活动

14. 副作用

目前尚未发现与该器械直接相关的副作用。

发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在会员国的主管部门。

15. 维护与管理

义足模块须由假肢医生至少每 6 个月检查一次。如果用户的活动更加频繁，则需缩短检查间隔。

根据患者活动水平，Spectra 袜和足套须由假肢医生定期更换。如果这些部件受损，就会导致义足过早磨损。

义足的使用周期取决于患者的活动水平。

16. 清洁

取下足套和 Spectra 袜，用肥皂和清水洗净义足，然后认真将其擦干。

可使用湿抹布或海绵清洁足套。重新使用前必须晾干。

- ⚠ 该器械不耐溶剂。接触溶剂可能造成损坏。

17. 环境条件

使用和存放的温度范围：-28 至 +50° C

相对空气湿度：无限制

- ⚠ 避免在水中使用，因为长时间暴露在湿气中可能会损坏产品。在水中使用或溅上液体后，必须清洗义足，包括足套，并擦干（见 § 16）。

18. 处置

义足由 EnduraCore® 碳纤维和玻璃纤维复合材料、铝、不锈钢、钛、环氧树脂、聚合物和液压油制成。足套由热固性高分子材料制成。该器械及其包装材料须按照当地和国家环境法规进行处置。

19. 符号描述

	制造商		确定的风险		CE 标志和首次申报年份
	欧盟授权代表		单个患者，多次使用		

20. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

IFU-02-016 نسخة منقحة أ 2023-02	Kinterra® نطاق الحركة – ROM تعليمات الاستخدام الخاصة باختصاصيي الأطراف الاصطناعية يُرجى القراءة قبل الاستخدام	CE 2013
---------------------------------------	--	---------

انقل الفقرات 12 و 13 و 14 و 15 و 16 و 17 و 18 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمول/ يُباع منفصلاً
نظام القدم والكاحل بإصبع عادي من Kinterra	ROM-00-0xAyy-RU*	مشمول
نظام القدم والكاحل بإصبع القدم الصندل من Kinterra	ROM-00-0xAyy-Sv*	مشمول
جورب بلاك سبكترا	S0-NPS-200yy-00*	جورب مناسب مضمن
مصدات تيبس	KIT-00-1133U-00	مشمول
غلاف قدم بإصبع عادي (بدون غطاء)	FTC-3M-1yy-t4-Rv*	يُباع منفصلاً
غلاف قدم بإصبع صندل (بدون غطاء)	FTC-2M-1yy-t4-Sv*	(انظر الكتالوج)

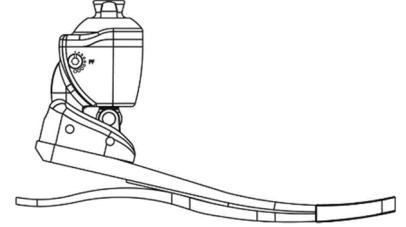
* x = الفئة، yy = المقاس (انظر الجدول 3)، v = الجانب، t = لون البشرة (فاتح، متوسط، داكن)

2. الوصف

Kinterra® هو نظام للقدم والكاحل يتكون من:

- كاحل هيدروليكي مزود بزنبك ظهري مساعد
- وحدة قدم من EnduraCore®
- وصلة هرمية ذكرية
- جورب سبكترا

يتوفر بإصبع قدم عادي أو بإصبع قدم صندل يسرى أو يمنى ويتم بيعه مع مجموعة من مصدات تيبس من المطاط الصناعي.



3. الخصائص

الأيمن أو الأيسر			الجانب	
29 إلى 31 سم	26 إلى 28 سم	22 إلى 25 سم	المقاس	
لا	نعم	نعم	خيار إصبع القدم الصندل	
961 جرام	824 جرام	749 جرام	الوزن*	
124 مم	120 مم	119 مم	ارتفاع الهيكل*	
10 مم			ارتفاع الكعب	
10°			الانثناء الأمامي	نطاق الحركة
2°				

* على أساس المقاسات 23، أو 26، أو 29، الفئة 4، بغلاف القدم، وجورب سبكترا وكعب بارتفاع 10 مم

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار ISO 10328 لتحمل أقصى وزن للمريض يصل إلى 125 كجم لمدة 2 مليون دورة.

