

KINTERRA®

RM3



- | | | | |
|-----------|--------------------------|-----------|-----------------------------|
| FR | Notice d'Utilisation | FI | Käyttöohjeet |
| EN | Instruction for use | PL | Instrukcja użytkowania |
| DE | Gebrauchsanweisung | CS | Návod k použití |
| IT | Istruzioni per l'uso | SK | Návod na používanie |
| ES | Instrucciones de uso | HR | Upute za uporabu |
| PT | Instruções de utilização | RU | Инструкция по использованию |
| NL | Gebruikershandleiding | UK | Інструкція з використання |
| DA | Brugervejledning | JA | 取扱説明書 |
| NO | Bruerveiledning | ZH | 使用说明 |
| SV | Bruksanvisning | AR | تعليمات الاستخدام |



Kinterra® – RM3

Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

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 prothétique pied & cheville Kinterra avec orteil séparé	RM3-00-0xAyy-Sz*	Inclus
Chaussette Spectra noire	S0-NPS-200yy-00*	Chaussette adaptée incluse
Coins talonniers	KIT-00-1147U-00	Inclus
Enveloppe esthétique avec orteil séparé (pas de clip malléolaire)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Vendue séparément (voir catalogue)

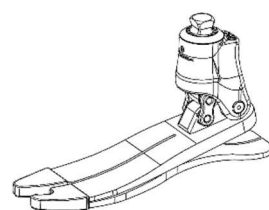
* x = Catégorie, yy = Taille, z = Côté, t = Couleur (clair, moyen, foncé)

2. DESCRIPTION

Kinterra est un système pied-cheville composé de :

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

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



3. PROPRIÉTÉS

Côté	Orteil séparé (côté gauche ou droit)		
Tailles	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Poids*	764 g	833 g	956 g
Hauteur de construction*	118 mm	119 mm	122 mm
Hauteur du talon	10 mm		
Amplitude de mouvement	Plantiflexion	15°	
	Dorsiflexion	2°	

*Basé sur les tailles 23, 26, 29, cat. 4, avec enveloppe esthétique, 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 150 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	117-132	133-150
Niveau d'impact	Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. MÉCANISME D'ACTION

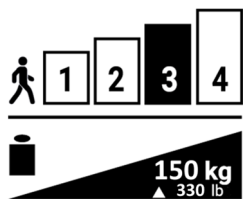
Pendant la phase d'attaque du pas, le talon EnduraCore® se comprime pour emmagasiner de l'énergie et la cheville hydraulique effectue une flexion plantaire pour atteindre la mise à plat du pied selon l'angle du terrain. Une fois le pied à plat, la cheville hydraulique permet une progression du tibia 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 décollement 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 unilatéraux ou bilatéraux et/ou ayant une déficience congénitale du membre inférieur (amputation transtibiale/transfémorale, désarticulation du genou/hanche, déficience congénitale du membre).

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

Ce dispositif est indiqué chez 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) : 150 kg (voir tableau §3)

6. BÉNÉFICES 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 terrains irréguliers
- Amélioration du confort et du contrôle en descente de pente
- 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 et de la pyramide (voir illustration).

Alignement statique

- Régler les valves hydrauliques sur la résistance la plus élevée.
- 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. La ligne de charge doit tomber le long du bord antérieur du dôme et de la pyramide.
 - 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 17° 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.

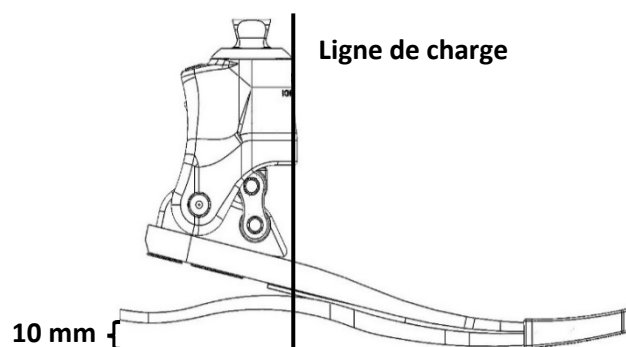
S'assurer que l'amplitude du mouvement de dorsiflexion et de plantiflexion est maintenue lorsque la flexion est correctement adaptée. La cheville doit avoir 2° de dorsiflexion et 15° de plantiflexion.

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

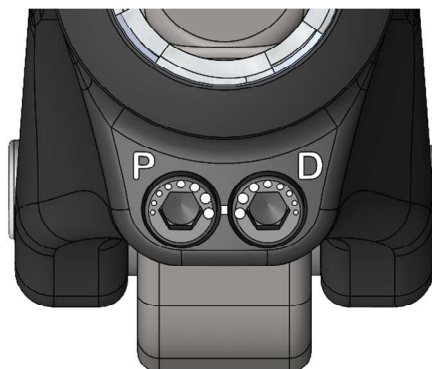
Alignement dynamique

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 de la cheville et de confort en position assise et en déplacement sur les pentes et les terrains irréguliers.

Les modifications apportées aux réglages de la résistance en plantiflexion et en dorsiflexion seront les plus perceptibles pour le patient lorsqu'il marche sur des pentes. Il est préférable d'effectuer les réglages des résistances 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 (P)** à l'aide d'une clé Allen de 4 mm (voir illustration ci-dessous) :
 - S'il y a un claquement du pied ou une attaque talon trop brusque, augmenter la résistance à la plantiflexion.
 - Si le talon est trop ferme ou si le genou se dérobe à l'attaque talon, diminuer la résistance à la plantiflexion.
- De même, régler la **résistance à la dorsiflexion (D)** 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.



Point plus petit = Résistance plus faible

Point plus grand = Résistance plus élevée

9. MONTAGE

Après l'alignement dynamique, serrer les vis de réglage pyramidales 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 un outil de retrait d'enveloppe esthétique (chausse-pied) afin d'éviter d'endommager le module de pied.

⚠ Ne jamais retirer le pied de l'enveloppe esthétique en le tirant manuellement. Ne jamais utiliser de 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 - 30 cm	38 mm	

11. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

PROBLÈME	SYMPTÔME	SOLUTION
Talon trop souple	<ul style="list-style-type: none"> Ecrasement du talon à l'attaque talon Progression du pas de l'attaque talon vers le milieu de phase d'appui difficile 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Flexion du genou trop rapide, instabilité à l'attaque talon Sensation de manque de restitution d'énergie à l'attaque talon 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier l'alignement antéropostérieur, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop postérieurement Réduire la résistance en plantiflexion
Pied trop raide	<ul style="list-style-type: none"> Interruption dans le mouvement du déroulé du pied 	<ul style="list-style-type: none"> Évaluer le niveau d'impact réel (faible ou modéré) Considérer un pied de catégorie inférieure
Pied trop souple	<ul style="list-style-type: none"> Bruit de clic au contact initial Déformation excessive des orteils 	<ul style="list-style-type: none"> 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.
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.
- ⚠ Conseiller aux utilisateurs de s'entraîner à conduire, s'asseoir et se tenir debout avec Kinterra dans un endroit sûr pour s'assurer qu'ils s'adaptent aux mouvements de plantiflexion et de dorsiflexion fournis par la cheville.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et chaussette Spectra. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une usure prématurée, une perte de fonction et/ou le dysfonctionnement du produit.
- ⚠ Toujours utiliser le pied avec une chaussure. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une usure prématurée, une perte de fonction et/ou le dysfonctionnement du produit.
- ⚠ 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 conformément aux instructions (voir §16).
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis fixant la cheville au pied.
- ⚠ 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 patient doit informer son orthoprothésiste s'il prend ou perd du poids.

13. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Utilisation pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 150 kg
- ⚠ Utilisation pour un patient 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'État 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 au savon neutre et à l'eau claire 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 : -29 °C à +49 °C

Humidité relative de l'air : aucune restriction

Résistance à l'eau : Immersion occasionnelle en eau pendant 30 minutes maximum dans 1 m d'eau.






 Eviter une utilisation prolongée dans l'eau. Une exposition prolongée à l'humidité peut avoir un impact négatif sur la durée de vie du produit. Après une utilisation dans l'eau, le pied et son enveloppe doivent être séchés.

 Éviter une utilisation prolongée dans de l'eau salée ou chlorée. Une exposition prolongée à ce type d'environnement peut avoir un impact négatif sur la durée de vie du produit. Après une utilisation dans ce type d'environnement, le pied et son enveloppe doivent être nettoyés et séchés (voir §16).

18. MISE AU REBUT

Le dispositif est composé de fibres de carbone et d'autres fibres composites, d'aluminium, de titane, d'acier inoxydable, de fluide hydraulique, de caoutchouc et d'époxy. L'enveloppe esthétique 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 ^{re} déclaration
	Mandataire dans l'Union européenne		Patient unique, usage multiple		

20. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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



Kinterra® – RM3

Instructions for use for prosthetists

Read before use

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

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 sandal toe	RM3-00-0xAyy-Sz*	Included
Black spectra sock	S0-NPS-200yy-00*	Suitable sock included
Stiffening Bumpers	KIT-00-1147U-00	Included
Foot Shell with sandal toe (no cap)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Sold separately (See Catalogue)

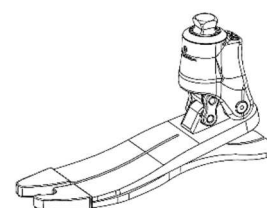
* x = Category, yy = Size, z = Side, t = Skin Tone (light, medium, dark)

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 black spectra sock

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



3. PROPERTIES

Side	Right or Left Sandal Toe		
Sizes	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Weight*	764 g / 1.7 lb	833 g / 1.8 lb	956 g / 2.1 lb
Build Height*	118 mm / 4.65"	119 mm / 4.67"	122 mm / 4.81"
Heel Height	10 mm / 3/8"		
Range of Motion	Plantarflexion	15°	
	Dorsiflexion	2°	

*Based on a 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 150 kg for 2 million cycles.

Selection of foot category based on patient's weight and activity level										
Weight ^{*)}	lb	100-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-290	291-330
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
Impact Level	Low	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. MECHANISM OF ACTION

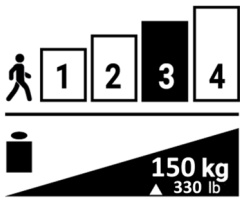
At heel strike, the EnduraCore heel compresses to store energy, and the hydraulic ankle plantarflexes to reach foot flat depending on the angle of the terrain. Once foot flat is reached, the hydraulic ankle allows tibial progression to 2° of dorsiflexion and the heel compression energy is returned midstance. 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 provided 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 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): 150 kg / 330 lb (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

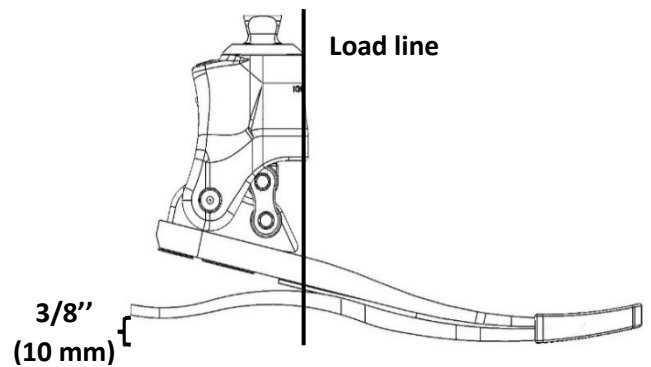
An appropriate foot shell must be installed on the foot module (refer to our catalog).

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

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 highest 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. The weight line should fall along the anterior edge of the pylon and pyramid.
 - 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 17 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 ankle is intended to have 2° dorsiflexion and 15° plantarflexion.

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

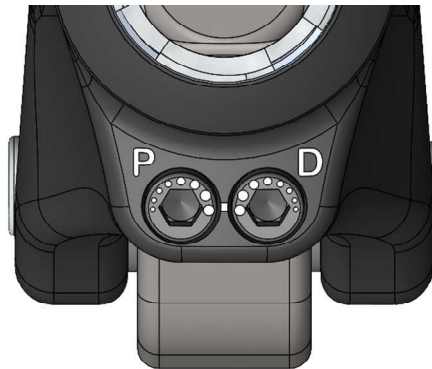
Dynamic Alignment

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.

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 (P)** using a 4 mm Allen wrench (see illustration below):
 - 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 (D)** 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.



Smaller Dot = Lower Resistance

Larger Dot = Higher 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 a 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 heel strike 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 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"	
29-30 cm	38 mm / 1.5"	

11. TROUBLESHOOTING

CONCERN	SYMPTOM	SOLUTION
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Sinking at heel strike, 'crushing' the heel. • Difficult to progress the step from heel strike to mid stance. 	<ul style="list-style-type: none"> • Check anteroposterior alignment, ensure foot is not positioned too far anterior. • Increase plantarflexion resistance. • Attach heel stiffening bumpers. See section 10 above for installation details

Heel too hard	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid knee flexion moment, instability at heel strike. • Lack of energy return sensation at heel strike. 	<ul style="list-style-type: none"> • Check anteroposterior alignment, ensure foot is not positioned too far posterior. • Reduce plantarflexion resistance.
Foot module too stiff	<ul style="list-style-type: none"> • Flat spot in rollover motion. • Difficult to progress over toe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assess true impact level (low or moderate). • Consider a lower category foot module.
Foot module too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Clicking noise at initial contact. • Excessive toe deflection. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
- ⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.
- ⚠ Advise users to practice driving, sitting, and standing with the Kinterra in a safe place to ensure they adjust to the plantar and dorsiflexion movement provided by the ankle.
- ⚠ Never use the foot module without a foot shell and a spectra sock. Failure to comply may cause premature wear, loss of function, and/or product failure.
- ⚠ Always use the foot module with a shoe. Failure to comply may cause premature wear, loss of function, and/or product failure.
- ⚠ 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).
- ⚠ Never attempt to loosen the bolts affixing the ankle to foot.
- ⚠ 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.
- ⚠ The patient must inform their prosthetist if they lose or gain weight.

13. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 150 kg / 330 lb.
- ⚠ 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 wear of the foot module.

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: -29°C to +49°C [-20°F to 120°F]

Relative air humidity: no restrictions






Water-resistance: Occasional submersion in water for maximum 30 minutes in 1 m of water.

- ⚠️ Avoid prolonged use in water. Extended exposure to moisture may have a negative impact on the life of the product. After use in water, completely dry the foot, including its foot shell.
- ⚠️ Avoid prolonged use in salt or chlorinated water. Extended exposure to these environments may have a negative impact on the life of the product. After use in these environments, the foot including its foot shell must be cleaned and dried (see §16).

18. DISPOSAL

The device is made of carbon fiber and other composite fibers, aluminum, titanium, stainless steel, hydraulic fluid, rubber, and epoxy. 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 1st 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® – RM3

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

Geben Sie § 12, 13, 14, 15, 16, 17 und 18 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
Kinterra Fuß- und Knöchelsystem mit Sandalenzehe	RM3-00-0xAyy-Sz*	Enthalten
Schwarze Spectra-Socke	S0-NPS-200yy-00*	Passende Socke enthalten
Fersenkeile	KIT-00-1147U-00	Enthalten
Fußkosmetik mit Sandalenzehe (ohne Kappe)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Separat erhältlich (Siehe Katalog)

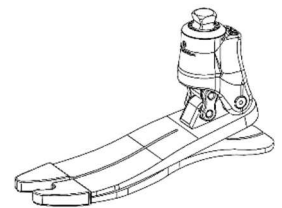
* x = Kategorie, yy = Größe, z = Seite, t = Hautton (hell, mittel, dunkel)

2. BESCHREIBUNG

Kinterra ist ein Fuß-Knöchelsystem bestehend aus:

- einem hydraulischen Knöchel mit Dorsalfeder
- einem EnduraCore®-Fußmodul
- einem männlichen Pyramidenadapter
- einer schwarzen Spectra-Socke

Erhältlich mit rechter oder linker Sandalenzehe und einem im Lieferumfang enthaltenen Set Fersenkeile aus Elastomer.



3. EIGENSCHAFTEN

Seite		Rechte oder Linke Sandalenzehe		
Größen		22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Gewicht*		764 g	833 g	956 g
Aufbauhöhe*		118 mm	119 mm	122 mm
Absatzhöhe		10 mm		
Bewegungsumfang	Plantarflexion	15°		
	Dorsalflexion	2°		

*Basierend auf den Größen 23, 26, 29, Kategorie 4 mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm

Dieses Produkt wurde gemäß ISO 10328 für ein maximales Patientengewicht von bis zu 150 kg mit 2 Millionen Durchläufen getestet.

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Aktivitätsniveaus des Patienten										
Gewicht ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
Belastungsgrad	Niedrig	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	-

^{*)} Die Begrenzung des Körpergewichts darf nicht überschritten werden (ISO 10328).

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

Beim Fersenauftritt komprimiert die EnduraCore-Ferse, um Energie zu speichern und der hydraulische Knöchel plantarflexiert, um je nach Geländewinkel einen flachen Fuß zu erreichen. Sobald der flache Fuß erreicht ist, ermöglicht der hydraulische Knöchel eine Tibia-Progression bis zu 2° Dorsalflexion und die Kompressionsenergie der Ferse wird während der mittleren Standphase abgegeben. Sobald die volle hydraulische Dorsalextension erreicht ist, beginnt das EnduraCore-Fußmodul Energie zu speichern. Diese Energie wird dann beim Zehenabstoß 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 vom Arzt ausgestellt, der die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewertet.



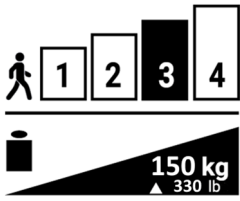
⚠ Dieses Medizinprodukt ist für die Mehrfachnutzung durch **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Dieses Produkt ist für den Einbau in eine maßgefertigte externe Unterschenkelprothese bestimmt, um die Funktion von Fuß und Knöchel bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Unterschenkelamputation und/oder Defekten (transtibiale/transfemorale Amputation, Knie-/Hüftdisartikulation, angeborene Defekte an Gliedmaßen) zu gewährleisten.

⚠ Bei beidseitig amputierten/eingeschränkten Patienten ist wegen der zusätzlichen Bewegung des Knöchels Vorsicht geboten.

Dieses Produkt ist für Patienten mit moderatem Aktivitätsniveau (K3) zum Gehen und für Aktivitäten mit geringer bis mittlerer Belastung geeignet.

Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend): 150 kg (Siehe Tabelle §3)



6. KLINISCHE VORTEILE

- Vergrößerte Schrittlänge und Gangsymmetrie
- Höherer Zehenfreiraum während der Schwungphase
- Verbesserter Sitzkomfort
- Verbesserter Komfort und verbesserte Sicherheit auf unebenem Gelände
- Verbesserter Komfort und Kontrolle beim Abwärtsgehen auf Rampen
- Verbesserte Kniestabilität

7. ZUBEHÖR UND KOMPABILITÄT

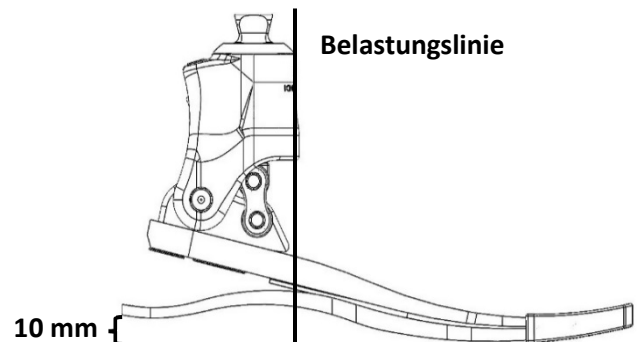
An das Fußmodule muss eine geeignete Fußkosmetik angebracht werden (siehe unseren Katalog).

Der Fuß ist mit einem männlichen Pyramidenadapter ausgestattet, der mit standardmäßigen weiblichen Pyramidenadaptern kompatibel ist (siehe unseren Katalog).

8. AUSRICHTUNG

Grundaufbau

Verwenden Sie vor dem Anpassen der Prothese an den Patienten, - mit montierter Fußkosmetik und einer 10 mm Erhöhung unter der Ferse oder vorzugsweise im gewünschten Schuh - ein Lot oder eine Laserwasserwaage, um zu bestätigen, dass die Belastungslinie entlang der vorderen Kante des Rohradapters und des Pyramidenadapters verläuft (siehe Abbildung).



Statischer Aufbau

- Stellen Sie die Hydraulikventile auf den höchsten Widerstand ein.
- Bitten Sie den Patienten, sich zwischen die Barrenstangen zu stellen und sein Gewicht gleichmäßig zu verteilen. Der Patient sollte in der Lage sein, bequem zu stehen, ohne das Gefühl zu haben, dass das Knie gebeugt oder überstreckt wird. Die Lotlinie sollte entlang der vorderen Kante des Rohradapters und des Pyramidenadapters verlaufen.
 - Ist das Knie gebeugt, verlagern Sie den Fuß nach vorne.
 - Ist das Knie überstreckt, verlagern Sie den Fuß nach hinten.

⚠ Die Winkeleinstellung des Pyramidenadapters beeinflusst das Verhältnis des Bewegungsumfangs von 17 Grad. Eine Plantarflexion am Pyramidenadapter verringert den Bewegungsumfang im Dorsalflexionsbereich und eine Dorsalflexion am Pyramidenadapter erhöht den Bewegungsumfang im Plantarflexionsbereich.

Achten Sie darauf, dass der Bewegungsumfang der Dorsal- und Plantarflexion beibehalten wird, wenn die Flexion ordnungsgemäß eingestellt ist. Der Knöchel sollte über eine Dorsalflexion von 2° und eine Plantarflexion von 15° verfügen.

- Fahren Sie nach einer Gewöhnungsphase von mindestens 10 Minuten mit den Einstellungen des Widerstands der Hydraulikventile fort.

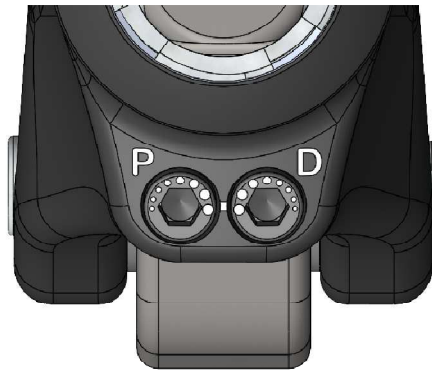
Dynamischer Aufbau

Stellen Sie die Hydraulikventile sorgfältig ein, um ein Gleichgewicht zwischen dem Komfort des hydraulischen Knöchels und der Energieabgabe durch das Fußmodul herzustellen. Ein höherer Widerstand ermöglicht eine stärkere Belastung der Carbonfaser

und eine höhere Energieabgabe. Ein geringerer Widerstand ermöglicht einen höheren Bewegungsumfang des Knöchels und mehr Komfort beim Sitzen und Gehen an Hängen und auf unebenem Gelände.

Änderungen an den Widerstandseinstellungen für die Plantarflexion und Dorsalflexion sind für den Patienten am deutlichsten spürbar, wenn er an Hängen geht. Die Anpassungen der Widerstände erfolgt am besten als letzter Schritt des dynamischen Aufbaus auf einer allmählich steiler werdenden schiefen Ebene.

- Beobachten Sie den Gang des Patienten zwischen den Barrenstangen.
- Stellen Sie den **Plantarflexionswiderstand (P)** mit einem 4 mm-Inbusschlüssel ein (siehe nachstehende Abbildung):
 - Bei Steppergang oder zu abruptem Fersenauftritt erhöhen Sie den Plantarflexionswiderstand.
 - Bei zu fester Ferse oder gebeugtem Knie beim Fersenauftritt verringern Sie den Plantarflexionswiderstand.
- Stellen Sie den **Dorsalflexionswiderstand (D)** mit einem 4 mm-Inbusschlüssel in der gleichen Art und Weise ein:
 - Hat der Patient das Gefühl bergab zu gehen, erhöhen Sie den Dorsalflexionswiderstand.
 - Hat der Patient Schwierigkeiten, „über den Fuß zu kommen“ (Tibia-Progression), verringern Sie den Dorsalflexionswiderstand.



Kleinerer Punkt = Geringer Widerstand

Größerer Punkt = Höherer Widerstand

9. MONTAGE

Nach dem dynamischen Aufbau drehen Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters gemäß den Herstellerangaben fest. Sichern Sie die Stellschrauben des Pyramidenadapters mit einer Schraubensicherung (z. B. Loctite 242).

Spectra-Socke

Eine Spectra-Socke ist im Lieferumfang enthalten, um die Fußkosmetik zu schützen und Geräusche zu minimieren. Sie muss vor der Befestigung der Fußkosmetik am EnduraCore-Fußmodul angebracht werden.

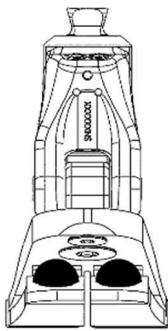
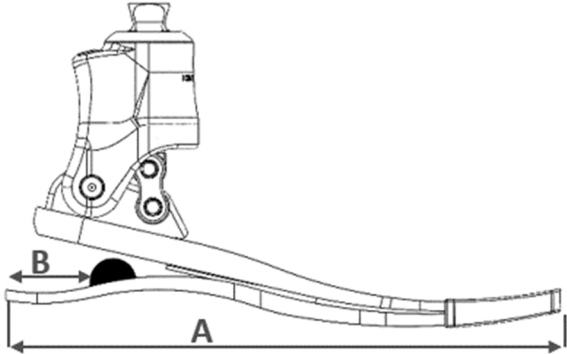
Fußkosmetik

Zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik verwenden Sie bitte das Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik, um Schäden an dem Fußmodul zu vermeiden.

- ⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals manuell durch Ziehen von der Fußkosmetik. Verwenden Sie für die Entfernung niemals einen Schraubendreher oder andere ungeeignete Werkzeuge. Diese könnten den Fuß beschädigen.

10. ANPASSUNGEN

Die Fersensteifigkeit beim Fersenauftritt kann mit den Fersenkeilen angepasst werden. Die Fersenkeile können vorübergehend mit dem bereits aufgetragenen Klebstoff an der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Stelle angebracht werden. An der angegebenen Stelle wird die Ferse etwa 1 Fuß-Kategorie steifer. Um die gewünschte Versteifung zu erreichen, verschieben Sie die Fersenkeile falls erforderlich nach vorne (steifer) oder nach hinten (weicher). Für eine dauerhafte Fixierung entfernen Sie den zuvor aufgetragenen Klebstoff mit Aceton und verkleben Sie die Fersenkeile mit Cyanacrylat-Klebstoff.

Fußgröße (A)	Abstand vom hinteren Ende der Sohle (B)		
22-25 cm	22 mm		
26-28 cm	30 mm		
29-30 cm	38 mm		



11. PROBLEMBEHANDLUNG

PROBLEM	SYMPTOM	LÖSUNG
Absatz ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> Einsinken beim Fersenauftritt, „Quetschen“ der Ferse. Schwierigkeiten, den Schritt vom Fersenauftritt bis zur mittleren Standphase fortzuführen. 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die anteroposteriore Ausrichtung und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit anterior positioniert ist. Erhöhen Sie den Plantarflexionswiderstand. Befestigen Sie Fersenkeile. Siehe Abschnitt 10 für Details zu deren Befestigung.
Absatz ist zu hart	<ul style="list-style-type: none"> Schnelle Knieflexion, Instabilität beim Fersenauftritt. Empfindung der Energieabgabe beim Fersenauftritt fehlt. 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die anteroposteriore Ausrichtung und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit posterior positioniert ist. Verringern Sie den Plantarflexionswiderstand.
Fußmodul ist zu steif	<ul style="list-style-type: none"> Flache Stelle bei der Abrollbewegung. Schwierigkeiten bei der Fortführung der Bewegung über die Zehe. 	<ul style="list-style-type: none"> Bewerten Sie den tatsächlichen Belastungsgrad (gering oder moderat). Verwenden Sie beim Fußmodul eine niedrigere Kategorie.
Fußmodul ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> Klickendes Geräusch beim Erstkontakt. Übermäßige Zehenverformung. 	<ul style="list-style-type: none"> Bewerten Sie den tatsächlichen Belastungsgrad (gering oder moderat). Verwenden Sie beim Fußmodul eine höhere Kategorie.

12. WARNUNGEN

- ⚠ Überprüfen Sie bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.
- ⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.
- ⚠ Empfehlen Sie den Benutzern, das Fahren, Sitzen und Stehen mit der Kinterra-Prothese an einem sicheren Ort zu üben, um sicherzustellen, dass sie sich an die Plantar- und Dorsalflexionsbewegung des Fußes gewöhnen.
- ⚠ Verwenden Sie das Fußmodul niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke. Die Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Funktionsverlust und/oder Fehlfunktion des Produkts führen.
- ⚠ Benutzen Sie das Fußmodul immer mit einem Schuh. Die Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Funktionsverlust und/oder Fehlfunktion des Produkts führen.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Fuß und das Innere der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen sind (z. B. Sand). Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zum Verschleiß der Graphitteile und der Fußkosmetik. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe §16).
- ⚠ Versuchen Sie niemals, die Schrauben zu lösen, mit denen der Knöchel am Fuß befestigt ist.
- ⚠ Sollte der Patient Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produktes wahrnehmen (Geräusche, Spiel, Verschleiß) oder wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, sollte das Produkt nicht mehr verwendet und ein Orthopädietechniker konsultiert werden.
- ⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker über eine Gewichtsabnahme oder -zunahme informieren.

13. GEGENANZEIGEN

-  Verwendung für Patienten, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) 150 kg übersteigen kann.
-  Verwendung für K4-Patienten oder Aktivitäten, bei denen die Gefahr eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Überlastung besteht.

14. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit dem Produkt verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

15. WARTUNG UND KONTROLLE

Das Fußmodul muss mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker überprüft werden. Falls der Benutzer aktiver ist, sind Überprüfungen in kürzeren Abständen erforderlich.


Die Spectra-Socke und die Fußkosmetik müssen abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Beschädigungen an diesen Teilen können zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußmoduls führen.

Die Lebensdauer des Fußes ist vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig.

16. REINIGUNG

Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Spectra-Socke. Reinigen Sie den Fuß mit Seife und warmem Wasser und lassen Sie ihn sorgfältig trocknen.

Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Lappen oder Schwamm gereinigt werden. Vor der erneuten Verwendung muss sie getrocknet sein.



-  Das Produkt ist nicht lösungsmittelresistent. Eine Exposition gegenüber Lösungsmitteln kann zu Schäden führen.

17. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für die Benutzung und Lagerung: -29°C bis +49°C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen






Wasserbeständigkeit: Gelegentliches Eintauchen in Wasser für maximal 30 Minuten in 1 m Wassertiefe.

-  Vermeiden Sie eine längere Verwendung in Wasser. Eine längere Exposition gegenüber Feuchtigkeit kann sich negativ auf die Lebensdauer des Produkts auswirken. Trocknen Sie den Fuß nach dem Gebrauch im Wasser vollständig ab, einschließlich der Fußkosmetik.
-  Vermeiden Sie den längeren Gebrauch in Salz- oder Chlorwasser. Eine längere Exposition gegenüber diesen Umgebungen kann sich negativ auf die Lebensdauer des Produkts auswirken. Nach dem Gebrauch in diesen Umgebungen muss der Fuß einschließlich der Fußkosmetik gereinigt und getrocknet werden (siehe § 16).

18. ENTSORGUNG

Das Produkt besteht aus Carbonfasern und anderen Verbundfasern, Aluminium, Titan, Edelstahl, Hydraulikflüssigkeit, Gummi und Epoxid. Die Fußkosmetik besteht aus wärmehärtendem Polymermaterial. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

19. ZEICHENERKLÄRUNG

	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-gekennzeichnetes Medizinprodukt und wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert.



Kinterra® – RM3

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

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

Fornire al paziente le sezioni 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
Sistema piede e caviglia Kinterra con punta a sandalo	RM3-00-0xAyy-Sz*	Incluso
Calza Spectra nera	S0-NPS-200yy-00*	Calza appropriata inclusa
Paracolpi di irrigidimento	KIT-00-1147U-00	Incluso
Rivestimento del piede con punta a sandalo (senza copertura)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Venduto separatamente (vedere il catalogo)

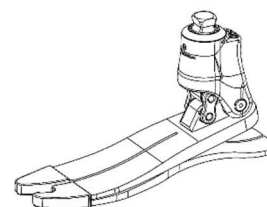
* x = Categoria, yy = Dimensioni, z = Lato, t = Tonalità dell'incarnato (chiara, media, scura)

2. DESCRIZIONE

Kinterra è un sistema piede-caviglia formato da:

- Caviglia idraulica con molla per dorsiflessione assistita
- Modulo del piede EnduraCore®
- Attacco a piramide maschio
- Calza Spectra nera

Disponibile con punta a sandalo destra o sinistra e fornito con un set di paracolpi di irrigidimento in elastomero.



3. PROPRIETÀ

Lato		Punta a sandalo destra o sinistra		
Dimensioni		22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Peso*		764 g	833 g	956 g
Altezza della struttura*		118 mm	119 mm	122 mm
Altezza del tallone		10 mm		
Gamma di movimento	Plantarflessione	15°		
	Dorsiflessione	2°		

*Valore basato su un sistema di misura 23, 26 o 29, categoria 4, con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm.

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un peso massimo del paziente pari a 150 kg per 2 milioni di cicli.

