PROTEOR

CE

KINTERRA®

RM3



EN Instruction for use

FR Notice d'Utilisation

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام

IFU-02-005, Rev. E

EN

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Instructions for use for prosthetists* ***Read before use***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Pass on § 12, 13, 14, 15, 17, 18, and 19 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
Kinterra Foot & Ankle system	RM3-00-0xAxx-Sx*	Included
Kinterra Foot & Ankle system with EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Included
EVAQ8 Rebuild Kit	EV2RB	Sold separately
EVAQ8 Release Valve	EVRV	Sold separately
Black spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Stiffening Bumpers	KIT-00-1147U-00	Included (not with EVAQ8)
Foot Shell with sandal toe (no cap)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Sold separately (See Catalog)

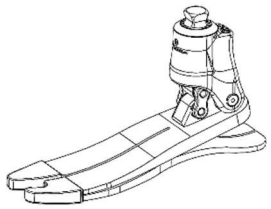
** x = See Catalog*

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 impact 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)*

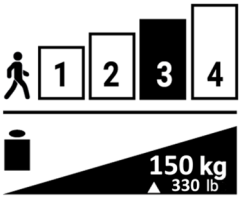
4. MECHANISM OF ACTION

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

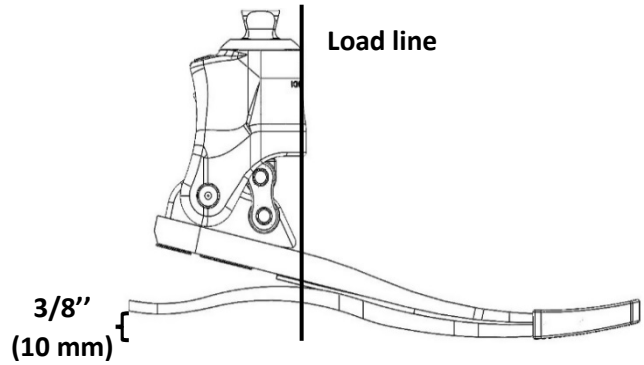
An appropriate foot shell must be installed on the foot module (refer to our catalog).

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.
    - o If the knee is flexing, shift the foot anteriorly.
    - o 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.

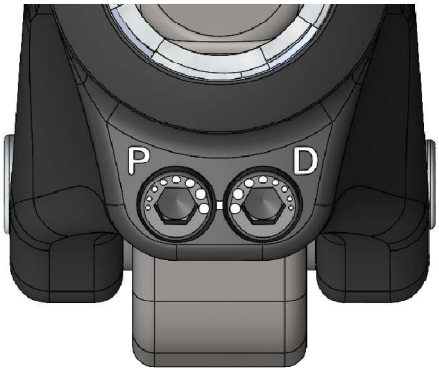
Dynamic Alignment

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.

EVAQ8 models

The straight barb, exhaust filter, tubing, inline filter, socket right angle barb, and hose retainer are included with the foot and may require assembly prior to use.
The connection method to the socket is left to the discretion of the prosthetist. It is entirely dependent on the clinician's chosen socket design that will dictate how the EVAQ8 will be connected. There are many fabrication methods and materials that can be used. A socket should be fabricated using materials that will hold vacuum and provide a connection point for the EVAQ8 pump.

- This can be done using a specifically designed socket attachment plate for vacuum assisted suspension.
- A hole can be drilled and tapped into the distal end of the socket to accept a 90-degree barbed fitting. The barbed fitting provided with the kit is a 10-32 UNF thread.
- A hole can be drilled and tapped to accept an expulsion valve designed to be used with vacuum assisted systems.
- All 3 systems should be checked for leaks when completed.

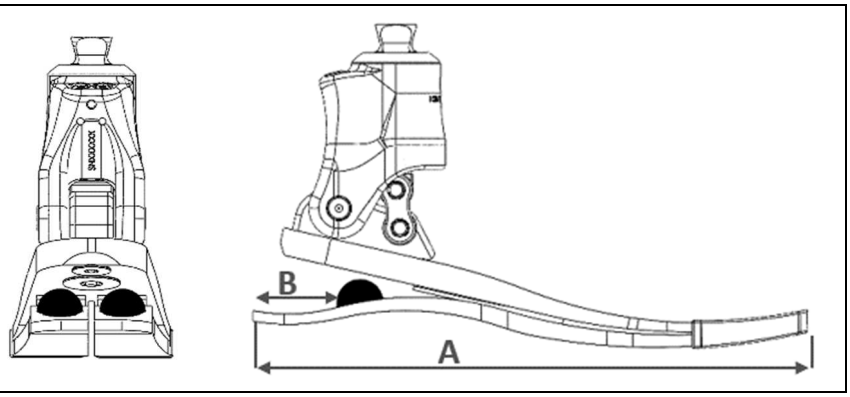
To connect the vacuum system to the socket:

- Locate the vacuum hose coming out of the foot shell and sock. The hose should come connected to the inline filter, which is connected to a bent 90 degree tube, which is connected to the straight barb of the Valve Body Assembly.
- Route the vacuum hose to the medial side of the pylon or wrap the tubing around the pylon (to prevent damage to the tube or snagging while walking).
- Secure the tubing to the pylon using the included hose retainer or appropriate tape.
- Cut the tubing to desired length and connect to the barbed connection on the socket.

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. (Does not apply to EVAQ8 model)

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	• Sinking at heel strike, 'crushing' the heel. • Difficult to progress the step from heel strike to mid stance.	• 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	• Rapid knee flexion moment, instability at heel strike. • Lack of energy return sensation at heel strike.	• Check anteroposterior alignment, ensure foot is not positioned too far posterior. • Reduce plantarflexion resistance.
Foot module too stiff	• Flat spot in rollover motion. • Difficult to progress over toe.	• Assess true impact level (low or moderate). • Consider a lower category foot module.
Foot module too soft	• Clicking noise at initial contact. • Excessive toe deflection.	• Assess true impact level (low or moderate). • Consider a higher category foot module.

12. WARNINGS

⚠ In case of damaged packaging, check the integrity of the device.

⚠ 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.

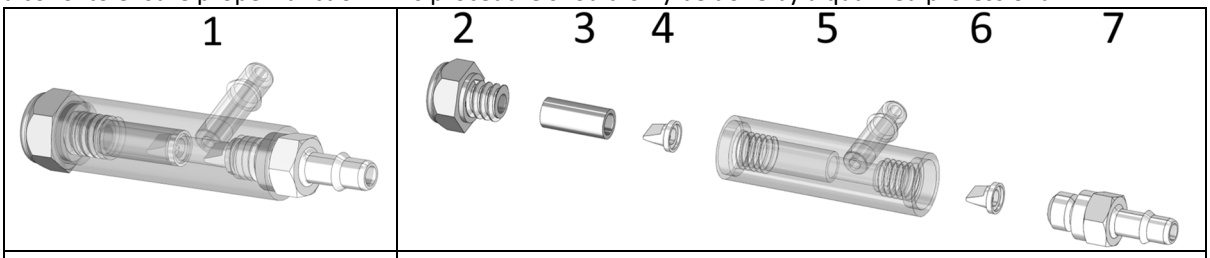
15. MAINTENANCE AND CONTROL

No maintenance operation such as lubrication, work on the screws or other parts is required.
It is recommended that the foot be inspected by the prosthetist at least every six months to check for damage to any components that may compromise the performance. Inspections at shorter intervals are recommended if the user is more active.
The Spectra sock and the foot shell should also be evaluated by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.
The lifetime of the foot depends upon the patient's level of activity.

The **EVAQ8 models'** components (tubing, inline filter, one-way valves housed inside the Valve Body Assembly, etc) may need periodic cleaning or replacement during the life cycle of the system and are not replaceable under the warranty as it is considered normal wear.

16. PERIODIC INSPECTION OF THE EVAQ8 SYSTEM

- Visually inspect the tubing for kinks, cracks, or wear that may leak air into the system. Replace tubing if any of these conditions exist.
- Remove the inline filter from tubing and look through it. If light can be seen, the filter is clean. If light is blocked, push air from a syringe through the inline filter from distal to proximal end (reverse of normal flow) to attempt to clear the blockage. If blockage persists, the filter needs to be replaced.
- The one-way valves contained in the vacuum heel may need to be cleaned and flushed with distilled water or isopropyl alcohol to ensure proper function. This procedure should only be done by a qualified professional.