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى نشاطه									
الوزن*	كجم	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	125-117
مستوى النشاط	منخفض	1	1	2	3	4	5	6	7
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	-

* ينبغي عدم تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

4. آلية العمل

عند ضرب الكعب بالأرض ينضغط الكعب من EnduraCore لتخزين الطاقة وتحدث الانحناءات الأمامية للكاحل الهيدروليكي للوصول إلى تسطح القدم حسب زاوية التضاريس. وبمجرد الوصول إلى تسطح القدم، يسمح الكاحل الهيدروليكي بتطور حركة قسبة الساق إلى الانثناء الظهري بمقدار درجتين ويتم إرجاع طاقة انضغاط الكاحل في منتصف الخطوة. وحالما يتم الوصول إلى الانثناء الظهري الهيدروليكي الكامل، يبدأ انعطاف وحدة القدم من EnduraCore في تخزين الطاقة. ويتم إرجاع هذه الطاقة بعد ذلك في مرحلة ملاسة أصابع القدم للأرض.

5. الاستخدامات/دواعي الاستعمال المقصودة



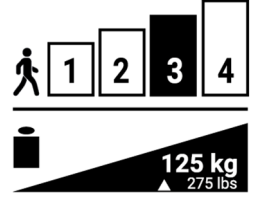
يتم توفير هذا الجهاز الطبي لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي الأطراف الصناعية) الذين سيدربون المريض على استخدامه. يكتب الطبيب الذي يقيم قدرة المريض على استخدام الجهاز، هذه الوصفة الطبية.

⚠ هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات **لمريض واحد**. ولا تجوز إعادة استخدامه مع مريض آخر.

هذا الجهاز مخصص للدمج في طرف اصطناعي خارجي مصنوع خصيصاً لضمان تأدية القدم والكاحل لوظيفتهما لدى المرضى الذين يعانون من نقص طرف واحد أو الطرفين السفليين أو نقص الأطراف الخلقى (بتر عبر الطنبوب/عبر الفخذ، أو حز مفصل الركبة/الورك، أو نقص الأطراف الخلقى).

⚠ يجب توخي الحذر عند تجهيز مرضى نقص الطرفين السفليين بسبب الحركة الإضافية الواقعة على الكاحل.

هذا الجهاز مخصص للمرضى ذوي مستوى النشاط المعتدل (ك 3) للمشي والأنشطة ذات تأثير منخفض إلى متوسط. الوزن الأقصى (يتضمن حمل الأحمال): 125 كجم (انظر الجدول 3§)



6. الفوائد السريرية

- زيادة طول الخطوة وتمثال المشي
- زيادة المسافة بين أصبع القدم والأرض في مرحلة التراجع
- تحسين مستوى الراحة أثناء الجلوس
- تحسين مستوى الراحة والأمان أثناء المشي على التضاريس غير المستوية
- تحسين مستوى الراحة والتحكم عند النزول على المنحدرات
- تحسين ثبات الركبة

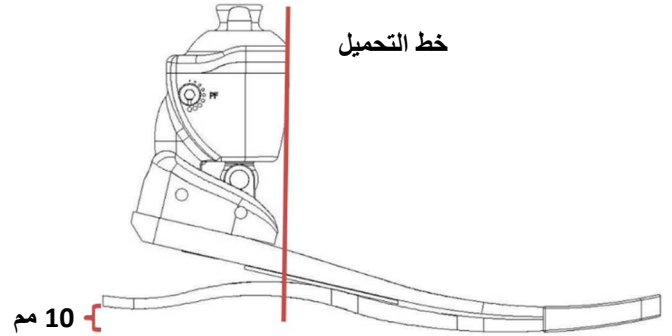
7. الملحقات والتوافق

يجب تركيب غلاف قدم مناسب على وحدة القدم (راجع الكتالوج الخاص بنا).
تتضمن القدم وصلة هرمية ذكرية مصممة لتكون متوافقة مع الوصلات الهرمية الأنثوية القياسية (انظر الكتالوج الخاص بنا).