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di attività del paziente										
Peso ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
Livello di impatto	Basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

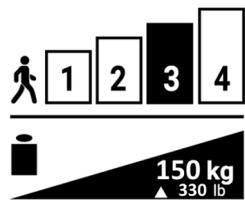
4. MECCANISMO DI AZIONE

Al momento di appoggio del tallone, il tallone EnduraCore si comprime per immagazzinare energia, mentre la caviglia idraulica consente la plantarflessione per raggiungere la posizione piana del piede, a seconda dell'angolo del terreno. Una volta raggiunta la posizione piana del piede, la caviglia idraulica consente la progressione della tibia fino a 2° di dorsiflessione e l'energia di compressione del tallone viene liberata a metà del ciclo del passo. Una volta raggiunta la dorsiflessione idraulica completa, la deflessione del modulo del piede EnduraCore inizia ad immagazzinare energia. Questa energia viene quindi liberata al momento dello stacco.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico viene fornito agli operatori sanitari (protesisti), che formeranno il paziente al suo utilizzo. La prescrizione viene fornita da un medico che valuta la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Questo dispositivo è riservato all'uso multiplo su un **SINGOLO PAZIENTE** e non deve essere utilizzato su altri pazienti.



Questo dispositivo è progettato per essere integrato in una protesi esterna di arto inferiore su misura per garantire la funzionalità del piede e della caviglia in pazienti con amputazioni e/o deficienze unilaterali o bilaterali degli arti inferiori (amputazione transtibiale/transfemorale, disarticolazione del ginocchio/anca, deficienze congenite dell'arto).

⚠ Prestare attenzione in caso di pazienti che dovranno utilizzare una protesi bilaterale, a causa del movimento aggiuntivo della caviglia.

Questo dispositivo è indicato per i pazienti con livello di attività moderato (K3) per la deambulazione e attività con impatto da basso a moderato.

Peso massimo (carico incluso): 150 kg (vedere la tabella della sezione 3)

6. BENEFICI CLINICI

- Aumento della lunghezza del passo e della simmetria dell'andatura
- Aumento della distanza dalla punta del piede nella fase di oscillazione
- Maggiore comfort nella seduta
- Maggiore comfort e sicurezza sui terreni irregolari
- Maggiore comfort e controllo nella discesa delle scale
- Maggiore stabilità del ginocchio

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

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

Il piede comprende un attacco maschio a piramide progettato per essere compatibile con i connettori femmina a piramide standard (vedere il nostro catalogo).

8. ALLINEAMENTI

Allineamento su banco

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

Allineamento statico

- Impostare le valvole idrauliche sulla resistenza massima.
- Chiedere al paziente di stare in piedi tra barre parallele con il peso distribuito in modo uniforme. Il paziente dovrà essere in grado di stare comodamente in piedi senza avere la sensazione che il ginocchio si fletta o si iperestenda. La linea del peso dovrà cadere lungo il bordo anteriore del pilone e della piramide.
 - Se il ginocchio è in flessione, spostare il piede in avanti.
 - Se il ginocchio è in iperestensione, spostare il piede all'indietro.

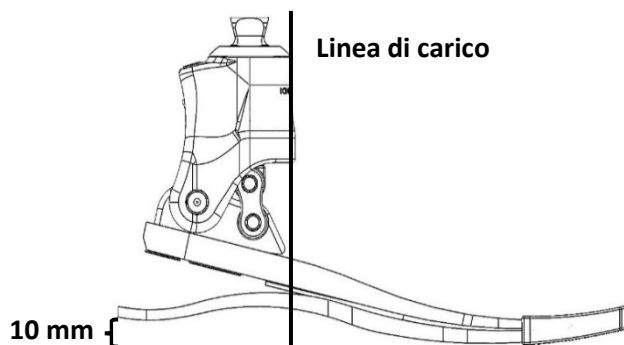
⚠ La regolazione angolare della piramide influisce sul rapporto tra i 17 gradi della gamma di movimento. La plantarflessione sulla piramide riduce la gamma di movimento della dorsiflessione, mentre la dorsiflessione sulla piramide aumenta la gamma di movimento della plantarflessione.

Assicurarsi di mantenere la gamma di movimento della dorsiflessione e della plantarflessione quando si effettua il corretto adattamento della flessione. La caviglia dovrà avere una dorsiflessione di 2° e una plantarflessione di 15°.

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

Allineamento dinamico

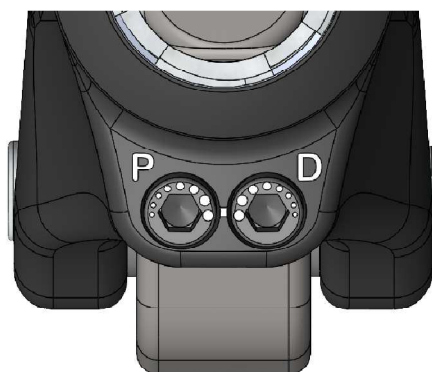
Regolare con attenzione le valvole idrauliche per bilanciare il comfort fornito dalla caviglia idraulica e il ritorno di energia fornito dal modulo del piede. Una maggiore resistenza consentirà un carico più elevato sulla fibra di carbonio e fornirà un maggiore



ritorno di energia. Una minore resistenza consentirà un movimento più ampio della caviglia e un maggior comfort durante la seduta e la deambulazione su pendii e terreni irregolari.

Le modifiche alle impostazioni di resistenza alla plantar flessione e alla dorsiflessione saranno più evidenti al paziente quando camminerà sui pendii. È preferibile effettuare la regolazione delle resistenze su un pendio graduale, come fase finale dell'allineamento dinamico.

- Osservare il paziente mentre cammina tra le barre parallele.
- Regolare la **resistenza alla plantar flessione (P)** con una chiave a brugola da 4 mm (vedere la figura sottostante):
 - Se si verifica uno "schiaccio" del piede o se l'appoggio del tallone è troppo brusco, aumentare la resistenza alla plantar flessione.
 - Se il tallone è troppo fermo o se il ginocchio si inarca al momento di appoggio del tallone, ridurre la resistenza alla plantar flessione.
- Allo stesso modo, regolare la **resistenza alla dorsiflessione (D)** utilizzando una chiave a brugola da 4 mm:
 - Se il paziente ha la sensazione di camminare in discesa, aumentare la resistenza alla dorsiflessione.
 - Se lo sforzo per avanzare sul piede (progressione tibiale) è impegnativo per il paziente, ridurre la resistenza alla dorsiflessione.



Punto più piccolo = Minore resistenza

Punto più grande = Maggiore resistenza

9. MONTAGGIO

Dopo l'allineamento dinamico, serrare le viti di regolazione della piramide secondo le specifiche del produttore del connettore. Fissare le viti di regolazione della piramide con un adesivo frenafili (ad es., Loctite 242).

Calza Spectra

Per proteggere il rivestimento del piede e ridurre al minimo il rumore, è inclusa una calza Spectra, che dovrà essere posizionata sul modulo del piede EnduraCore prima di applicare il rivestimento del piede.

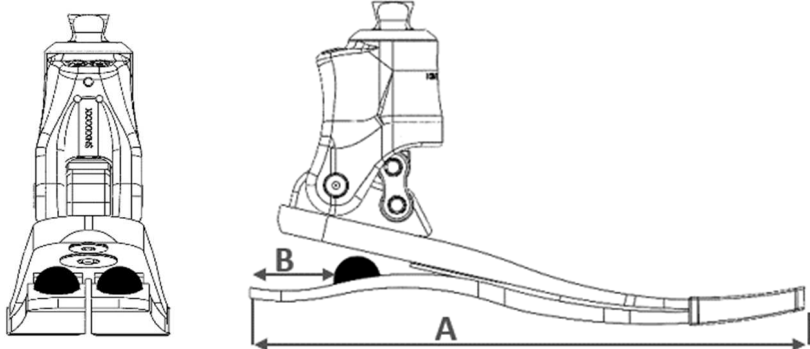
Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare l'apposito strumento di rimozione, in modo da evitare di danneggiare il modulo del piede.

⚠ Non separare mai il piede dal relativo rivestimento tirando manualmente. Non utilizzare mai un cacciavite o qualsiasi altro strumento inadeguato per rimuovere il rivestimento del piede. Ciò potrebbe danneggiare il piede.

10. REGOLAZIONI

La rigidità del tallone al momento dell'appoggio può essere regolata utilizzando i paracolpi di irrigidimento. I paracolpi possono essere fissati temporaneamente con 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 (posizione più rigida) o posteriormente (posizione più morbida) per ottenere la rigidità desiderata. Per un posizionamento permanente, pulire l'adesivo preapplicato con acetone e far aderire i paracolpi con una colla cianoacrilica.

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



11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	SINTOMO	SOLUZIONE
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none"> Affondamento al momento di appoggio del tallone, con sensazione di "schiacciamento" del tallone. Difficoltà ad avanzare nel passo dall'appoggio del tallone alla posizione intermedia. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare l'allineamento anteroposteriore, assicurandosi che il piede non sia posizionato troppo in avanti. Aumentare la resistenza alla plantarflessione. Applicare i paracolpi di irrigidimento del tallone. Per i dettagli sull'installazione, vedere la sezione 10
Tallone troppo rigido	<ul style="list-style-type: none"> Fase di flessione rapida del ginocchio, instabilità al momento di appoggio del tallone. Mancanza di sensazione di ritorno di energia al momento di appoggio del tallone. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare l'allineamento anteroposteriore, assicurandosi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente. Ridurre la resistenza alla plantarflessione.
Modulo del piede troppo rigido	<ul style="list-style-type: none"> Punto piatto nel movimento di rollover. Difficoltà ad avanzare sulla punta. 	<ul style="list-style-type: none"> Valutare il vero livello di impatto (basso o moderato). Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore.
Modulo del piede troppo morbido	<ul style="list-style-type: none"> Suono di clic al contatto iniziale. Deflessione eccessiva della punta. 	<ul style="list-style-type: none"> Valutare il vero livello di impatto (basso o moderato). Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria superiore.

12. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli e determina l'annullamento della garanzia.
- ⚠ Consigliare agli utenti di esercitarsi a guidare, sedersi e stare in piedi con il dispositivo Kinterra in un luogo sicuro, per assicurarsi che si adattino al movimento di dorsiflessione e plantarflessione fornito dalla caviglia.
- ⚠ Non utilizzare mai il modulo del piede senza il rivestimento del piede e la calza Spectra. L'inosservanza di questa norma può provocare usura prematura, perdita di funzionalità e/o guasto del prodotto.
- ⚠ Utilizzare sempre il modulo del piede con una scarpa. L'inosservanza di questa norma può provocare usura prematura, perdita di funzionalità e/o guasto del prodotto.
- ⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento del piede siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità provoca l'usura delle parti in grafite e del rivestimento del piede. Pulire il piede secondo le istruzioni (vedere la sezione 16).
- ⚠ Non tentare mai di allentare i bulloni che fissano la caviglia al piede.
- ⚠ Se il paziente nota un comportamento anomalo o avverte variazioni nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco o usura eccessiva), o se il dispositivo subisce un forte impatto, il paziente dovrà interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio protesista.
- ⚠ Il paziente dovrà informare il proprio protesista in caso di perdita o aumento di peso.

13. CONTROINDICAZIONI

-  Utilizzo per pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 150 kg.
-  Utilizzo per pazienti K4 o per attività associate a un rischio di impatto significativo o di sovraccarico eccessivo.

14. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente.

15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Il modulo del piede dovrà essere ispezionato dal protesista almeno ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, saranno necessarie ispezioni a intervalli più brevi.


La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. Se queste parti sono danneggiate, può verificarsi un'usura prematura del modulo del piede.

La durata del piede dipende dal livello di attività del paziente.

16. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, pulire il piede con acqua e sapone e asciugare con cura.

Il rivestimento del piede può essere pulito con un panno umido o una spugna, e deve essere asciugato prima del nuovo utilizzo.



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

17. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e la conservazione: da -29 °C a +49 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Resistenza all'acqua: Immersione occasionale in acqua per un massimo di 30 minuti in 1 m d'acqua.

-  Evitare l'uso prolungato in acqua. L'esposizione prolungata all'umidità può avere un impatto negativo sulla durata del prodotto. Dopo l'utilizzo in acqua, asciugare completamente il piede, compreso il relativo rivestimento.
-  Evitare l'uso prolungato in acqua salata o clorata. L'esposizione prolungata a questi ambienti può avere un impatto negativo sulla durata del prodotto. Dopo l'utilizzo in questi ambienti, il piede e il relativo rivestimento dovranno essere puliti e asciugati (vedere la sezione 16).

18. SMALTIMENTO

Il dispositivo è realizzato in fibra di carbonio e altre fibre composite, alluminio, titanio, acciaio inossidabile, liquido idraulico, gomma e resina epossidica. Il rivestimento del piede è realizzato in materiale polimerico termoindurente. Il dispositivo e la relativa confezione dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

19. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Uso multiplo per un singolo paziente		

20. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745.



Kinterra® – RM3

Instrucciones de uso para protésicos
Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-02-005
Versión C
2023-10

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

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
Sistema de pie y tobillo Kinterra con puntera de sandalia	RM3-00-0xAyy-Sz*	Incluido
Calcetín Spectra negro	S0-NPS-200yy-00*	Incluye un calcetín adecuado
Topes de rigidez	KIT-00-1147U-00	Incluido
Funda para el pie con puntera de sandalia (sin tapa)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Se vende por separado (ver catálogo)

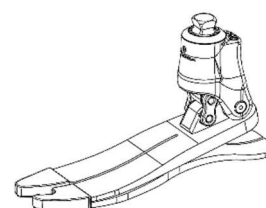
* x = Categoría, yy = Tamaño, z = Lado, t = Tono de piel (claro, medio, oscuro)

2. DESCRIPCIÓN

Kinterra es un sistema de pie y tobillo compuesto por:

- Un tobillo hidráulico con resorte de asistencia dorsal
- Un módulo de pie EnduraCore®
- Una conexión piramidal macho
- Un calcetín Spectra negro

Disponibles con puntera de sandalia derecha o izquierda, y se entregan con un juego de topes de rigidez de elastómero.



3. PROPIEDADES

Lado	Puntera de sandalia derecha o izquierda		
Tamaños	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Peso*	764 g	833 g	956 g
Altura de la construcción*	118 mm	119 mm	122 mm
Altura del talón	10 mm		
Rango de movimiento	Flexión plantar	15°	
	Flexión dorsal	2°	

* Basado en un tamaño 23, 26, 29, Cat 4 con funda para el pie, calcetín Spectra y 10 mm de altura de talón

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 para un peso máximo del paciente de hasta 150 kg durante 2 millones de ciclos.

Selección de la categoría de 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	117-132	133-150
Nivel de impacto	Bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. MECANISMO DE ACCIÓN

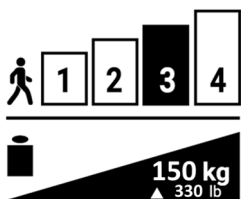
En el golpe de talón, el talón EnduraCore se comprime para almacenar energía, y el tobillo hidráulico realiza una flexión plantar para alcanzar el pie plano en función del ángulo del terreno. Una vez que se alcanza el pie plano, el tobillo hidráulico permite la progresión de la tibia hasta 2° de flexión dorsal y la energía de compresión del talón se devuelve a mitad de la zancada. Una vez alcanzada la flexión dorsal hidráulica completa, la deflexión del módulo de pie EnduraCore comienza a almacenar energía. Esta energía se devuelve al despegar la puntera.

5. USO ADECUADO E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (protésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico que valorará la idoneidad del paciente para usarlo.



⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado para el uso múltiple de 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 o deficiencias unilaterales o bilaterales del miembro inferior (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): 150 kg (véase la tabla del apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Mayor longitud de paso y simetría de la marcha
- Mayor distancia entre las punteras 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

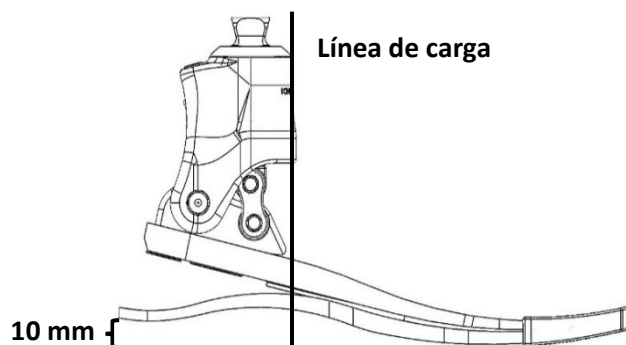
Debe instalarse una funda para el pie adecuada en el módulo de pie (consulte nuestro catálogo).

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 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 la resistencia más alta.
- 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. La línea de peso debe caer a lo largo del borde anterior del pilón y la pirámide.
 - Si la rodilla se flexiona, desplace el pie hacia adelante.
 - Si la rodilla está hiperextendida, desplace el pie hacia atrás.

⚠ El ajuste angular de la pirámide influirá en la relación de la amplitud de movimiento de 17 grados. La flexión plantar en la pirámide disminuirá la amplitud de movimiento de flexión dorsal. A su vez, la flexión dorsal en la pirámide aumentará la amplitud de movimiento de flexión plantar.

Asegúrese de que la amplitud de movimiento de flexión dorsal y plantar se mantiene cuando la flexión se acomoda correctamente. El tobillo debe tener 2° de flexión dorsal y 15° de flexión plantar.

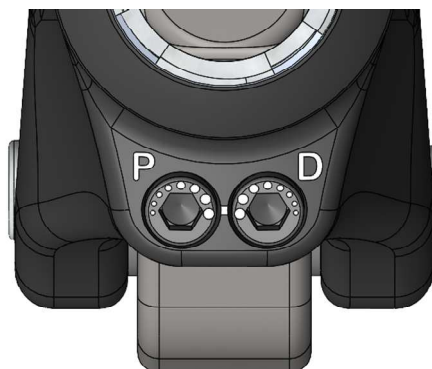
- Tras un periodo de aclimatación de al menos 10 minutos, proceda al ajuste de la resistencia de las válvulas.

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.

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 (P)** con una llave Allen de 4 mm (véase la siguiente ilustración):
 - 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 (D)** 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.



Punto más pequeño = Menor resistencia

Punto más grande = Mayor resistencia

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 en el módulo de pie EnduraCore antes de montar la funda para el pie.

Funda para el pie

Para poner o quitar la funda, utilice una herramienta para calzar la funda apropiada para minimizar el riesgo de dañar el pie.

⚠ No saque nunca el pie de la funda tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador ni ningún otro instrumento inadecuado para extraerlo. Podría dañar el pie.

10. AJUSTES

La rigidez del talón en el momento del impacto puede ajustarse mediante los toques de rigidez. Los toques pueden fijarse temporalmente utilizando el adhesivo aplicado previamente en el lugar indicado en la siguiente tabla. La ubicación recomendada endurecerá el talón aproximadamente 1 categoría. Si es necesario, desplace los toques hacia delante (más rígidos) o hacia atrás (más blandos) para obtener la rigidez deseada. Para una colocación permanente, limpie el adhesivo aplicado previamente con acetona y pegue los toques 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	
29-30 cm	38 mm	

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Afección	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Talón demasiado flexible	<ul style="list-style-type: none"> Hundimiento en el golpe de talón, «aplastamiento» del talón. Dificultad para progresar desde el paso del golpe de talón a la postura media. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la alineación anteroposterior, asegúrese de que el pie no está colocado demasiado hacia adelante. Aumente la resistencia a la flexión plantar. Coloque topes para aumentar la rigidez del talón. Para obtener más información sobre la instalación, véase el apartado 10.
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> Momento de flexión rápida de la rodilla, inestabilidad en el golpe de talón. Ausencia de sensación de retorno de energía en el golpe de talón. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la alineación anteroposterior, asegúrese de que el pie no está colocado demasiado atrás. Disminuya la resistencia a la flexión plantar.
Módulo de pie demasiado rígido	<ul style="list-style-type: none"> Punto plano en el movimiento de transferencia. Dificultad para progresar sobre la puntera. 	<ul style="list-style-type: none"> Evalúe el nivel de impacto real (bajo o moderado). Considere usar un módulo de pie de una categoría inferior.
Módulo de pie demasiado flexible	<ul style="list-style-type: none"> Chasquido durante el contacto inicial. Deflexión excesiva de la puntera. 	<ul style="list-style-type: none"> Evalúe el nivel de impacto real (bajo o moderado). Considere usar un módulo de pie de una categoría superior.

12. ADVERTENCIAS

- ⚠ En caso de embalaje dañado, compruebe la integridad del dispositivo.
- ⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anulará la garantía.
- ⚠ Aconseje a los usuarios que practiquen conducir, sentarse y ponerse de pie con el sistema Kinterra en un lugar seguro para asegurarse de que se adaptan al movimiento de flexión plantar y dorsal que proporciona el tobillo.
- ⚠ No use el módulo de pie sin funda ni calcetín Spectra bajo ninguna circunstancia. No hacerlo puede provocar el desgaste prematuro, la pérdida de funcionalidad o el fallo del producto.
- ⚠ Utilice siempre el módulo de pie con un zapato. No hacerlo puede provocar el desgaste prematuro, la pérdida de funcionalidad o el fallo del producto.
- ⚠ 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 grafito y de la funda para el pie. Limpie el pie siguiendo las instrucciones (véase el apartado 16).
- ⚠ No trate de aflojar los pernos que fijan el tobillo al pie.
- ⚠ Si el paciente nota algún comportamiento anormal o siente algún cambio en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo), o si el dispositivo ha recibido un impacto fuerte, debe dejar de usarlo y consultar a su protésico.
- ⚠ El paciente debe informar a su protésico si pierde o gana peso.

13. CONTRAINDICACIONES

- ⚠ Uso para un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 150 kg.
- ⚠ Uso para un paciente K4 o actividades asociadas con un riesgo de impacto significativo o sobrecarga excesiva.

14. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios directamente asociados al 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 ortoprotésico debe sustituir el calcetín Spectra y la funda a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del módulo de 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 secarse antes de su reutilización.


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


17. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura de uso y almacenamiento: de -29 °C a +49 °C

Humedad relativa del aire: sin restricciones

Resistencia al agua: Sumersión ocasional en agua durante un máximo de 30 minutos en 1 m de agua.

 Evite el uso prolongado en el agua. Una exposición prolongada a la humedad puede repercutir negativamente en la vida útil del producto. Después de su uso en el agua, seque completamente el pie, incluida su funda.

 Evite el uso prolongado en agua salada o clorada. Una exposición prolongada a estos entornos puede repercutir negativamente en la vida útil del producto. Después de usarse en estos entornos, el pie, incluida su funda, debe limpiarse y secarse (véase el apartado 16).

18. ELIMINACIÓN

El dispositivo está fabricado con fibra de carbono y otras fibras compuestas, aluminio, titanio, acero inoxidable, fluido hidráulico, caucho y epoxi. La funda para el pie está hecha de polímero termoendurecible. 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 1.ª 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® — RM3
Instruções de utilização para ortoprotésicos
Ler antes de utilizar

IU-02-005
 Rev. C
 2023-10

Transmitir o conteúdo das secções 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/tornozelo com biqueira ranhurada Kinterra	RM3-00-0xAyy-Sz*	Incluído
Meia Spectra em preto	S0-NPS-200yy-00*	Meia adaptada incluída
Amortecedores de reforço	KIT-00-1147U-00	Incluído
Concha do pé com biqueira ranhurada (sem capa)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Vendido separadamente (consultar catálogo)

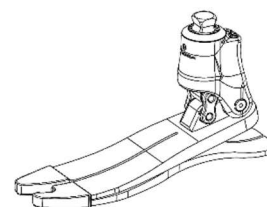
* x = Categoria, yy = Tamanho, z = Lado, t = Tom de pele (clara, média, escura)

2. DESCRIÇÃO

O sistema de pé/tornozelo Kinterra é composto por:

- Um tornozelo hidráulico com mola auxiliar dorsal
- Um módulo do pé EnduraCore®
- Uma conexão em pirâmide macho
- Meia Spectra em preto

Disponível para a biqueira ranhurada direita ou esquerda e entregue com um conjunto de amortecedores de reforço em elastómero.



3. PROPRIEDADES

Lado	Biqueira ranhurada direita ou esquerda		
Tamanhos	22 cm–25 cm	26 cm–28 cm	29 cm–30 cm
Peso*	764 g	833 g	956 g
Altura de construção*	118 mm	119 mm	122 mm
Altura do calcanhar	10 mm		
Amplitude de movimento	Flexão plantar	15°	
	Flexão dorsal	2°	

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

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para pacientes com um peso máximo de 150 kg durante 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	117–132	133–150
Nível de impacto	Baixo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-

^{*)} O limite de massa corporal não deve ser ultrapassado (norma ISO 10328)

4. MECANISMO DE AÇÃO

Quando o calcanhar «ataca» o solo, o calcanhar EnduraCore comprime-se para armazenar energia e o tornozelo hidráulico realiza uma flexão plantar para obter a extensão do pé, em função do ângulo do terreno. Uma vez obtida a extensão do pé, o tornozelo hidráulico permite uma progressão tibial para 2° de flexão dorsal e a energia de compressão do calcanhar retorna à posição intermédia. Uma vez obtida a flexão dorsal hidráulica completa, a deflexão do módulo do pé EnduraCore começa a armazenar energia. Esta energia retorna depois à ponta do pé.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que irão formar o paciente quanto à sua utilização. A prescrição é efetuada por um médico que, em conjunto com o ortoprotésico, avalia a capacidade do paciente de utilizar o dispositivo.



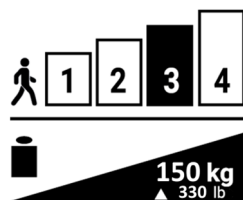
⚠ Este dispositivo está previsto para várias utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser utilizado noutra paciente.

Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese externa de membro inferior feita à medida para assegurar a função do pé e do tornozelo em pacientes com amputação e/ou deficiências unilaterais ou bilaterais dos membros inferiores (amputação transtibial/transfemoral, desarticulação do joelho/da anca e deficiências congénitas dos membros).

⚠ Deve ter-se o máximo cuidado com o implante em pacientes com amputação e/ou deficiência bilateral devido ao movimento acrescido do tornozelo.

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

Peso máximo (porte de carga incluído): 150 kg (consultar tabela n.º 3)



6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Aumento da largura da passada e da simetria da marcha
- Aumento do clearance do pé na fase de oscilação
- Melhor conforto ao apoiar o pé
- Melhor conforto e segurança em terreno irregular
- Melhor conforto e controlo ao descer rampas
- Melhor estabilidade do joelho

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

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

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

8. ALINHAMENTOS

Alinhamento em bancada

Antes da colocação da prótese no paciente, com a concha do pé instalada e uma elevação de 10 mm abaixo do calcanhar ou, de preferência, colocada no sapato pretendido, utilize um fio de prumo ou um nível laser para confirmar que a linha de carga fica alinhada com o bordo anterior do pilão e da pirâmide (consultar ilustração).



Alinhamento estático

- Coloque as válvulas hidráulicas na resistência mais elevada.
- Peça ao paciente para ficar de pé entre barras paralelas com o peso distribuído uniformemente. O paciente deve ser capaz de ficar de pé confortavelmente sem sentir que os joelhos estão fletidos ou em hiperextensão. A linha do peso deve ficar alinhada com o bordo anterior do pilão e da pirâmide.
 - Se os joelhos estiverem fletidos, desloque o pé para a frente.
 - Se os joelhos estiverem em hiperextensão, desloque o pé para trás.

⚠ O ajuste angular da pirâmide exercerá impacto no rácio da amplitude de movimento de 17°. A flexão plantar na pirâmide diminuirá a amplitude de movimento da flexão dorsal e a flexão dorsal na pirâmide aumentará a amplitude de movimento da flexão plantar.

Assegure-se de que a amplitude de movimento da flexão dorsal e da flexão plantar é mantida quando a flexão é adequadamente acomodada. Está previsto o tornozelo ter uma flexão dorsal de 2° e uma flexão plantar de 15°.

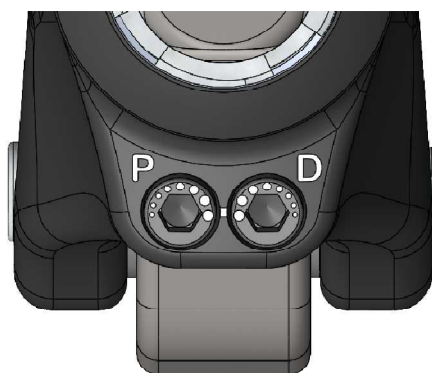
- Após um período de aclimatização de, pelo menos, 10 minutos, prossiga para os ajustes de resistência da válvula.

Alinhamento dinâmico

Ajuste as válvulas hidráulicas cuidadosamente para equilibrar o conforto fornecido pelo tornozelo hidráulico com o retorno de energia fornecido pelo módulo do pé. A resistência mais elevada permitirá à fibra de carbono ser mais carregada e fornecer mais retorno de energia. A resistência mais baixa permitirá mais movimento do tornozelo e conforto quando o paciente apoia o pé e se locomove em terrenos inclinados e irregulares.

As mudanças nas definições de resistência da flexão plantar e da flexão dorsal serão mais visíveis para o paciente quando este caminha em terrenos inclinados. Os ajustes das resistências são mais bem realizados em terrenos que se inclinam gradualmente como passo final no alinhamento dinâmico.

- Observe o paciente a caminhar entre as barras paralelas.
- Ajuste a **resistência da flexão plantar (P)** com uma chave Allen de 4 mm (consultar ilustração abaixo):
 - Se se observa queda não controlada do pé (*foot slap*) ou o contacto do calcanhar com o solo é demasiado abrupto, aumente a resistência da flexão plantar.
 - Se o calcanhar está demasiado rígido ou se o joelho está a ceder no contacto do calcanhar com o solo, diminua a resistência da flexão plantar.
- Da mesma maneira, ajuste a **resistência da flexão dorsal (D)** com uma chave Allen de 4 mm:
 - Se o paciente sente que caminha como se estivesse a descer, aumente a resistência da flexão dorsal.
 - Se o esforço em deslocar-se para a frente em relação ao pé (progressão tibial) é difícil para o paciente, diminua a resistência da flexão dorsal.



Ponto mais pequeno = Resistência mais baixa

Ponto maior = Resistência mais elevada

9. MONTAGEM

Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste da pirâmide de acordo com as especificações do fabricante em relação ao conector. Fixe os parafusos de ajuste da pirâmide com um adesivo fixador de roscas (por exemplo, Loctite 242).

Meia Spectra

A meia Spectra é incluída para proteger a concha do pé e minimizar o ruído. Deve ser colocada no módulo do pé EnduraCore antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

Ao 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 não adequado para a remover. Isso poderia danificar o pé.

10. AJUSTES

A rigidez do calcanhar no contacto do calcanhar com o solo pode ser ajustada com os amortecedores de reforço. Os amortecedores podem ser temporariamente fixados com um adesivo previamente aplicado no local indicado na tabela abaixo. O local recomendado endurecerá o calcanhar em cerca de 1 categoria. Se necessário, desloque os amortecedores para a frente (mais rígidos) ou para trás (mais moles) para obter a rigidez pretendida. Para uma colocação permanente, descole o adesivo previamente aplicado com acetona e cole os amortecedores com cola de cianoacrilato.

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

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar demasiado mole	<ul style="list-style-type: none"> Afundamento no contacto do calcanhar com o solo, que «esmaga» o calcanhar. Dificuldade para avançar a passada desde o contacto do calcanhar com o solo até à postura intermédia. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o alinhamento ântero-posterior e assegurar que o pé não está posicionado demasiado para a frente. Aumentar a resistência da flexão plantar. Fixar os amortecedores de reforço do calcanhar. Consultar a secção 10 acima para obter pormenores da instalação
Calcanhar demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> Momentos de flexão rápida do joelho e instabilidade no contacto do calcanhar com o solo. Falta de sensação de retorno de energia no contacto do calcanhar com o solo. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o alinhamento ântero-posterior e assegurar que o pé não está posicionado demasiado para trás. Reduzir a resistência da flexão plantar.
Módulo do pé demasiado rígido	<ul style="list-style-type: none"> Zona plana no movimento de rolamento. Dificuldade em avançar em relação aos dedos do pé. 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar o nível de impacto real (baixo ou moderado). Considerar um módulo do pé de categoria inferior.
Módulo do pé demasiado mole	<ul style="list-style-type: none"> Ruído de estalido aquando do contacto inicial. Deflexão excessiva dos dedos do pé. 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar o nível de impacto real (baixo ou moderado). Considerar um módulo do pé de categoria superior.

12. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ A não observância das instruções de utilização representa um perigo e anula a garantia.
- ⚠ Aconselhe os utilizadores a conduzir, apoiar-se e ficar de pé com o Kinterra num local seguro para assegurar que se adaptam ao movimento de flexão plantar e dorsal fornecido pelo tornozelo.
- ⚠ Nunca utilize o módulo do pé sem uma concha do pé e a meia Spectra. A sua não observância pode causar desgaste prematuro, perda de função e/ou falha do produto.
- ⚠ Utilize sempre o módulo do pé com um sapato. A sua não observância pode causar desgaste prematuro, perda de função e/ou falha do produto.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não têm impurezas (por exemplo, areia). A presença de impurezas causa desgaste às peças em grafite e à concha do pé. Limpe o pé de acordo com as instruções (consultar a secção 16).
- ⚠ Nunca tente desapertar os parafusos que fixam o tornozelo ao pé.
- ⚠ Se o paciente notar qualquer comportamento anormal ou sentir quaisquer alterações nas características do dispositivo (ruído, folga ou desgaste excessivo) ou se o dispositivo tiver sofrido um grave impacto, o paciente deve deixar de usar o dispositivo e consultar o seu ortoprotésico.
- ⚠ Em caso de perda ou aumento de peso do paciente, este deve informar o seu ortoprotésico.

13. CONTRAINDICAÇÕES

- ⚠ Utilização para um paciente cujo peso máximo (porte de carga incluído) possa ultrapassar os 150 kg.