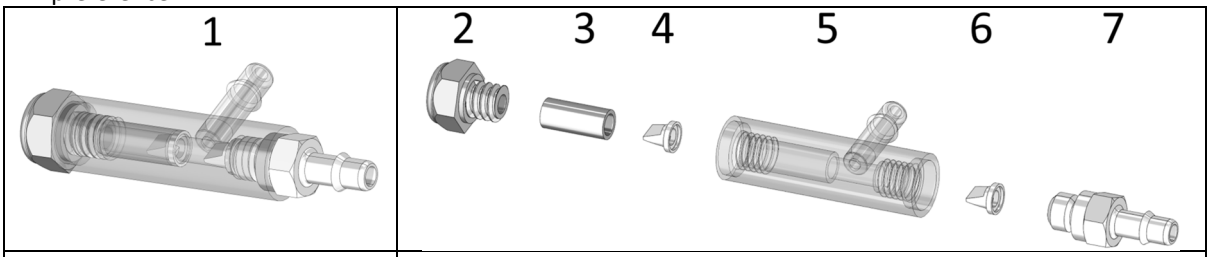


1. Valve Body Assembly	2. Exhaust Filter 3. Spacer 4. Duckbill Valve (exhaust) 5. Valve Body 6. Duckbill Valve (intake) 7. Straight Barb

- **To flush the one-way valves and vacuum pump:**
  - Disconnect the vacuum hose from the socket barb and remove the EVAQ8 foot from the user's socket.
  - Place the socket end of the vacuum hose into isopropyl alcohol or distilled water and slowly cycle the vacuum pump by compressing the heel of the foot with a T-bar or similar until the liquid can be seen coming out of (2) Exhaust Filter.
  - After a few cycles of fluid flowing through the system, remove the hose from the isopropyl alcohol or distilled water and cycle the pump slowly until no more fluid is exiting through the exhaust filter.
  - Reconnect the pump and vacuum hose.
- **To service and clean, or replace the components:**
  - Remove the vacuum hose from the user's socket keeping it attached to the EVAQ8 foot.
  - Remove the EVAQ8 foot from the user's socket.
  - Remove the vacuum hose from the EVAQ8 foot.
  - Remove (1) Valve Body Assembly from the rubber pump by pulling on it, while rocking side to side.
  - Using a $^{5}/_{16}$" socket, remove the (2) Exhaust Filter from (1) Valve Body Assembly.
  - Carefully tap the end of (1) Valve Body Assembly against your hand or on a table to allow (3) Spacer and (4) Duckbill Valve (exhaust) to slide out and allow removal from (1) Valve Body Assembly.
    NOTE: (4) Duckbill Valve (exhaust) will likely be pressed into the bottom of (3) Spacer.
  - Using a $^{1}/_{4}$" deep socket, remove (7) Straight Barb from the other side of (1) Valve Body Assembly.
  - Inside (1) Valve Body Assembly beneath where the (7) Straight Barb was located is another (6) Duckbill Valve (intake). Remove (6) Duckbill Valve (intake) by tapping (1) Valve Body Assembly against your hand or on a table, or by

straightening out a paperclip and inserting it into the other side of (5) Valve Body to push out (6) Duckbill Valve (intake).

- Clean the female threads in both sides of (5) Valve Body with a cotton swab and isopropyl alcohol or distilled water.
- If you are reusing (2) Exhaust Filter, (7) Straight Barb, in-line filter, and (4) and (6) Duckbill Valves, clean them with isopropyl alcohol or distilled water. Take extra care and make sure (4) and (6) Duckbill Valves are clean and free from debris (a magnifier is helpful for inspection). Flush the in-line filter from both directions to ensure it is clean. **Allow valves to air-dry. DO NOT use a towel or cloth.**
- Once the parts are dry, or if you are using new parts from a rebuild kit, set all the parts out on a clean surface.
- Insert (4) Duckbill Valve (exhaust) into the end of (3) Spacer so that (4) Duckbill Valve (exhaust) rim is flush against the opening of (3) Spacer and the tip of (4) Duckbill Valve (exhaust) is inside (3) Spacer.
- Slide (3) Spacer into the longer side of (5) Valve Body with (4) Duckbill Valve (exhaust) toward the inside. Thread (2) Exhaust Filter into (5) Valve Body **BY HAND** until snug. Torque to 15 in-lbs. Do not over torque. Over torquing will snap the threads and will not be covered under warranty.
  NOTE: If you do not have a torque wrench, thread (2) Exhaust Filter until you feel a hard stop and then turn $^{1}/_{16}$ of a revolution more.
- Insert (6) Duckbill Valve (intake) into the short side of (5) Valve Body so the tip of (6) Duckbill Valve (intake) points into (5) Valve Body. Using a small screwdriver or a straightened-out paperclip, make sure (6) Duckbill Valve (intake) is seated all the way into the recess.
- **BY HAND**, thread (7) Straight Barb into the short side of (5) Valve Body.
- Once the (7) Straight Barb is threaded in snugly **BY HAND**, torque it to 15 in-lbf. This is a very low torque value, and over torquing will snap the threads on the (7) Straight Barb and will not be covered under warranty.
  NOTE: If you do not have a torque wrench, thread (7) Straight Barb until you feel a hard stop and then turn $^{1}/_{16}$ of a revolution more.
- Insert (1) Valve Body Assembly into the rubber module with (7) Straight Barb pointed to the medial side of the foot. This allows the hose to be routed on the medial side of the pylon (to prevent damage to the tube or snagging while walking).
- Reattach the bent 90 degree tubing with the hose and inline filter. Reconnect the tubing to (7) Straight Barb.
- Put the Spectra Sock and foot shell over the EVAQ8 foot.
- Reattach the EVAQ8 foot to the user's pylon and socket.
- Reattach the other end of the vacuum hose to the user's socket. The vacuum hose may be routed to the prosthetist's preference.



1. Valve Body Assembly	2. Exhaust Filter 3. Spacer 4. Duckbill Valve (exhaust)	5. Valve Body 6. Duckbill Valve (intake) 7. Straight Barb

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

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

21. REGULATORY INFORMATION

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

FR

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Notice d'utilisation Orthoprothésiste* ***Lire avant toute utilisation***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Transmettre les points 12, 13, 14, 15, 17, 18 et 19 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

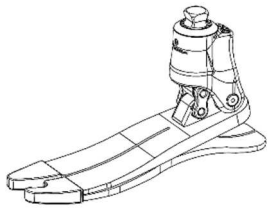
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Système prothétique pied & cheville Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	Inclus
Système prothétique pied & cheville Kinterra avec EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Inclus
Kit de remontage EVAQ8	EV2RB	Vendu séparément
Valve EVAQ8	EVRV	Vendu séparément
Chaussette Spectra noire	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Coins talonniers	KIT-00-1147U-00	Inclus (pas avec EVAQ8)
Enveloppe esthétique avec orteil séparé (pas de clip malléolaire)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Vendue séparément (voir catalogue)

** voir catalogue*

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 (sauf pour les modèles EVAQ8).

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'impact 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)*

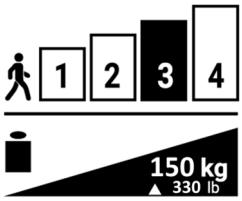
4. MÉCANISME D'ACTION

Pendant la phase d'attaque du pas, le talon EnduraCore® se compresse 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

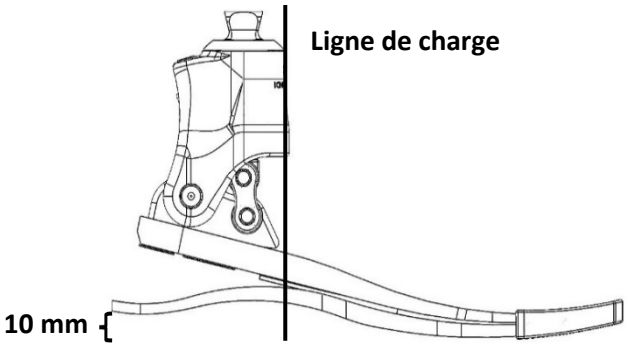
Une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).

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.

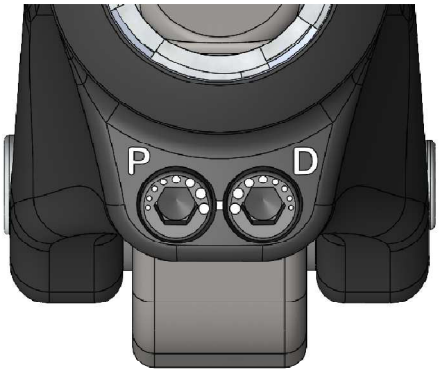
- Après une période d'acclimatation d'au moins 10 minutes, procéder au réglage de la résistance des valves.