8. طرق المحاذاة

محاذاة المقعد

قبل تثبيت الطرف الاصطناعي للمريض، مع تركيب غلاف القدم ورافعة مقاس 10 مم تحت الكعب، أو بفضل وضعها في الحذاء المرغوب به، استخدم خط شاقولي أو مستوى الليزر للتأكد من أن خط التحميل يقع بطول الحافة الأمامية للبرج والهرم (انظر التوضيح)



المحاذاة السكونية

- اضبط الصمامات الهيدروليكية على مقاومة منخفضة
- اطلب من المريض أن يقف بين قضيبين متوازيين مع وزن موزع بالتساوي. يجب أن يكون المريض قادرًا على الوقوف بصورة مريحة دون

الشعور كما لو كانت الركبة تتمدد أو تعاني من فرط تمدد
○ إذا كانت الركبة تتمدد، حرك القدم للأمام
○ إذا كانت الركبة تتمدد، حرك القدم للخلف

- ⚠ سيؤثر التعديل الزاوي للهرم على معدل مدى الحركة الذي يبلغ 12 درجة. سيؤدي الانثناء الأمامي عند الهرم إلى تقليل نطاق حركة الانثناء الظهري، وسيؤدي الانثناء الظهري عند الهرم إلى زيادة نطاق حركة الانثناء الأمامي. تأكد من الحفاظ على نطاق الانثناء الظهري وحركة الانثناء الأمامي عند استيعاب الانثناء بشكل صحيح. يجب أن يشتمل النظام على انثناء ظهري بمقدار درجتين وانثناء أحمصي بمقدار 10 درجات
- بعد مرور 10 دقائق من مدة التأقلم، انتقل إلى تعديلات مقاومة الصمام

المحاذاة الديناميكية

اضبط الصمامات الهيدروليكية بعناية لتحقيق التوازن بين الراحة التي يوفرها الكاحل الهيدروليكي وعودة الطاقة التي توفرها وحدة القدم. ستسمح المقاومة العالية بتحميل ألياف الكربون بشكل أكبر وتوفير المزيد من رجوع الطاقة. ستتيح المقاومة المنخفضة بمزيد من الحركة للكاحل والراحة أثناء الجلوس والتقليل على المنحدرات والتضاريس غير المستوية. ونظرًا للموضع الخلفي لنقطة محور الكاحل في Kinterra، فإن التغييرات في إعدادات مقاومة الانثناء الأحمصي ومقاومة الانثناء الظهري ستكون ملحوظة للمريض عند المشي على المنحدرات. من الأفضل إجراء تعديلات على المقاومات على منحدر تدريجي كخطوة أخيرة في المحاذاة الديناميكية.

- لاحظ مشي المريض بين قضيبين متوازيين
- قم بتعديل مقاومة الانتشاء الأخمصي (PF) باستخدام مفتاح إلين مقاس 4 مم (انظر التوضيح جهة اليمين):
 - إذا كان هناك صفعة على القدم أو كانت ضربة الكعب مفاجئة للغاية، قم بزيادة مقاومة الانتشاء الأخمصي
 - إذا كان الكعب ثابتاً للغاية أو كانت الركبة تلتوي عند ضرب الكعب، فقم بتقليل مقاومة الانتشاء الأخمصي
- بنفس الطريقة، قم بتعديل مقاومة الانتشاء الظهري (DF) باستخدام مفتاح إلين مقاس 4 مم:
 - إذا كان المريض يشعر بأنه يسير على منحدر، فقم بزيادة مقاومة الانتشاء الظهري