- ⚠ Utilização para pacientes com nível de capacidade funcional K4 ou com atividades associadas a riscos de impacto significativo ou sobrecarga excessiva.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários 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 onde o utilizador está estabelecido.

15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

De seis em seis meses, pelo menos, o ortoprotésico deve inspecionar o módulo do pé. Se o utilizador for mais ativo, é necessário realizar as inspeções em intervalos mais curtos.

Dependendo do nível de atividade do paciente, o ortoprotésico deve substituir a meia Spectra e a concha do pé em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, o módulo do pé pode sofrer um desgaste prematuro.

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

16. LIMPEZA

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

Pode limpar a concha do pé com um pano ou uma esponja húmido. Antes de voltar a utilizá-la, deve secá-la primeiro.

- ⚠ O dispositivo não é resistente a solventes. A exposição a solventes pode causar danos.

17. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperaturas de utilização e de armazenamento: de -29 °C a +49 °C

Humidade relativa do ar: sem restrições

Resistência à água: submersão ocasional em água durante 30 minutos, no máximo, em 1 metro de água.

- ⚠ Evite a utilização prolongada na água. A exposição prolongada à humidade pode causar um impacto negativo na vida útil do produto. Após a utilização na água, seque completamente o pé, incluindo a concha do pé.
- ⚠ Evite a utilização prolongada a água salgada ou com cloro. A exposição prolongada a estes ambientes pode causar um impacto negativo na vida útil do produto. Após a utilização nestes ambientes, o pé e a concha do pé devem ser limpos e secos (consultar secção 16).

18. ELIMINAÇÃO

O dispositivo é fabricado em fibra de carbono e noutras fibras compósitas, alumínio, titânio, aço inoxidável, fluido hidráulico, borracha e epóxi. A concha do pé é fabricada em material polimérico termoendurecido. O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

19. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
	Mandatário na União Europeia		Único paciente, várias utilizações		

20. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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



Kinterra® – RM3

Gebruiksaanwijzing voor prothesisten

Lezen voor elk gebruik

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

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

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Kinterra voet- & enkelsysteem met sandaalteen	RM3-00-0xAyy-Sz*	Inbegrepen
Zwarte spectra-sok	S0-NPS-200yy-00*	Inclusief passende sok
Verstijvende dempers	KIT-00-1147U-00	Inbegrepen
Voetovertrek met sandaalteen (zonder dop)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Afzonderlijk verkocht (Zie Catalogus)

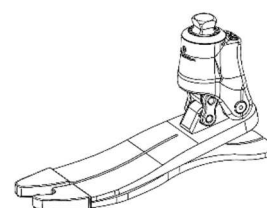
* x = Categorie, yy = Maat, z = Zijde, t = Huidskleur (licht, medium, donker)

2. BESCHRIJVING

Kinterra is een voet- en enkelsysteem dat bestaat uit:

- Een hydraulische enkel met dorsale veer
- Een EnduraCore® voetmodule
- Een mannelijke piramideverbinding
- Een zwarte spectra-sok

Verkrijgbaar in sandaalteen rechts of links en geleverd met een set elastomeer verstijvende dempers.



3. KENMERKEN

Zijde	Rechter- of linker sandaalteen		
Maten	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Gewicht*	764 g	833 g	956 g
Constructiehoogte*	118 mm	119 mm	122 mm
Hakhoogte	10 mm		
Bewegingsbereik	Plantaire flexie	15°	
	Dorsale flexie	2°	

*Gebaseerd op maat 23, 26, 29, Cat 4 met Voetovertrek, spectra-sok en 10 mm hakhoogte

Dit hulpmiddel is getest volgens ISO 10328 voor een maximaal patiëntgewicht tot 150 kg gedurende 2 miljoen cycli.

Keuze van de voetcategorie 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	117-132	133-150
Impactniveau	Laag	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. WERKINGSMECHANISME

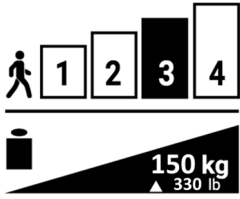
Bij het neerzetten van de hiel drukt de EnduraCore hiel samen om energie op te slaan en de hydraulische enkel geeft plantaire flexie om plat op de voet te komen, afhankelijk van de hoek van het terrein. Zodra de voet plat ligt, laat de hydraulische tibiale progressie toe tot 2° dorsale flexie en keert de energie van de hielcompressie terug naar middenstandspositie. Zodra volledige hydraulische dorsale flexie is bereikt, begint de deflectie van de EnduraCore voetmodule energie op te slaan. Deze energie wordt vervolgens teruggegeven bij het afzetten van de teen.

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 is voor meervoudig gebruik bij **ÉÉN ENKELE PATIËNT**. Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt.





Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte externe prothese voor de onderste ledematen om de functie van de voet en enkel te garanderen bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputatie en/of gebreken van de onderste ledematen (transtibiale/transfemorale amputatie, knie-/heup-exarticulatie, aangeboren ledemaatdeficiënties).

⚠ Voorzichtigheid is geboden bij het aanmeten van bilaterale patiënten vanwege de extra beweging van de enkel.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten met een matig activiteitsniveau (K3) voor stappen en activiteiten met een laag tot gemiddeld belastingsniveau.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 150 kg (Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Grotere staplengte en gangsymmetrie
- Verhoogde teenvrijheid in de zwaai fase
- Verbeterd zitcomfort
- Meer comfort en veiligheid op oneffen ondergrond
- Meer comfort en controle bij het afdalen van hellingen
- Verbeterde stabiliteit van de knie

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

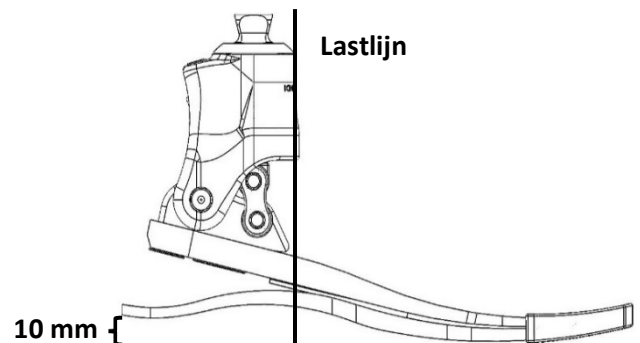
Op de voetmodule moet een geschikte voetvertrek worden geïnstalleerd (raadpleeg onze catalogus).

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

8. UITLIJNINGEN

Bankuitlijning

Voordat u de prothese op de patiënt monteert, met de voetvertrek geïnstalleerd en een 10 mm verhoging onder de hiel, of bij voorkeur in de gewenste schoen geplaatst, bevestigt u met een loodlijn of laserwaterpas dat de lastlijn langs de voorste rand van de kegel en piramide valt (zie afbeelding).



Statische uitlijning

- Stel de hydraulische kleppen in op de hoogste weerstand.
- Vraag de patiënt op een loopbrug te gaan staan met het gewicht gelijkmatig verdeeld. De patiënt moet comfortabel kunnen staan zonder het gevoel te hebben dat de knie buigt of te ver doorstrekt. De gewichtlijn moet langs de voorste rand van de kegel en piramide vallen
 - Indien de knie buigt, verschuif dan de voet naar voren.
 - Indien de knie te ver doorstrekt, verschuif dan de voet naar achteren.

⚠ Hoekaanpassing van de piramide heeft invloed op de verhouding van het bewegingsbereik van 17 graden. Plantaire flexie bij de piramide zal het bereik van de dorsale flexie verkleinen en dorsale flexie bij de piramide zal het bereik van de plantaire flexie vergroten.

Zorg ervoor dat het bewegingsbereik van dorsale flexie en plantaire flexie behouden blijft wanneer flexie goed wordt opgevangen. Het is de bedoeling dat de enkel 2° dorsale flexie en 15° plantaire flexie heeft.

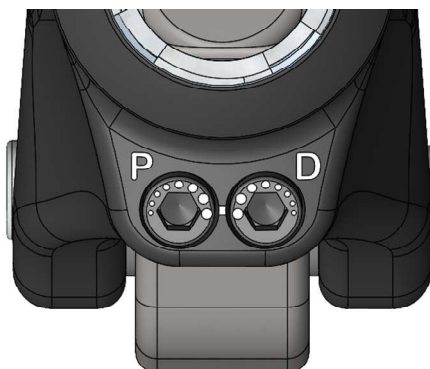
- Ga na een acclimatisatieperiode van minstens 10 minuten verder met het afstellen van de ventielweerstand.

Dynamische uitlijning

Stel de hydraulische kleppen zorgvuldig af om het comfort van de hydraulische enkel en de energieruggave van de voetmodule in evenwicht te brengen. Een hogere weerstand zorgt ervoor dat de koolstofvezel meer wordt belast en meer energie teruggeeft. Een lagere weerstand zorgt voor meer enkelbeweging en comfort tijdens het zitten en lopen op hellingen en oneffen ondergrond. Veranderingen aan de instellingen van de weerstand van de plantaire flexie en dorsale flexie zullen het meest merkbaar zijn voor de patiënt wanneer deze op een helling loopt. Aanpassingen van de weerstanden kunnen het beste worden gedaan op een geleidelijke helling als laatste stap in dynamische uitlijning.

- Observeer hoe de patiënt op de loopbrug stapt.
- Pas de **weerstand van plantaire flexie (P)** aan met een 4 mm inbussleutel (zie onderstaande afbeelding):

- Bij klapvoet of indien de hiel te abrupt neerkomt, verhoog dan de weerstand van de plantaire flexie.
- Als de hiel te stevig is of de knie knikt bij het neerzetten van de hiel, verminder dan de weerstand van de plantaire flexie.
- Pas op dezelfde manier de **weerstand van dorsale flexie (D)** aan met een 4 mm inbusleutel:
 - Als de patiënt het gevoel heeft dat hij bergafwaarts loopt, verhoog dan de weerstand van de dorsale flexie.
 - Als de inspanning om over de voet te bewegen (tibiale progressie) moeilijk is voor de patiënt, verminder dan de weerstand van dorsale flexie.



Kleinere stip = lagere weerstand

Grotere stip = hogere weerstand

9. MONTAGE

Draai na de dynamische uitlijning de piramidevormige regelschroeven vast volgens de specificaties van de fabrikant van de connector. Zet de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgingmiddel (d.w.z. Loctite 242).

Spectra-sok

Er wordt een spectra-sok meegeleverd om de voetovertrek te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet op de EnduraCore voetmodule worden geplaatst voordat de voetovertrek wordt gemonteerd.

Voetovertrek

Gebruik om schade aan de voetmodule te voorkomen een hulpmiddel voor verwijdering van de voetovertrek.

- ⚠ Verwijder de voet nooit uit de voetovertrek door er met de hand aan te trekken. Gebruik om te verwijderen nooit een schroevendraaier of een ander ongeschikt instrument. Dit kan de voet beschadigen.

10. AFSTELLING

De stijfheid van de hiel bij het neerzetten van de hiel kan worden aangepast met behulp van de verstijvende dempers. De dempers kunnen tijdelijk worden bevestigd met de vooraf aangebrachte lijm op de plaats die in de onderstaande tabel is aangegeven. De aanbevolen locatie zal de hiel ongeveer 1 categorie stijver maken. Verplaats de dempers indien nodig naar voor (stijver) of naar achter (zachter) om de gewenste stijfheid te verkrijgen. Voor permanente plaatsing reinigt u resten van de vooraf aangebrachte lijm met aceton en bevestigt u de dempers met cyanoacrylaatlijm.

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

11. PROBLEEMOPLOSSING

DEFECT	SYMPTOOM	OPLOSSING
Hiel te zacht	<ul style="list-style-type: none"> Inzakken bij het neerzetten van de hiel, 'pletten' van de hiel. Moeilijk om de stap van hielstand naar middenstand te maken. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de anteroposterieure uitlijning, zorg dat de voet niet te ver naar voren staat. Verhoog de weerstand van plantaire flexie. Breng hielverstijvende dempers aan. Zie paragraaf 10 hierboven voor meer informatie over de installatie
Hiel te hard	<ul style="list-style-type: none"> Snel knieflexiemoment, instabiliteit bij neerzetten van de hiel. Gebrek aan gevoel van energieruggave bij het neerzetten van de hiel. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de anteroposterieure uitlijning, zorg dat de voet niet te ver naar achter staat. Verminder de weerstand van plantaire flexie.
Voetmodule te stijf	<ul style="list-style-type: none"> Vlakke plek in rollover-beweging. Moeilijk om over de teen vooruit te komen. 	<ul style="list-style-type: none"> Bepaal het werkelijke impactniveau (laag of matig). Overweeg een voetmodule van een lagere categorie.
Voetmodule te zacht	<ul style="list-style-type: none"> Klikkend geluid bij initieel contact. Overmatige doorbuiging van de tenen. 	<ul style="list-style-type: none"> Bepaal het werkelijke impactniveau (laag of matig). Overweeg een voetmodule van een hogere categorie.

12. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan de integriteit van het hulpmiddel.
- ⚠ Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.
- ⚠ Adviseer gebruikers om het rijden, zitten en staan met de Kinterra op een veilige plaats te oefenen zodat ze kunnen wennen aan de beweging van de plantaire en dorsale flexie van de enkel.
- ⚠ Gebruik de voetmodule nooit zonder een voetovertrek en een spectra-sok. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot voortijdige slijtage, functieverlies en/of defecten aan het product.
- ⚠ Gebruik de voetmodule altijd met een schoen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot voortijdige slijtage, functieverlies en/of defecten aan het product.
- ⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). Door de aanwezigheid van onzuiverheden slijten de grafietonderdelen en de voetovertrek. Reinig de voet volgens de instructies (zie §16).
- ⚠ Probeer nooit de bouten los te draaien waarmee de enkel aan de voet is bevestigd.
- ⚠ Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen voelt in de eigenschappen van het hulpmiddel (geluid, speling, overmatige slijtage), of als het hulpmiddel een zware klap heeft gehad, moet hij stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en zijn prothesist raadplegen.
- ⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen als hij in gewicht afvalt of aankomt.

13. CONTRA-INDICATIES

- ⚠ Te gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 150 kg.
- ⚠ Te gebruiken voor K4-patiënten of activiteiten waarbij een risico bestaat op grote schokken of overmatige overbelasting.

14. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die direct verband houden met het hulpmiddel.

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


15. ONDERHOUD EN CONTROLE

De voetmodule moet minstens elke zes maanden door de prothesist worden geïnspecteerd. Inspecties met kortere tussenpozen zijn nodig indien de gebruiker actiever is.

De spectra-sok en de voetovertrek moeten regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt. Als deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot voortijdige slijtage van de voetmodule. De levensduur van de voet is afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt.

16. REINIGING

Verwijder de voetvertrek en de spectra-sok, reinig de voet met zeep en schoon water en droog zorgvuldig. De voetvertrek kan worden gereinigd met een vochtige doek of spons. Goed afdrogen alvorens opnieuw te gebruiken.


 Het hulpmiddel is niet bestand tegen oplosmiddelen. Blootstelling aan oplosmiddelen kan schade veroorzaken.


17. OMGEVINGSFACTOREN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -29°C tot +49°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Waterresistentie: Af en toe onderdompelen in water gedurende maximaal 30 minuten in 1 m water.






 Vermijd langdurig gebruik in water. Langdurige blootstelling aan vocht kan de levensduur van het product negatief beïnvloeden. Droog de voet na gebruik in water volledig af, inclusief de voetvertrek.

 Vermijd langdurig gebruik in zout of chloorwater. Langdurige blootstelling aan deze omgevingen kan de levensduur van het product negatief beïnvloeden. Na gebruik in deze omgevingen moeten de voet en de voetvertrek worden gereinigd en gedroogd (zie §16).

18. AFVALVERWERKING

Het hulpmiddel is gemaakt van koolstofvezel en andere composietvezels, aluminium, titanium, roestvrij staal, hydraulische vloeistof, rubber en epoxy. De voetvertrek is gemaakt van thermohardend polymeermateriaal. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

19. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1e verklaring
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik		

20. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

Dit product is een medisch hulpmiddel met EG-markering dat gecertificeerd is als conform met Verordening (EU) 2017/745.



Kinterra® – RM3

Brugervejledning til protesebandagister

Læs før brug

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

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

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Inkluderet/sælges separat
Kinterra Fod- og ankelsystem med sandaltå	RM3-00-0xAyy-Sz*	Inkluderet
Sort Spectra-sok	S0-NPS-200yy-00*	Egnet sok inkluderet
Afstivende stødfangere	KIT-00-1147U-00	Inkluderet
Fodkappe med sandaltå (intet dæksel)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Sælges separat (se katalog)

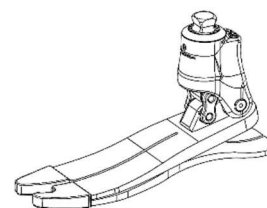
* x = Kategori, yy = Størrelse, z = Side, t = Hudfarve (lys, medium, mørk)

2. BESKRIVELSE

Kinterra er et fod-ankel-system, der består af:

- En hydraulisk ankel med ryghjælpefjeder
- Et EnduraCore®-fodmodul
- En hanpyramidetilslutning
- En sort Spectra-sok

Fås med højre eller venstre sandaltå og leveres med et sæt afstivende stødfangere i elastomer.



3. EGENSKABER

Side	Højre eller venstre sandaltå		
Størrelser	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Vægt*	764 g	833 g	956 g
Bygningshøjde*	118 mm	119 mm	122 mm
Hælhøjde	10 mm		
Bevægelsesområde	Fodsålsbøjning	15°	
	Rygbøjning	2°	

*Baseret på en størrelse 23, 26, 29, Kat. 4 med fodkappe, Spectra-sok og 10 mm hælhøjde

Denne enhed er blevet testet i overensstemmelse med ISO 10328 for en maksimal patientvægt op til 150 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	117-132	133-150
Indvirkningsniveau	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	-

^{*)} Grænsen for kropsvægt må ikke overskrides (ISO 10328)

4. VIRKNINGSMEKANISME

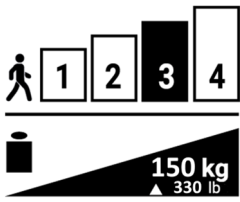
Ved hællanding komprimeres EnduraCore-hælen for at lagre energi, og den hydrauliske ankel bøjer i fodsålen for at nå flad fod afhængigt af terrænets hældning. Når flad fod er nået, muliggør den hydrauliske ankel skinnebepressionsprogression til 2° for rygbøjning, og hælkomprimeringsenergien returneres i mellemstillingen. Når den fulde hydrauliske rygbøjning er nået, starter EnduraCore-fodmodulafbøjningen for at oplagre energi. Denne energi returneres derefter ved tåløft.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (protesebandagister), som vil træne patienten i at bruge enheden. Ordinationen foretages af en læge, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Denne enhed er til flergangsbrug på en **ENKELT PATIENT**. Den må ikke bruges på en anden patient.





Denne enhed er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet ydre protese til underekstremiteter for at sikre fodens og ankens funktion hos patienter med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne og/eller mangler (amputation af transskinnebenet/translårbenet, udskillelse af knæled/hoftelid, medfødte ekstremitetsmangler).

⚠ Vær forsigtig ved montering på bilaterale patienter grundet øget bevægelse af anklen.

Denne enhed er indikeret til patienter med moderat aktivitetsniveau (K3) til gang og aktiviteter med lav til moderat indvirkning.

Maks. vægt (inkl. last): 150 kg (se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Øget skridtlængde og gangsymmetri
- Øget frihøjde for tå i svingfasen
- Forbedret sidekomfort
- Forbedret komfort og sikkerhed på ujævn terræn
- Forbedret komfort og kontrol på vej ned ad ramper
- Forbedret knæstabilitet

7. TILBEHØR OG FORENELIGHED

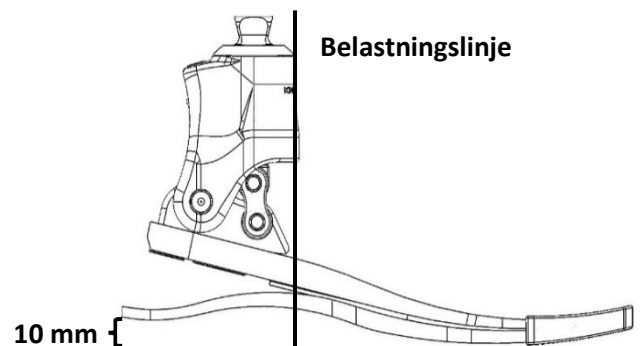
En passende fodkappe skal monteres på fodmodulet (se vores katalog).

Foden inkluderer en hanpyramidetilslutning, der er designet til at være kompatibel med standardhunpyramidekonnektorer (se vores katalog).

8. JUSTERINGER

Justering af bæk

Inden montering af protesen på patienten, med fodkappen installeret og et 10 mm løft under hælen, eller helst placeret i den ønskede sko, skal der anvendes en lodline eller et laservaterpas til at bekræfte, at belastningslinjen falder langs med den forreste kant af pylonen og pyramiden (se illustration).



Statisk justering

- Indstil de hydrauliske ventiler til højeste modstand.
- Bed patienten om at stå mellem parallelle barrer med vægten jævnt fordelt. Patienten bør kunne stå behageligt uden at føle, at knæet bøjes eller overstrækkes. Vægtlinjen skal falde langs med den forreste kant af pylonen og pyramiden.
 - Hvis knæet er bøjet, skal foden flyttes fremad.
 - Hvis knæet overstrækkes, skal foden flyttes bagud.

⚠ Vinkeljustering af pyramiden vil påvirke forholdstallet for de 17 graders bevægelsesområde. Bøjning af fodsålen ved pyramiden vil reducere bevægelsesområdet for bøjning af ryggen, og bøjning af ryggen ved pyramiden vil øge bevægelsesområdet for bøjning af fodsålen.

Sørg for, at bevægelsesområdet for bøjning af fodsålen og ryggen bevares, når der er tilstrækkelig plads til bøjning. Hensigten er, at anklen har 2° bøjning af ryggen og 15° bøjning af fodsålen.

- Fortsæt til justeringer af ventilmodstanden efter mindst 10 minutters akklimatiseringsperiode.

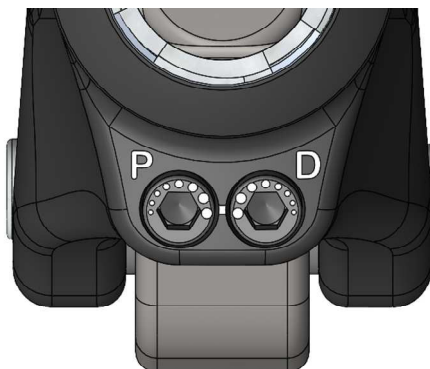
Dynamisk justering

Juster de hydrauliske ventiler omhyggeligt for at opnå en balance mellem den komfort, den hydrauliske ankel giver, og den energireturnering, som fodmodulet giver. Højere modstand vil lade kulfiberen blive belastet mere og give mere energireturnering. Lavere modstand vil tillade mere ankelbevægelse og komfort, når patienten sidder ned og ved bevægelse på skrån timer og i ujævn terræn.

Ændringer af indstillingerne af modstand ved bøjning af fodsålen og bøjning af ryggen vil mest kunne mærkes af patienten, når vedkommende går på skrån timer. Justeringer af modstandene udføres bedst på en jævn hældning som et sidste trin i dynamisk justering.

- Observer patienten gå mellem parallelle barrer.
- Juster **modstanden ved bøjning af fodsålen (P)** med en 4 mm unbrakonøgle (se illustration nedenfor):
 - Hvis der er dropfod, eller hvis hællandingen er for pludselig, skal modstanden ved bøjning af fodsålen øges.

- Hvis hælen er for fast, eller knæet krummes ved hældning, skal modstanden ved bøjning af fodsålen reduceres.
- På samme måde skal **modstanden ved bøjning af ryggen (D)** justeres med en 4 mm unbrakonøgle:
 - Hvis patienten føler, at vedkommende går ned ad bakke, skal modstanden ved bøjning af ryggen øges.
 - Hvis anstrengelsen ved at gå frem over foden (skinnebepression) er udfordrende for patienten, skal modstanden ved bøjning af ryggen reduceres.



Mindre prik = Lavere modstand

Større prik = Højere modstand

9. SAMLING

Efter dynamisk justering skal pyramidens justeringsskruer strammes i henhold til specifikationerne fra konnektorproducenten. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlås middel (dvs. Loctite 242).

Spectra-sok

Der medfølger en Spectra-sok for at beskytte fodkappen og minimere støjen. Den skal placeres på EnduraCore-fodmodulet inden montering af fodkappen.

Fodkappe

For at på- og afmontere fodkappen skal du bruge et værktøj til fjernelse af fodkappen for at undgå at beskadige fodmodulet.

- ⚠ Afmonter aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Brug aldrig en skruetrækker eller et andet uegnet instrument til at afmontere den. Dette kan beskadige foden.

10. JUSTERINGER

Stivheden i hælen ved hældning kan justeres ved hjælp af de afstivende stødfangere. Stødfangerne kan fastgøres midlertidigt ved hjælp af det forhåndspåførte klæbemiddel på det sted, der er angivet i tabellen nedenfor. Det anbefalede sted vil gøre hælen omkring 1 kategori stivere. Om nødvendigt skal stødfangerne flyttes fremad (stivere) eller bagud (blødere) for at opnå den ønskede stivhed. Ved permanent placering skal det forhåndspåførte klæbemiddel afrenses med acetone, og stødfangerne fastgøres med cyanoakrylatlim.

Fodstørrelse (A)	Afstand fra bageste ende af sålen (B)	
22-25 cm	22 mm	
26-28 cm	30 mm	
29-30 cm	38 mm	

11. FEJLFINDING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hæl for blød	<ul style="list-style-type: none"> Synker ved hællanding, 'maser' hælen. Vanskeligt at fortsætte skridtet fra hællanding til mellemstilling. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér anteroposterior justering, sørg for, at foden ikke er placeret for langt fremme. Øg modstanden ved bøjning af fodsålen. Fastgør hælafstivende stødfangere. Oplysninger om montering kan findes i afsnit 10
Hæl for hård	<ul style="list-style-type: none"> Hurtigt knæbøjningsøjeblik, ustabilitet ved hællanding. Manglende fornemmelse af energimæssigt returløb ved hællanding. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér anteroposterior justering, sørg for, at foden ikke er placeret for langt tilbage. Reducer modstanden ved bøjning af fodsålen.
Fodmodulet er for stift	<ul style="list-style-type: none"> Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter. Vanskeligt at fortsætte over tåen. 	<ul style="list-style-type: none"> Vurder det reelle indvirkningsniveau (lavt eller moderat). Overvej et fodmodul af lavere kategori.
Fodmodulet er for blødt	<ul style="list-style-type: none"> Klikkende støj ved første kontakt. Overdreven tåforvridning. 	<ul style="list-style-type: none"> Vurder det reelle indvirkningsniveau (lavt eller moderat). Overvej et fodmodul af højere kategori.

12. ADVARSLER

- ⚠ Kontrollér integriteten af enheden i tilfælde af beskadiget emballage.
- ⚠ Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det medføre fare og vil gøre garantien ugyldig.
- ⚠ Anbefal brugerne at øve sig på at køre, sidde og stå med Kinterra på et sikkert sted for at sikre, at de vænner sig til den bevægelse ved bøjning af fodsålen og ryggen, som anklen giver.
- ⚠ Brug aldrig fodmodulet uden en fodkappe og en Spectra-sok. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre for tidligt slid, tab af funktion og/eller produktfejl.
- ⚠ Brug altid fodmodulet med en sko. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre for tidligt slid, tab af funktion og/eller produktfejl.
- ⚠ 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).
- ⚠ Forsøg aldrig at løsne de bolte, der fastgør anklen til foden.
- ⚠ Hvis patienten bemærker nogen form for unormal adfærd eller opdager ændringer af enhedens egenskaber (støj, slør, overdreven slid), eller hvis enheden har været udsat for et alvorligt slag, skal patienten stoppe brugen af enheden og kontakte protesebandagisten.
- ⚠ Patienten skal informere protesebandagisten, hvis han eller hun taber sig eller tager på i vægt.

13. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Brug til en patient, hvis maks. vægt (inkl. last) kan overstige 150 kg.
- ⚠ Brug til K4-patient eller aktiviteter forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller stor overbelastning.

14. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enheden.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren har bopæl.

15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Fodmodulet skal undersøges af protesebandagisten mindst hver sjette måned. Undersøgelser med kortere intervaller kræves, hvis brugeren er mere aktiv.

Spectra-sokken og fodkappen skal udskiftes af protesebandagisten med jævne mellemrum afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadigede, kan det medføre, at fodmodulet slides for tidligt.

Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

16. RENGØRING

Afmonter fodkappen og Spectra-sokken, rengør foden med sæbe og rent vand, og tør den omhyggeligt. Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller en svamp. Den skal tørres, før den anvendes igen.

⚠ Enheden er ikke modstandsdygtig over for opløsningsmidler. Eksponering for opløsningsmidler kan medføre skader.

17. MILJØFORHOLD

Temperaturområde for brug og opbevaring: -29°C til +49°C

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Vandbestandighed: Lejlighedsvis nedsænkning i vand i maks. 30 minutter på 1 m vand.




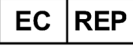

⚠ Undgå langvarig brug i vand. Langvarig eksponering for fugt kan have en negativ indvirkning på produktets levetid. Efter brug i vand skal foden tørres omhyggeligt, hvilket også omfatter fodkappen.

⚠ Undgå langvarig brug i salt- eller klorvand. Langvarig eksponering for disse miljøer kan have en negativ indvirkning på produktets levetid. Efter brug i disse miljøer skal foden, herunder dens fodkappe, rengøres og tørres (se §16).

18. BORTSKAFFELSE

Enheden er fremstillet af kulfiber og andre kompositfibre, aluminium, titan, rustfrit stål, hydraulikvæske, gummi og epoxy. Fodkappen er fremstillet af termohærdende polymermateriale. Enheden og dens emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

19. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1. års erklæring
	Autoriseret repræsentant i EU		Enkelt patient, flegangsbrug		

20. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Dette produkt er en CE-mærket medicinsk enhed og er certificeret som værende i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745.

Kinterra® – RM3

Bruksinstrukser for proteser

Les før bruk

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

Instruksjonene i punkt 12, 13, 14, 15, 16, 17 og 18 må overleveres til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
Kinterra fot- og ankelsystem med sandaltå	RM3-00-0xAyy-Sz*	Inkludert
Svart Spectra-sokk	S0-NPS-200yy-00*	Egnet sokk inkludert
Avstivende støtdempere	KIT-00-1147U-00	Inkludert
Fotkapsel med sandaltå (ingen dekke)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Selges separat (se katalogen)

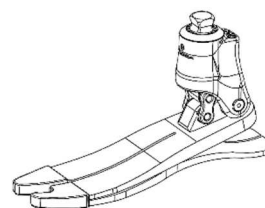
* x = kategori, yy = størrelse, z = side, t = hudfarge (lys, middels, mørk)

2. BESKRIVELSE

Kinterra er et fot-/ankelsystem som består av:

- En hydraulisk ankel med dorsiasistert fjær
- En EnduraCore® fotmodul
- En maskulin pyramideforbindelse
- En svart spektrasokk

Tilgjengelig for høyre eller venstre sandaltå, og leveres med et sett med elastomer avstivningsdempere.



3. EGENSKAPER

Side	Høyre eller venstre sandaltå		
Størrelser	22–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Vekt*	764 g	833 g	956 g
Konstruksjonshøyde*	118 mm	119 mm	122 mm
Hælhøyde	10 mm		
Bevegelsesområde	Plantarfleksjon	15°	
	Dorsalfleksjon	2°	

*Basert på størrelser 23, 26, 29, kat 4 med fotkapsel, spektrasokk og 10 mm hælhøyde

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 150 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	117-132	133-150
Støtnivå	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. VIRKNINGSMEKANISME

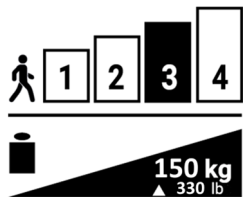
Ved hælstøt komprimeres EnduraCore-hælen for å spare energi, og den hydrauliske ankelen plantarflekser for å nå foten flatt avhengig av terrengvinkelen. Når foten står flatt, tillater den hydrauliske ankelen tibial progresjon til 2° dorsalfleksjon og hælkompresjonsenergien returneres midtveis. Når det er nådd full hydraulisk dorsalfleksjon, begynner EnduraCore fotmodulavbøying å spare energi. Denne energien returneres deretter når foten løftes.

5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som skal lære opp pasienten i bruk. Resepten utskrives av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Denne enheten er tiltenkt flere gangers bruk på **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.





Denne enheten er ment å integreres i en skreddersydd ekstern underekstremitetsprotese for å sikre funksjonen til foten og ankelen hos pasienter med unilateral eller bilateral underekstremitetamputasjon og/eller mangler (transtibial/transfemorale amputasjon, kne/hofte disartikulasjon, medfødte mangler av lemmer).

⚠ Det bør utvises forsiktighet ved tilpasning hos bilaterale pasienter, på grunn av ekstra ankelbevegelser.

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

Maksvekt (inkludert bærevekt): 150 kg (se tabell §3)

6. KLINISKE FORDELER

- Økt trinnlengde og portsymmetri
- Økt svingfase-tåklaring
- Bedre sittekomfort
- Bedre komfort og sikkerhet i ujevnt terreng
- Bedre komfort og kontroll ved nedstigning
- Bedre knestabilitet

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

En egnet fotkapsel må installeres på fotmodulen (se katalogen).

Foten inkluderer en maskulin pyramidekobling designet for å være kompatibel med standard feminine pyramidekoblinger (se katalogen).