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 de la pyramide conformément aux spécifications du fabricant du connecteur. Sécuriser les vis de réglage de la pyramide avec un adhésif frein filet (ex : Loctite 242).

Chaussette Spectra

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

Enveloppe esthétique

Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser 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.

Modèles EVAQ8

La cannelure droite, le filtre d'évacuation, le tube, le filtre intégré, la cannelure à 90° et le dispositif de retenue du tuyau sont inclus et peuvent nécessiter un montage avant utilisation.
La procédure de raccordement à l'emboîture est laissée à la discrétion de l'orthoprothésiste et dépendra entièrement du type d'emboîture choisi par l'orthoprothésiste. De nombreuses méthodes et matériaux peuvent servir à la fabrication de l'emboîture. Une emboiture devrait être fabriquée en utilisant des matériaux qui maintiendront le vide et fourniront un point de raccordement pour la pompe EVAQ8.

- Pour ce faire, une plaque de fixation de l'emboîture spécialement conçue pour la mise en suspension par le vide peut être utilisée.
- Il est possible de percer un trou dans l'extrémité distale de l'emboîture et de le tarauder pour loger un raccord cannelé à 90°. Le raccord cannelé inclus dans ce kit est un filetage UNF 10-32.
- Il est possible de percer un trou et de le tarauder pour loger une valve d'expulsion compatible avec les systèmes de vide.

- Les trois systèmes doivent être vérifiés pour détecter toute fuite à l'issue de l'opération.

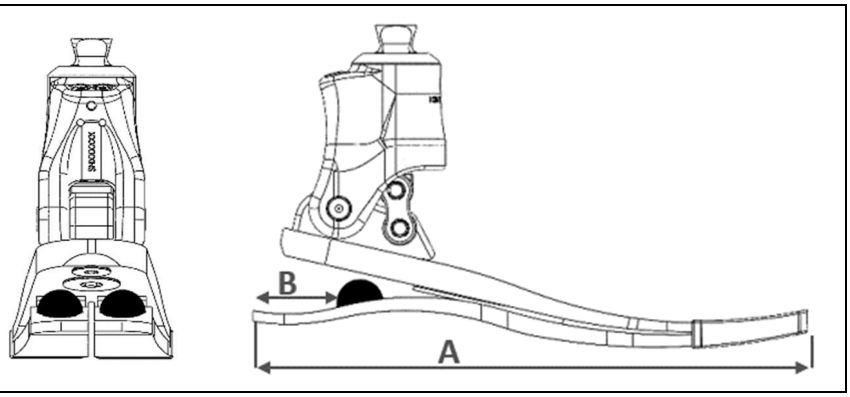
Pour raccorder le système de vide à l'emboîture :

- Repérer le tuyau de vide sortant de l'enveloppe esthétique et de la chaussette. Ce dernier est normalement raccordé au filtre intégré, lequel est raccordé à un tube coudé à 90 degrés, lui-même raccordé à la cannelure droite de l'assemblage du corps de vanne.
- Disposer le tuyau de vide le long de la face médiane du pylône ou enrouler le tube autour du pylône (pour éviter de détériorer le tube ou d'accrocher le système pendant la marche).
- Fixer le tube au pylône à l'aide du dispositif de retenue du tuyau ou d'un ruban adhésif adapté.
- Couper le tube à la longueur souhaitée et fixer au raccord cannelé sur l'emboîture.

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. (Ne s'applique pas aux modèles EVAQ8)

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

12. MISES EN GARDE

⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.

⚠ 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

Aucune opération d'entretien de type graissage, intervention sur la visserie ou d'autres parties n'est requise.

Une inspection du pied par l'orthoprothésiste est recommandée au moins tous les six mois afin de déceler toute détérioration de l'un des composants susceptible de compromettre les performances. Des inspections à intervalles plus courts sont recommandés si l'utilisateur est plus actif.

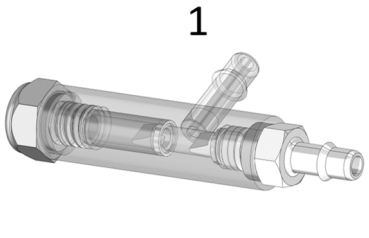
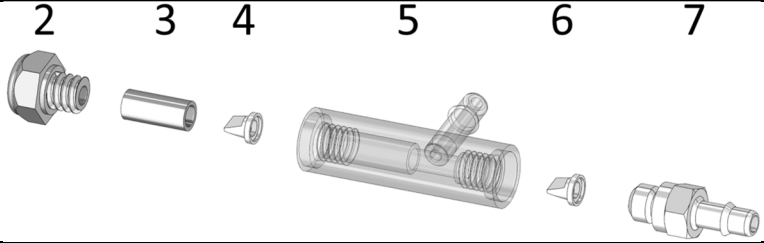
La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent aussi être vérifiées par l'orthoprothésiste à intervalles réguliers, en fonction du niveau d'activité du patient. La détérioration de ces pièces peut entraîner une usure prématurée du pied.

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

Les composants des **modèles EVAQ8** (tubes, filtre, valves unidirectionnelles logées dans l'assemblage du corps de vanne, etc.) peuvent nécessiter un nettoyage régulier ou un remplacement pendant le cycle de vie du système et ne sont pas remplaçables sous garantie, cela étant considéré comme une usure normale.

16. INSPECTION PERIODIQUE DU SYSTEME EVAQ8

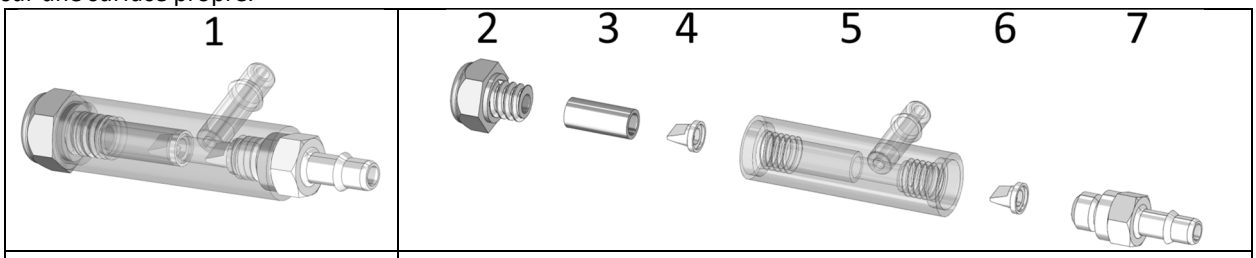
- Vérifier visuellement que le tube ne présente ni déformation, ni fissure, ni usure pouvant laisser passer de l'air dans le système. Le cas échéant, remplacer le tube.
- Retirer le filtre intégré du tube et regarder à travers le filtre. Si la lumière est visible, le filtre est propre. Si la lumière ne passe pas, souffler de l'air à l'aide d'une seringue à travers le filtre, de l'extrémité distale à l'extrémité proximale, pour essayer de supprimer le blocage. Si le blocage persiste, remplacer le filtre.
- Les valves unidirectionnelles logées dans le talon à pompe à vide doivent être nettoyées et rincées avec de l'eau distillée ou de l'alcool isopropylique pour assurer un fonctionnement correct. Cette procédure ne peut être réalisée que par un professionnel qualifié.

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td>1. Assemblage du corps de vanne</td>
<td>2. Filtre d'évacuation
3. Entretoise
4. Valve bec-de-canard (évacuation)
5. Corps de vanne
6. Valve bec-de-canard (admission)
7. Cannelure droite</td>
</tr>
</table>

- **Pour rincer les valves unidirectionnelles et la pompe à vide :**
  - Détacher le tuyau de vide de la cannelure et retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture.

- Plonger l'extrémité du tuyau côté emboîture dans de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée et actionner lentement la pompe à vide en comprimant le talon du pied à l'aide d'une barre en T ou d'un outil similaire jusqu'à ce que le liquide ressorte par le filtre d'évacuation (2).
- Après quelques cycles, sortir le tuyau de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée et actionner lentement la pompe jusqu'à évacuation complète du liquide.
- Rebrancher le tuyau de vide à la pompe.