قم بزيادة المقاومة
نقاط أكبر



قم بتقليل المقاومة
نقاط أصغر



○ إذا كان الجهد المبذول للتقدم فوق القدم (تطور قصبية الساق) يمثل تحدياً للمريض، فقلل من مقاومة الانتشاء الظهري

9. التجميع

بعد المحاذاة الديناميكية، قم بربط براغي ضبط الوصلة الهرمية وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للموصل. أحكم تثبيت براغي ضبط الوصلة الهرمية بغراء لاصق غالق (على سبيل المثال؛ لوكنتيت 242).

جورب سبكترا

يتم تضمين جورب سبكترا لحماية غلاف القدم وتقليل الخشخشة. يجب وضعه فوق وحدة القدم من EnduraCore® قبل تركيب غلاف القدم.

غلاف القدم

لتثبيت غلاف القدم وإزالته، استخدم أداة إزالة غلاف القدم لحماية وحدة القدم من التلف. لا تقم أبداً بإزالة القدم من غلاف القدم عن طريق السحب يدوياً. لا تستخدم أبداً مفك براغي أو أي أداة أخرى غير مناسبة لإزالته. فقد يتسبب ذلك في إتلاف القدم.

10. طرق الضبط

يمكن ضبط تيّس الكعب على القدم باستخدام مصدات التّيس. يمكن تثبيت المصدات مؤقتاً باستخدام اللاصق الموضوع مسبقاً في الموقع المشار إليه في الجدول أدناه. سيعمل الموقع الموصى به بتيّس الكعب فئة واحدة تقريباً. حرك المصدات للأمام (أكثر تيّساً) أو للخلف (أكثر ليونة) للحصول على التّيس المطلوب. لوضع دائم، نظّف اللاصق الموضوع مسبقاً باستخدام الأسيتون وألصق المصدات باستخدام غراء سيانوأكريلات.

مقاس القدم (أ)	المسافة من الطرف الخلفي للتعل (ب)
25-22 سم	22 مم
28-26 سم	30 مم
31-29 سم	38 مم

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جداً	• الشعور بالغرق عند ضرب الكعب بالأرض، "سحق" الكعب • من الصعب التقدم في الخطوة من ضربة الكعب إلى منتصف الخطوة • يبدو الشعور بالصعود إلى أعلى التل أو مقدمة القدم طويلاً للغاية	• تحقق من المحاذاة الأمامية الخلفية وأن القدم ليست بعيدة جداً عن الأمام • قم بزيادة الانتشاء الأخمصي • اتصال مصدات التّيس. انظر القسم 10 أعلاه للاطلاع على تفاصيل التثبيت
كعب صلب جداً	• لحظة انتشاء الركبة السريع، عدم الثبات عند ضرب	• تحقق من المحاذاة الأمامية الخلفية وأن القدم ليست بعيدة جداً

عن الخلف • قم بتقليل الانثناء الأمامي	الكعب الأرض • نقص الإحساس بروجع الطاقة عند ضرب الكعب بالأرض	
• قم بتقييم مستوى التأثير الحقيقي (منخفض أو متوسط) • فكر في وحدة قدم فئة أقل	• بقعة مسطحة في حركة الدرجة بإيقاعات بطيئة	وحدة قدم شديدة النَّيْس
• قم بتقييم مستوى التأثير الحقيقي (منخفض أو متوسط) • فكر في وحدة قدم فئة أعلى	• خشخشة نقرية عند الاتصال الأولي • انحراف إصبع القدم المفرط	وحدة قدم لينة جداً