8. INNRETTINGS

Benkinnetting

Før montering av protesen på pasienten, med fotkapselen montert og et (10 mm) løft under hælen, eller fortrinnsvis plassert i ønsket sko, bruker du et lodd eller laservater for å bekrefte at lastlinjen faller langs den fremre kanten av pylonen og pyramiden (se tegning).

Statisk justering

- Still inn hydraulikkventilene til høyeste motstand.
- Be pasienten om å stå mellom parallelt gelender med vekten jevnt fordelt. Pasienten skal kunne stå komfortabelt uten å føle at kneet bøyer seg eller strekker seg for mye. Vektlinjen skal falle langs den fremre kanten av pylonen og pyramiden.
 - Hvis kneet bøyer seg, flytter du foten anterior.
 - Hvis kneet strekker seg for mye, flytter du foten posterior.

⚠ Vinkeljustering av pyramiden vil påvirke forholdet i et bevegelsesområdet på 17 grader. Plantarfleksjon ved pyramiden vil redusere dorsalfleksjonsområdet for bevegelse og dorsalfleksjon ved pyramiden vil øke plantarfleksjon-bevegelsesområdet. Sørg for at området med dorsalfleksjon og plantarfleksjon opprettholdes når fleksjon er riktig tilpasset. Ankelen er ment å ha 2° dorsalfleksjon og 15° plantarfleksjon.

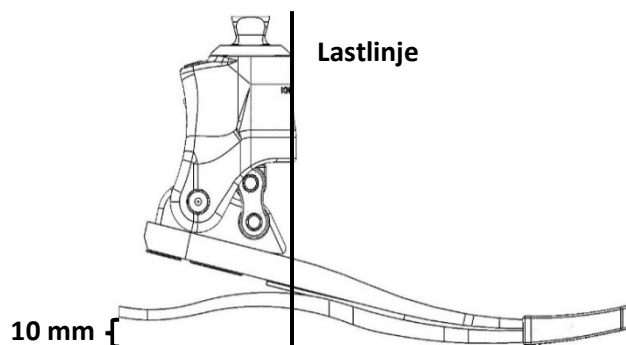
- Etter en tilvenningsperiode på minst 10 minutter, fortsetter du til justering av ventilmotstand.

Dynamisk justering

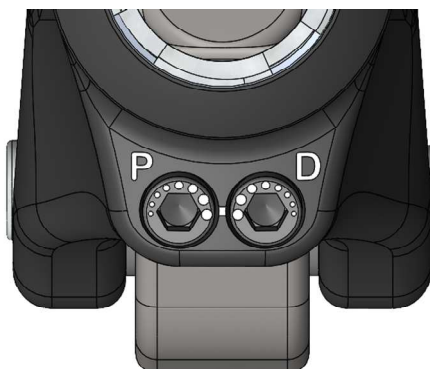
Juster hydraulikkventilene forsiktig for å balansere komforten fra den hydrauliske ankelen og energireturen fra fotmodulen. Høyere motstand vil tillate at karbonfiberen belastes mer og gi mer energiretur. Lavere motstand vil tillate mer ankelbevegelse og komfort mens du sitter og ambulerer i helling og ujevnt terreng.

Endringer i innstillingene for plantarfleksjon og dorsalfleksjonsmotstand vil være mest merkbare for pasienten ved gange i helling. Justering av motstand gjøres best i en gradvis helling som et siste trinn i dynamisk innretting.

- Følg med på at pasienten går mellom det parallelle gelenderet.
- Juster **plantarfleksjonsmotstand (P)** med en 4 mm unbrakonøkkel (se figuren nedenfor):
 - Øk plantarfleksjonsmotstanden hvis nedtrakkning eller hæslaget er for brått.
 - Hvis hæslaget er for brått eller kneet bøyer seg ved hælstøt, kan du redusere plantarfleksjonsmotstanden.
- Juster på samme måte **dorsalfleksjonsmotstand (D)** med en 4 mm unbrakonøkkel:



- Hvis pasienten føler at gangen er som i nedoverbakke, kan du øke dorsalfleksjonsmotstanden.
- Hvis det er vanskelig å avansere over foten (tibial progresjon) er utfordrende for pasienten, kan du redusere dorsalfleksjonsmotstanden.



Liten prikk = lavere motstand

Stor prikk = høyere motstand

9. MONTERING

Etter dynamisk justering, strammer du til pyramidejusteringskruene i henhold til spesifikasjonene til produsenten. Fest de justerende pyramideskruene med gjengelås (Loctite 242 kan brukes).

Spektrasokk

En spektrasokk er inkludert for å beskytte fotkapselen og minimere støy. Den må iføres på EnduraCore-fotmodulen før montering av fotkapselen.

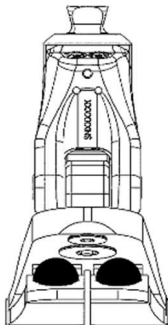
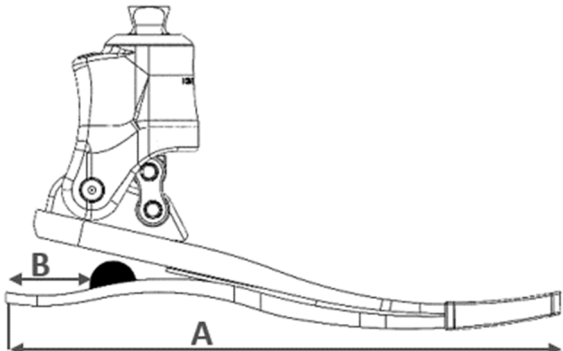
Fotkapsel

For å montere og fjerne fotkapselen, bruker du et verktøy for å unngå skade på fotmodulen.

- ⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å trekke den av manuelt. Du må aldri bruke skrujern eller annet uegnet verktøy for å fjerne den. Dette kan skade foten.

10. JUSTERING

Hælstivheten ved hælstøt kan justeres ved hjelp av avstivningsdemperne. Demperne kan festes midlertidig med det forhåndspåførte limet på stedet som vist i tabellen nedenfor. Det anbefalte stedet vil stive opp hælen ca. 1 kategori. Om nødvendig, kan du flytte demperne anteriort (stivere) eller posteriort (mykere) for å oppnå ønsket stivhet. For permanent plassering, rengjør du det forhåndspåførte limet med acetone og limer demperne med cyanoakrylatlim.

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

11. FEILSØKING

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hælen er for myk	<ul style="list-style-type: none"> • Synker ved hælstøt, "knuser" hælen. • Vanskelig å komme videre fra hælstøt til midtre fotstilling. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sjekk anteroposterior innretning, og påse at foten ikke er plassert for langt i anterior posisjon. • Øk plantarfleksjonsmotstanden.

		<ul style="list-style-type: none"> • Fest avstivende dempere. Se punkt 10 ovenfor for monteringsdetaljer
Hælen er for hard	<ul style="list-style-type: none"> • Raskt knefleksjonsmoment, ustabilitet ved hælstøt. • Mangel på energireturnfølelse ved hælstøt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sjekk anteroposterior innretting, og påse at foten ikke er plassert for langt i posterior posisjon. • Reduser plantarfleksjonsmotstanden.
Fotmodul for stiv	<ul style="list-style-type: none"> • Flatt punkt i rullebevegelse. • Vanskelig å gå over tåen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder faktisk støttnivå (lavt eller moderat). • Vurder en lavere fotmodulkategori.
Fotmodul for myk	<ul style="list-style-type: none"> • Klikkelyder ved innledende kontakt. • Overdreven bøyning av tå. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder faktisk støttnivå (lavt eller moderat). • Vurder en høyere fotmodulkategori.

12. ADVARSLER

- ⚠ Dersom emballasjen er skadet, må du sjekke enhetens integritet.
- ⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan være skadelig, og vil ugyldiggjøre garantien.
- ⚠ Oppfordre brukerne til å øve seg på å kjøre, sitte og stå med Kinterra på et trygt sted for å sikre at de tilpasser seg plantar- og dorsalfleksjonsbevegelsen fra ankelen.
- ⚠ Fotmodulen skal aldri brukes uten fotkapsel og spektrasokk. Manglende overholdelse kan føre til for tidlig slitasje, tap av funksjon og/eller feil på produktet.
- ⚠ Bruk alltid fotmodulen sammen med sko. Manglende overholdelse kan føre til for tidlig slitasje, tap av funksjon og/eller feil på produktet.
- ⚠ Pass på at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Tilstedeværelsen av urenheter fører til at grafittdelene og fotkapselen utsettes for slitasje. Rengjør foten i henhold til anvisningene (se punkt 16).
- ⚠ Forsøk aldri å løsne boltene som fester ankelen til foten.
- ⚠ Hvis pasienten opplever abnormaliteter eller føler endringer i enhetens egenskaper (støy, vandring, overdreven slitasje), eller hvis enheten har blitt utsatt for kraftig støt, skal enheten ikke brukes og proteselegen må konsulteres.
- ⚠ Pasienten må informere proteselegen dersom det forekommer økning eller reduksjon i kroppsvekten.

13. KONTRAINDIKASJONER

- ⚠ Pasientens maksimale kroppsvekt (lastbæring inkludert) kan overstige 150 kg.
- ⚠ Brukes til K4-pasienter eller aktiviteter forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller overbelastning.

14. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enheten.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.

15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Fotmodulen må inspiseres av proteselegen minst én gang i halvåret. Det kreves inspeksjoner med kortere intervaller hvis brukeren har et høyt aktivitetsnivå.

Spektrasokken og fotkapselen må skiftes ut av proteselegen med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på fotmodulen.

Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

16. RENGJØRING

Ta av fotkapselen og spektrasokken, rengjør foten med såpe og rent vann og tørk nøye av.

Fotkapselen kan rengjøres med en fuktet klut eller svamp. Den må tørkes før den tas i bruk igjen.

- ⚠ Enheten tåler ikke løsemidler. Bruk av løsemidler kan føre til skade.

17. OMGIVELSESFORHOLD

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: -29 °C til +49 °C

Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning






Vannbestandighet: Sporadisk nedsenking i vann i maksimalt 30 minutter i 1 meter vanddybde.

- ⚠ Unngå langvarig bruk i vann. Langvarig eksponering for fuktighet kan ha en negativ innvirkning på produktets levetid. Etter bruk i vann skal foten tørkes helt, inkludert fotkapselen.
- ⚠ Unngå langvarig bruk i salt- eller klorvann. Langvarig eksponering i sådan miljøer kan ha en negativ innvirkning på produktets levetid. Etter bruk i slike miljøer må foten, inkludert fotkapselen, rengjøres og tørkes (se punkt 16).

18. AVHENDING

Enheten er laget av karbonfiber og andre komposittfibre, aluminium, titan, rustfritt stål, hydraulikkvæske, gummi og epoksy. Fotkapselen er laget av termoherdende polymermateriale. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

19. SYMBOLBESKRIVELSE

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

20. JURIDISK INFORMASJON

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

Kinterra® – RM3

Bruksanvisning för ortoped

Läs före användning

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

Överlämna § 12, 13, 14, 15, 16, 17 och 18 från anvisningarna till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
Kinterra – fot- och fotledssystem med sandaltå	RM3-00-0xAyy-Sz*	Medföljer
Svart spectra-strumpa	S0-NPS-200yy-00*	Lämplig strumpa medföljer
Styvande stötdämpare	KIT-00-1147U-00	Medföljer
Fotkosmetik med sandaltå (inget skydd)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Säljs separat (se katalog)

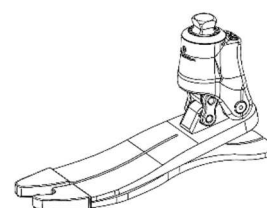
* x = Kategori, yy = Storlek z = Sida, t = Hudton (ljus, medel, mörk)

2. BESKRIVNING

Kinterra är ett fot- och fotledssystem bestående av:

- En hydraulisk fotled med dorsalsstödsfjäder
- En EnduraCore®-fotmodul
- En hanpyramidanslutning
- En svart spectra-strumpa

Finns som höger eller vänster sandaltå och levereras med en uppsättning styvande stötdämpare i elastomer.



3. EGENSKAPER

Sida	Höger eller vänster sandaltå		
Storlekar	22–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Vikt*	764 g	833 g	956 g
Konstruktionshöjd*	118 mm	119 mm	122 mm
Hälhöjd	10 mm		
Rörelseomfång	Plantarflexion	15°	
	Dorsalflexion	2°	

*Baserat på storlekarna 23, 26, 29, Cat 4 med fotkosmetik, spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

Denna enhet har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 150 kg under två 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	117–132	133–150
Belastningsnivå	Låg	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. VERKNINGSMEKANISM

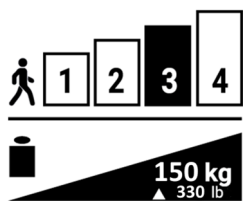
Vid hälnedslag komprimeras EnduraCore-hälen för att lagra energi, och den hydrauliska fotleden plantarflekterar för uppnå en plan fot beroende på terrängens vinkel. Så snart plan fot har uppnåtts, tillåter den hydrauliska fotleden tibial progression till 2° dorsalflexion och hälkompansionsenergin återförs mitt i steget. När fullständig hydraulisk dorsalflexion har uppnåtts börjar böjningen av EnduraCore-fotmodulen att lagra energi. Denna energi återförs sedan när tån lämnar marken.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

⚠ Den här produkten är avsedd för flera användningsområden för **EN BRUKARE**. Den får inte användas på en annan brukare.





Den här enheten är avsedd att integreras i en skräddarsydd yttre underbensprotes för att säkerställa funktionen av foten och fotleden hos brukare med unilateral eller bilateral amputation av underbenet och/eller brister (transtibial/transfemoral amputation, disartikulering av knä/höft, medfödd brist på armar och ben).

⚠️ Försiktighet bör iakttagas vid anpassning av bilaterala brukare på grund av ökad rörelse i fotleden.

Denna enhet är indicerad för brukare med måttlig aktivitetsnivå (K3) för promenader och aktiviteter med låg till måttlig belastning.

Maxvikt (med lastkapacitet): 150 kg (se tabell § 3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Ökad steglängd och gångsymmetri
- Ökad tåfrigång i svängfasen
- Förbättrad sittkomfort
- Förbättrad komfort och säkerhet i ojämn terräng
- Förbättrad komfort och kontroll vid gång nedför ramper
- Förbättrad knästabilitet

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

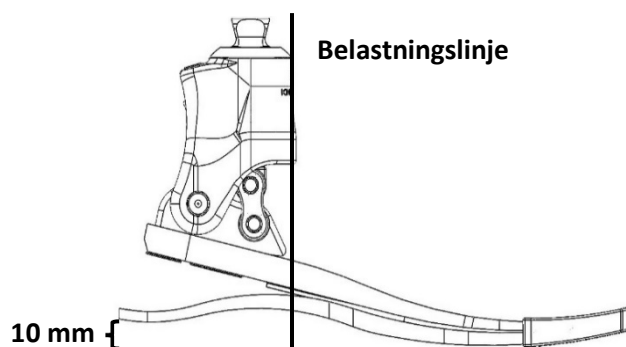
En lämplig fotkosmetik måste installeras på fotmodulen (se vår katalog).

Foten inkluderar en hanpyramidanslutning som är utformad för att vara kompatibel med honpyramidanslutningar i standardutförande (se vår katalog).

8. JUSTERINGS

Baskonstruktionen

Innan protesen anpassas till brukaren, där fotkosmetiken installeras och ett 10 mm lyft under hälen, eller helst placerat i önskad sko, ska du använda en lodlina eller ett laserlod för att bekräfta att belastningslinjen faller längs den främre kanten av pylonen och pyramiden (se bild).



Statisk inriktning

- Ställ in hydraulventilerna på högsta motstånd.
- Be brukaren att stå mellan parallella stänger med vikten jämnt fördelad. Brukaren ska kunna stå bekvämt utan att uppleva känslan av att knäet böjer sig eller översträcker sig. Belastningslinjen ska falla längs den främre kanten av pylonen och pyramiden.
 - Om knäet böjs ska foten flyttas framåt.
 - Om knäet översträcks ska foten flyttas bakåt.

⚠️ Vinkeljustering av pyramiden kommer att påverka förhållandet avseende 17 graders rörelseomfång. Plantarflexion vid pyramiden kommer att minska dorsalflexionens rörelseomfång, medan dorsalflexion vid pyramiden kommer att öka plantarflexionens rörelseomfång.

Se till att omfånget av dorsalflexion och plantarflexionsrörelse bibehålls när flexionen har anpassats korrekt. Fotleden är avsedd att ha 2° dorsalflexion och 15° plantarflexion.

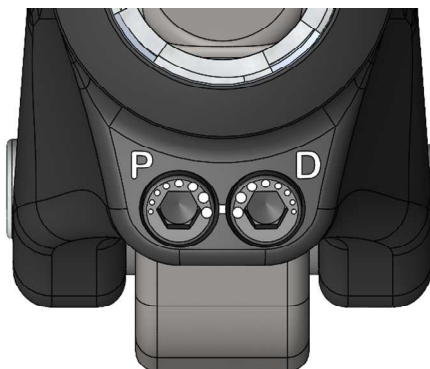
- Fortsätt till justering av ventilmotståndet efter en acklimatiseringsperiod på minst 10 minuter.

Dynamisk inriktning

Justera de hydrauliska ventilerna noggrant för att balansera komforten som tillhandahålls av den hydrauliska fotleden och de energiåterföranden som fotmodulen levererar. Högre motstånd gör att kolfibern belastas mer och ger mer återförande av energi. Lägre motstånd kommer att tillåta mer rörelse i fotleden och komfort när du sitter och rör dig i sluttningar och ojämn terräng. Förändringar av motståndsställningarna för plantarflexion och dorsalflexion kommer att vara mest märkbara när brukaren går i sluttningar. Justeringar av dessa motstånd görs bäst på en gradvis sluttning som ett sista steg i dynamisk justering.

- Observera brukaren när denna går mellan parallella stänger.
- Justera **plantarflexionsmotstånd (P)** med en 4 mm insexnyckel (se bild nedan):
 - Om foten slår i marken eller hälnedslaget är för abrupt, ska plantarflexionsmotståndet ökas.
 - Om hälen är för fast eller knäet viker sig vid hälnedslag, ska plantarflexionsmotståndet minskas.

- På samma sätt ska **dorsalflexionsmotståndet (D)** justeras med en 4 mm insexnyckel:
 - Om brukaren upplever att de går i nedförsbacke, ska dorsalflexionsmotståndet ökas.
 - Om brukaren upplever att det är utmanande att gå framåt över foten (tibial progression), ska dorsalflexionsmotståndet minskas.



Mindre punkt = Mindre motstånd

Större punkt = Större motstånd

9. MONTERING

Efter dynamisk justering ska pyramidjusteringsskruvarna dras åt enligt specifikationer från kontakttillverkaren. Lås fast de pyramidformade justerskruvarna med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

Spectra-strumpa

En spectra-strumpa ingår för att skydda fotkosmetiken och minimera buller. Den måste placeras på EnduraCore-fotmodulen innan fotkosmetiken monteras.

Fotkosmetik

Använd ett borttagningsverktyg för fotkosmetik när du ska installera eller ta bort fotkosmetiken, så att fotmodulen inte skadas.

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

10. JUSTERINGAR

Hälstyvheten vid hälnedslag kan justeras med hjälp av de styvande stötdämparna. Stötdämparna kan tillfälligt fästas med det förapplicerade limmet på den plats som anges i tabellen nedan. Den rekommenderade platsen kommer att styva hälen cirka 1 kategorinivå. Vid behov kan stötdämparna flyttas framåt (styvare) eller bakåt (mjukare) för att uppnå önskad styvhet. För permanent placering ska du rengöra det förapplicerade limmet med aceton och fästa stötdämpare med cyanoakrylatlim.

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

11. FELSÖKNING

PROBLEM	SYM TOM	LÖSNING
Häl för mjuk	<ul style="list-style-type: none"> • Sjunker vid hälnedslag, "krossar" hälen. • Svårt att ta steget från hälnedslag till mittposition. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera anteroposterior justering och se till att foten inte är placerad för långt fram. • Öka plantarflexionsmotstånd.

		<ul style="list-style-type: none"> • Sätt fast stötdämparna för ökad hälstvyhet. Installationsdetaljer finns i avsnitt 10 ovan
Häl för hård	<ul style="list-style-type: none"> • Snabb knäböjning, instabilitet vid hälnedslag. • Brist på känsla av energiåterförande vid hälnedslag. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera anteroposterior justering och se till att foten inte är placerad för långt bakåt. • Minska plantarflexionsmotstånd.
Fotmodul för styv	<ul style="list-style-type: none"> • Plant ställe i rullningsrörelse. • Svårt att gå över tån. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utvärdera faktisk belastningsnivå (låg eller medel). • Överväg en lägre fotmodulskategori.
Fotmodul för mjuk	<ul style="list-style-type: none"> • Klickljud vid första kontakten. • Överdriven tåböjning. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utvärdera faktisk belastningsnivå (låg eller medel). • Överväg en högre fotmodulskategori.

12. VARNINGAR

- ⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.
- ⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.
- ⚠ Råd användare att öva på att köra, sitta och stå med Kinterra på ett säkert ställe för att säkerställa att de anpassar sig till den plantar- och dorsalflexionsrörelse som fotleden ger.
- ⚠ Använd aldrig fotmodulen utan en fotkosmetik och en spectra-strumpa. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka för tidigt slitage, funktionsbortfall och/eller produktfel.
- ⚠ Använd alltid fotmodulen med en sko. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan orsaka för tidigt slitage, funktionsbortfall och/eller produktfel.
- ⚠ Se till att foten och insidan av fotkosmetiken är fria från orenheter (t.ex. sand). Förekomsten av orenheter gör att grafitdelarna och fotkosmetiken slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se § 16).
- ⚠ Försök aldrig att lossa på de bultar med vilka fotleden är fixerad till foten.
- ⚠ Om brukaren märker något onormalt beteende eller känner några förändringar i enhetens egenskaper (ljud, glapp, överdrivet slitage), eller om enheten har fått en kraftig stöt, ska de sluta använda enheten och konsultera sin ortoped.
- ⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller går upp i vikt.

13. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Använd för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 150 kg.
- ⚠ Använd för K4-brukare eller aktiviteter som är associerade med en risk för betydande inverkan eller överdriven överbelastning.

14. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar som är direkt associerade med enheten.

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

15. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

Fotmodulen måste inspekteras av ortopederna minst en gång var sjätte månad. Inspektioner med kortare intervall krävs om användaren är mer aktiv.

Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste regelbundet ersättas av ortopederna, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar är skadade kan det leda till för tidigt slitage av fotmodulen.

Fotens livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå.

16. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och spectra-strumpan, rengör foten med tvål och vatten och torka sedan.

Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller svamp. Den måste torkas innan den används igen.

- ⚠ Enheten är inte beständig mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skada.

17. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -29 C till +49 C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar






Vattentät: Sporadisk nedsänkning i vatten i max 30 minuter i 1 m vatten.

- ⚠ Undvik långvarig användning i vatten. Långvarig exponering för fukt kan ha en negativ inverkan på produktens livslängd. Efter användning i vatten ska foten torkas helt, inklusive fotkosmetiken.
- ⚠ Undvik långvarig användning i salthaltigt eller klorerat vatten. Långvarig exponering för dessa miljöer kan ha en negativ inverkan på produktens livslängd. Efter användning i dessa miljöer måste foten inklusive dess fotkosmetik rengöras och torkas (se § 16).

18. BORTSKAFFNING

Enheten är tillverkad av kolfiber och andra kompositfiber, aluminium, titan, rostfritt stål, hydraulvätska, gummi och epoxi. Fotkosmetiken är tillverkad av värmehärdande polymermaterial. Enheten och dess förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

19. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare		Identifierad risk		CE-märkning och försäkran för det första året
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Enskild brukare, flera användningsområden		

20. JURIDISK INFORMATION

Den här produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt och är certifierad i enlighet med EU-förordning 2017/745.

Kinterra® – RM3

Käyttöohjeet apuvälineteknikoille

Lue ennen käyttöä

IFU-02-005
Versio C
2023-10

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

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
Kinterra- jalka- ja nilkkajärjestelmä ja sandaalivarvas	RM3-00-0xAyy-Sz*	Mukana
Musta spectra-sukka	S0-NPS-200yy-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jäykistyvät iskunvaimentimet	KIT-00-1147U-00	Mukana
Jalkakenno ja sandaalivarvas (ei suojusta)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Myydään erikseen (katso katalogi)

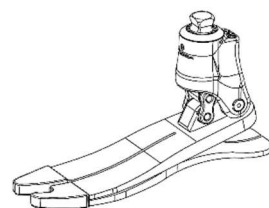
* x = kategoria, yy = koko, z = puoli, t = ihonväri (vaalea, keskitumma, tumma)

2. KUVAAUS

Kinterra on jalka- ja nilkkajärjestelmä, johon kuuluvat:

- Hydraulinen nilkka, jossa on dorsivustinjousi
- EnduraCore®-jalkamoduuli
- Pyramidiliitäntä, uros
- Musta spectra-sukka

Saatavana varustettuna oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla; mukana toimitetaan sarja elastomeerista valmistettuja jäykistyviä iskunvaimentimia.



3. OMINAISUUDET

Puoli		Oikea tai vasen sandaalivarvas		
Koot		22–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Paino*		764 g	833 g	956 g
Rakennekorkeus*		118 mm	119 mm	122 mm
Kantapään korkeus		10 mm		
Liikerata	Plantaarifleksio	15°		
	Dorsifleksio	2°		

*Perustuu kokojen 23, 26 ja 29 ja kategoriaan 4 proteeseihin, joihin sisältyy jalkakenno, spectra-sukka ja 10 mm korkea kantapää

Tämä laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti potilaan 150 kilogramman enimmäispainoon asti 2 miljoonan käyttökerran osalta.

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja aktiivisuustason perusteella										
Paino ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–132	133–150
Iskutustaso	Matala	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Keskitasoinen	1	2	3	4	5	6	7	8	-

^{*)} Kehopainorajaa ei saa ylittää (ISO 10328)

4. TOIMINTAMEKANISMI

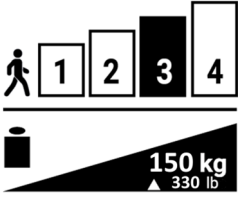
Kantaiskussa EnduraCore-kantapää painuu kasaan varastoiden energiaa, ja hydraulinen nilkka plantaarifleksoituu, jolloin jalkaterä asettuu alustalle sen kulman myötäisesti. Kun jalkaterä on asettunut alustan myötäisesti, hydraulinen nilkka mahdollistaa tibiaalisen progression 2 asteen dorsifleksioikulmaan, ja kantapään kompressioenergia vapautuu keskitukivaiheen aikana. Kun täysi hydraulinen dorsifleksio on saavutettu, EnduraCore-jalkamoduuli taipuu varastoiden energiaa. Energia vapautuu varvastyönössä.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Määräyksen antaa lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu vain toistuvaan **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Sitä ei saa käyttää toisella potilaalla.





Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi potilaalle suunniteltuun ulkoiseen alaraajaproteesiin. Sen tarkoituksena on taata jalkaterän ja nilkan toiminta potilailla, joille on tehty unilateraalinen tai bilateraalinen alaraaja-amputaatio ja/tai joilla on jokin alaraajan toimintarajoite (transtibiaalinen/transfemoraalinen amputointi, nilkan/lantion disartikulaatio, kongenitaaliset raajojen toimintarajoitteet).

⚠ Bilateraalisisille potilaille tehtävässä sovittamisessa on noudettava varovaisuutta, koska nilkan liikerata kasvaa.

Tälle laitteelle on käyttöaihe potilaille, joiden kävelyn aktiivisuustaso on kohtalainen (K3) ja joiden liikunnassa on vähäistä tai kohtalaista iskutusta.

Maksimipaino (myös kuorman kanto): 150 kg (Katso taulukko §3)

6. KLIINISET EDUT

- Parantunut askelpituus ja askelsymmetria
- Suurempi varpaiden nousukorkeus jalan heilahdusvaiheessa
- Parantunut istumisergonomia
- Parantunut ergonomia ja turvallisuus kävellessä epätasaisella alustalla
- Parantunut ergonomia ja hallinta kävellessä alaspäin kaltevalla alustalla
- Parantunut polven vakaus

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Jalkamoduuliin on asennettava soveltuva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).

Jalassa on urospyramidiliitäntä, joka on yhteensopiva standardimallisten naaraspyramidiliitäntöjen kanssa (katso lisätietoja katalogistamme).

8. KOHDISTUKSET

Penkin kohdistus

Ennen kuin proteesi asennetaan potilaalle jalkakennon ja 10 mm kantapääkoron kanssa tai haluttuun kenkään (suositeltu tapa), varmista luotilangalla tai linjalaserilla, että kuormituslinja asettuu pylvään ja pyramidin etureunaan (katso kuva).

Staattinen kohdistus

- Säädä hydrauliventtiileihin suurin vastustaso.
- Pyydä potilasta seisomaan samansuuntaisten tankojen välissä niin, että tämän paino jakautuu tasaisesti. Potilaan on pystyttävä seisomaan mukavasti ilman tunnetta polven koukistumisesta tai yliojentumisesta. Painolinjan tulee asettua pylvään ja pyramidin etureunan myötäisesti.
 - Jos polvi koukistuu, siirrä jalkaterää eteenpäin.
 - Jos polvi yliojentuu, siirrä jalkaterää taaksepäin.

⚠ Pyramidin kulman säätö vaikuttaa 17 asteen liikeradan jakosuhteeseen. Pyramidin plantaarifleksio pienentää liikeradan dorsifleksioaluetta, ja dorsifleksio kasvattaa plantaarifleksioaluetta.

Varmista, että nilkka liikkuu sekä dorsifleksiivisesti että plantaarifleksiivisesti. Nilkassa on tarkoituksena olla 2 asteen dorsifleksioalue ja 15 asteen plantaarifleksioalue.

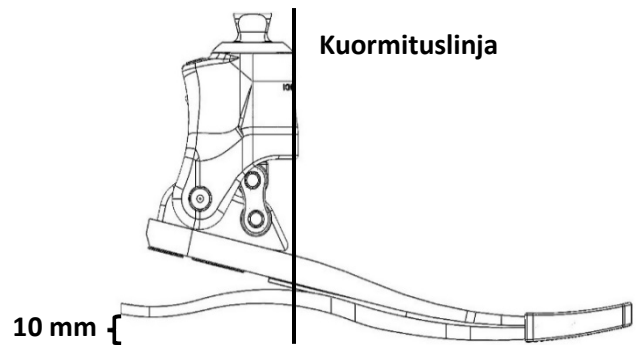
- Säättämisen jälkeen anna proteesin asettua vähintään 10 minuutin ajan ja siirry sitten säätämään venttiileiden vastusasetuksia.

Dynaaminen kohdistus

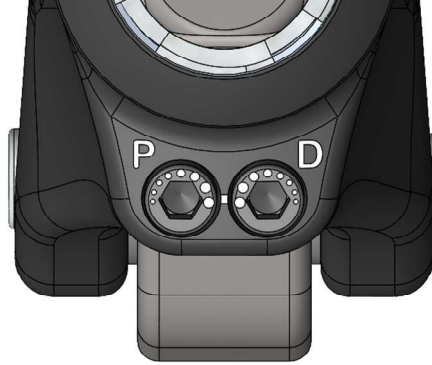
Säädä hydrauliventtiilit tarkasti niin, että hydraulisen nilkan käyttömukavuus ja jalkamoduulin palauttama energia ovat sopivassa tasapainossa. Kun vastus on suurempi, hiilikuitu voi kuormittua enemmän ja palauttaa enemmän energiaa. Kun vastus on pienempi, nilkka pääsee liikkumaan enemmän ja sitä on mukavampi käyttää kävellessä kaltevalla pinnoilla ja epätasaisilla alustoilla.

Potilas huomaa plantaarifleksion ja dorsifleksion vastusasetusten muutokset parhaiten kävellessään kaltevalla pinnalla. Vastusasetusten säätö on suositeltavaa tehdä dynaamisen kohdistuksen lopuksi jyrkkyydeltään tasaisella kaltevalla pinnalla.

- Tarkkaile potilaan kävelyä samansuuntaisten tankojen välissä.



- Säädä **plantaarifleksion vastusta (P)** 4 mm:n kuusioavaimella (katso alla olevaa kuvaa):
 - Jos jalkaterä osuu alustaan liian vaimeasti tai kantaisku on liian äkkinäinen, lisää plantaarifleksion vastusta.
 - Jos kantaisku on liian kova tai polvi taipuu iskun yhteydessä, vähennä plantaarifleksion vastusta.
- Säädä **dorsifleksion vastusta (D)** samalla tavalla 4 mm:n kuusioavaimella:
 - Jos kävely tasaisella alustalla tuntuu potilaasta samanlaiselta kuin kävely alamäkeen, lisää dorsifleksion vastusta.
 - Jos liikkuminen jalan yli (tibiaalinen progressio) on haastavaa potilaalle, pienennä dorsifleksion vastusta.



Pieni piste = Pienempi vastus

Suuri piste = Suurempi vastus

9. KOKOONPANO

Kun dynaaminen kohdistus on suoritettu, kiristä pyramidin säätöruuveja liittimen valmistajan antamien arvojen mukaisesti. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

Spectra-sukka

Mukana toimitetun spectra-sukan tarkoituksena on suojata jalkakennoa ja minimoida kävelystä aiheutuva melu. Sukka on asetettava EnduraCore-jalkamoduuliin ennen sen kiinnittämistä jalkakennoon.

Jalkakenno

Jalkakennon asennuksessa ja irrotuksessa on käytettävä jalkakennon irrotustyökalua, jolla voidaan estää jalkamoduulin vaurioituminen.