- **Pour entretenir et nettoyer ou remplacer les composants :**
  - Retirer le tuyau de vide de l'emboîture en le laissant attaché au pied EVAQ8.
  - Retirer le pied EVAQ8 de l'emboîture.
  - Retirer le tuyau de vide du pied EVAQ8.
  - Tirer sur l'assemblage du corps de vanne (1) tout en exerçant un mouvement de gauche à droite pour le détacher de la pompe en caoutchouc.
  - À l'aide d'une douille $^{5}/_{16}$", retirer le filtre d'évacuation (2) de l'assemblage du corps de vanne (1).
  - Tapoter avec précaution l'extrémité de l'assemblage du corps de vanne (1) dans sa main ou contre une table pour faire coulisser l'entretoise (3) et la valve bec-de-canard d'évacuation (4) hors de l'assemblage du corps de vanne (1). **REMARQUE :** la valve bec-de-canard d'évacuation (4) sera probablement enfoncée dans la partie inférieure de l'entretoise (3).
  - À l'aide d'une douille $^{1}/_{4}$", retirer la cannelure droite (7) par l'autre côté de l'assemblage du corps de vanne (1).
  - À l'intérieur de l'assemblage du corps de vanne (1), sous la cannelure droite (7), se trouve la valve bec-de-canard d'admission (6). La retirer en tapotant l'assemblage du corps de vanne (1) dans sa main ou contre une table ou l'expulser en insérant un trombone redressé par le côté opposé du corps de vanne (5).
  - Nettoyer les filets femelles des deux côtés du corps de vanne (5) à l'aide d'un coton-tige et d'alcool isopropylique ou d'eau distillée.
  - Si vous réutilisez le filtre d'évacuation (2), la cannelure droite (7), le filtre intégré et les valves bec-de-canard (4) et (6), les nettoyer avec de l'alcool isopropylique ou de l'eau distillée. Apporter le plus grand soin au nettoyage et s'assurer que les valves bec-de-canard (4) et (6) sont propres et exemptes d'impuretés (ne pas hésiter à utiliser une loupe). Rincer le filtre dans les deux sens pour qu'il soit bien propre. **Faire sécher les valves à l'air libre. NE PAS UTILISER de serviette ou de chiffon.**
  - Une fois que les pièces sont sèches, ou si vous utilisez de nouvelles pièces provenant d'un kit de réparation, les placer sur une surface propre.



1. Assemblage du corps de vanne	2. Filtre d'évacuation 3. Entretoise 4. Valve bec-de-canard (évacuation)	5. Corps de vanne 6. Valve bec-de-canard (admission) 7. Cannelure droite

  - Insérer la valve bec-de-canard d'évacuation (4) dans l'extrémité de l'entretoise (3) de sorte que le bord de la valve bec-de-canard d'évacuation (4) affleure avec l'orifice de l'entretoise (3) et que l'extrémité de la valve (4) soit à l'intérieur de l'entretoise (3).
  - Faire coulisser l'entretoise (3) dans la partie la plus longue du corps de vanne (5). La valve bec-de-canard d'évacuation (4) doit être orientée vers l'intérieur. Visser **À LA MAIN** le filtre d'évacuation (2) dans le corps de vanne (5) jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté. Serrer avec un couple de 15 in-lbs. Ne pas appliquer un couple excessif sous peine d'endommager les filets, ce qui n'est pas couvert par la garantie.
    REMARQUE : si vous n'avez pas de clé dynamométrique, visser le filtre d'évacuation (2) jusqu'à sentir un arrêt net, puis effectuer $^{1}/_{16}$ de tour en plus.
  - Insérer la valve bec-de-canard d'admission (6) dans la partie courte du corps de vanne (5). L'extrémité de la valve (6) doit être orientée vers l'intérieur du corps de vanne (5). À l'aide d'un petit tournevis ou d'un trombone redressé, s'assurer que la valve bec-de-canard d'admission (6) est entièrement logée dans le creux.
  - Visser **À LA MAIN** la cannelure droite (7) dans la partie courte du corps de vanne (5).
  - Une fois que la cannelure droite (7) est bien vissée jusqu'au bout **À LA MAIN**, serrer avec un couple de 15 in-lbs. Il s'agit d'un couple très faible. Un couple excessif risque d'endommager les filets de la cannelure droite (7), ce qui n'est pas couvert par la garantie.
    REMARQUE : si vous n'avez pas de clé dynamométrique, visser la cannelure droite (7) jusqu'à sentir un arrêt net,

puis effectuer $^{1}/_{16}$ de tour supplémentaire.

- Insérer l'assemblage du corps de vanne (1) dans le module en caoutchouc en orientant la cannelure droite (7) vers la face médiane du pied, de façon à faire passer le tuyau sur la face médiane du pylône (pour éviter de détériorer le tube ou d'accrocher le système pendant la marche).
- Fixer le tube coudé au tuyau et au filtre intégré. Raccorder le tube à la cannelure droite (7).
- Placer la chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique sur le pied EVAQ8.
- Refixer le pied EVAQ8 sur le pylône et l'emboîture du patient.
- Refixer l'autre extrémité du tuyau de vide sur l'emboîture. Le tuyau de vide peut être disposé selon les préférences de l'orthoprothésiste.

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		**Risque identifié**	CE 2023	**Marquage CE et année de 1re déclaration**
EC REP	**Mandataire dans l'Union européenne**	1	**Patient unique, usage multiple**		

21. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

DE

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker* ***Vor Gebrauch aufmerksam lesen***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Geben Sie § 12, 13, 14, 15, 17, 18 und 19 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

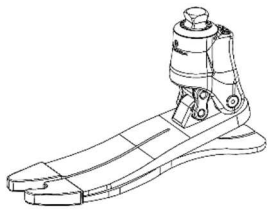
Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
Kinterra Fuß- und Knöchelsystem	RM3-00-0xAxx-Sx*	Enthalten
Kinterra Fuß- und Knöchelsystem mit EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Enthalten
EVAQ8 Umbausatz	EV2RB	Separat erhältlich
EVAQ8 Auslassventil	EVRV	Separat erhältlich
Schwarze Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fersenkeile	KIT-00-1147U-00	Enthalten (nicht mit EVAQ8)
Fußkosmetik mit Sandalenzehe (ohne Kappe)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Separat erhältlich (Siehe Katalog)

** siehe Katalog*

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 (nicht mit EVAQ8).

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

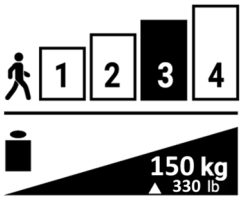
Beim Fersenauftritt komprimiert die EnduraCore-Ferse, um Energie zu speichern und der hydraulische Knöchel plantarflexiert, um je nach Geländewinkel einen flachen Fuß zu erreichen. Sobald der flache Fuß erreicht ist, ermöglicht der hydraulische Knöchel eine Tibia-Progression bis zu 2° Dorsalflexion und 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

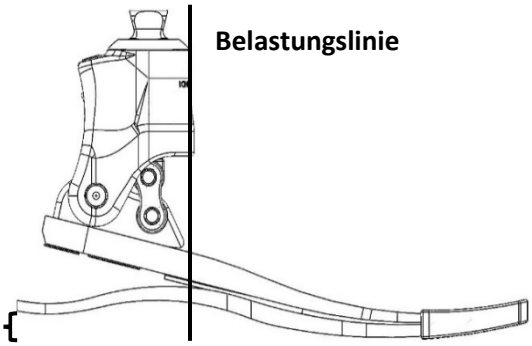
7. ZUBEHÖR UND KOMPABILITÄT

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.

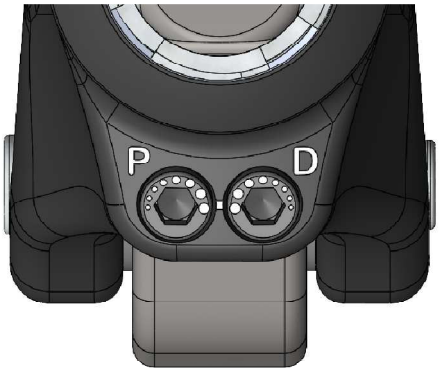
- Fahren Sie nach einer Gewöhnungsphase von mindestens 10 Minuten mit den Einstellungen des Widerstands der Hydraulikventile fort.

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 der Pyramide 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.

EVAQ8-Modelle

Das gerade Anschlussstück, der Abluftfilter, der Schlauch, der Inline-Filter, das rechtwinklige Anschlussstück und die Schlauchbefestigung sind im Lieferumfang des Fußes enthalten und müssen gegebenenfalls vor dem Gebrauch montiert werden. Die Anschlussmethode an den Schaft liegt im Ermessen des Orthopädietechnikers. Es ist ausschließlich von dem vom Techniker gewählten Schaftdesign abhängig, wie EVAQ8 angeschlossen wird. Es gibt viele Herstellungsmethoden und Materialien, die verwendet werden können. Es sollte ein Schaft aus vakuumfesten Materialien hergestellt werden, der einen Anschluss für die EVAQ8-Pumpe ermöglicht.