12. التحذيرات

- ⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.
- ⚠ لا تستخدم أبداً وحدة القدم بدون غلاف القدم وجوب سبكترا.
- ⚠ لا تقم أبداً بفك براغي تثبيت الوصلة الهرمية.
- ⚠ يجب أن يتدرب المريض على القيادة والجلوس والوقوف باستخدام Kinterra في مكان آمن للتأكد من التكيف مع حركات الانثناء الأمامي والظهري التي تنشأ من الكاحل.
- ⚠ يجب على المريض إبلاغ اختصاصي الأطراف الاصطناعية إذا كان قد اكتسب أو فقد وزناً كبيراً.
- ⚠ استخدم القدم دائماً مع جورب وحذاء. قد يؤدي عدم الالتزام بهذه النصائح إلى تلف المنتج، بالإضافة إلى إصابات خطيرة.
- ⚠ تأكد من عدم وجود أي شوائب (مثل الرمال) في القدم والجزء الداخلي من غلاف القدم. يؤدي وجود الشوائب إلى تآكل الألياف الجرافيت وغلاف القدم. نظّف القدم وفقاً للتعليمات (انظر الفقرة §16).
- ⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غريب أو شعر بأي تغييرات في خصائص الجهاز (خشخشة، حركة، تآكل مفرط...)، أو إذا كان الجهاز قد تلقى صدمة شديدة، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الاصطناعية.
- ⚠ عدم اتباع تعليمات الاستخدام أمر خطير وسوف يلغي الضمان.

13. موانع الاستخدام

- ⚠ الاستخدام للمريض الذي قد يتجاوز الحد الأقصى لوزنه (يشمل الأحمال) 125 كجم
- ⚠ الاستخدام للمريض من فئة (ك 4) للقيام بأنشطة مرتبطة بخطر الصدمات الشديدة أو التحميل الزائد المفرط

14. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية معروفة مرتبطة مباشرة بالجهاز.
- يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الولاية التي يقيم العضو بها بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

15. الصيانة والتحكم

- يجب فحص وحدة القدم بواسطة اختصاصي الأطراف الاصطناعية كل ستة أشهر على الأقل. يجب أن تكون عمليات الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطاً.
- يجب استبدال جورب سبكترا وغلاف القدم بالطرف الاصطناعي على فترات منتظمة، بناءً على مستوى نشاط المريض. في حالة تلف هذه الأجزاء، يمكن أن يؤدي ذلك إلى تآكل القدم قبل الأوان.
- يعتمد العمر الافتراضي للقدم على مستوى نشاط المريض.

16. التنظيف

- قم بإزالة غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظّف القدم بالماء الصافي والصابون وجففها بعناية.
- يمكن تنظيف غلاف القدم بقطعة قماش مبللة أو إسفنجة. يجب تجفيفها قبل إعادة الاستخدام.
- ⚠ الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يؤدي تعرض الجهاز للمذيبات إلى تلفه.

17. الظروف البيئية

- نطاق درجة حرارة للاستخدام والتخزين: -28 إلى +50 درجة مئوية
- الرطوبة النسبية للهواء: غير مشروطة
- ⚠ تجنب الاستخدام في الماء، لأن التعرض الطويل للرطوبة قد يؤدي إلى تلف المنتج. بعد الاستخدام في الماء، أو إذا تم رشها بوسائل، فيجب تنظيف القدم وغلافها وتجفيفهما (انظر الفقرة §16).

18. التخلّص

القدم مصنوعة من ألياف الكربون ومركب الألياف الزجاجية والألمنيوم والفولاذ المقاوم للصدأ والتيتانيوم وراتنج الإيبوكسي والبوليمرات والسوائل الهيدروليكية من EnduraCore®. غلاف القدم مصنوع من مادة البوليمر الحرارية. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية.

19. وصف الرموز

علامة المطابقة الأوروبية (CE)، وسنة الإعلان الأول		المخاطر المحددة		الشركة المصنعة	
		مريض واحد، للاستخدام عدة مرات		الممثل المفوض في الاتحاد الأوروبي	

20. المعلومات التنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي معتمد وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

**PROTEOR USA**

3 Morgan

Irvine, CA 92618 – USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com

**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