⚠ Älä koskaan irrota jalkaa jalkakennosta manuaalisesti vetämällä. Älä koskaan käytä irrotukseen ruuvimeisseliä tai muuta toimenpiteeseen sopimatonta työkalua. Tämä voi vahingoittaa jalkaa.

10. SÄÄDÖT

Kantapään jäykkyyttä kantaiskun aikana voi säätää jäykistyvien iskunvaimentimien avulla. Iskunvaimentimet voi kiinnittää valmiiksi esilevitetyn liiman avulla kohtaan, joka on esitetty alla olevassa taulukossa. Suositeltu kohta jäykistää kantapäätä noin 1 kategorian verran. Tarvittaessa siirrä iskunvaimentimia eteenpäin (jäykistys) tai taaksepäin (löysennys) sopivan jäykkyuden saavuttamiseksi. Pysyvää sijoittamista varten poista esilevitetty liima asetonilla ja kiinnitä iskunvaimentimet syanoakrylaattiliimalla.

Jalan koko (A)	Etäisyys kengänpohjan takareunasta (B)	
22–25 cm	22 mm	
26–28 cm	30 mm	
29–30 cm	38 mm	

11. VIANMÄÄRITYS

VIKA	OIRE	RATKAISU
Kantapää liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none"> Kantapään painuminen kantauskun aikana. Askelta on vaikea jatkaa kantauskusta tukivaiheen puoliväliin. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista sijoittelu syvyysuunnassa ja varmista, ettei jalka ole liian edessä. Lisää plantaarifleksion vastusta. Kiinnitä kantapään jäykistyvät iskunvaimentimet. Asennustiedot on annettu yllä olevassa osiossa 10
Kantapää liian kova	<ul style="list-style-type: none"> Kantapään fleksiomomentti on nopea, kantaisku on epävakaa. Energia ei tunnu palautuvan kantauskussa. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista sijoittelu syvyysuunnassa ja varmista, ettei jalka ole liian takana. Pienennä plantaarifleksion vastusta.
Jalkamoduuli on liian jäykkä	<ul style="list-style-type: none"> Jalkapohja on liian tasainen ylittävässä liikkeessä. Liikettä on vaikea jatkaa varpaan yli. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista todellinen iskutustaso (matala tai kohtalainen). Harkitse matalamman kategorian jalkamoduulin käyttöä.
Jalkamoduuli liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none"> Naksuva ääni alkukontaktissa. Varvas taipuu liikaa. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista todellinen iskutustaso (matala tai kohtalainen). Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä.

12. VAROITUKSET

- ⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.
- ⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteisiin ja mitätöi takuun.
- ⚠ Ohjeista käyttäjiä harjoittelemaan ajamista, istumista ja seisomista Kinterran avulla turvallisessa paikassa, jotta he voivat säätää nilkan plantaarifleksiivisen ja dorsifleksiivisen liikkeen oikeaksi.
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkamoduulia ilman jalkakennoa ja spectra-sukkaa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen ennenaikaiseen kulumiseen, toimintahäiriöihin ja/tai hajoamiseen.
- ⚠ Käytä jalkamoduulia aina kengän kanssa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen ennenaikaiseen kulumiseen, toimintahäiriöihin ja/tai hajoamiseen.
- ⚠ Varmista, ettei jalassa ja jalkakennon sisäosassa ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat kuluttaa grafiittiosia ja jalkakennoa. Puhdista jalka ohjeiden mukaisesti (katso kohta §16).
- ⚠ Älä koskaan yritä löysätä pultteja, jotka kiinnittävät nilkan jalkaan.
- ⚠ Jos potilas havaitsee laitteessa epänormaalia toimintaa ja ominaisuuksien muutoksia (ääni, toiminta, runsas kuluminen) tai jos siihen on tullut kova osuma, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja konsultoitava apuvälineteknikkoa jatkotoimista.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta painonnoususta tai -laskusta apuvälineteknikolle.

13. VASTA-AIHEET

- ⚠ Käyttö potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 150 kg.
- ⚠ Käyttö K4-kategorian potilaalla tai aktiviteeteissa, joihin liittyy huomattavan iskutuksen ja ylikuorman riski.

14. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteen käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.

15. KUNNOSSAPITO JA KONTROLLI

Apuvälineteknikon on tutkittava jalkamoduuli 6 kuukauden välein. Lyhyempi tarkistusväli vaaditaan, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.

Apuvälineteknikon on vaihdettava spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein; tarkka vaihtoväli riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalkamoduulin ennenaikaiseen kulumiseen.

Jalan käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta.

16. PUHDISTUS

Pöistä jalkakenno ja spectra-sukka, puhdista jalka saippuavedellä ja kuivaa se huolellisesti.

Jalkakenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä. Se on kuivattava ennen seuraavaa käyttökertaa.

⚠ Laite ei kestä liuottimia. Altistuminen liuottimille voi vahingoittaa sitä.

17. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käytön ja varastoinnin lämpötila-alue: -29 – +49 °C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Veden kesto: Ajoittainen upottaminen veteen enintään 1 metrin syvyyteen enintään 30 minuutin ajan.






⚠ Laitteen pitkäaikaista käyttöä vedessä on vältettävä. Pitkäkestoinen kosteusaltistus voi heikentää laitteen käyttöikä. Kun laitetta on käytetty vedessä, kuivaa jalka (mukaan lukien jalkakenno) täysin.

⚠ Laitteen pitkäaikaista käyttöä suola- tai kloorivedessä on vältettävä. Pitkäkestoinen altistus tällaisissa olosuhteissa voi heikentää laitteen käyttöikä. Kun laitetta on käytetty pitkään tällaisissa olosuhteissa, se (mukaan lukien jalkakenno) on puhdistettava ja kuivattava (katso kohta §16).

18. HÄVITTÄMINEN

Laite on valmistettu hiilikuidusta ja muista komposiittikuiduista, alumiinista, titaanista, ruostumattomasta teräksestä, hydraulineesteestä, kumista ja epoksista. Jalkakenno on valmistettu lämpömuovautuvasta polymeeristä. Laite ja sen pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

19. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu riski		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Yksi potilas, useita käyttökertoja		

20. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA

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



Kinterra® – RM3

Instrukcja użytkowania dla protezyków
Przeczytać przed użyciem

IFU-02-005
Wer. C
2023-10

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

1. W ZESTAWIE

Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
Stopa protezowa Kinterra z osobnym paluchem	RM3-00-0xAyy-Sz*	W zestawie
Skarpeta czarna spectra	S0-NPS-200yy-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Odbojniki usztywniające	KIT-00-114U-00	W zestawie
Pokrycie kosmetyczne stopy z osobnym paluchem (bez osłony)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Sprzedawane oddzielnie (patrz katalog)

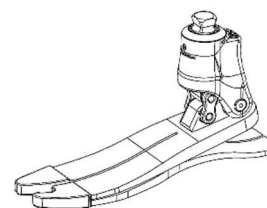
* x = kategoria, yy = rozmiar, z = rozmiar, t = odcień skóry (jasny, średni, ciemny)

2. OPIS

Kinterra to system protezy stopy i stawu skokowego składający się z:

- hydraulicznego stawu skokowego ze sprężyną wspomagającą zgięcie grzbietowe;
- modułu stopy EnduraCore®;
- łącznika męskiego typu piramida;
- czarnej skarpety spectra.

Dostępny jest w wersji z prawym lub lewym paluchem i z zestawem odbojników usztywniających z elastomeru.



3. WŁAŚCIWOŚCI

Strona	Prawy lub lewy osobny paluch		
Rozmiary	22–25 cm	26–28 cm	29–30 cm
Waga*	764 g	833 g	956 g
Wysokość konstrukcji*	118 mm	119 mm	122 mm
Wysokość pięty	10 mm		
Zakres ruchu	Zgięcie podszwowe	15°	
	Zgięcie grzbietowe	2°	

*Dla rozmiarów 23, 26, 29, Cat 4 z pokryciem stopy, skarpetą spectra i wysokością pięty 10 mm

Wyrób został poddany badaniom zgodnie z normą ISO 10328 dla maksymalnej masy ciała pacjenta do 150 kg dla 2 milionów 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	117–132	133–150
Obciążenie	Niskie	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umiarkowane	1	2	3	4	5	6	7	8	-

^{*)} Nie wolno przekraczać maksymalnej masy ciała (ISO 10328)

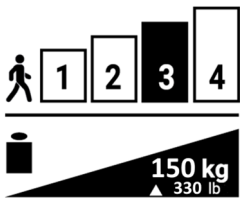
4. MECHANIZM DZIAŁANIA

W momencie kontaktu pięty z podłożem pięta EnduraCore ulega kompresji, aby magazynować energię, a hydrauliczny staw skokowy zgina się podszwowo, aby ustawić stopę w płaszczyźnie zależnej od kąta nachylenia podłoża. 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 ugięcie modułu stopy EnduraCore zaczyna gromadzić energię. Energia ta jest następnie zwracana przy oderwaniu palucha.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie 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 lub brakami kończyn dolnych (amputacja z przecięciem kości piszczelowej i strzałkowej/z przecięciem kości udowej, wyłuszczenie w stawie kolanowym/biodrowym, wrodzone braki kończyn).

⚠ Należy zachować ostrożność podczas dopasowywania u pacjentów z amputacją dwustronną ze względu na dodatkowy ruch w stawie skokowym.

Ten wyrób jest przeznaczony dla pacjentów o umiarkowanym poziomie aktywności (K3) do chodzenia i aktywności o niskim lub umiarkowanym poziomie nacisku.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): 150 kg (patrz tabela w §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Zwiększona długość kroku i symetria chodu
- Wyższe położenie palucha nad podłożem w fazie przenoszenia
- Większy komfort siedzenia
- Większy komfort i bezpieczeństwo na nierównym podłożu
- Lepszy komfort i kontrola przy schodzeniu
- Lepsza stabilność kolana

7. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

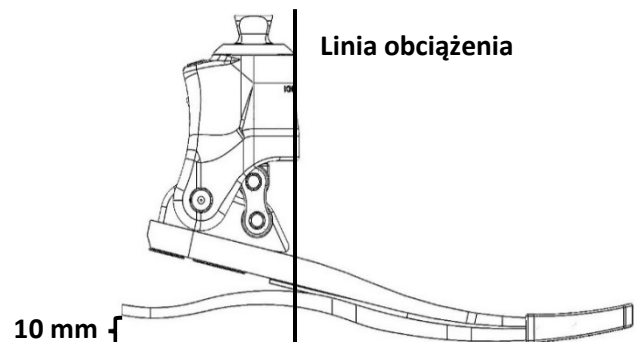
Na module stopy należy zainstalować odpowiednie pokrycie kosmetyczne stopy (patrz katalog producenta).

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

8. OSIOWANIE

Osiowanie podstawowe

Przed dopasowaniem u pacjenta protezy z zamontowanym pokryciem kosmetycznym stopy i uniesieniem pięty na 10 mm, a najlepiej w odpowiednim bucie, użyć pionu lub poziomicy laserowej i upewnić się, że linia obciążenia przebiega wzdłuż przedniej krawędzi pylonu i piramidy (patrz ilustracja).



Osiowanie statyczne

- Wybrać najwyższą wartość oporu zaworów hydraulicznych.
- Poprosić pacjenta, aby stanął między równoległymi poręczami z równomiernie rozłożonym ciężarem ciała. Pacjent powinien móc stać wygodnie bez uczucia zginania lub nadmiernego wyprostowania kolana. Linia obciążenia powinna przebiegać wzdłuż przedniej krawędzi pylonu i piramidy.
 - Jeśli kolano się zgina, przesunąć protezę stopy do przodu.
 - Jeśli kolano jest przeprostowane, przesunąć protezę stopy do tyłu.

⚠ Regulacja kątowa piramidy powoduje zmianę 17-stopniowego zakresu ruchu. Zgięcie podeszwowe w piramidzie zmniejszy zakres ruchu zgięcia grzbietowego, a zgięcie grzbietowe w piramidzie zwiększy zakres ruchu zgięcia podeszwowego. Sprawdzić, czy utrzymany jest odpowiedni zakres zgięcia grzbietowego i zgięcia podeszwowego przy odpowiedniej akomodacji zgięcia. Staw skokowy powinien mieć 2° zgięcia grzbietowego i 15° zgięcia podeszwowego.

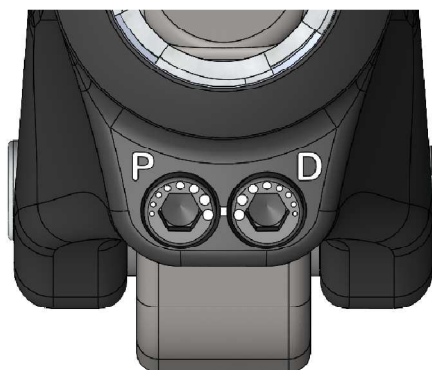
- Po co najmniej 10-minutowym okresie aklimatyzacji należy przystąpić do regulacji oporu zaworów.

Dopasowanie dynamiczne

Ostrożnie wyregulować zawory hydrauliczne, aby zrównoważyć komfort zapewniany przez hydrauliczny staw skokowy i zwrot energii zapewniany przez moduł stopy. Wyższy opór pozwoli na większe obciążenie włókien węglowych i zapewni większy zwrot energii. Niższy opór umożliwi większy ruch w stawie skokowym i zapewni wygodę podczas siedzenia i chodzenia po zboczach i nierównym podłożu.

Zmiany ustawień oporu zgięcia podeszwowego i grzbietowego będą najbardziej zauważalne dla pacjenta podczas chodzenia po zboczu. Regulację oporów najlepiej wykonywać na stopniowym nachyleniu jako ostatni etap dopasowania dynamicznego.

- Obserwować pacjenta podczas marszu pomiędzy równoległymi poręczami.
- Wyregulować **opór zgięcia podeszwowego (P)** za pomocą klucza imbusowego 4 mm (patrz ilustracja poniżej):
 - Jeśli występuje kłapanie stopą lub kontakt pięty z podłożem jest zbyt gwałtowny, zwiększyć opór zgięcia podeszwowego.
 - Jeśli pięta jest zbyt sztywna lub kolano ugina się przy kontakcie pięty z podłożem, zmniejszyć opór zgięcia podeszwowego.
- W ten sam sposób wyregulować **opór zgięcia grzbietowego (D)** za pomocą klucza imbusowego 4 mm:
 - Jeśli pacjent ma wrażenie, że schodzi z pochyłości, zwiększyć opór zgięcia grzbietowego.
 - Jeśli wysiłek przy wysuwaniu stopy (progresja piszczelowa) stanowi wyzwanie dla pacjenta, należy zmniejszyć opór zgięcia grzbietowego.



Mniejsza kropka = niższy opór

Większa kropka = wyższy opór

9. MONTAŻ

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

Skarpeta spectra

W komplecie znajduje się skarpeta spectra, która chroni pokrycie kosmetyczne stopy i tłumi hałas. Musi zostać nałożona na moduł stopy EnduraCore przed zamocowaniem pokrycia kosmetyczne stopy.

Pokrycie kosmetyczne stopy

Podczas zdejmowania lub instalowania pokrycia kosmetycznego stopy należy użyć narzędzia do zdejmowania pokrycia kosmetycznego stopy, aby zapobiec uszkodzeniu modułu stopy.

⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z pokrycia kosmetycznego stopy, wyciągając ją rękami. Nigdy nie wolno do usunięcia używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

10. REGULACJE

Sztywność pięty przy kontakcie pięty z podłożem można regulować za pomocą odbojników usztywniających. Odbojniki można prowizorycznie zamocować za pomocą wcześniej nałożonego kleju w miejscu wskazanym w poniższej tabeli. Zalecane położenie powoduje usztywnienie pięty o 1 kategorię. W razie potrzeby przesunąć odbojniki do przodu (większa sztywność) lub do tyłu (większa miękkość), aby uzyskać pożądaną sztywność. W przypadku mocowania na stałe należy usunąć wcześniej nałożony klej acetonem i przykleić odbojniki klejem cyjanoakrylowym.

Rozmiar stopy (A)	Odległość od tylnego końca podeszwy (B)		
22–25 cm	22 mm		
26–28 cm	30 mm		
29–30 cm	38 mm		



11. WYKRYWANIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	ROZWIĄZANIE
Zbyt miękka pięta	<ul style="list-style-type: none"> Zapadanie się przy kontakcie pięty z podłożem, „zgniatanie” pięty Trudność przejścia z fazy kontaktu pięty z podłożem do środkowej fazy podparcia. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić ustawienie przednio-tylne, upewnić się, że stopa nie jest przesunięta zbyt daleko do przodu. Zwiększyć opór zgięcia podeszwowego. Zamocować odbojniki usztywniające piętę. Szczegóły dotyczące montażu – patrz punkt 10 powyżej
Zbyt twarda pięta	<ul style="list-style-type: none"> Szybki moment zgięcia kolana, niestabilność przy kontakcie pięty z podłożem. Brak odczucia zwrotu energii przy kontakcie pięty z podłożem. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić ustawienie przednio-tylne, upewnić się, że stopa nie jest przesunięta zbyt daleko do tyłu. Zmniejszyć opór zgięcia podeszwowego.
Moduł stopy zbyt sztywny	<ul style="list-style-type: none"> Płaski punkt w ruchu przetaczania. Trudność z przeniesieniem podparcia na palce. 	<ul style="list-style-type: none"> Oceń rzeczywisty poziom nacisku (niski lub umiarkowany). Należy rozważyć użycie modułu stopy niższej kategorii.
Moduł stopy zbyt miękki	<ul style="list-style-type: none"> Odgłos klikania przy początkowym kontakcie z podłożem Nadmierne ugięcie paluchów. 	<ul style="list-style-type: none"> Oceń rzeczywisty poziom nacisku (niski lub umiarkowany). Należy rozważyć użycie modułu stopy wyższej kategorii.

12. OSTRZEŻENIA

- ⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.
- ⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.
- ⚠ Doradzić użytkownikom, aby ćwiczyli prowadzenie samochodu, siedzenie i stanie z protezą Kinterra w bezpiecznych warunkach, aby upewnić się, że przyzwyczają się do ruchu podeszwowego i grzbietowego zapewnianego przez staw skokowy.
- ⚠ Nigdy nie wolno używać modułu stopy bez pokrycia kosmetycznego stopy i skarpety spectra. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować przedwczesne zużycie, utratę funkcji lub uszkodzenie wyrobu.
- ⚠ Zawsze używać modułu stopy z butem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować przedwczesne zużycie, utratę funkcji lub uszkodzenie wyrobu.
- ⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wewnątrz jej pokrycia kosmetycznego w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje szybsze zużycie części z grafitu i pokrycia kosmetycznego stopy. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §16).
- ⚠ Nigdy nie wolno podejmować próby luzowania śrub mocujących staw skokowy do stopy.
- ⚠ Jeśli pacjent stwierdzi jakkolwiek nieprawidłowość w działaniu wyrobu lub zacznie czuć, że pracuje on inaczej (np. hałasuje, ma luz, lub zużył się nadmiernie itp.), albo doszło do silnego uderzenia o wyrób, pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skonsultować się z protetykiem.
- ⚠ Pacjent musi poinformować protetyka o utracie wagi i o przybraniu na wadze.

13. PRZECIWWSKAZANIA

-  Użytkowanie przez pacjenta, którego maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 150 kg.
-  Użytkowanie przez pacjentów z poziomem aktywności K4 lub podczas czynności wiążących się z dużym ryzykiem uderzenia protezy lub jej przecięcia.

14. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane 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 co najmniej raz na pół roku. Jeśli użytkownik prowadzi bardziej aktywny tryb życia, przeglądu należy dokonywać częściej.


Skarpeta spectra i pokrycie kosmetyczne stopy wymagają regularnej wymiany u protetyka – jej częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem modułu stopy.

Okres eksploatacji protezy stopy zależy od poziomu aktywności pacjenta.

16. CZYSZCZENIE

Usunąć pokrycie kosmetyczne stopy i skarpetę spectra, umyć protezę wodą z mydłem i dokładnie osuszyć.

Pokrycie kosmetyczne stopy można czyścić wilgotną szmatką lub gąbką. Przed ponownym użyciem należy ją całkowicie osuszyć.



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

17. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatury użytkowania i przechowywania: od -29°C do +49°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń






Wodoodporność: Okazjonalne zanurzenie w wodzie przez maksymalnie 30 minut na głębokość do 1 m.

-  Unikać używania w wodzie przez dłuższy czas. Długi kontakt z wilgocią może mieć negatywny wpływ na trwałość wyrobu. Po używaniu w wodzie dokładnie wysuszyć protezę, w tym pokrycie kosmetyczne stopy.
-  Unikać używania w stonej i chlorowanej wodzie przez dłuższy czas. Długi kontakt z taką wodą może mieć negatywny wpływ na trwałość wyrobu. Po używaniu w wodzie stonej lub chlorowanej dokładnie umyć i wysuszyć protezę, w tym pokrycie kosmetyczne stopy (patrz §16).

18. UTYLIZACJA

Wyrób jest wykonany z włókna węglowego i innych włókien kompozytowych, aluminium, tytanu, stali nierdzewnej, płynu hydraulicznego, gumy i żywicy epoksydowej. Pokrycie kosmetyczne stopy wykonany jest z termoutwardzalnego materiału polimerowego. Wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

19. OPIS SYMBOLI

	Producent		Rozpoznane ryzyko		Oznaczenie CE i rok 1 deklaracji
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Unii Europejskiej.		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta		

20. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

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

Kinterra® – RM3

Návod k použití pro protetiky

Přečtěte si před použitím

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

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

1. OBSAH BALENÍ

Popis dílu	Kód	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Protetický systém chodidla a kotníku Kinterra se sandálovou špičkou	RM3-00-0xAyy-Sz*	Zahrnuto
Černá ponožka spectra sock	S0-NPS-200yy-00*	Součástí produktu je odpovídající ponožka
Klíny	KIT-00-1147U-00	Zahrnuto
Skořepina chodidla se sandálovou špičkou (bez spojovací destičky)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Prodává se samostatně (viz katalog)

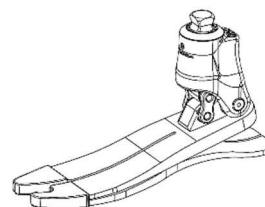
* x = kategorie, yy = velikost, z = strana, t = odstín pleti (světlý, střední, tmavý)

2. POPIS

Kinterra je systém protézy chodidla a kotníku, který se skládá z:

- hydraulického kotníku s pružinou pro asistenci dorzálního pohybu
- Modulu chodidla EnduraCore®
- samčího pyramidovho konektoru
- černé ponožky spectra sock

K dispozici je pravá nebo levá sandálová špička a dodává se se sadou elastomerových výztužných špiček.



3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá nebo levá sandálová špička		
Velikosti	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Hmotnost*	764 g	833 g	956 g
Konstrukční výška*	118 mm	119 mm	122 mm
Výška podpatku	10 mm		
Rozsah pohybu	Plantární flexe	15°	
	Dorsální flexe	2°	

*Na základě velikostí 23, 26, 29, kat 4 se skořepinou chodidla, s ponožkou spectra sock a s výškou podpatku 10 mm

Tento protědek byla testována podle normy ISO 10328 pro maximální hmotnost pacienta 150 kg po dobu 2 milionů cyklů.

Výběr kategorie chodidel na základě hmotnosti a úrovně aktivity pacienta										
Hmotnost ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
Úroveň dopadu	Nízká	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. MECHANISMUS ÚČINKU

Při nášlapu na patu se pata EnduraCore stlačuje a ukládá energii a hydraulický kotník provádí plantární flexi, aby se přizpůsobil sklonu terénu. Jakmile je dosaženo plochého došlapu, hydraulický kotník umožňuje progresi bérce do 2° dorziflexe a uchovaná energie paty se vrací ve střední fázi kroku (midstance).

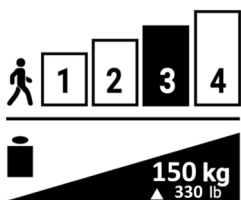
Po dosažení úplné hydraulické dorsální flexe, deflexe modulu chodidla EnduraCore začne ukládat energii. Tato energie se poté vrací při odrazu špičkou.

5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

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



⚠ Tento prostředek je určen k použití JEDNÍM PACIENTEM. Nesmí být znovu používán jiným pacientem.



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 a/nebo s vrozenými vadami dolních končetin (transtibiální/transfemorální amputace, exartikulace v koleni/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): 150 kg (viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

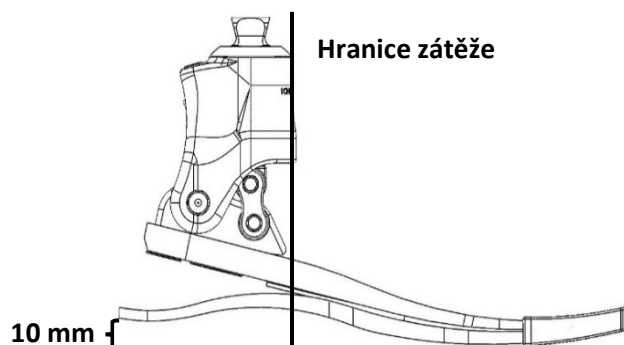
Na modul chodidla musí být nasazena odpovídající skořepina chodidla (viz náš katalog).

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

- Nastavte hydraulické ventily na nejvyšší odpor.
- Požádejte pacienta, aby se postavil mezi bradla s rovnoměrně rozloženou hmotností. Pacient by měl být schopen stát pohodlně bez pocitu flexe nebo hyperextenze v koleni. Zátěžová linie by měla procházet podél předního okraje pylonu a pyramidy.
 - Pokud se koleno ohýbá do flexe, posuňte chodidlo dopředu.
 - Pokud jde koleno do hyperextenze, posuňte chodidlo dozadu.

⚠ Úhlové nastavení pyramidy ovlivní poměr 17 stupňového rozsahu pohybu. Plantární flexe pyramidy sníží rozsah pohybu v dorziflexi a dorsální flexe pyramidy zvýší rozsah pohybu v plantární flexi.

Dbejte na to, aby byl zachován rozsah pohybu v dorsální flexi a plantární flexi. Kotník má mít 2° dorsální flexe a 15° plantární flexe.

- Po nejméně desetiminutové aklimatizaci přistupte k nastavení odporu ventilů.

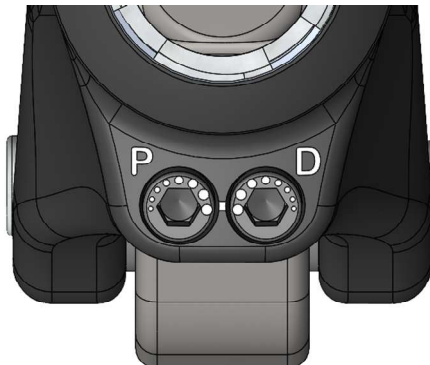
Dynamické seřízení

Pečlivě nastavte hydraulické ventily, abyste vyvážili komfort zajišťovaný 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.

Změny nastavení odporu v plantární a dorsální flexi budou pro pacienta nejzřetelnější při chůzi po svazích. Nastavení odporů se nejlépe provádí na pozvolném svahu jako poslední krok dynamického vyrovnaní.

- Pozorujte pacienta kráčejícího mezi bradly.

- Pomocí 4 mm imbusového klíče nastavte **odpor pro plantární flexi (P)** (viz obrázek níže):
 - Pokud pacient nohou plácá o zem nebo má příliš prudký dopad na patu, zvýšte odpor pro plantární flexi.
 - Pokud je pata příliš pevná nebo se koleno při dopadu na patu podlamuje, snižte odpor pro plantární flexi.
- Stejným způsobem upravte **odpor pro dorsální flexi (D)** pomocí 4 mm imbusového klíče:
 - Pokud má pacient pocit, jako by šel z kopce, zvýšte odpor v dorsální flexi.
 - Pokud je pro pacienta náročné postupovat přes chodidlo (tibiální progresse), snižte odpor pro dorsální flexi.



Menší tečka = nižší odpor

Větší tečka = vyšší odpor

9. MONTÁŽ

Po dynamickém nastavení utáhněte seřizovací šrouby pyramidy podle specifikací výrobce konektoru. Šrouby pro nastavení pyramidy zajistěte lepidlem pro zajištění závitu (např. Loctite 242).

Ponožky Spectra sock

Součástí je ponožka Spectra sock, která chrání skořepinu nohy a minimalizuje hluk. Ta musí být na modulu chodidla EnduraCore umístěna před montáží skořepiny.

Skořepina chodidla

Pro připevnění a sejmutí skořepiny chodidla použijte nástroj pro sejmutí skořepiny, aby nedošlo k poškození modulu.

- ⚠️ Skořepinu z chodidla nikdy nevytahujte manuálním tahem. K jejímu vyjmutí nikdy nepoužívejte šroubovák nebo jiný nevhodný nástroj. Mohlo by dojít k poškození chodidla.

10. PŘIZPŮSOBNÍ

Tuhost paty při nárazu lze nastavit pomocí patních klínů. Klíny mohou být dočasně připevněny pomocí předem naneseného lepidla v místě, které je uvedeno v tabulce níže. Doporučené umístění změní tvrdost paty o 1 kategorii. V případě potřeby posuňte klíny dopředu (větší tuhost) nebo dozadu (menší tuhost), abyste získali požadovanou tuhost. Pro trvalé umístění očistěte předem nanesené lepidlo acetonem a přilepte špičky pomocí kyanoakrylátového lepidla.

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

11. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

OBAVA	PŘÍZNAK	ŘEŠENÍ
Pata příliš měkká	<ul style="list-style-type: none"> Propadnutí při nárazu paty, „zmáčknutí“ paty. Obtížný postup kroku od nárazu paty do středního postoje. 	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte předozadní nastavení, ujistěte se, že noha není umístěna příliš vpředu. Zvyšte odpor plantární flexe. Připevněte patní klíny . Podrobnosti k nasazení viz část 10 výše.
Pata příliš tvrdá	<ul style="list-style-type: none"> Rychlý flexní moment kolene, nestabilita při nárazu paty. Pocit nedostatku návratu energie při nárazu paty. 	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte předozadní vyrovnání, ujistěte se, že noha není umístěna příliš vzadu. Snižte odpor pro plantární flexi.
Modul chodidla příliš tuhý	<ul style="list-style-type: none"> Mrtvý (hluchý) bod při odvalu. Obtížné pokračování přes špičku. 	<ul style="list-style-type: none"> Zhodnoťte skutečnou úroveň rázu (nízká nebo střední). Zvažte nižší kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš měkký	<ul style="list-style-type: none"> Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu. Nadměrná deflexe špičky. 	<ul style="list-style-type: none"> Posuďte skutečnou úroveň rázu (nízká nebo střední). Zvažte vyšší kategorii modulu chodidla.

12. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškození obalu zkontrolujte, jestli prostředek není poškozen.
- ⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a bude mít za následek ztrátu záruky.
- ⚠ Doporučte uživatelům, aby si na bezpečném místě vyzkoušeli řízení auta, sezení a stání s prostředkem Kinterra, aby si zvykli na pohyb v plantární a dorsální flexi, který kotník umožňuje.
- ⚠ Modul chodidla nikdy nepoužívejte bez skořepiny a ponožky spectra sock. Nedodržení těchto pokynů může způsobit předčasné opotřebení, ztrátu funkce a/nebo selhání produktu.
- ⚠ Modul chodidla vždy používejte s botou. Nedodržení těchto pokynů může způsobit předčasné opotřebení, ztrátu funkce a/nebo selhání produktu.
- ⚠ Ujistěte se, že na chodidle a uvnitř skořepiny chodidla se nenacházejí žádné nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot způsobuje opotřebení grafitových částí a skořepiny chodidla. Očistěte chodidlo podle pokynů (viz §16).
- ⚠ Nikdy se nepokoušejte povolovat šrouby upevňující kotník k chodidlu.
- ⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, špatná funkce, nadměrné opotřebení) nebo pokud došlo k silnému nárazu, měl by prostředek přestat používat a poradit se se svým protetikem.
- ⚠ Pacient musí informovat svého protetika, pokud ubere nebo přibere na váze.

13. KONTRAINDIKACE

- ⚠ Nepoužívejte pro pacienty, jejichž maximální hmotnost (včetně nosnosti) může přesáhnout 150 kg.
- ⚠ Nepoužívejte pro pacienty K4 nebo k činnosti spojené s rizikem výrazného rázu nebo nadměrného přetížení.

14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné vedlejší účinky přímo spojené s prostředkem.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s prostředkem došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nachází.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Modul chodidla musí být protetikem kontrolován nejméně jednou za šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.

Ponožku spectra sock a skořepinu chodidla musí protetik v pravidelných intervalech vyměňovat, v závislosti na míře aktivity pacienta. Pokud jsou tyto části poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení modulu chodidla.

Životnost chodidla závisí na úrovni aktivity pacienta.

16. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku spectra sock, očistěte chodidlo mýdlem a čistou vodou a pečlivě osušte.

Skořepinu chodidla lze čistit vlhkým hadříkem nebo houbou. Před opětovným použitím musí být vysušena.

⚠ Prostředek není odolný vůči rozpouštědlům. Vystavení rozpouštědlům může způsobit poškození prostředku.

17. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozsah pro použití a skladování: -29°C až +49°C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení

Voděodolné: Občasné ponoření do vody na maximálně 30 minut v hloubce 1 m vody.






⚠ Vyhněte se dlouhodobému používání prostředku ve vodě. Dlouhodobé vystavení vlhkosti může mít negativní dopad na životnost prostředku. Po použití ve vodě chodidlo zcela osušte, včetně skořepiny chodidla.