- Dies kann mit einer speziell für die vakuumunterstützte Aufhängung entwickelten Schaftbefestigungsplatte erfolgen.
- In das distale Ende des Schafts kann ein Loch gebohrt und mit einem Gewinde versehen werden, um das rechtwinklige (90-Grad)-Anschlussstück zu verwenden. Das im Kit enthaltene Anschlussstück hat ein 10-32 UNF-Gewinde.
- Es kann ein Loch gebohrt und mit einem Gewinde versehen werden, um ein Ausstoßventil zu verwenden, das für vakuumunterstützte Systeme vorgesehen ist.
- Alle 3 Systeme sollten nach Fertigstellung auf Dichtheit geprüft werden.

Verbinden des Vakuumsystems mit dem Schaft:

- Suchen Sie den Vakuumschlauch, der aus der Fußkosmetik und der Socke kommt. Der Schlauch sollte mit dem Inline-

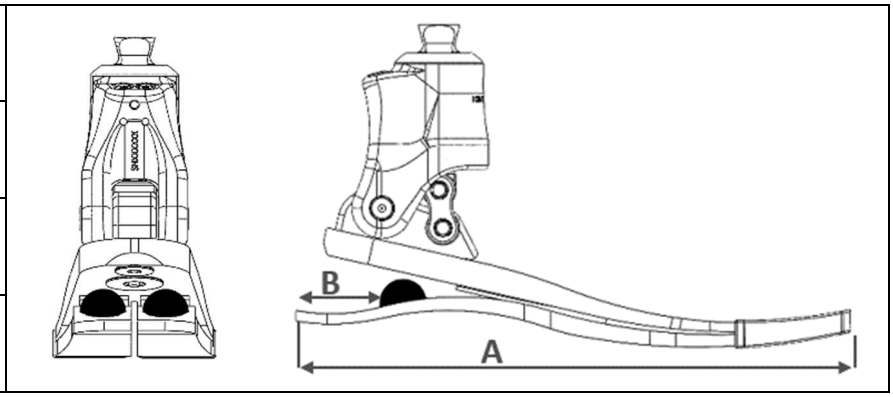
Filter verbunden sein, der mit einem rechtwinkligen (90-Grad) Schlauchstück verbunden ist, das mit dem geraden Anschlussstück der Ventilbaugruppe verbunden ist.

- Führen Sie den Vakuumschlauch zur medialen Seite des Rohradapters oder wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter (um eine Beschädigung des Schlauchs oder ein Hängenbleiben beim Gehen zu vermeiden).
- Befestigen Sie den Schlauch mit der mitgelieferten Schlauchbefestigung oder einem geeigneten Band am Rohradapter.
- Schneiden Sie den Schlauch auf die gewünschte Länge zu und verbinden Sie ihn über das Anschlussstück mit dem Schaft.

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. (Gilt nicht für das Modell EVAQ8)

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	• Einsinken beim Fersenauftritt, „Quetschen“ der Ferse. • Schwierigkeiten, den Schritt vom Fersenauftritt bis zur mittleren Standphase fortzuführen.	• 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	• Schnelle Knieflexion, Instabilität beim Fersenauftritt. • Empfindung der Energieabgabe beim Fersenauftritt fehlt.	• 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	• Flache Stelle bei der Abrollbewegung. • Schwierigkeiten bei der Fortführung der Bewegung über die Zehe.	• Bewerten Sie den tatsächlichen Belastungsgrad (gering oder moderat). • Verwenden Sie beim Fußmodul eine niedrigere Kategorie.
Fußmodul ist zu weich	• Klickendes Geräusch beim Erstkontakt. • Übermäßige Zehenverformung.	• 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.

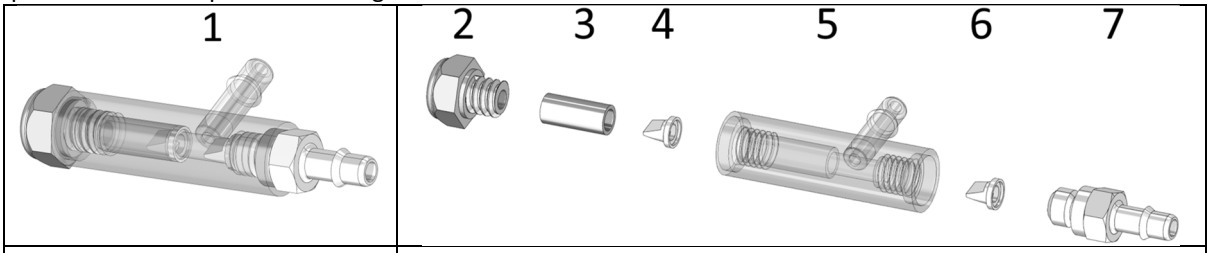
15. WARTUNG UND KONTROLLE

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.
Es wird empfohlen, den Fuß mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker auf Schäden an den Komponenten prüfen zu lassen, die die Leistung beeinträchtigen könnten. Falls der Anwender aktiver ist, werden Überprüfungen in kürzeren Abständen empfohlen.
Die Spectra-Socke und die Fußkosmetik sollten ebenfalls abhängig vom Aktivitätsgrad des Anwenders in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Beschädigungen an diesen Teilen können zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen.
Die Lebensdauer des Fußes ist vom Aktivitätsgrad des Patienten abhängig.

Die Komponenten der **EVAQ8**-**Modelle** (Schlauch, Inline-Filter, Rückschlagventile im Inneren der Ventilbaugruppe mit Gehäuse) müssen während der Lebensdauer des Systems möglicherweise regelmäßig gereinigt oder ausgetauscht werden und sind nicht im Rahmen der Garantie ersetzbar, da dies als normaler Verschleiß gilt.

16. REGELMÄßIGE KONTROLLE DES EVAQ8-SYSTEMS

- Führen Sie eine Sichtprüfung des Schlauchs auf Knicke, Risse oder Verschleiß durch, durch die Luft in das System eindringen kann. Ersetzen Sie den Schlauch, wenn eine dieser Bedingungen vorliegt.
- Entfernen Sie den Inline-Filter vom Schlauch und schauen Sie durch ihn hindurch. Wenn Licht zu sehen ist, ist der Filter sauber. Wenn kein Licht zu sehen ist, drücken Sie mit einer Spritze Luft durch den Inline-Filter vom distalen zum proximalen Ende (in Umkehrung des normalen Flusses), um zu versuchen, die Verstopfung zu beseitigen. Wenn die Verstopfung weiterhin besteht, muss der Filter ausgetauscht werden.
- Die in dem Vakuumabsatz enthaltenen Rückschlagventile müssen eventuell gereinigt und mit destilliertem Wasser oder Isopropylalkohol gespült werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Dieser Vorgang sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



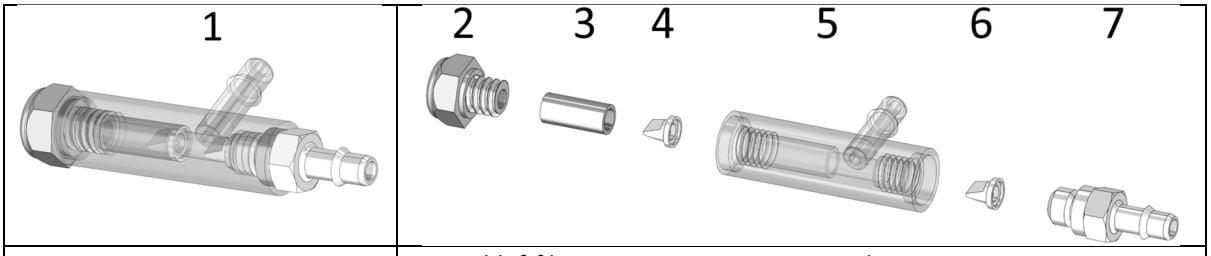
1. Ventilbaugruppe mit Gehäuse	2. Abluftfilter	5. Gehäuse
	3. Abstandhalter	6. Entenschnabel-Ventil (Zuluft)
	4. Entenschnabel-Ventil (Abluft)	7. Gerades Anschlussstück

- **Spülen der Rückschlagventile und der Vakuumpumpe:**
  - Ziehen Sie den Vakuumschlauch vom Anschlussstück des Schafts ab und entfernen Sie den EVAQ8-Fuß vom Schaft des Anwenders
  - Legen Sie das Schaftende des Vakuumschlauchs in Isopropylalkohol oder destilliertes Wasser und bewegen Sie die

Vakuumpumpe langsam, indem Sie die Ferse des Fußes mit einem T-Stück oder Ähnlichem zusammendrücken, bis die Flüssigkeit aus dem (2) Abluftfilter austritt.

- Wenn einige Zyklen lang Flüssigkeit durch das System geflossen ist, entnehmen Sie den Schlauch aus dem Isopropylalkohol oder dem destillierten Wasser und bewegen die Pumpe langsam, bis keine Flüssigkeit mehr durch den Abluftfilter austritt.
- Verbinden Sie die Pumpe und den Vakuumschlauch erneut.

- **Zur Wartung und Reinigung oder zum Austausch der Komponenten:**
  - Ziehen Sie den Vakuumschlauch vom Schaft des Anwenders ab und lassen Sie ihn am Fuß des EVAQ8 befestigt.
  - Entfernen Sie den EVAQ8 Fuß vom Schaft des Anwenders.
  - Entfernen Sie den Vakuumschlauch vom EVAQ8 Fuß.
  - Entfernen Sie (1) die Ventilbaugruppe mit Gehäuse von der Gummipumpe, indem Sie an ihr ziehen und sie dabei hin und her bewegen.
  - Entfernen Sie mit einem 5⁄16“-Ring-Maulschlüssel den (2) Abluftfilter von der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse.
  - Klopfen Sie mit dem Ende der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse gegen Ihre Hand oder auf einen Tisch, damit der (3) Abstandhalter und das (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) herausgleiten und sich aus der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse entfernen lassen.
    HINWEIS: Das (4) Entenschnabel-Ventil wird wahrscheinlich in das untere Ende des (3) Abstandhalters gepresst sein.
  - Entfernen Sie das (7) gerade Anschlussstück von der anderen Seite der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse mit einem 1/4“ Ring-Maulschlüssel.
  - Innerhalb der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse unter der Stelle, an der sich das (7) gerade Anschlussstück befand, befindet sich ein weiteres (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft). Entfernen Sie das (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft) indem Sie mit der (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse gegen Ihre Hand oder auf einen Tisch klopfen oder indem Sie eine Büroklammer aufbiegen und diese auf der anderen Seite des (5) Gehäuses einführen, um das (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft) herauszuschieben.
  - Reinigen Sie die Innengewinde in beiden Seiten des (5) Gehäuses mit einem Wattestäbchen und Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser.
  - Wenn Sie den (2) Abluftfilter, das (7) gerade Anschlussstück, den Inline-Filter und die Entenschnabel-Ventile (4) und (6) wiederverwenden, reinigen Sie diese mit Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser. Seien Sie besonders vorsichtig und stellen Sie sicher, dass die Entenschnabel-Ventile (4) und (6) sauber und frei von Verunreinigungen sind (eine Lupe ist bei der Inspektion hilfreich). Spülen Sie den Inline-Filter aus beiden Richtungen, um sicherzustellen, dass er sauber ist. **Lassen Sie die Ventile lufttrocknen. Verwenden Sie KEINE Handtücher oder sonstigen Tücher.**
  - Sobald die Teile getrocknet sind, oder wenn Sie neue Teile aus einem Umbausatz verwenden, legen Sie alle Teile auf einer sauberen Oberfläche aus.



1. Ventilbaugruppe mit Gehäuse	2. Abluftfilter	5. Gehäuse
	3. Abstandhalter	6. Entenschnabel-Ventil (Zuluft)
	4. Entenschnabel-Ventil (Abluft)	7. Gerades Anschlussstück

  - Setzen Sie das (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) in das Ende des (3) Abstandshalters ein, so dass der Rand des (4) Entenschnabel-Ventils (Abluft) bündig mit der Öffnung des (3) Abstandshalters abschließt und sich die Spitze des (4) Entenschnabel-Ventils (Abluft) im Inneren des (3) Abstandshalters befindet.
  - Schieben Sie den (3) Abstandhalter mit dem (4) Entenschnabel-Ventil (Abluft) nach innen gerichtet in die längere Seite des (5) Gehäuses. Schrauben Sie den (2) Abluftfilter **VON HAND** in das (5) Gehäuse ein, bis er fest sitzt. Bis 1,6 Nm bzw. 15 in-lbs (Anzugsdrehmoment) anziehen. Ziehen Sie ihn nicht zu fest an. Ein zu starkes Anziehen führt zum Abreißen der Gewinde und fällt nicht unter die Garantie.
    HINWEIS: Wenn Sie keinen Drehmomentschlüssel haben, schrauben Sie den (2) Abluftfilter ein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und drehen Sie dann 1/16 Umdrehungen weiter.
  - Setzen Sie das (6) Entenschnabel-Ventil (Zuluft) in die kurze Seite des (5) Gehäuses ein, so dass die Spitze des (6) Entenschnabel-Ventils (Zuluft) in das (5) Gehäuse zeigt. Vergewissern Sie sich mit einem kleinen Schraubenzieher oder einer aufgebogenen Büroklammer, dass das Entenschnabel-Ventil (Zuluft) (6) ganz in der Aussparung sitzt.
  - Schrauben Sie das (7) gerade Anschlussstück **VON HAND** in die kurze Seite des (5) Gehäuses.
  - Sobald das gerade Anschlussstück (7) fest **VON HAND** eingeschraubt ist, schrauben Sie sie mit 1,6 Nm (15 in-lbs) fest. Dies ist ein sehr niedriger Drehmomentwert, denn ein zu hohes Anzugsdrehmoment führt zum Abreißen des

Gewindes an dem geraden Anschlussstück (7) und wird nicht von der Garantie abgedeckt.
HINWEIS: Wenn Sie keinen Drehmomentschlüssel haben, schrauben Sie das (7) gerade Anschlussstück ein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und drehen Sie dann 1/16 Umdrehungen weiter.

- Setzen Sie die (1) Ventilbaugruppe mit Gehäuse so in das Gummimodul ein, dass das (7) gerade Anschlussstück zur medialen Seite des Fußes zeigt. Dadurch kann der Schlauch auf der medialen Seite des Rohradapters verlegt werden (um eine Beschädigung des Schlauchs oder ein Hängenbleiben beim Gehen zu vermeiden).
- Bringen Sie die rechtwinklige (90-Grad) Schlauchstück mit dem Schlauch und dem Inline-Filter wieder an. Verbinden Sie den Schlauch erneut mit dem (7) geraden Anschlussstück.
- Ziehen Sie die Spectra-Socke und die Fußkosmetik über den EVAQ8 Fuß.
- Bringen Sie den EVAQ8-Fuß erneut am Rohradapter am Schaft des Anwenders an.
- Schließen Sie das andere Ende des Vakuumschlauchs wieder am Schaft des Anwenders an. Der Vakuumschlauch kann je nach Vorliebe des Orthopädietechnikers verlegt werden.

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. ZEICHENERKLÄRUNG

	Hersteller	⚠	**Identifiziertes Risiko**	CE 2023	**CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung**
EC REP	**Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union**	1	**Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten**		

21. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert.

IT

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Istruzioni per l'uso per i protesisti* ***Leggere prima dell'uso***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Fornire al paziente le sezioni 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

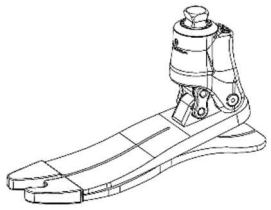
Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
Sistema piede e caviglia Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	Incluso
Sistema piede e caviglia Kinterra con EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Incluso
Kit di ricostruzione EVAQ8	EV2RB	Venduto separatamente
Valvola di rilascio EVAQ8	EVRV	Venduto separatamente
Calza Spectra nera	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Paracolpi di irrigidimento	KIT-00-1147U-00	Incluso (non con EVAQ8)
Rivestimento del piede con punta a sandalo (senza copertura)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Venduto separatamente (vedere il catalogo)

** Vedere il catalogo*

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 (non con EVAQ8).