⚠ Vyhněte se dlouhodobému používání prostředku ve slané nebo chlorované vodě. Delší vystavení těmto prostředím může mít negativní dopad na životnost prostředku. Po použití v těchto prostředích je třeba chodidlo včetně skořepiny chodidla vyčistit a vysušit (viz § 16).

18. LIKVIDACE

Pomůcka je vyrobena z uhlíkových vláken a dalších kompozitních vláken, hliníku, titanu, nerezové oceli, hydraulické kapaliny, pryže a epoxidu. Skořepina chodidla je vyrobena z termosetového polymerního materiálu. Prostředek a jeho obal musí být zlikvidován v souladu s místními nebo národními předpisy na ochranu životního prostředí.

19. POPIS ZNAČEK

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

20. REGULAČNÍ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnický prostředek s označením CE a je certifikován jako vyhovující nařízení (EU) 2017/745.



Kinterra® – RM3

Návod na použitie pre protetikov

Prečítajte si pred použitím

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

Pacienta oboznámte s odsekom 12, 13, 14, 15, 16, 17 a 18 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Systém protetického chodidla a členka Kinterra so sandálovou špičkou	RM3-00-0xAyy-Sz*	Zahrnuté
Čierna ponožka „Spectra“	S0-NPS-200yy-00*	Vhodná ponožka v cene
Výstužné tlmiče	KIT-00-1147U-00	Zahrnuté
Kozmetický kryt chodidla so sandálovou špičkou (bez uzáveru)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Predáva sa samostatne (pozri katalóg)

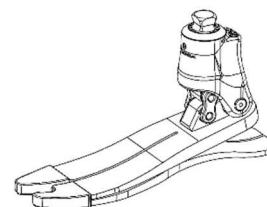
* x = kategória, yy = veľkosť, z = strana, t = farba pleti (svetlá, stredná, tmavá)

2. POPIS

Kinterra predstavuje systém protetického chodidla a členka, ktorý sa skladá z nasledujúcich častí:

- hydraulický členok s pomocnou pružinou v dorzálnej časti,
- modul chodidla EnduraCore®,
- zasúvací ihlanová prípojka,
- čierna ponožka „Spectra“.

Je k dispozícii s pravou alebo ľavou sandálovou špičkou a dodáva sa so súpravou elastomérových výstužných tlmičov.



3. VLASTNOSTI

Strana	Pravá alebo ľavá sandálová špička		
Veľkosť	22 – 25 cm	26 – 28 cm	29 – 30 cm
Hmotnosť*	764 g	833 g	956 g
Konštrukčná výška*	118 mm	119 mm	122 mm
Výška päty	10 mm		
Rozsah pohybu	Plantárna flexia	15°	
	Dorzálna flexia	2°	

* Na základe veľkostí 23, 26, 29, kat. 4 s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou „Spectra“ a 10 mm výškou päty

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 s maximálnou hmotnosťou pacienta 150 kg počas 2 miliónov cyklov.

Výber kategórie protetických chodidiel na základe hmotnosti a úrovne aktivity pacienta										
Hmotnosť**)	kg	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 132	133 – 150
Úroveň nárazov	Nízka	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	–

*) Limit hmotnosti tela sa nesmie prekročiť (ISO 10328)

4. MECHANIZMUS ÚČINKU

Pri došľape päty sa päta EnduraCore stlačí tak, aby uložila energiu, a hydraulický členok sa plantárne ohne tak, aby sa v závislosti od uhla terénu chodidlo vyrovnalo. Po vyrovnaní chodidla hydraulický členok umožňuje tibiálny posun až o 2° pri dorzálnej flexii a vďaka kompresnej energii z päty sa vráti do stredovej polohy. Po dosiahnutí úplnej hydraulickej dorzálnej flexie ohyb modulu chodidla EnduraCore spustí ukladanie energie. Táto energia potom spôsobí zdvihnutie palcov.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na jej používanie. Lekársky predpis vydá lekár, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať danú pomôcku.



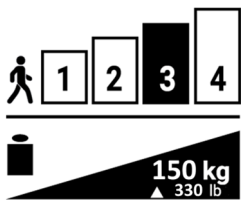
⚠️ Túto pomôcku môže používať iba **JEDEN PACIENT**. Nesmie ju používať iný pacient.

Táto pomôcka je určená na integráciu do protézy dolnej končatiny vyrobenej na mieru, aby sa zaistila funkčnosť chodidla a členka u pacientov s jednostrannou alebo bilaterálnou amputáciou a/alebo ochoreniami dolných končatín (transtibiálna/transfemorálna amputácia, disartikulácia kolena/bedrového kĺbu, vrodené ochorenia končatín).

⚠️ Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri pacientoch s dvoma protézami v dôsledku pridaného pohybu členka.

Táto pomôcka je určená pre pacientov so strednou úrovňou aktivity (K3) na chôdzu a pre aktivity s nízkym až stredným nárazom.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): 150 kg (pozri tabuľku, odsek 3)



6. KLINICKÉ VÝHODY

- Dlhšia dĺžka kroku a lepšia symetria kroku
- Lepšie pohodlie a bezpečnosť na nerovnom teréne
- Lepšia vôľa prstov vo švihovej fáze
- Lepšie pohodlie a ovládanie pri zostupe po naklonených rovinách
- Lepšie pohodlie pri sedení
- Lepšia stabilita kolena

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

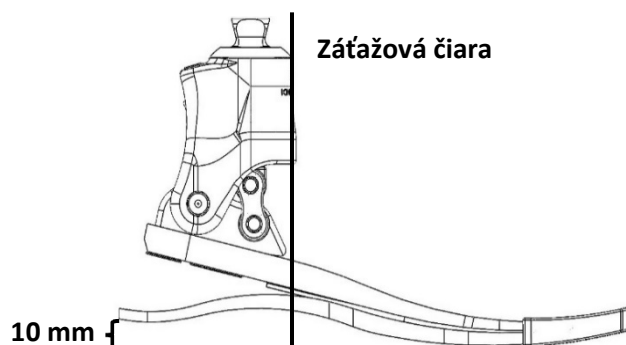
Na modul chodidla sa musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozri náš katalóg).

Chodidlo obsahuje zásuvnú ihlanovú prípojku, ktorá je navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so štandardnými objímkovými ihlanovými konektormi (pozri náš katalóg).

8. ZAROVNANIA

Zachovanie ohnutia

Pred nasadením protézy pacientovi s nainštalovaným kozmetickým krytom chodidla a zdvihom 10 mm pod pätou, alebo pokiaľ možno vloženého v požadovanej obuvi, použite olovnicu alebo laserovú vodováhu, aby sa potvrdilo, že sa záťažová čiara zhoduje s predným okrajom pylónu a ihlanovej prípojky (pozri obrázok).



Statické zarovnanie

- Hydraulické ventily nastavte na najväčší odpor.
- Požiadajte pacienta, aby sa postavil medzi bradlá s rovnomerne rozloženou hmotnosťou. Pacient by mal byť schopný pohodlne stáť bez toho, aby mal pocit, že sa koleno ohýba, alebo že dochádza k hyperextenzii. Čiara hmotnosti by sa mala zhodovať s predným okrajom pylónu a ihlanovej prípojky.
 - Ak sa koleno ohýba, chodidlo posuňte dopredu.
 - Ak dochádza k hyperextenzii kolena, chodidlo posuňte dozadu.

⚠️ Uhlové nastavenie ihlanovej prípojky ovplyvní pomer 17-stupňového rozsahu pohybu. Plantárna flexia ihlanovej prípojky zníži rozsah dorzálny flexie pohybu a dorzálna flexia ihlanovej prípojky zvýši rozsah plantárnej flexie pohybu.

Dbajte na to, aby sa pri správnej úprave flexie zachoval rozsah pohybu pri dorzálny aj plantárnej flexii. Členok môže vykonať 2° dorzálnu flexiu a 15° plantárnu flexiu.

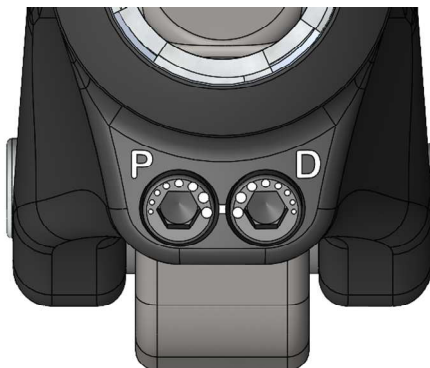
- Po najmenej 10-minútovom aklimatizačnom období pokračujte v nastaveniach odporu ventilov.

Dynamické zarovnanie

Hydraulické ventily opatrne nastavte tak, aby sa vyrovnalo pohodlie, ktoré poskytuje hydraulický členok a energia vygenerovaná modulom chodidla. Vyšší odpor umožní, aby sa uhlíkové vlákno viac zaťažilo a poskytlo viac energie. Nižší odpor umožní väčší pohyb členka a pohodlie pri sedení aj chôdzi po svahoch a nerovnom teréne.

Zmeny nastavenia odporu pri plantárnej a dorzálny flexii budú pre pacienta najviac viditeľné pri chôdzi po svahoch. Úpravy odporov sa najlepšie vykonávajú na plynulom svahu ako záverečný krok pri dynamickom zarovnaní.

- Pozorujte pacienta pri chôdzi medzi bradlami.
- **Odpor pri plantárnej flexii (P)** upravte pomocou 4 mm imbusového kľúča (pozri obrázok nižšie):
 - Ak je došľap chodidla alebo päty náhly, zvýšte odpor pri plantárnej flexii.
 - Ak je päta príliš pevná alebo ak sa koleno pri došľape päty vytáča, znížte odpor pri plantárnej flexii.
- Rovnakým spôsobom nastavte **odpor pri dorzálnej flexii (D)** pomocou 4 mm imbusového kľúča:
 - Ak má pacient pocit, že pri chôdzi padá dopredu, zvýšte odpor pri dorzálnej flexii.
 - Ak je pre pacienta ťažké vyvinúť úsilie na vykonanie pohybu chodidla (tibiálny posun), znížte odpor pri dorzálnej flexii.



Menšia bodka = nižší odpor

Väčšia bodka = vyšší odpor

9. MONTÁŽ

Po dynamickom zarovnaní dotiahnite nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky podľa špecifikácií výrobcu konektorov. Nastavovacie skrutky ihlanovej prípojky zaistite pomocou adhézneho zaistovača závitov (napr. Loctite 242).

Ponožky „Spectra“

Súčasťou je aj ponožka „Spectra“, ktorá chráni kozmetický kryt chodidla a minimalizuje hluk. Pred montážou kozmetického krytu chodidla sa musí umiestniť na modul chodidla EnduraCore.

Kozmetický kryt chodidla

Na odstránenie alebo nasadenie kozmetického krytu chodidla použite nástroj určený na odstraňovanie kozmetického krytu chodidla, aby ste nepoškodili modul chodidla.

- ⚠ Chodidlo nikdy nevyberajte z kozmetického krytu chodidla ručným ťahaním. Pri jeho vyberaní nikdy nepoužívajte skrutkovač ani iný nevhodný nástroj. Mohlo by dôjsť k poškodeniu chodidla.

10. NASTAVENIA

Pevnosť päty pri došľape päty sa dá nastaviť pomocou výstužných tlmivcov. Tlmivce sa môžu dočasne pripevniť pomocou vopred naneseného lepidla na miesto uvedené v tabuľke nižšie. Odporúčaná poloha spevní pätu asi o 1 kategóriu. V prípade potreby posuňte tlmivce dopredu (pevnejšie) alebo dozadu (mäkšie), aby ste dosiahli požadovanú pevnosť. Ak ich chcete upevniť natrvalo, vopred nanesené lepidlo očistite acetónom a tlmivce prilepte pomocou kyanoakrylátového lepidla.

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

11. RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	SYMPTÓM	RIEŠENIE
Príliš mäkká päta	<ul style="list-style-type: none"> Klesanie pri došľape päty, „deformácia“ päty. Problémy pri vykonávaní kroku od došľapu päty až po strednú polohu. 	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte predozadné zarovnanie a zaistite, aby chodidlo nebolo umiestnené príliš ďaleko vpredu. Zvýšte odpor pri plantárnej flexii. Pripojte výstužné tlmiče päty. Podrobnosti o montáži nájdete v časti 10 vyššie.
Príliš tvrdá päta	<ul style="list-style-type: none"> Moment rýchleho ohybu kolena, nestabilita pri došľape päty. Pocit nedostatočnej energie pri došľape päty. 	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte predozadné zarovnanie a zaistite, aby chodidlo nebolo umiestnené príliš ďaleko vzadu. Znížte odpor pri plantárnej flexii.
Príliš pevný modul chodidla	<ul style="list-style-type: none"> Ploché miesto v pohybe pri prehybe chodidla. Problémy pri realizácii kroku až po špičku. 	<ul style="list-style-type: none"> Posúďte skutočnú úroveň nárazu (nízka alebo mierna). Pouvažujte o nižšej kategórii modulu chodidla.
Príliš mäkký modul chodidla	<ul style="list-style-type: none"> Klopajúci zvuk pri prvom kontakte. Nadmerné vychýlenie špičky. 	<ul style="list-style-type: none"> Posúďte skutočnú úroveň nárazu (nízka alebo mierna). Pouvažujte o vyššej kategórii modulu chodidla.

12. VÝSTRAHY

- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte celistvosť pomôcky.
- ⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší záruku.
- ⚠ Používateľom odporučte, aby si precvičili jazdenie, sedenie a státie s protézou Kinterra na bezpečnom mieste, aby sa uistili, že sa prispôbuje pohybom členka pri plantárnej aj dorzálnnej flexii.
- ⚠ Nikdy nepoužívajte modul chodidla bez kozmetického krytu chodidla a ponožky „Spectra“. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť predčasné opotrebovanie, stratu funkčnosti a/alebo zlyhanie výrobku.
- ⚠ Modul chodidla vždy používajte s obuvou. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť predčasné opotrebovanie, stratu funkčnosti a/alebo zlyhanie výrobku.
- ⚠ Dbajte na to, aby chodidlo a vnútro kozmetického krytu chodidla boli bez nečistôt (napr. piesku). Prítomnosť nečistôt spôsobuje opotrebovanie grafitových častí a kozmetického krytu chodidla. Chodidlo očistite podľa pokynov (pozri odsek 16).
- ⚠ Nikdy sa nepokúšajte uvoľniť skrutky, ktoré upevňujú členok k chodidlu.
- ⚠ Ak pacient spozoruje akékoľvek abnormálne správanie alebo pociťuje akékoľvek zmeny vlastností pomôcky (hluk, vôňa, nadmerné opotrebovanie) alebo ak pomôcka bola vystavená závažnému nárazu, mal by prestať pomôcku používať a poradiť sa s protetikom.
- ⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak schudne alebo priberie.

13. KONTRAINDIKÁCIE

- ⚠ Použitie u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane nákladu) môže prekročiť 150 kg.
- ⚠ Použitie u pacienta kategórie K4 alebo pacienta, ktorý vykonáva činnosti spojené s rizikom výrazného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

14. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s danou pomôckou.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ trvalý pobyt.

15. ÚDRŽBA A KONTROLA


Modul chodidla musí skontrolovať protetik minimálne raz za šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, kontroly sa vyžadujú v kratších intervaloch.

Ponožku „Spectra“ a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch vymieňať protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu modulu chodidla.

Životnosť protetického chodidla závisí od úrovne aktivity pacienta.

16. ČISTENIE

Odstráňte kozmetický kryt chodidla a ponožku „Spectra“, chodidlo očistite mydlom a čistou vodou a dôkladne osušte. Kozmetický kryt chodidla možno očistiť vlhkou handričkou alebo špongiou. Pred opätovným použitím sa musí osušiť.


 Táto pomôcka nie je odolná voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.


17. ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -29 °C až +49 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Vodeodolnosť: Príležitostné ponorenie do vody maximálne 30 minút do 1 m vody.






 Vyhnite sa dlhodobému používaniu vo vode. Dlhodobé vystavenie vlhkosti môže mať negatívny vplyv na životnosť výrobku. Po použití vo vode chodidlo dôkladne osušte vrátane kozmetického krytu chodidla.

 Vyhnite sa dlhodobému používaniu v slanej alebo chlóranej vode. Dlhodobé vystavenie týmto prostrediam môže mať negatívny vplyv na životnosť výrobku. Po použití v týchto prostrediach sa chodidlo musí očistiť a vysušiť vrátane kozmetického krytu chodidla (pozri odsek 16).

18. LIKVIDÁCIA

Táto pomôcka je vyrobená z uhlíkových vlákien a iných kompozitných vlákien, hliníka, titánu, nehrdzavejúcej ocele, hydraulickéj kvapaliny, gumy a epoxidu. Kozmetický kryt chodidla je vyrobený z termotvarovateľného polymérneho materiálu. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

19. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie CE a rok 1. udelenia
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie		

20. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotníckou pomôckou s označením CE a má certifikát zhody s nariadením (EÚ) 2017/745.

Kinterra® – RM3

Upute za uporabu za protetičare
Pročitati prije uporabe

IFU-02-005
Rev. C
2023-10

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Kinterra sustav stopalo-gležanj, s odvojenim palcem	RM3-00-0xAyy-Sz*	Uključeno
Crna čarapa spectra	S0-NPS-200yy-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Odbojnici za učvršćivanje	KIT-00-1147U-00	Uključeno
Kalup stopala s odvojenim palcem (bez kapice)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Prodaje se odvojeno (Vidi katalog)

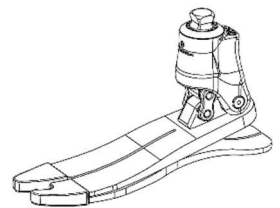
* x = Kategorija, yy = Veličina, z = Strana, t = Boja kože (svijetla, srednja, tamna)

2. OPIS

Kinterra je sustav stopalo-gležanj koji se sastoji od sljedećeg:

- hidraulički gležanj s oprugom za potporu stražnjeg dijela
- EnduraCore® modul stopala
- muški piramidalni spoj
- crna čarapa spectra.

Dostupan s desnim ili lijevim odvojenim palcem i isporučuje se sa setom učvršćujućih odbojnika od elastomera.



3. SVOJSTVA

Strana	Desni ili lijevi odvojeni palac		
Veličine	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
Težina*	764 g	833 g	956 g
Visina konstrukcije*	118 mm	119 mm	122 mm
Visina pete	10 mm		
Raspon pokreta	Plantarna fleksija	15°	
	Dorzifleksija	2°	

* Na temelju veličina 23, 26, 29, Cat 4 s kalupom stopala, čarapom spectra i visinom pete od 10 mm.

Ovaj je uređaj testiran prema ISO 10328 za maksimalnu težinu pacijenta do 150 kg tijekom 2 milijuna ciklusa.

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine aktivnosti.

Težina ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
Opteretivost	Niska	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

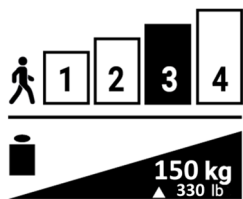
Pri udaru pete, EnduraCore peta se komprimira kako bi pohranila energiju, a hidraulički gležanj plantarno se savija kako bi dosegao poravnanje stopala, ovisno o kutu terena. Nakon što je stopalo ravno, hidraulički gležanj omogućuje tibijalnu progresiju do 2° dorzalne fleksije, a energija kompresije pete vraća se u sredinu. Nakon što se postigne potpuna hidraulička dorzalna fleksija, defleksija stopalnog modula EnduraCore počinje pohranjivati energiju. Ta se energija zatim vraća na nožni prst.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu uporabu. Recept izdaje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za primjenu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga koristiti drugi pacijent.





Ovaj je uređaj namijenjen integraciji u vanjsku protezu donjeg uda izrađenu po narudžbi kako bi se osigurala funkcija stopala i gležnja kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda i/ili nedostacima (transtibijalna/transfemoralna amputacija, dezartikulacija koljena/kuka, kongenitalni nedostaci udova).

⚠ Potreban je oprez kod postavljanja proteze kod bilateralnih pacijenata zbog dodatnog pomicanja gležnja.

Ovaj je uređaj indiciran za pacijente s umjerenom razinom aktivnosti (K3) za hodanje i tjelesnu aktivnosti slabog do umjerenog opterećenja.

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): 150 kg (Vidi tablicu §3)

6. KLINIČKE PREDNOSTI

- Povećana duljina koraka i simetrija hoda
- Povećani razmak prstiju u fazi ljujanja
- Poboljšana udobnost sjedenja
- Poboljšana udobnost i sigurnost na neravnom terenu
- Poboljšana udobnost i kontrola pri silasku niz rampu
- Poboljšana stabilnost koljena

7. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

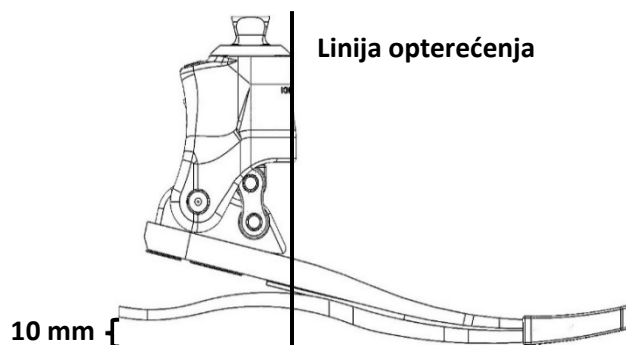
Na modul stopala mora biti instaliran odgovarajući kalup za stopalo (pogledajte naš katalog).

Stopalo uključuje muški piramidalni spoj dizajniran da bude kompatibilan sa standardnim ženskim piramidalnim spojevima (pogledajte naš katalog).

8. PORAVNANJA

Poravnanje klupe

Prije namještanja proteze na pacijenta, s postavljenim kalupom za stopalo i podizanjem od 10 mm ispod pete, ili po mogućnosti postavljenom u željenu cipelu, upotrijebite visak ili lasersku libelu kako biste potvrdili da linija opterećenja pada duž prednjeg ruba pilona i piramide (vidi sliku).



Statičko poravnanje

- Postavite hidrauličke ventile na najveći otpor.
- Zamolite pacijenta da stane između paralelnih šipki s ravnomjerno raspoređenom težinom. Pacijent bi trebao moći udobno stajati bez osjećaja da se koljeno savija ili hiperekstenzira. Linija utega trebala bi pasti duž prednjeg ruba pilona i piramide.
 - Ako se koljeno savija, pomaknite stopalo prema naprijed.
 - Ako je koljeno hiperekstendirano, pomaknite stopalo unatrag.

⚠ Kutno namještanje piramide utjecat će na omjer raspona kretanja od 17 stupnjeva. Plantarno savijanje na piramidi smanjit će opseg pokreta dorzalne fleksije, a dorzalno savijanje na piramidi povećat će raspon pokreta plantarne fleksije.

Osigurajte da se raspon pokreta dorzalne fleksije i plantarne fleksije održava kada je fleksija pravilno prilagođena. Predviđeno je da gležanj ima 2° dorzalnu fleksiju i 15° plantarnu fleksiju.

- Nakon razdoblja privikavanja od najmanje 10 minuta, nastavite s namještanjem otpora ventila.

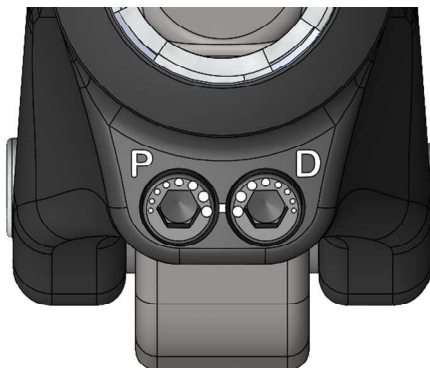
Dinamičko poravnanje

Pažljivo namjestite hidrauličke ventile kako biste uravnotežili udobnost koju pruža hidraulički gležanj i povrat energije koji pruža modul stopala. Veći otpor omogućit će veće opterećenje karbonskih vlakana i omogućiti veći povrat energije. Manji otpor omogućit će veću pokretljivost gležnja i udobnost tijekom sjedenja i kretanja na padinama i neravnom terenu.

Promjene u postavkama otpora plantarne i dorzalne fleksije pacijent će biti najuočljiviji kada hoda po padinama. Namještanje otpora najbolje je izvesti na postupnom nagibu kao posljednji korak u dinamičkom poravnanju.

- Promatrajte pacijenta kako hoda između paralelnih šipki.
- Namjestite otpor **plantarne fleksije (P)** pomoću imbus ključa od 4 mm (pogledajte donju sliku):
 - Ako postoji udarac stopala ili je udarac petom prenao, povećajte otpor plantarne fleksije.
 - Ako je peta prečvrsta ili se koljeno savija pri udaru pete, smanjite otpor plantarne fleksije.

- Na isti način namjestite otpor **dorzalne fleksije (D)** pomoću imbus ključa od 4 mm:
 - Ako pacijent osjeća da hoda nizbrdo, povećajte otpor dorzalne fleksije.
 - Ako je napor da napreduje preko stopala (progresija tibije) izazov za pacijenta, smanjite otpor dorzalne fleksije.



Manja točka = manji otpor

Veća točka = veći otpor

9. SASTAVLJANJE

Nakon dinamičkog poravnanja, zategnite vijke za namještanje piramide prema specifikacijama proizvođača spojeva. Učvrstite piramidne vijke za podešavanje ljepljivom za zaključavanje navoja (odnosno Loctite 242).

Čarapa spectra

Čarapa spectra služi za zaštitu kalupa stopala i smanjenje buke. Mora se postaviti na EnduraCore modul stopala prije postavljanja kalupa stopala.

Kalup stopala

Za uklanjanje ili postavljanje kalupa stopala koristite se alatom za uklanjanje kalupa stopala da biste spriječili oštećenje modula stopala.

- ⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz kalupa stopala. Nikada nemojte koristiti odvijač ili neki drugi neprikladni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.

10. NAMJEŠTANJE

Čvrstoća pete pri udaru pete može se namjestiti s pomoću odbojnika za učvršćivanje. Odbojnici se mogu privremeno pričvrstiti pomoću prethodno nanesenog ljepljiva na mjesto navedeno u tablici u nastavku. Preporučeno mjesto će učvrstiti petu za oko 1 kategorije. Ako je potrebno, pomaknite odbojnik naprijed (tvrđi) ili straga (mekši) kako biste dobili željenu čvrstoću. Za trajno postavljanje, očistite prethodno nanoseno ljepljivo acetonom i zalijepite odbojnik cijanoakrilatnim ljepljivom.

Veličina stopala (A)	Udaljenost od stražnjeg kraja potplata (B)	
22-25 cm	22 mm	
26-28 cm	30 mm	
29-30 cm	38 mm	

11. RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekana peta	<ul style="list-style-type: none"> • Potonuće pri udarcu pete, „gnječenje“ pete. • Teško je napredovati u koraku od udarca petom do srednjeg stava. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite anteroposteriorno poravnanje, uvjerite se da stopalo nije postavljeno predaleko naprijed. • Povećajte otpornost na plantarnu fleksiju.

		<ul style="list-style-type: none"> • Pričvrstite odbojnice za učvršćivanje. Vidi odjeljak 10 iznad za detalje instalacije
Pretvrda peta	<ul style="list-style-type: none"> • Trenutak brze fleksije koljena, nestabilnost pri udaru pete. • Nedostatak osjećaja povrata energije pri udarcu pete. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provjerite anteroposteriorno poravnanje, pazite da stopalo nije postavljeno predaleko unatrag. • Smanjite otpor plantarne fleksije.
Pretvrd modul stopala	<ul style="list-style-type: none"> • Ravna točka u pokretu prevrtanja. • Teško napredovanje preko nožnog prsta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procijenite pravu razinu udarca (nisku ili umjerenu). • Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	<ul style="list-style-type: none"> • Zvuk klika pri početnom kontaktu • Pretjerani otklon prstiju. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procijenite pravu razinu udarca (nisku ili umjerenu). • Razmotrite modul stopala više kategorije

12. UPOZORENJA

- ⚠ U slučaju oštećenja pakiranja, provjerite ispravnost uređaja.
- ⚠ Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i poništava jamstvo.
- ⚠ Savjetujte korisnike da vježbaju vožnju, sjedenje i stajanje s Kinterrom na sigurnome mjestu kako bi se osiguralo da se prilagode pokretima plantarne i dorzalne fleksije koje pruža gležanj.
- ⚠ Nikad ne koristite modul stopala bez kalupa stopala. Nepoštovanje može uzrokovati prijevremeno trošenje, gubitak funkcije i/ili kvar proizvoda.
- ⚠ Modul stopala uvijek koristite s cipelom. Nepoštovanje može uzrokovati prijevremeno trošenje, gubitak funkcije i/ili kvar proizvoda.
- ⚠ Provjerite jesu li stopalo i unutrašnjost kalupa stopala bez nečistoća (npr. pijeska). Prisutnost nečistoća uzrokuje trošenje grafitnih dijelova i kalupa stopala. Očistite stopalo prema uputama (vidi §16).
- ⚠ Nikad ne pokušavajte otpustiti vijke koji pričvršćuju gležanj za stopalo.
- ⚠ Ako pacijent primijeti bilo kakvo abnormalno ponašanje ili osjeti bilo kakve promjene u karakteristikama uređaja (buka, zračenje, prekomjerno trošenje) ili ako je uređaj pretrpio jak udarac, treba prestati koristiti uređaj i posavjetovati se sa svojim protetičarom.
- ⚠ Pacijent mora obavijestiti svojeg protetičara ako izgubi ili dobije na težini.

13. KONTRAINDIKACIJE

- ⚠ Koristite za pacijenta čija maksimalna težina (uključujući teret) može premašiti 150 kg.
- ⚠ Upotreba za K4 pacijenta ili aktivnosti povezane s rizikom od značajnog udarca ili pretjeranog opterećenja.

14. NUSPOJAVE

Nema poznatih nuspojava izravno povezanih s uređajem.

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 šest mjeseci. Kraći intervali pregleda potrebni su ako je korisnik aktivniji.

Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu spectra i kalup 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 kalup stopala i čarapu spectra, očistite stopalo čistom vodom i neutralnim sapunom te pažljivo osušite.

Kalup stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom. Mora se osušiti prije ponovne upotrebe.

- ⚠ Uređaj nije otporan na otapala. Izlaganje otapalima može uzrokovati štetu.

17. OKOLIŠNI UVJETI

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: -29°C do +49°C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

Otporno na vodu: Povremeno uranjanje u vodu na maksimalno 30 minuta u 1 m vode.

- ⚠ Izbjegavajte dugotrajno korištenje u vodi. Produljena izloženost vlazi može imati negativan utjecaj na vijek trajanja proizvoda. Nakon uporabe u vodi, potpuno osušite stopalo, uključujući i njegov kalup.
- ⚠ Izbjegavajte dugotrajno korištenje u slanoj ili kloriranoj vodi. Produljena izloženost ovim okružjima može imati negativan utjecaj na vijek trajanja proizvoda. Nakon korištenja u tim okružjima, stopalo, uključujući kalup, mora se očistiti i osušiti (vidi §16).

18. ODLAGANJE

Uređaj je izrađen od karbonskih vlakana i drugih kompozitnih vlakana, aluminijski, titana, nehrđajućeg čelika, hidrauličke tekućine, gume i epoksida. Kalup stopala izrađen je od termoreaktivnog polimernog materijala. Uređaj i njegovo pakiranje 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 u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.



Kinterra® – RM3

Инструкция по эксплуатации протеза
Прочсть перед применением

IFU-02-005
Ред. С
2023-10

Ознакомьте пациента с §§ 12, 13, 14, 15, 16, 17 и 18 настоящей инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопо-голеностопная система Kinterra с сандалевидным носком	RM3-00-0xAyy-Sz*	В комплекте
Черный носок Spectra	S0-NPS-200yy-00*	С подходящим носком в комплекте
Амортизаторы для повышения жесткости	KIT-00-1147U-00	В комплекте
Оболочка стопы с сандалевидным носком (без колпачка)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Продается отдельно (см. каталог)

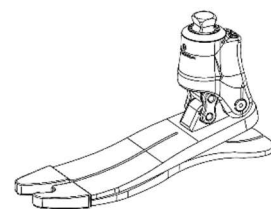
* x = категория, yy = размер, z = сторона, t = оттенок кожи (светлый, средний, темный)

2. ОПИСАНИЕ

Kinterra — это стопо-голеностопная система, которая состоит из:

- гидравлического голеностопа с пружиной, обеспечивающей дорсальное сгибание стопы;
- модуля стопы EnduraCore®;
- соединение типа «пирамидка»;
- черного носка Spectra.

Поставляется с правым или левым сандалевидным носком и комплектуется набором эластомерных амортизаторов для повышения жесткости.



3. СВОЙСТВА

Сторона	Правый или левый сандалевидный носок		
Размеры	22–25 см	26–28 см	29–30 см
Вес*	764 г	833 г	956 г
Высота конструкции*	118 мм	119 мм	122 мм
Высота пятки	10 мм		
Диапазон подвижности	Угол подошвенного сгибания	15°	
	Дорсальное отклонение	2°	

* На основе размеров 23, 26, 29, Cat 4 с оболочкой стопы, носком Spectra и высотой пятки 10 мм.

Изделие прошло испытания в 2 миллионов циклов в соответствии с ISO 10328 при максимальном весе пациента до 150 кг.

Выбор категории стопы в зависимости от веса и уровня активности пациента										
Вес ^{*)}	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–132	133–150
Уровень воздействия	Низкий	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Средний	1	2	3	4	5	6	7	8	–

^{*)} Запрещено превышать максимальный вес тела (ISO 10328)

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При касании пяткой к земле пятка EnduraCore сжимается и накапливает энергию, а гидравлический голеностоп сгибается так, чтобы плоскость стопы совпала с наклоном земли. Когда стопа полностью становится на землю, гидравлический голеностоп обеспечивает дорсальное сгибание голени до 2°, а энергия сжатия пятки возвращается к среднему значению. После достижения полного гидравлического дорсального сгибания прогиб модуля стопы EnduraCore начинает накапливать энергию. Эта энергия возвращается позже в фазе переноса ноги.

5. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское изделие поставляется медработникам (протезистам), которые обучают пациентов им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться изделием.



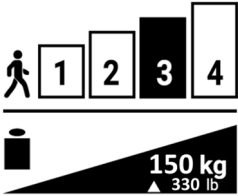
⚠️ Это изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другим пациентам пользоваться изделием запрещается.

Это изделие предназначено для встраивания в индивидуальный наружный протез нижней конечности, чтобы обеспечивать функции стопы и голеностопного сустава у пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией или дефектами нижних конечностей (транстибиальной/трансфemorальной ампутацией, экзартикуляцией колена/бедрца, врожденными дефектами конечностей).

⚠️ Примеривая протезы, пациентам с двусторонней ампутацией следует соблюдать осторожность из-за повышенной подвижности голеностопа.

Это изделие показано пациентам с умеренным уровнем активности (К3) для ходьбы и выполнения работ с низкой или умеренной нагрузкой.

Максимальный вес (вместе с переносимым грузом): 150 кг (см. табл. §3)



6. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Увеличенная длина шага и симметрия ходьбы
- Увеличенная высота подъема носка в фазе переноса ноги
- Повышенный комфорт при сидении
- Повышенный комфорт и безопасность на неровной поверхности
- Повышенный комфорт и управляемость при спуске по пандусам
- Улучшенная стабильность колена

7. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ И СОВМЕСТИМОСТЬ

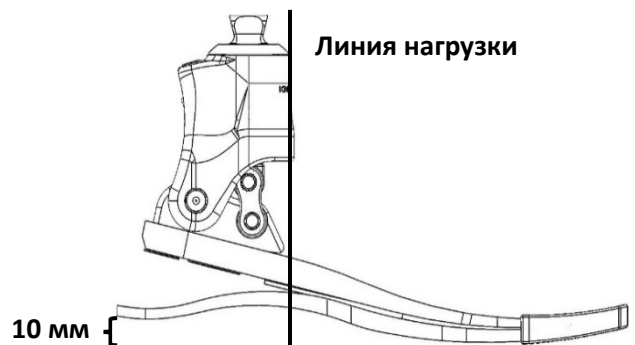
На модуль стопы должна быть установлена соответствующая оболочка для стопы (см. каталог).

У протеза имеется соединение типа «пирамидка», совместимое со стандартными гнездовыми соединителями под пирамидку (см. каталог).

8. ТИПЫ ЦЕНТРОВОК

Стендовая центровка

Прежде чем примеривать протез на пациенте, установите оболочку стопы, обеспечьте 10-миллиметровый подъем под пяткой, (желательно, поместив протез в предпочитаемую обувь) и воспользуйтесь отвесом или лазерным уровнем, чтобы убедиться, что линия нагрузки проходит по переднему краю пилона и пирамидки (см. рисунок).



Статическая центровка

- Установите гидравлические клапаны на максимальное сопротивление.
- Попросите пациента встать между параллельными брусками и равномерно распределить вес. Пациенту должно быть комфортно стоять, без необходимости подгибать или слишком сильно разгибать ногу в колене. Линия нагрузки должна проходить вдоль переднего края пилона и пирамидки.
 - Если колено подгибается, сместите стопу вперед.
 - Если колено слишком сильно разгибается, сместите стопу назад.

⚠️ Регулировка угла наклона пирамидки влияет на диапазон подвижности в 17 градусов. Сгибание подошвы в точке крепления пирамидки уменьшит диапазон дорсального сгибания, а дорсальное сгибание в точке крепления пирамидки увеличит диапазон подошвенного сгибания.

После регулировки сгибания убедитесь в сохранении диапазона дорсального и подошвенного сгибания. Голеностоп рассчитан на 2° дорсального и 15° подошвенного сгибания.

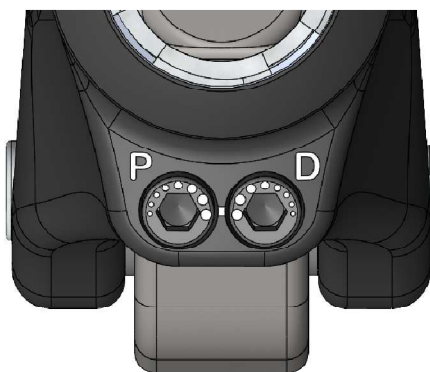
- После периода привыкания длительностью не менее 10 минут приступайте к регулировке сопротивления клапана.

Динамическая центровка

Тщательно отрегулируйте гидравлические клапаны, чтобы сбалансировать комфорт, обеспечиваемый гидравлическим голеностопом, и возврат энергии, обеспечиваемый модулем подошвы. Более высокое сопротивление увеличивает нагрузку на углеволокну и обеспечивает возврат большего количества энергии. Более низкое сопротивление обеспечивает большую подвижность голеностопа и комфорт при сидении и ходьбе по склонам и неровной местности.

Изменение регулировок сопротивления подошвенного и дорсального сгибаний будут наиболее ощутимы для пациента при ходьбе по склонам. Регулировку сопротивлений лучше всего выполнять на заключительном этапе динамической центровки на плавно возрастающем уклоне.

- Наблюдайте за тем, как пациент ходит между параллельными брусками.
- Отрегулируйте **сопротивление подошвенного сгибания (P)** с помощью шестигранного ключа на 4 мм (см. рисунок ниже):
 - Если шлепок стопой или опора на пятку происходят слишком резко, увеличьте сопротивление подошвенного сгибания.
 - Если пятка слишком жесткая или при опоре на нее сгибается колено, уменьшите сопротивление подошвенного сгибания.
- Подобным образом отрегулируйте сопротивление **дорсального сгибания (D)** с помощью шестигранного ключа на 4 мм:
 - Если у пациента возникает ощущение, будто он спускается вниз по склону, увеличьте сопротивление дорсального сгибания.
 - Если у пациента возникают затруднения при продвижении стопы (тибиальном продвижении), уменьшите сопротивление дорсального сгибания.



Маленькая точка = низкое сопротивление

Большая точка = высокое сопротивление

9. СБОРКА

После динамической центровки затяните регулировочные винты пирамидки в соответствии с техническими характеристиками производителя переходника. Зафиксируйте регулировочные винты пирамидки с помощью жидкого фиксатора резьбы (например, Loctite 242).

Носок Spectra

В комплект входит носок Spectra для защиты оболочки стопы и минимизации шума. Его необходимо надеть на модуль стопы EnduraCore перед монтажом оболочки стопы.

Оболочка стопы

Чтобы не повредить модуль стопы, для установки и снятия оболочки стопы используйте соответствующий инструмент.

- ⚠ Никогда не вынимайте ручную стопу из ее оболочки. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

10. КОРРЕКТИРОВКА

Жесткость пятки при опоре на нее можно подкорректировать с помощью амортизаторов для повышения жесткости. Их можно временно прикрепить на клей, предварительно нанесенный в местах, указанных ниже в таблице. Фиксация

амортизаторов в рекомендуемых точках повысит жесткость пятки, так если бы пациент использовал стопу на 1 категорию выше текущей стопы. При необходимости для достижения желаемой жесткости переместите амортизаторы вперед (жестче) или назад (мягче). Для окончательной установки отбойников сотрите предварительно нанесенный клей ацетоном и приклейте их с помощью цианоакрилатного клея.


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

11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	<ul style="list-style-type: none"> Проваливание при опоре на пятку, «раздавливание» пяткой. Трудно переходить от фазы опоры на пятку к фазе опоры на всю стопу. 	<ul style="list-style-type: none"> Проконтролируйте центровку по линии вперед-назад, убедитесь, что стопа не смещена слишком далеко вперед. Увеличьте сопротивление подошвенного сгибания. Прикрепите амортизаторы для повышения жесткости пятки. Инструкция по их установке приведена выше в п. 10.
Пятка слишком жесткая	<ul style="list-style-type: none"> Быстрый момент сгибания колена, нестабильность при опоре на пятку. Отсутствие ощущения возврата энергии при опоре на пятку. 	<ul style="list-style-type: none"> Проконтролируйте центровку по линии вперед-назад, убедитесь, что стопа не смещена слишком далеко назад. Уменьшите сопротивление подошвенного сгибания.
Модуль стопы слишком жесткий	<ul style="list-style-type: none"> Ощущение жесткой плоскости при перекате с пятки на носок. Затруднения при перекате на носок. 	<ul style="list-style-type: none"> Оцените реальный уровень нагрузки (низкий или умеренный). Рассмотрите возможность использования модуля стопы более низкой категории.
Модуль стопы слишком мягкий	<ul style="list-style-type: none"> Щелкающий звук при касании земли. Чрезмерное отклонение носка. 	<ul style="list-style-type: none"> Оцените реальный уровень нагрузки (низкий или умеренный). Рассмотрите возможность использования модуля стопы более высокой категории.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и ведет к аннулированию гарантии.
- ⚠ Посоветуйте пользователям потренироваться водить машину, сидеть и стоять с Kinterra в безопасном месте, чтобы они смогли привыкнуть к подошвенному и дорсальному сгибанию голеностопа.
- ⚠ Запрещается использовать модуль стопы без оболочки стопы и носка Spectra. Несоблюдение этого требования может привести к преждевременному износу изделия, потере им работоспособности и/или выходу из строя.
- ⚠ Всегда одевайте модуль стопы в обувь. Несоблюдение этого требования может привести к преждевременному износу изделия, потере им работоспособности и/или выходу из строя.
- ⚠ Следите за тем, чтобы стопа и внутренняя часть оболочки для стопы не загрязнялись (например, песком). Наличие загрязнений приводит к износу графитовых деталей и оболочки для стопы. Чистите стопу в соответствии с инструкциями (см. §16).
- ⚠ Не пытайтесь ослабить болты, крепящие голеностоп к стопе.
- ⚠ Если пациент замечает какое-либо отклонение от нормы, чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ), либо же изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить его использование и обратиться к протезисту.

 Пациент должен сообщать своему протезисту о потере или наборе веса.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-  Использование пациентами, чей максимальный вес (вместе с переносимым грузом) может превышать 150 кг.
-  Использование пациентами категории K4 или для деятельности, связанной с риском значительных ударных нагрузок или перегруза.

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 модуль стопы не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя проверки необходимо проводить через более короткие интервалы.


В зависимости от уровня активности пациента протезист должен заменять носок Spectra и оболочку стопы через регулярные промежутки времени. Повреждение деталей может привести к преждевременному износу модуля стопы.

Срок службы стопы зависит от уровня активности пациента.

16. ЧИСТКА

Снимите оболочку стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с 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. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: от $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+49\text{ }^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха: без ограничений




Влагостойкость: Нечастое погружение в воду максимум на 30 минут на глубину 1 м.

-  Избегайте длительного использования в воде. Длительное воздействие влаги может негативно отразиться на сроке службы изделия. После использования в воде полностью высушите стопу, а также ее оболочку.
-  Избегайте длительного использования в соленой или хлорированной воде. Длительное воздействие таких сред может негативно отразиться на сроке службы изделия. После использования в таких условиях стопу и ее оболочку необходимо промыть и высушить (см. §16).

18. УТИЛИЗАЦИЯ


Изделие изготовлено из углеволокна и других композитных волокон, алюминия, титана, нержавеющей стали, гидравлической жидкости, резины и эпоксидной смолы. Оболочка стопы изготовлена из термореактивного полимерного материала. Изделие и его упаковку нужно утилизировать в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

19. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Знак CE и год первой декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Для многократного использования одним пациентом		

20. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

	<p>Kinterra® – RM3 <i>Інструкція із застосування для протезистів</i> Прочитайте перед використанням</p>	<p>IFU-02-005 Rev. C 2023-10</p>
---	---	--

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 й щиколотки Kinterra з носком під сандалі	RM3-00-0xAyy-Sz*	У комплекті
Чорна шкарпетка Spectra	S0-NPS-200yy-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Бампери для підвищення жорсткості	KIT-00-1147U-00	У комплекті
Оболонка стопи з носком під сандалі (без ковпачка)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	Продається окремо (див. каталог)

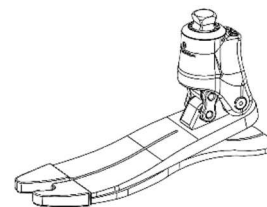
* x = категорія, yy = розмір, z = сторона, t = відтінок шкіри (світлий, середній, темний)

2. ОПИС

Kinterra – це система стопи й щиколотки, що складається з таких частин:

- гідравлічна щиколотка з пружиною для тильного руху;
- модуль стопи EnduraCore®;
- з'єднання типу «пірамідка»;
- чорна шкарпетка Spectra.

Система доступна із лівостороннім або правостороннім носком під сандалі й постачається з набором еластомерних бамперів для підвищення жорсткості.



3. ВЛАСТИВОСТІ

Сторона	Правосторонній або лівосторонній носок під сандалі		
Розміри	22–25 см	26–28 см	29–30 см
Вага*	764 г	833 г	956 г
Висота конструкції*	118 мм	119 мм	122 мм
Висота п'яти	10 мм		
Діапазон руху	Підошовне згинання	15°	
	Тильне згинання	2°	

* На основі розмірів 23, 26, 29, Cat 4 з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra й висотою п'яти 10 мм

Цей пристрій перевірено відповідно до ISO 10328 для пацієнтів із максимальною вагою до 150 кг для 2 мільйонів циклів.

Вибір категорії стопи залежно від ваги й рівня активності пацієнта										
Вага ^{*)}	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–132	133–150
Рівень навантаження	Низький	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	–

^{*)} Обмеження маси тіла не можна перевищувати (ISO 10328)

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

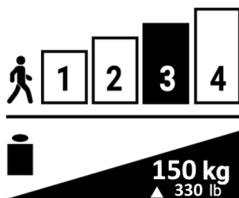
Під час переднього поштовху п'ята EnduraCore стискається, накопичуючи енергію, а гідравлічна щиколотка здійснює підошовне згинання для досягнення рівного положення стопи залежно від кута рельєфу. Після досягнення рівного положення стопи гідравлічна щиколотка дає змогу здійснити великогомілковий рух на 2° в напрямку тильного згинання, а енергія стиснення стопи повертається в середній фазі. Після досягнення повного гідравлічного тильного згинання починається відхилення модуля стопи EnduraCore для накопичення енергії. Потім ця енергія повертається, коли носок відривається від землі.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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



⚠ 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 щиколотки в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою ампутацією та/або дефектами нижніх кінцівок (транстибіальна/трансфеморальна ампутація, екзартикуляція коліна/стегна, вроджені дефекти кінцівок).

⚠ Через додатковий рух щиколотки слід бути обережними під час підбору протезів для пацієнтів із двосторонньою ампутацією.

Цей пристрій призначений для пацієнтів із помірним рівнем активності (К3) для ходіння та навантажень низької та помірної інтенсивності.

Максимальна маса (з урахуванням додаткового вантажу): 150 кг (див. таблицю в § 3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Збільшена ширина кроку й симетрія ходи
- Збільшена висота підняття носка під час фази переносу ноги
- Покращена зручність сидіння
- Покращена зручність і безпека на нерівному рельєфі
- Покращена зручність і контроль під час спуску сходами
- Покращена стабільність коліна

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

Стопа містить з'єднання типу «пірамідка», сумісне зі стандартними перехідниками під пірамідку (див. каталог).

8. ВИРІВНЮВАННЯ

Стендове вирівнювання

Перш ніж надягнути пацієнту протез, з установленою оболонкою стопи й 10 мм підйомом під п'ятою чи, краще, поміщений у бажане взуття, скористайтеся виском або лазерним рівнем, щоб переконатися, що лінія навантаження проходить уздовж переднього краю пілона й пірамідки (див. ілюстрацію).



Статичне вирівнювання

- Установіть гідравлічні клапани на максимальний опір.
- Попросіть пацієнта встати між паралельними брусами, рівномірно розподіливши вагу. Пацієнту має бути зручно стояти, і він не має відчувати, ніби його коліно зігнуті або надмірно розігнуті. Лінія ваги має проходити вздовж переднього краю пілона й пірамідки.
 - Якщо коліно згинається, зсуньте стопу вперед.
 - Якщо коліно надмірно розтягується, зсуньте стопу назад.

⚠ Кутове налаштування пірамідки вплине на співвідношення 17 градусів діапазону руху. Підшовне згинання в піраміді зменшить діапазон тильного згинання, а тильне згинання в піраміді збільшить діапазон підшовного згинання.

Налаштувавши згинання належним чином, переконайтеся, що діапазон руху тильного й підшовного згинання зберігається. Щиколотка повинна згинатися на 2° в тильному напрямку й на 15° у підшовному.

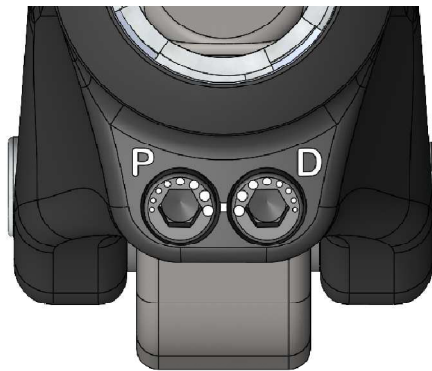
- Після щонайменше 10-хвилинного періоду адаптації переходьте до налаштування опору клапанів.

Динамічне вирівнювання

Обережно налаштуйте гідравлічні клапани, щоб збалансувати зручність, яку забезпечує гідравлічна щиколотка, і повернення енергії, яке забезпечує модуль стопи. Вищий опір дасть змогу більше навантажувати вуглецеве волокно й забезпечить більше повернення енергії. Нижчий опір дасть змогу збільшити рухливість щиколотки й забезпечить комфорт під час сидіння та пересування сходами й нерівним рельєфом.

Зміни налаштувань опору підошовного й тильного згинання будуть найбільше помітними пацієнту під час ходіння схилами. Налаштування опору краще робити з поступовим нахилом, як кінцевий етап динамічного вирівнювання.

- Спостерігайте, як пацієнт ходить між паралельними брусами.
- Налаштуйте **опір підошовного згинання (P)** за допомогою 4-міліметрового шестигранного ключа (див. ілюстрацію нижче).
 - У разі ковзання стопи чи якщо передній поштовх занадто різкий, збільште опір підошовного згинання.
 - Якщо п'ята занадто тверда чи коліно прогинається під час переднього поштовху, зменште опір підошовного згинання.
- У такий самий спосіб налаштуйте **опір тильного згинання (D)** за допомогою 4-міліметрового шестигранного ключа.
 - Якщо пацієнт відчуває, що спускається схилом, збільште опір тильного згинання.
 - Якщо пацієнту важко просуватися над ступою (великоомілковий рух), зменште опір тильного згинання.



Менша крапка = менший опір

Більша крапка = більший опір

9. ЗБИРАННЯ

Після динамічного центрування затягніть регульовальні гвинти піраміди відповідно до специфікацій виробника з'єднань. Зафіксуйте регульовальні гвинти піраміди за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra йде в комплекті для захисту оболонки стопи й мінімізації шуму. Її потрібно надягнути на модуль стопи EnduraCore, перш ніж закріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Щоб не пошкодити модуль стопи під час знімання чи встановлення оболонки стопи, використовуйте інструмент для знімання оболонки стопи.

- ⚠ Ніколи не виймайте стопу 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 під час переднього поштовху можна налаштувати за допомогою бамперів для підвищення жорсткості. Бампери можна тимчасово закріпити за допомогою попередньо нанесеного герметика в місці, зазначеному в таблиці нижче. Зробивши це в рекомендованому місці, можна підвищити жорсткість п'яти так, якби пацієнт використовував стопу на 1 категорію вище поточної стопи. За необхідності перемістіть бампери вперед (жорсткіше) або назад (м'якіше), щоб досягти бажаного рівня жорсткості. Щоб закріпити бампери назавжди, очистьте попередньо нанесений герметик, скориставшись ацетоном, і прикріпіть їх за допомогою ціаноакрилатного клею.

Розмір стопи (А)	Відстань від заднього краю підошви (В)		
22–25 см	22 мм		
26–28 см	30 мм		
29–30 см	38 мм		

11. ВИЯВЛЕННЯ ТА УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	<ul style="list-style-type: none"> Провалювання під час переднього поштовху, «розбивання» п'яти. Важко робити крок від переднього поштовху до середньої фази. 	<ul style="list-style-type: none"> Перевірте переднє/заднє вирівнювання, переконайтеся, що стопа не розташована занадто далеко спереду. Підвищте опір підошовного згинання. Прикріпіть бампери для підвищення жорсткості п'яти. Докладніше про встановлення див. у розділі 10 вище.
П'ята занадто тверда	<ul style="list-style-type: none"> Швидкий момент згинання коліна, нестійкість під час переднього поштовху. Недостатнє відчуття повернення енергії під час переднього поштовху. 	<ul style="list-style-type: none"> Перевірте переднє/заднє вирівнювання, переконайтеся, що стопа не розташована занадто далеко ззаду. Зменште опір підошовного згинання.
Модуль стопи занадто жорсткий	<ul style="list-style-type: none"> Пласка ділянка під час перекочування стопи. Важко робити крок через носок. 	<ul style="list-style-type: none"> Оцініть справжній рівень навантаження (низький або помірний). Розгляньте варіант використання модуля стопи нижчої категорії.
Модуль стопи занадто м'який	<ul style="list-style-type: none"> Клацання під час початкового контакту. Надмірне відхилення носка. 	<ul style="list-style-type: none"> Оцініть справжній рівень навантаження (низький або помірний). Розгляньте варіант використання модуля стопи вищої категорії.

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.
- ⚠ Рекомендуйте користувачам попрактикуватися керувати транспортом, сидіти й стояти з Kinterra в безпечному місці, щоб переконатися, що вони пристосувалися до підошовного й тильного рухів, які забезпечує щиколотка.
- ⚠ Забороняється використовувати модуль стопи без оболонки стопи й шкарпетки Spectra. Невиконання цієї вимоги може спричинити завчасне зношування, втрату функціональності та/або несправність продукту.
- ⚠ Завжди використовуйте модуль стопи зі взуттям. Невиконання цієї вимоги може спричинити завчасне зношування, втрату функціональності та/або несправність продукту.
- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа й внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування графітових деталей і оболонки стопи. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. § 16).
- ⚠ Ніколи не намагайтеся послабити болти, які фіксують щиколотку на стопі.
- ⚠ Якщо пацієнт помітить будь-яке відхилення від норми чи відчує будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, ознаки надмірного зношування), а також у разі сильного удару по пристрою, він має припинити використовувати пристрій і проконсультуватися зі своїм протезистом.
- ⚠ Пацієнт повинен повідомити свого протезиста в разі збільшення чи зменшення своєї ваги.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Використання пацієнтами, чия максимальна вага (з урахуванням додаткового вантажу) може перевищувати 150 кг.
- ⚠ Використання пацієнтами категорії K4 чи під час виконання дій, пов'язаних із ризиком сильного ударяння чи 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 ТА КОНТРОЛЬ

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з коротшими інтервалами потрібні, якщо користувач збільшує свою активність.

Шкарпетка Spectra й оболонка стопи мають замінюватися протезистом через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування модуля стопи.

Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

16. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, помийте стопу з милом і чистою водою та ретельно висушіть.

Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою. Перед повторним використанням її необхідно висушити.

- ⚠ Пристрій не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

17. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: від -29 °C до +49 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень






Вологостійкість: рідкісне занурення в воду щонайбільше на 30 хвилин на глибину до 1 м.

- ⚠ Уникайте довгого використання у воді. Тривалий вплив вологи може негативно позначитися на терміні служби виробу. Після використання у воді повністю висушіть стопу, зокрема оболонку стопи.
- ⚠ Уникайте довгого використання в солоній або хлорованій воді. Тривалий вплив таких умов може негативно позначитися на терміні служби виробу. Після використання в таких умовах стопу, зокрема оболонку стопи, потрібно очистити й висушити (див. § 16).

18. УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій виготовлений із вуглецевого волокна та інших композитних волокон, алюмінію, титану, неіржавної сталі, гідравлічної рідини, гуми й епоксидної смоли. Оболонка стопи виготовлена з термореактивного полімерного матеріалу. Пристрій і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

19. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		

20. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту EC 2017/745.



Kinterra®-RM3
義肢装具士用使用説明書
ご使用前にお読みください

IFU-02-005
改定 C
2023-10

本説明書のセクション 12、13、14、15、16、17、18 を患者にお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	部品番号	付属/別売り
Kinterra フット システム(サンダル型つま先付き)	RM3-00-0xAyy-Sz*	付属
黒のスペクトラソックス	S0-NPS-200yy-00*	適切なソックス付き
補強バンパー	KIT-00-1147U-00	付属
サンダル型つま先(キャップなし)のフットシェル	FTC-2K-1yyt4-Sz*	別売り(カタログ参照)

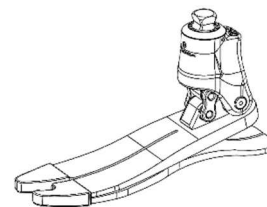
* x=カテゴリ、yy=サイズ、z=サイド、t=肌の色(ライト、ミディアム、ダーク)

2. 説明

Kinterra は、以下のもので構成されるフット アンクル システムです。

- ドルシ アシスト スプリング付き油圧式足首
- EnduraCore®フットモジュール
- オス型ピラミッド接続
- 黒のスペクトラソックス

左右両方のサンダル型つま先が選択可能で、エラストマー製の補強バンパーが付属しています。



3. プロパティ

サイド	右または左サンダル型つま先		
サイズ	22~25 cm	26~28 cm	29~30 cm
*重量	764 g	833 g	956 g
*組立長	118 mm	119 mm	122 mm
ヒールの高さ	10 mm		
関節可動域	底屈	15 度	
	背屈	2 度	

*フットシェル、スペクトラソックス、ヒール高 10 mm を使用した 23、26、29、Cat 4 のサイズを基準としています。

本器具は、ISO 10328 に基づき、最大患者体重 150 kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

患者の体重と活動レベルに基づいたフットカテゴリの選択										
重量*	kg	44~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116	117~132	133~150
衝撃レベル	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-

*超過してはならない体重制限(ISO 10328)

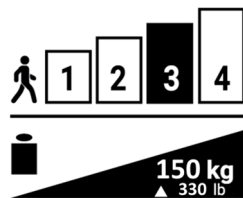
4. 作用メカニズム

ヒールストライクでは、EnduraCore ヒールが圧縮されてエネルギーを蓄え、油圧式足首が地形の角度に応じて足首を平らに保ちます。フットフラットに達すると、油圧式足首は脛骨を 2 度背屈させ、ヒールの圧縮エネルギーをミッドスタンスに戻します。油圧背屈が完了すると、EnduraCore フットモジュールのたわみがエネルギーを蓄え始めます。このエネルギーはつま先を離れたときに戻されます。

5. 用途/適応症

本医療器具は、患者に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者(義肢装具士)に提供されます。処方については、患者の本器具の使用能力を評価する医師が行います。

⚠ この器具は **1 人の患者** に対して複数回使用するためのものです。別の患者への使用はしないでください。



本器具は、片側または両側の下肢切断および/または欠損(経脛骨/経大腿骨切断、膝/股関節脱臼、先天性四肢欠損)を有する患者の足部および足首の機能を確保するために、カスタムメイドの外付け下肢義足に組み込むことを目的としています。

⚠ 足首の動きが加わるため、両足の患者に装着する場合は注意が必要です。

本器具は、中等度の活動レベル(K3)の歩行および軽度から中等度の衝撃を伴う活動を行う患者に適応しています。

体重制限(装着時)：150 kg(セクション 3 の表を参照)

6. 臨床効果

- ステップ長および歩様対称性の向上
- 旋回時のつま先の隙間を拡大
- 座り心地の向上
- 段差のある路面での快適性と安全性の向上
- スロープ下りの快適性とコントロール性の向上
- 膝の安定性の向上

7. 付属品および適合性

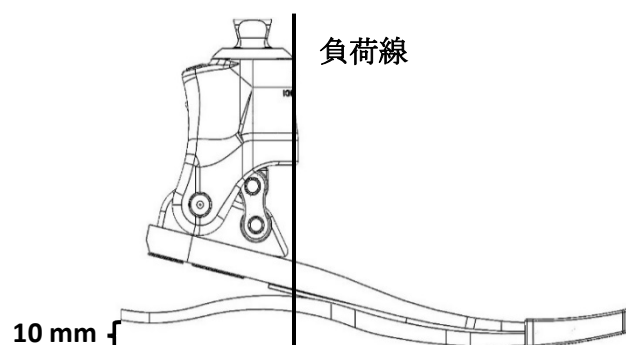
フットモジュールに適切なフットシェルを取り付ける必要があります(当社カタログ参照)。

このフットには、標準的なメス型ピラミッドコネクタ(カタログ参照)と互換性のあるように設計されたオス型ピラミッドコネクタが付属しています。

8. アライメント

ベンチアライメント

患者に義足を装着する前に、フットシェルを装着し、ヒールの下を 10 mm 持ち上げ、またはできれば所定の靴に履かせた状態で、鉛直線またはレーザー水準器を使用し、負荷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(図参照)。



スタティックアライメント

- 油圧バルブを最高抵抗に設定します。
- 患者に平行棒の間に立ってもらい、体重を均等に分散させます。患者は、膝の屈折や伸び過ぎを感じることなく、快適に立つ必要があります。体重線はパイロンとピラミッドの前縁に沿うようにします。
 - 膝が屈曲している場合は、フットを前方に移動させます。
 - 膝が過度に伸びている場合は、フットを後方に移動させます。

⚠ ピラミッドの角度調整は、17 度の可動域の比率に影響します。錐体部で底屈すると背屈可動域が減少し、錐体部で背屈すると底屈可動域が増加します。

屈曲が適切に行われているときに、背屈と底屈の可動域が維持されていることを確認します。足首は背屈 2 度、底屈 15 度とします。

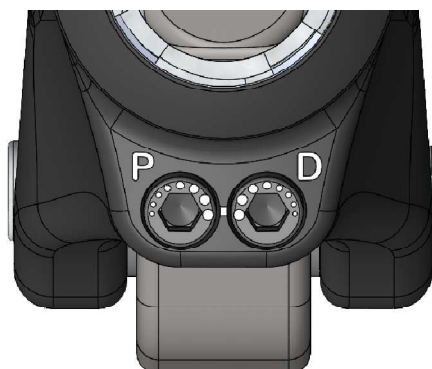
- 少なくとも 10 分間の順応期間の後、バルブ抵抗の調整に進みます。

ダイナミックアライメント

油圧バルブを慎重に調整し、油圧式足首によって得られる快適性とフットモジュールがもたらすエネルギーリターンバランスを取ってください。抵抗が高ければ高いほど、カーボンファイバーに負荷がかかり、エネルギーリターンが大きくなります。抵抗が低ければ、坂道や起伏の多い場所で座ったり歩いたりする際に、足首がより動きやすくなり、快適性が向上します。

底屈と背屈の抵抗設定の変化は、坂道を歩いているときに患者に最も顕著に現れます。抵抗の調整は、ダイナミックアライメントの最終段階として、緩やかなスロープで行うのが最適です。

- 平行棒の間を歩く患者を観察します。
- 4 mm の六角レンチを使用して、**底屈抵抗 (P)** を調整します (下図参照)。
 - フットストラップがあったり、ヒールストライクが急すぎる場合は、底屈抵抗を増加します。
 - ヒールが固すぎたり、ヒール打ちで膝が座屈する場合は、底屈抵抗を減らします。
- 同様に、4 mm の六角レンチを使って**背屈抵抗 (D)** を調整します。
 - 患者が下り坂を歩いているように感じた場合は、背屈抵抗を増加します。
 - フットを前に進める努力 (脛骨の進行) が患者にとって難しい場合は、背屈抵抗を減らします。



ドットが小さい=抵抗が低い/ドットが大きい=抵抗が高い

9. 組立て

ダイナミックアライメント後、コネクタ製造元の仕様に従い、ピラミッド調整ねじを締めます。ピラミッド調整ねじをネジ山固定用接着剤 (Loctite 242 など) で固定します。

スペクトラソックス

フットシェルを保護し、ノイズを最小限に抑えるスペクトラソックスが付属しています。フットシェルを取り付ける前に、EnduraCore フットモジュールに取り付ける必要があります。

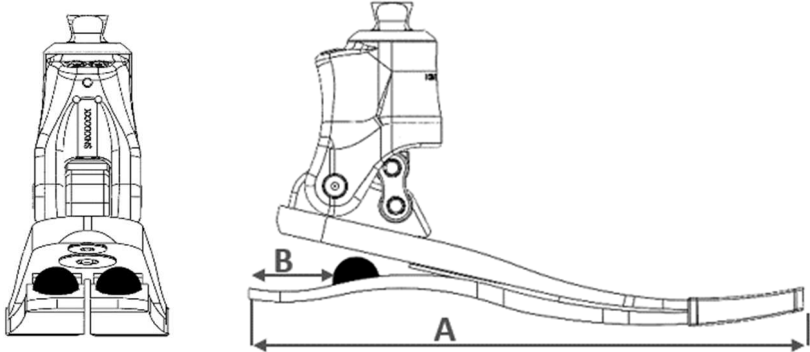
フットシェル

フットシェルの取り付けと取り外しには、フットモジュールの損傷を防ぐため、フットシェル取り外し工具を使用してください。

⚠ 決して手で引っ張ってフットシェルからフット部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。これはフットを損傷する可能性があります。