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)*

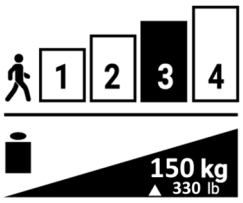
4. MECCANISMO DI AZIONE

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

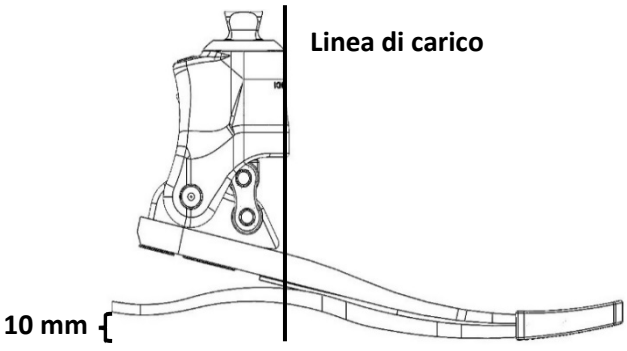
7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

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°.

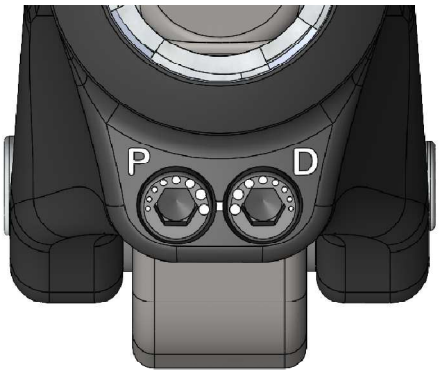
- Dopo un periodo di adattamento di almeno 10 minuti, procedere alla regolazione della resistenza della valvola.

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 plantarflessione 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 plantarflessione** (P) con una chiave a brugola da 4 mm (vedere la figura sottostante):
  - Se si verifica uno "schiaffo" del piede o se l'appoggio del tallone è troppo brusco, aumentare la resistenza alla plantarflessione.
  - Se il tallone è troppo fermo o se il ginocchio si inarca al momento di appoggio del tallone, ridurre la resistenza alla plantarflessione.
- 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 frenafiletti (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.

Modelli EVAQ8

Il raccordo dritto, il filtro di scarico, il tubo, il filtro in linea, il raccordo ad angolo retto dell'attacco e il fermo del tubo di aspirazione vengono forniti con il piede e richiedono il montaggio prima dell'uso.
Il metodo di collegamento all'attacco è lasciato alla discrezione del protesista. Questo metodo dipende interamente dalla struttura dell'attacco scelta dal medico, che determinerà il modo in cui verrà collegato il dispositivo EVAQ8. È possibile utilizzare diversi materiali e metodi di fabbricazione. È necessario realizzare un attacco con materiali in grado di mantenere il vuoto e fornire un punto di connessione per la pompa EVAQ8.

- Ciò è possibile utilizzando una piastra di fissaggio dell'attacco appositamente progettata per la sospensione assistita da vuoto.

- Nell'estremità distale dell'attacco è possibile praticare un foro e filettarlo per accogliere un raccordo scanalato a 90 gradi. Il raccordo scanalato fornito con il kit ha una filettatura da 10-32 UNF.
- È possibile praticare un foro e una filettatura per accogliere una valvola di espulsione progettata per l'uso con sistemi assistiti da vuoto.
- Una volta completati, tutti e tre i sistemi dovranno essere controllati per verificare l'assenza di perdite.

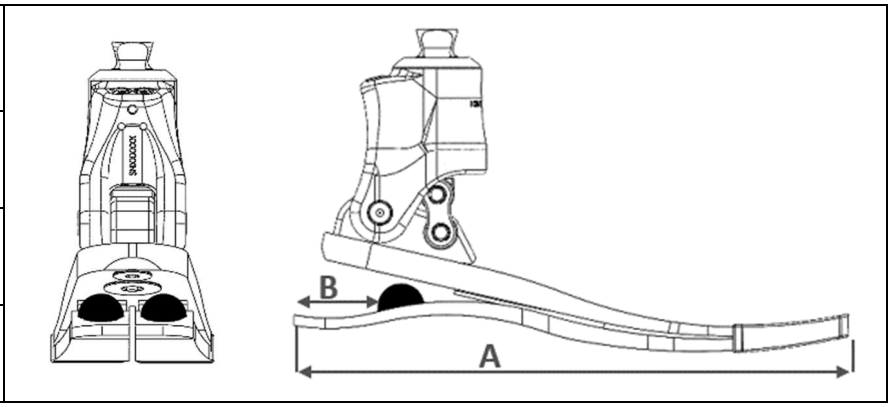
Per collegare il sistema di vuoto all'attacco:

- Individuare il tubo di aspirazione che esce dal rivestimento del piede e dalla calza. Il tubo di aspirazione dovrà essere collegato al filtro in linea, che è collegato a un tubo piegato a 90 gradi, a sua volta collegato al raccordo dritto del gruppo del corpo valvole.
- Far passare il tubo di aspirazione sul lato mediale del pilone o avvolgerlo intorno al pilone, per evitare che il tubo di aspirazione venga danneggiato o che rimanga impigliato durante la marcia.
- Fissare il tubo di aspirazione al pilone utilizzando l'apposito fermo fornito con il prodotto, oppure un altro nastro appropriato.
- Tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e collegarlo al raccordo scanalato dell'attacco.

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. (Non si applica al modello EVAQ8)

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	• 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.	• 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	• 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.	• Controllare l'allineamento anteroposteriore, assicurandosi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente. • Ridurre la resistenza alla plantarflessione.
Modulo del piede troppo rigido	• Punto piatto nel movimento di rollover. • Difficoltà ad avanzare sulla punta.	• Valutare il vero livello di impatto (basso o moderato). • Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore.
Modulo del piede troppo morbido	• Suono di clic al contatto iniziale. • Deflessione eccessiva della punta.	• 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.

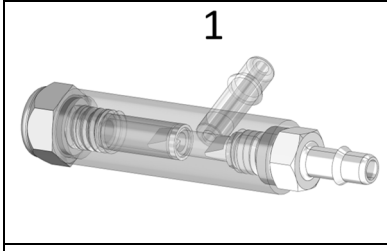
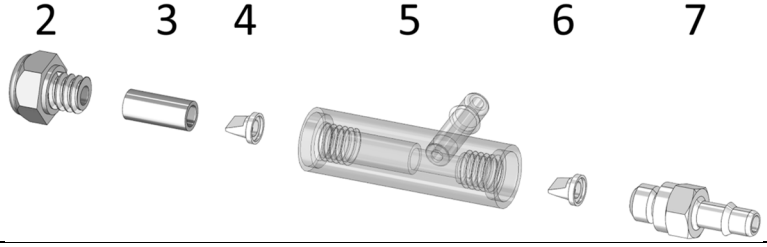
15. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione, interventi sulle viti o su altre parti.
È consigliabile che il piede venga ispezionato dal protesista almeno ogni sei mesi per verificare la presenza di eventuali danni ai componenti che potrebbero compromettere le prestazioni. Se l'utente è più attivo, si consigliano ispezioni a intervalli più brevi.
La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere esaminati dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. Se queste parti sono danneggiate, può verificarsi un'usura prematura del piede.
La durata del piede dipende dal livello di attività del paziente.

I componenti dei modelli **EVAQ8** (tubo, filtro in linea, valvole unidirezionali contenute nel gruppo del corpo valvole) possono necessitare di una pulizia periodica o di una sostituzione nel corso della durata utile del sistema, e non sono sostituibili in garanzia, in quanto considerati di normale usura.

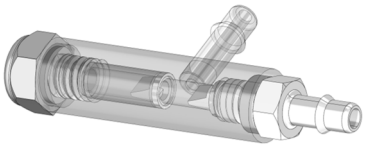
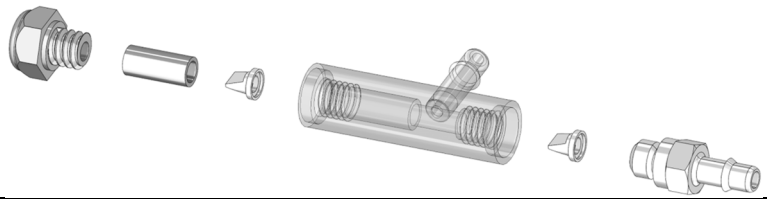
16. ISPEZIONE PERIODICA DEL SISTEMA EVAQ8

- Ispezionare visivamente il tubo per individuare eventuali pieghe, crepe o usura che possano far penetrare aria nel sistema. Sostituire il tubo se dovesse verificarsi una di queste condizioni.
- Rimuovere il filtro in linea dal tubo e guardarvi attraverso. Se è possibile vedere la luce, il filtro è pulito. Se non è possibile vedere la luce, insufflare aria da una siringa attraverso il filtro in linea dall'estremità distale a quella prossimale (al contrario del flusso normale) per tentare di eliminare l'ostruzione. Se l'ostruzione persiste, il filtro dovrà essere sostituito.
- Le valvole unidirezionali contenute nel tallone a vuoto potrebbero dover essere pulite e sciacquate con acqua distillata o alcol isopropilico, per assicurarne il corretto funzionamento. Questa procedura dovrà essere eseguita solo da un professionista qualificato.