10. 調整

ヒールストライク時のヒール剛性は、補強バンパーで調整できます。バンパーは、下表の位置にあらかじめ塗布された接着剤を使用して仮止めすることができます。推奨される位置は、ヒールを 1 カテゴリー (1 段階) ほど硬くします。必要であれば、バンパーを前方 (硬め) または後方 (柔らかめ) に動かして、希望の硬さに調整します。恒久的に使用する場合は、事前に塗布した接着剤をアセトンできれいに洗い流し、シアノアクリレート接着剤でバンパーを接着します。

フットサイズ(A)	ソール後端からの距離(B)		
22～25 cm	22 mm		
26～28 cm	30 mm		
29～30 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	<ul style="list-style-type: none"> ヒールストライクで沈み込み、ヒールが「つぶれる」。 ヒールストライクからミッドスタンスにステップを進めるのが難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> 前後方向のアライメントをチェックし、フットが前方に位置しすぎていないことを確認します。 底屈抵抗を増加します。 ヒール補強バンパーを取り付けます。取り付けの詳細については、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	<ul style="list-style-type: none"> 急激な膝屈曲モーメント、ヒールストライク時の不安定性がある。 ヒールストライク時にエネルギーリターンの感覚がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 前後方向のアライメントをチェックし、フットが後方に位置しすぎていないことを確認します。 底屈抵抗を減らします。
フットモジュールが硬すぎる	<ul style="list-style-type: none"> 横転時のフラットスポット。 つま先より先に進むのが難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の衝撃レベル(低または中程度)を評価します。 より低いカテゴリーのフットモジュールを検討します。
フットモジュールが柔らかすぎる	<ul style="list-style-type: none"> 初期接地時にノイズがする。 つま先の過度のたわみがある。 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の衝撃レベル(低または中程度)を評価します。 より高いカテゴリーのフットモジュールを検討します。

12. 警告

- ⚠ パッケージが損傷している場合は、器具の状態を確認してください。
- ⚠ 使用上の指示に従わない場合は危険を伴い、また保証が無効になります。
- ⚠ 安全な場所で Kinterra を使用して運転、座位、立位を練習し、足首がもたらす底屈と背屈の動きに適応できるように、使用者に指導してください。
- ⚠ 絶対にフットシェルとスペクトラソックスを装着せずにフットモジュールを使用しないでください。これに従わない場合、早期摩耗、機能喪失、製品の故障の原因となることがあります。
- ⚠ フットモジュールは必ず靴を履いて使用してください。これに従わない場合、早期摩耗、機能喪失、製品の故障の原因となることがあります。
- ⚠ フット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ます。不純物の存在は、グラファイト部品とフットシェルが摩耗する原因となります。説明書(§ 16 を参照)に従ってフットを清掃してください。
- ⚠ 足首とフットを固定しているボルトは絶対に緩めないでください。
- ⚠ 患者が異常な動作に気づいたり、装具の特性の変化(ノイズ、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または装具が激しい衝撃を受けた場合は、装具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。
- ⚠ 体重が減ったり増えたりした場合は、義肢装具士に知らせてください。

13. 禁忌事項

- ⚠ 最大体重(装着時を含む)が 150 kg を超える患者に使用します。
- ⚠ K4 の患者、または大きな衝撃や過度の過負荷の危険性がある活動に使用します。

14. 副作用

この器具に直接関連する既知の副作用はありません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および使用者が居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

15. メンテナンスと管理

フットモジュールは、少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士による検査を受ける必要があります。使用者がより活動的であれば、より短い間隔での検査が必要です。

スペクトラソックスとフットシェルは、患者の活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士が交換する必要があります。これらの部品が損傷すると、フットモジュールの早期摩耗につながります。

フットの耐用年数は患者の活動レベルによって異なります。

16. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、石鹸ときれいな水でフットを洗い、丁寧に乾かしてください。フットシェルは湿らせた布かスポンジで洗うことができます。再使用する前に必ず乾燥させてください。

- ⚠ この器具は溶剤に対して耐性がありません。溶剤に触れると損傷するおそれがあります。

17. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-29～+49℃

相対湿度：制限なし



耐水性：場合によっては水深1メートルに最長30分間沈めても大丈夫です。

- ⚠ 水中での長時間の使用は避けてください。長時間湿気にさらされると、製品の耐用年数に悪影響を及ぼす可能性があります。水中で使用した後は、フットシェルを含めて完全に乾燥させてください。
- ⚠ 塩水や塩素の入った水での長時間の使用は避けてください。これらの環境に長時間さらされると、製品の耐用年数に悪影響を及ぼす可能性があります。このような環境で使用した後は、フットシェルも含めてフットを洗浄し、乾燥させる必要があります(§ 16 参照)。

18. 廃棄

この器具は、炭素繊維やその他の複合繊維、アルミニウム、チタン、ステンレス鋼、作動油、ゴム、エポキシでできています。フットシェルは熱硬化性ポリマー素材でできています。本器具およびその梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄してください。

19. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マークおよび宣言 1 年目
	欧州連合における正規代理人		1 人の患者、複数回の使用		

20. 規制情報

本器具は CE マークを取得した医療機器であり、規則 (EU) 2017/745 に適合していることが認証されています。



Kinterra® - RM3

使用说明（供假肢医生使用）

使用前阅读

IFU-02-005
版本 C
2023-10

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（双趾）	RM3-00-0xAyy-Sz*	包含
黑色 Spectra 袜	S0-NPS-200yy-00*	含适配的袜子
强化缓冲器	KIT-00-1147U-00	包含
双趾（无趾帽）脚套	FTC-2K-1yyt4-Sz*	单独出售（见产品目录）

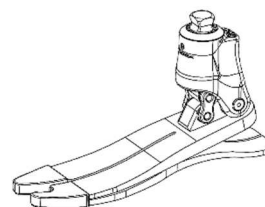
* x = 类别, yy = 尺码, z = 左/右足, t = 皮肤颜色（浅色、中等色、深色）

2. 描述

Kinterra 是一款足踝系统，包含：

- 一个液压脚踝（带背部辅助弹簧）
- 一个 EnduraCore® 义足模块
- 一个凸式锥形连接件
- 一只黑色 Spectra 袜

规格包括左脚或右脚双趾式，附赠一套弹性强化缓冲器。



3. 特点

左/右	左脚或右脚双趾式		
尺码	22-25 cm	26-28 cm	29-30 cm
重量*	764 g	833 g	956 g
整体高度*	118 mm	119 mm	122 mm
脚跟高度	10 mm		
动作范围	足底弯曲	15°	
	足背弯曲	2°	

* 基于 23、26、29 号尺码，类别 4（带脚套、Spectra 袜和 10 mm 脚跟高度）

该器械已通过基于 ISO 10328 标准、患者最大体重不超过 150 kg 的 200 万次动作测试。

义足类别选择应基于患者的体重和脚部活动量

体重 ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
脚部冲击水平	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-

^{*)} 不得超过体重限制 (ISO 10328)

4. 动作机制

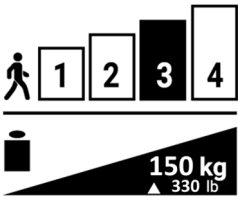
脚跟着地时，EnduraCore 脚跟会压缩，从而储存能量，液压脚踝发生足背弯曲，使得义足根据地面角度实现脚掌着地。脚掌着地后，液压脚踝支持胫骨伸展，使足背弯曲角度达到 2°，脚跟储存能量的作用下回到支撑相中期。达到完全的液压足背弯曲状态后，EnduraCore 义足模块发生挠曲，开始储存能量。之后在脚趾离地时会用到这部分能量。

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。由评估患者的器械使用能力的医生开具处方。

⚠ 该器械供单个患者使用。不得重复用于其他患者身上。





该器械可以与定制设计的下肢义肢完美兼容，从而保证单/双下肢截肢或出现其他问题（经胫骨/经股骨截肢、膝/髌关节关节断离、先天性肢体缺陷）的患者实现足踝关节功能。

⚠️ 用于双腿截肢的患者时，由于脚踝的额外动作，因此需当心。

该器械适用于活动量中等 (K3)、脚步动作冲击水平低到中的患者。
最大重量（含负载）：150 kg（见表 § 3）

6. 临床益处

- 增加步长，提升脚步的对称性
- 提升摆腿动作的脚趾离地间隙
- 提升坐姿舒适度
- 提升在不平整路面上行走的舒适度和安全性
- 提升下坡行走舒适度和控制力
- 改善膝部稳定性

7. 配件和兼容性

义足模块必须安装适当的脚套（见产品目录）。

义足包含一个凸式锥形连接件，可以兼容多种不同的标准凹式锥形连接座（见产品目录）。

8. 对齐 S

基座对齐

将假肢安装到患者身上之前，在脚套已安装到位、脚跟提起 10 mm 的情况下（最好已将义足穿入要穿的鞋中），使用铅垂线或激光水平仪确认负载线是否与连接件和连接座的前缘重合（见图）。

静态对齐

- 将液压阀设置为最高阻力。
- 让患者站在平行杠之间，保证体重均匀分布。患者应当能够舒适站立，不会感觉到膝盖发生弯曲或伸展。体重负载线应与义足连接件和连接座的前缘重合。
 - 如果膝盖发生弯曲，应将义足向前调。
 - 如果膝盖发生伸展，应将义足向后调。

⚠️ 调整脚踝锥形连接的角度会影响 17 度动作范围的分配比，在锥形连接处向足底弯曲会减小足背弯曲的动作范围，在锥形连接处向足背弯曲则会增大足底弯曲的动作范围。

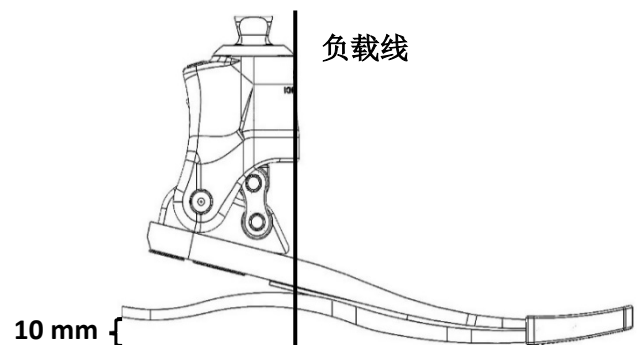
根据弯曲动作进行适当调整时，应保证足背弯曲和足底弯曲的动作范围。脚踝应具备 2° 的足背弯曲动作范围和 15° 的足底弯曲动作范围。

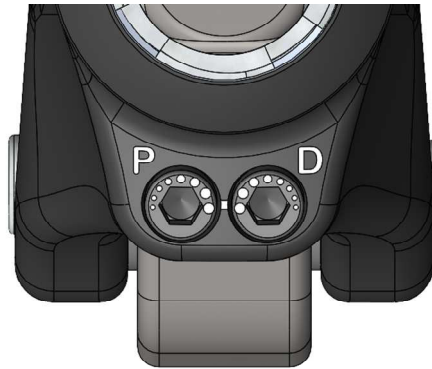
- 在完成至少 10 分钟的适应后，进行阀阻力调整。

动态对齐

仔细调整液压阀，在液压脚踝提供的舒适度和义足模块提供的返回能量之间保持平衡。阻力越大，碳纤维部件可承载的重量越大，提供的返回能量越多。阻力越小，脚踝动作范围越大，坐姿和上下坡或不平整地面行走的舒适度越高。改变足底弯曲和足背弯曲的阻力设置时，患者在斜坡上行走时受到的影响最明显。最好将阻力调整作为动态对齐过程中的最后一步，在缓坡上完成。

- 观察患者在平行杠之间行走的情况。
- 使用 4 mm 内六角扳手调整**足底弯曲阻力 (P)**（见下图）：
 - 如果脚掌落地或脚跟着地过于突然，应增大足底弯曲阻力。
 - 如果脚跟过硬或脚跟着地时膝盖发生弯曲，应减小足底弯曲阻力。
- 同样，使用 4 mm 内六角扳手调整**足背弯曲阻力 (D)**：
 - 如果患者感觉在走下坡路，应增大足背弯曲阻力。
 - 如果患者感觉向前伸脚（胫骨伸展）费力，应减小足背弯曲阻力。





小点 = 减小阻力

大点 = 增大阻力

9. 装配

完成动态调整后，按照连接件制造商的规格说明，拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定锥形调整螺钉。

Spectra 袜

义足附赠一只 Spectra 袜，用于保护脚套，减少噪音。安装脚套之前，必须将该袜套在 EnduraCore 义足模块上。

脚套

拆卸或安装脚套时请使用脚套拆卸工具，以防损坏义足模块。

⚠ 将义足模块从脚套中取出时，不应用手拉拽。拆卸时，不应使用螺丝刀或任何其他不合适的工具，否则会损坏义足。

10. 调整

可使用强化缓冲器来调整脚跟着地时的脚跟硬度。可利用预涂胶水将缓冲器临时粘在下表所示位置。安装到建议位置后，脚跟硬度可提升 1 个类别。如必要，可将缓冲器向前（更硬）或向后（更软）调，以达到需要的硬度。如要永久安装，可用丙酮清除预涂胶，然后使用氰基丙烯酸盐粘合剂安装缓冲器。

义足尺码 (A)	与单体脚掌后端之间距离 (B)	
22-25 cm	22 mm	
26-28 cm	30 mm	
29-30 cm	38 mm	

11. 故障排除

问题	症状	解决方案
脚跟过软	<ul style="list-style-type: none"> 脚跟着地时下沉，“挤压”脚跟。 难以从脚跟着地转换到支撑相中期。 	<ul style="list-style-type: none"> 检查前后对齐，确保义足没有过于靠前。 增大足底弯曲阻力。 安装强化缓冲器。请见上文第 10 条中的安装详细说明
脚跟过硬	<ul style="list-style-type: none"> 脚跟着地时膝盖不稳，弯曲动作过快。 脚跟着地时返回能量蓄积不足。 	<ul style="list-style-type: none"> 检查前后对齐，确保义足没有过于靠后。 减小足底弯曲阻力。
义足模块过硬	<ul style="list-style-type: none"> 脚掌部分有滚翻动作。 脚趾离地困难。 	<ul style="list-style-type: none"> 评估真实冲击水平（低或中）。 考虑使用更低类别的义足模块。
义足模块过软	<ul style="list-style-type: none"> 初次穿戴时会出现咔哒声。 趾部弯曲过大。 	<ul style="list-style-type: none"> 评估真实冲击水平（低或中）。 考虑使用更高类别的义足模块。

12. 警告

- ⚠ 收到后如发现包装损坏, 请检查器械是否完整。
- ⚠ 如未能遵循使用说明, 将导致危险状况, 并致使保修失效。
- ⚠ 建议用户在安全处使用 Kinterra 义足进行行走、坐立和站立等练习, 以适应义足脚踝的足底弯曲和足背弯曲动作。
- ⚠ 请勿在没有脚套和 Spectra 袜的情况下使用义足模块。未能遵循此要求可能导致产品过早磨损、功能失效以及/或产品故障等问题。
- ⚠ 使用义足模块时务必穿鞋。未能遵循此要求可能导致产品过早磨损、功能失效以及/或产品故障等问题。
- ⚠ 确保义足和脚套内部没有异物(例如沙子)。异物会导致石墨组件和脚套磨损。按照说明清洁义足(见 § 16)。
- ⚠ 切勿尝试拧松将脚踝固定至义足的螺栓。
- ⚠ 如果患者发现该器械有任何异常或感觉有任何变化(噪音、游隙、过度磨损), 或器械受到了严重撞击, 应停止使用, 并咨询假肢医生。
- ⚠ 患者体重如有变化, 必须告知假肢医生。

13. 禁忌症

- ⚠ 患者最大重量(含承载装置)超过 150 kg。
- ⚠ 用于 K4 患者或用于存在严重撞击或过度超载风险的活动。

14. 副作用

该器械无已知直接相关副作用。

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地的主管部门。

15. 维护与控制

必须由假肢医生至少每半年对义足模块进行一次检查。如果患者活动量较大, 检查间隔应更短。

必须由假肢医生根据患者的活动量定期更换 Spectra 袜和脚套。如果这些部件受损, 可能导致义足模块过早磨损。义足的使用寿命取决于患者的活动量。

16. 清洁

脱下脚套和 Spectra 袜, 使用清水和肥皂小心清理义足, 并仔细晾干。
应使用蘸湿的布或海绵清洁脚套, 且必须在脚套晾干后才能再次使用。

- ⚠ 该器械不耐溶剂。接触溶剂可能导致本品受损。

17. 环境条件

使用和存放温度范围: -29°C 至 $+49^{\circ}\text{C}$

空气相对湿度: 无限制



防水: 可偶尔浸没水中, 时间不超过 30 分钟, 深度不超过 1 米。

- ⚠ 避免在水中使用过久。长期暴露在潮湿环境中会缩短产品使用寿命。在水中使用后, 应将义足和脚套完全晾干。
- ⚠ 避免在含盐或氯的水中使用过久。长期暴露在此类环境中会缩短产品使用寿命。在此类环境中使用之后, 必须清洁并干燥义足及脚套(见 § 16)。

18. 处置

该器械含有碳纤维及其他合成纤维、铝、钛、不锈钢、液压油、橡胶、环氧树脂等材料。脚套采用热固性高分子材料制成。必须按照当地或所在国环保法规对该器械及其包装进行处置。

19. 符号描述

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
	欧盟授权代表		单个患者，重复使用		

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-02-005 مراجعة C 2023-10	Kinterra® – RM3 تعليمات استخدام الطرف الصناعي يرجى القراءة قبل الاستخدام	
-----------------------------------	---	---

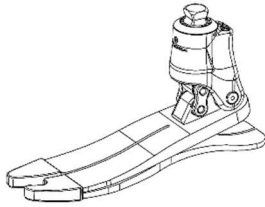
انقل الفقرات § 12 و 13 و 14 و 15 و 16 و 17 و 18 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمول / يُباع منفصلاً
نظام القدم والكاحل بإصبع قدم ملائم لارتداء الصاندل من Kinterra	*RM3-00-0xAyy-Sz	مشمول
جورب سبكترا أسود	S0-NPS-200yy-00*	الجورب الملائم مشمول
مصدات تقوية	KIT-00-1147U-00	مشمول
غلاف القدم بإصبع قدم ملائم لارتداء الصاندل (بدون غطاء)	FTC-2K-1yyt4-Sz*	يُباع منفصلاً (انظر الكاتالوج)

* x = الفئة، yy = الحجم، z = الجانب، t = لون الجلد (فاتح، متوسط، داكن)

2. الوصف



Kinterra هو نظام القدم والكاحل المتكامل من:

- كاحل هيدروليكي بزبرك مساعد خلفي
- وحدة قدم من EnduraCore®
- وصلة هرمية ذكر
- جورب سبكترا أسود

متوفر بإصبع قدم ملائم لارتداء الصاندل في القدم اليمنى أو اليسرى ومجموعة من مصدات تقوية من المطاط الصناعي.

3. الخصائص

إصبع قدم ملائم لارتداء الصاندل في القدم اليمنى أو اليسرى			الجانب
29 - 30 سم	26 - 28 سم	22 - 25 سم	المقاسات
956 جم	833 جم	764 جم	الوزن*
122 ملم-	119 ملم-	118 ملم-	ارتفاع الهيكل*
10 ملم-			ارتفاع الكعب
15°			الانثناء الأمامي
2°			الانثناء الظهراني

* وفقاً للمقاسات 23 و 26 و 29 ووحدة من الفئة 4 بهيكل قدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب 10 ملم

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمواصفات ISO 10328 لوزن مريض يصل إلى 150 كجم كحد أقصى لمليون دورة.

تحديد فئة القدم وفقاً لوزن المريض ومستوى النشاط										
الوزن ^(*)	كجم	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	132-117	150-133
منخفض	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8
متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	-	-

^(*) يحظر تجاوز حد كتلة الجسم (ISO 10328)

4. آلية التشغيل

عند لمس الكعب للأرض، يضغط كعب EnduraCore لتخزين الطاقة ويحدث الانثناء الأمامي بفعل الكاحل الهيدروليكي للوصول إلى وضعية القدم المسطحة وذلك وفقاً لزاوية التضاريس الأرضية. بمجرد الوصول إلى وضعية القدم المسطحة، يتيح الكاحل الهيدروليكي التقدم القسبي إلى 2 من الانثناء الظهراني وتعود طاقة انضغاط الكعب في منتصف الخطوة. عند الوصول إلى الانثناء الظهراني الهيدروليكي الكامل، يبدأ الانحراف في وحدة القدم EnduraCore في تخزين الطاقة. تُعاد هذه الطاقة بعد ذلك عند ارتفاع إصبع القدم عن الأرض.

5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة

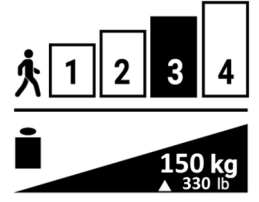


يتوفر هذا الجهاز الطبي لاختصاصي الرعاية الصحية (اختصاصي البدليات) الذين سيدربون المريض على استخدامه. يصف الطبيب الوصفة الطبية ويقيم قدرة المريض على استخدام الجهاز. ⚠️

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مرات متعددة بواسطة **مريض واحد**. يحظر استخدامه على مريض آخر. صُمم هذا الجهاز ليستخدم مع طرف صناعي سفلي خارجي مصمم خصيصًا لضمان تحقيق وظيفة القدم والكاحل للمرضى الذين لديهم بتر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين و/أو قصور في الأطراف (البتر عبر الطنوبيي/البتر عبر الفخذي، أو انخلاع الركبة/الورك، أو العيوب الخلقية في الأطراف).

⚠ يجب توخي الحذر مع المرضى الذين لديهم بتر في الساقين، وذلك لزيادة حركة الكاحل.

هذا الجهاز مخصص للمرضى ذوي مستوى النشاط المتوسط (K3) للمشي والأنشطة منخفضة إلى متوسطة الأثر. الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): 150 كجم (انظر الجدول 3§)



6. الفوائد السريرية

- زيادة في طول الخطوات والتناظر في المشية
- زيادة في تحرر إصبع القدم في طور التراجع
- زيادة في الراحة عند الجلوس
- راحة وأمان أكبر على التضاريس الأرضية غير المستوية
- راحة وتحكم أكبر عند هبوط المنحدرات
- ثبات مُحسّن للركبة

7. الملحقات والتوافق

يجب تركيب غلاف قدم ملائم على وحدة القدم (راجع الكتالوج الخاص بنا). تشمل القدم وصلة هرمية ذكر مصممة لتتوافق مع الوصلات الهرمية الأنثى القياسية (انظر الكاتالوج الخاص بنا).

8. المحاذاة

محاذاة المقعد

قبل تجربة الطرف الصناعي على المريض، وعند تركيب غلاف القدم بارتفاع 10 ملم تحت الكعب، أو وضع الجهاز في الحذاء المرغوب به، استخدم مطمازا أو مستوى ليزر للتأكد من أن خط الحمل على خط واحد مع الحافة الأمامية للأنبوب والهرم (انظر الرسم).

المحاذاة السكونية

- اضبط الصمامات الهيدروليكية على أعلى مقاومة.
- اطلب من المريض الوقوف بين قضيبين متوازيين بحيث يكون الوزن موزعًا بالتساوي. من المفترض أن يقف المريض بارتياح بدون الشعور أن الركبة تنتهي أو تنفرد أكثر من اللازم. يجب أن يقع خط الوزن على خط واحد مع الحافة الأمامية للأنبوب والهرم.
 - إذا كانت الركبة تنتهي، فانقل القدم إلى الأمام.
 - إذا كانت الركبة تنفرد أكثر من اللازم، فانقل القدم إلى الخلف.

⚠ سيؤثر تعديل زاوية الهرم على معدل مدى الحركة البالغ 17 درجة. الانثناء الأمامي عند الهرم سيقبل من مدى حركة الانثناء الظهراني، والانثناء الظهراني عند الهرم سيزيد من مدى حركة الانثناء الأمامي.

تأكد من الحفاظ على مدى حركة الانثناء الظهراني والانثناء الأمامي عند تنفيذ الانثناء بشكل مناسب. الكاحل مصمم بانثناء ظهراني بزاوية 2° وانثناء أمامي بزاوية 15°. بعد فترة تأقلم لا تقل عن 10 دقائق، انتقل إلى تعديلات مقاومة الصمام.

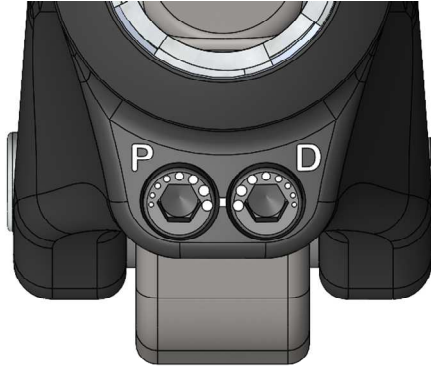
المحاذاة الديناميكية

عدّل الصمامات الهيدروليكية بحرص لتوازن بين الراحة التي يوفرها الكاحل الهيدروليكي وعائد الطاقة الذي توفره وحدة القدم. ستنجح المقاومة الأعلى قيمة تحميلًا أكبر لألياف الكربون وتوفير عائد أكبر للطاقة. ستنجح المقاومة الأقل حركة كاحل وراحة أكبر عند الجلوس والسير على منحدرات وأرضية غير مستوية.

سيلاحظ المرضى التغييرات المُجرّاة على إعدادات مقاومة الانثناء الأمامي والانثناء الظهراني أكثر عند المشي على المنحدرات. يُفضل إجراء تعديلات المقاومة على المنحدرات التدريجية كخطوة أخيرة في المحاذاة الديناميكية.

- راقب المريض عند المشي بين قضيبين متوازيين.
- اضبط مقاومة **الانثناء الأمامي (P)** باستخدام مفتاح ألن 4 ملم (انظر الرسم أدناه):
 - إذا كانت القدم تصطدم بالأرض أو كان لمس الكعب للأرض أقوى من المفترض، فارفع من مقاومة الانثناء الأمامي.
 - إذا كان الكعب متيبسًا أكثر من اللازم أو كانت الركبة تتبجح عند لمس الكعب للأرض، فقلل من مقاومة الانثناء الأمامي.
- بالطريقة ذاتها، اضبط مقاومة **الانثناء الظهراني (D)** باستخدام مفتاح ألن 4 ملم:
 - إذا شعر المريض وكأنه يهبط منحدرًا، فارفع من مقاومة الانثناء الظهراني.

○ إذا كان الجهد المطلوب للتقدم بالجسم أكثر من مستوى القدم (التقدم القسبي) يمثل تحديًا للمريض، فقلل من مقاومة الانثناء الظهراني.



النقطة الأصغر = مقاومة أقل النقطة الأكبر = مقاومة أكبر

9. التجميع

بعد المحاذاة الديناميكية، اربط براغي ضبط الهرم وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة للموصل. أمّن على براغي ضبط الهرم بلاصق غالق للفراغات (أي؛ لوكتيت 242).

جورب سيكترا

جورب سيكترا مشمول لحماية غلاف القدم وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على وحدة القدم EnduraCore قبل تركيب غلاف القدم.

غلاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم أداة خلع غلاف القدم لمنع تلف وحدة القدم.

⚠ لا تخلص القدم عن غلاف القدم أبدًا بالشد يدويًا. يُحظر استخدام مفك براغي أو أي أداة أخرى غير ملائمة لإزالتها. فقد يُتلف هذا القدم.

10. التعديلات

يمكن تعديل تيبس الكعب باستخدام مصدات التقوية. قد تكون المصدات مُركبة مؤقتًا باستخدام اللاصق الموضوع مسبقًا في المكان المشار إليه في الجدول أدناه. الموقع الموصى به سيتسبب في تيبس الكعب بمقدار فئة واحدة تقريبًا. عند الضرورة، انقل المصدات إلى الأمام (تيبس أكبر) أو إلى الخلف (حركة أنعم) لتحصل على التيبس المرغوب به. للتركيب الدائم، نظف اللاصق الموضوع مسبقًا باستخدام الأسيتون وركّب المصدات باستخدام غراء سيانوأكريلات.

مقاس القدم (A)	المسافة من النهاية الخلفية للنعل (B)
22 - 25 سم	22 ملم
26 - 28 سم	30 ملم
29 - 30 سم	38 ملم

11. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جدًا	<ul style="list-style-type: none"> الغوص عن ملامسة الكعب للأرض، أو "سحق" الكعب. صعوبة في التقدم في المشي من نقطة ملامسة الكعب للأرض إلى منتصف الخطوة. 	<ul style="list-style-type: none"> تحقق من التوازي الأمامي الخلفي، وتأكد من أن موضع القدم ليس إلى الأمام أكثر من اللازم. ارفع من مقاومة الانثناء الأمامي. ركّب مصدات تيبس الكعب. انظر القسم 10 أعلاه لتفاصيل التثبيت.
كعب صلب جدًا	<ul style="list-style-type: none"> لحظة انثناء ركبة سريعة، وعدم استقرار عند ملامسة الكعب للأرض. 	<ul style="list-style-type: none"> تحقق من التوازي الأمامي الخلفي، وتأكد من أن موضع القدم ليس إلى الخلف أكثر من اللازم.

• نقص الإحساس برجوع الطاقة عند ملامسة الكعب للأرض.	• قلة من مقاومة الانثناء الأخمصي.
• وحدة قدم شديدة التيبس	• بقعة مسطحة في حركة الانقلاب. • صعوبة في التقدم بعد إصبع القدم. • فكر في وحدة قدم من فئة أقل.
• وحدة قدم لينة جداً	• صوت طقطقة عند الاتصال الأولي. • انحراف مفرط في إصبع القدم. • قيم مستوى الاصطدام الحقيقي (منخفض أو متوسط). • فكر في وحدة قدم من فئة أعلى.

12. التحذيرات

- ⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.
- ⚠ سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى التعرض للخطر وسيؤدي إلى إلغاء الضمان.
- ⚠ انصح المستخدمين بالتدريب على القيادة والجلوس والوقوف باستخدام Kinterra في مكان آمن لضمان التأقلم مع حركة الانثناء الأخمصي والانثناء الظهراني اللذان يوفرهما الكاحل.
- ⚠ لا تستخدم أبداً وحدة القدم بدون غلاف القدم وجورب سبكترا. قد يتسبب عدم الالتزام بالتعليمات إلى تلف مبكر أو فقد في الوظيفة و/أو عطل في المنتج.
- ⚠ استخدم وحدة القدم مع حذاء دائماً. قد يتسبب عدم الالتزام بالتعليمات إلى تلف مبكر أو فقد في الوظيفة و/أو عطل في المنتج.
- ⚠ تأكد من خلو القدم وداخل غلاف القدم من الشوائب (مثل الرمل). يتسبب وجود الشوائب في تآكل أجزاء الجرافيت وغلاف القدم. نظف القدم وفقاً للتعليمات (انظر §16).
- ⚠ لا تحاول أبداً فك المسامير التي تثبت الكاحل بالقدم.
- ⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغير في خصائص الجهاز (ضوضاء، أو التشغيل، أو تلف مفرط)، أو إذا تلقى الجهاز صدمة قوية، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي البديليات الخاص به.
- ⚠ يجب على المريض إذا زاد وزنه أو نقص إعلام اختصاصي البديليات الخاص به.

13. موانع الاستخدام

- ⚠ الاستخدام لمريض قد يتجاوز أقصى وزن له (يشمل حمل الأحمال) 150 كجم.
- ⚠ الاستخدام لمريض من الفئة K4 أو في أنشطة تتضمن خطر اصطدام كبير أو زيادة أحمال مفرطة.

14. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للجهاز.
- يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

15. الصيانة والتحكم

- يجب أن يفحص اختصاصي البديليات وحدة القدم مرة كل ستة أشهر على الأقل. يجب الفحص على فترات أقل إذا كان المستخدم أكثر نشاطاً.
- يجب استبدال جورب سبكترا وغلاف القدم بواسطة اختصاصي البديليات على فترات منتظمة، وفقاً لمستوى نشاط المستخدم. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد تؤدي إلى تلف مبكر في وحدة القدم.
- يعتمد عمر القدم على مستوى نشاط المريض.

16. التنظيف

- أزل غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظف القدم باستخدام الماء العذب والصابون وجفف بحرص.
- يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنج رطبة. يجب التجفيف قبل إعادة الاستخدام.
- ⚠ الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

17. الظروف البيئية



- مدى درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: -29°C إلى +49°C
- رطوبة الهواء النسبية: لا توجد قيود
- مقاومة الماء: غمر عَرَضِي في الماء لمدة أقصاها 30 دقيقة في متر واحد من الماء.

- ⚠️ تجنب الاستخدام لفترات طويلة في الماء. التعرض الطويل للرطوبة قد يؤثر سلباً على عمر المنتج. بعد الاستخدام في الماء، جفف القدم تماماً، بما في ذلك غلاف القدم.
- ⚠️ تجنب الاستخدام لفترات طويلة في المياه المالحة أو المضاف إليها الكلور. التعرض الطويل لتلك الظروف قد يؤثر سلباً على عمر المنتج. بعد الاستخدام في تلك الظروف، يجب تنظيف القدم وغلاف القدم وتجفيفهما (انظر §16).

18. التلخص

هذا الجهاز مصنوع من ألياف الكربون وغيرها من الألياف المركبة والألومنيوم والتيتانيوم والصلب المقاوم للصدأ وسائل هيدروليكي والمطاط والإيبوكسي. غلاف القدم مصنوع من مادة بوليمر متصلد بالحرارة. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقاً لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

19. وصف الرموز

علامة المطابقة الأوروبية (CE) و عام الإصدار الأول		خطر محدد		الشركة المصنعة	
		مريض واحد، استخدامات متعددة		ممثل مُرَخَّص في الاتحاد الأوروبي	EC REP

20. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي يحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمد وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.



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