	
1. Gruppo del corpo valvole	2. Filtro di scarico 3. Distanziatore 4. Valvola a becco d'anatra (scarico) 5. Corpo valvole 6. Valvola a becco d'anatra (aspirazione) 7. Raccordo dritto

- **Per lavare le valvole unidirezionali e la pompa a vuoto:**
  - Scollegare il tubo di aspirazione dal raccordo dell'attacco e rimuovere il piede EVAQ8 dall'attacco dell'utente.
  - Immergere in alcol isopropilico o acqua distillata l'estremità del tubo di aspirazione appena rimossa dall'attacco. Quindi azionare lentamente e in modo ciclico la pompa a vuoto, comprimendo il tallone del piede con una barra a T o con strumenti simili, finché non si vede uscire il liquido dal filtro di scarico (2).
  - Dopo alcuni cicli di flusso del liquido nel sistema, rimuovere il tubo di aspirazione dall'alcol isopropilico o dall'acqua distillata. Quindi azionare la pompa lentamente e in modo ciclico, finché non termina la fuoriuscita del liquido dal filtro di scarico.
  - Ricollegare la pompa e il tubo di aspirazione.
- **Per effettuare la manutenzione e la pulizia o la sostituzione dei componenti:**
  - Rimuovere il tubo di aspirazione dall'attacco dell'utente, tenendolo collegato al piede EVAQ8.
  - Rimuovere il piede EVAQ8 dall'attacco dell'utente.
  - Rimuovere il tubo di aspirazione dal piede EVAQ8.
  - Rimuovere il gruppo del corpo valvole (1) dalla pompa in gomma tirandolo e ruotandolo da entrambi i lati.
  - Utilizzando un attacco da $^{5}/_{16}$", rimuovere il filtro di scarico (2) dal gruppo del corpo valvole (1).
  - Battere con cautela l'estremità del gruppo del corpo valvole (1) contro la mano o sopra un tavolo, per consentire al distanziatore (3) e alla valvola a becco d'anatra (scarico) (4) di scorrere verso l'esterno, separandosi dal gruppo del corpo valvole (1).
    NOTA: la valvola a becco d'anatra (scarico) (4) si troverà probabilmente inserita nella parte inferiore del distanziatore (3).
  - Utilizzando un attacco profondo da 1/4", rimuovere il raccordo dritto (7) dall'altro lato del gruppo del corpo valvole (1).
  - All'interno del gruppo del corpo valvole (1), appena sotto il raccordo dritto (7), è presente un'altra valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6). Rimuovere la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) battendo il gruppo del corpo valvole (1) contro la mano o su un tavolo, oppure raddrizzando una graffetta e inserendola nell'altra estremità del corpo valvole (5) per spingere fuori la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6).
  - Pulire le filettature femmina su entrambi i lati del corpo valvole con un batuffolo di cotone e alcol isopropilico o acqua distillata (5).
  - Se si riutilizzano il filtro di scarico (2), il raccordo dritto (7), il filtro in linea e le valvole a becco d'anatra (4 e 6), pulirli con alcol isopropilico o acqua distillata. Prestare molta attenzione e assicurarsi che le valvole a becco d'anatra (4 e 6) siano pulite e prive di detriti (una lente d'ingrandimento sarà utile per l'ispezione). Lavare il filtro in linea da entrambe le direzioni per assicurarsi che sia pulito. **Lasciare asciugare le valvole all'aria. NON utilizzare un asciugamano o uno straccio.**
  - Quando i componenti sono asciutti, o se si utilizzano componenti nuovi da un kit di ricostruzione, assemblare tutti i componenti su una superficie pulita.
  - Inserire la valvola a becco d'anatra (scarico) (4) nell'estremità del distanziatore (3) in modo che il bordo della valvola a becco d'anatra (scarico) (4) sia allineato all'apertura del distanziatore (3) e la punta della valvola a becco d'anatra (scarico) (4) si trovi all'interno del distanziatore (3).
  - Inserire il distanziatore (3) nel lato più lungo del corpo valvole (5), con la valvola a becco d'anatra (scarico) (4) rivolta verso l'interno del corpo valvole (5). Avvitare **A MANO** il filtro di scarico (2) nel corpo valvole (5) fino a una completa adesione. Stringere a 1,69 N-m. Non stringere eccessivamente. Un serraggio eccessivo rovinerebbe le filettature e invaliderebbe la garanzia.
    NOTA: qualora non si disponga di una chiave di serraggio, avvitare il filtro di scarico (2) finché non si sente un brusco arresto, e quindi effettuare ancora una rotazione di $^{1}/_{16}$.
  - Inserire la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) nel lato corto del corpo valvole (5) in modo che la punta della valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) sia rivolta verso l'interno del corpo valvole (5). Utilizzare un piccolo cacciavite o una graffetta raddrizzata per assicurarsi di inserire completamente la valvola a becco d'anatra (aspirazione) (6) nella cavità.

- Avvitare **A MANO**, il raccordo dritto (7) nel lato corto del corpo valvole (5).
- Una volta inserito saldamente **A MANO** il raccordo dritto (7), stringere a 1,69 N-m. Il valore di serraggio è molto basso, in quanto un serraggio eccessivo danneggerebbe le filettature del raccordo dritto (7), invalidando la garanzia. **NOTA:** qualora non si disponga di una chiave di serraggio, avvitare il raccordo dritto (7) finché non si sente un brusco arresto, e quindi effettuare ancora una rotazione di $^{1}/_{16}$.
- Inserire il gruppo del corpo valvole (1) nel modulo di gomma con il raccordo dritto (7) rivolto verso il lato mediale del piede. Ciò consentirà di far passare il tubo di aspirazione sul lato mediale del pilone, per evitare che il tubo di aspirazione venga danneggiato o che rimanga impigliato durante la marcia.
- Ricollegare il tubo piegato a 90 gradi al tubo di aspirazione e al filtro in linea. Ricollegare il tubo al raccordo dritto (7).
- Applicare al piede EVAQ8 la calza Spectra e il rivestimento del piede.
- Ricollegare il piede EVAQ8 al pilone e all'attacco dell'utente.
- Ricollegare l'altra estremità del tubo di aspirazione all'attacco dell'utente. Il tubo di aspirazione può essere instradato secondo le preferenze del protesista.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Gruppo del corpo valvole	2. Filtro di scarico 3. Distanziatore 4. Valvola a becco d'anatra (scarico) 5. Corpo valvole 6. Valvola a becco d'anatra (aspirazione) 7. Raccordo dritto

17. 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.

18. 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.

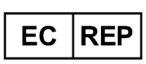
⚠ Evitare l'uso prolungato in acqua. L'esposizione prolungata all'umidità può avere un impatto negativo sulla durata del prodotto. Dopo l'utilizzo in acqua, asciugare completamente il piede, compreso il relativo rivestimento.

⚠ 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).

19. 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.

20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

21. INFORMAZIONI NORMATIVE

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

ES

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Instrucciones de uso para protésicos* ***Lea detenidamente antes de la utilización***	IFU-02-005 Versión E 2025-03

Comunique al paciente las instrucciones de los apartados 12, 13, 14, 15, 17, 18 y 19.

1. PARTES INCLUIDAS

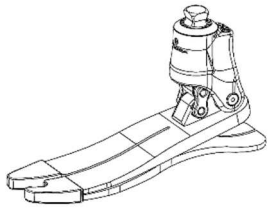
Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
Sistema de pie y tobillo Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	Incluido
Sistema de pie y tobillo Kinterra con EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Incluido
Kit de repuestos de EVAQ8	EV2RB	Se vende por separado
Válvula de descarga para EVAQ8	EVRV	Se vende por separado
Calcetín Spectra negro	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Topes de rigidez	KIT-00-1147U-00	Incluido (no con EVAQ8)
Funda para el pie con puntera de sandalia (sin tapa)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Se vende por separado (ver catálogo)

** véase el catálogo*

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 (no con EVAQ8).

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)*

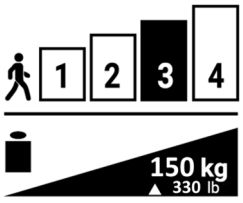
4. MECANISMO DE ACCIÓN

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/transfemoral, 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

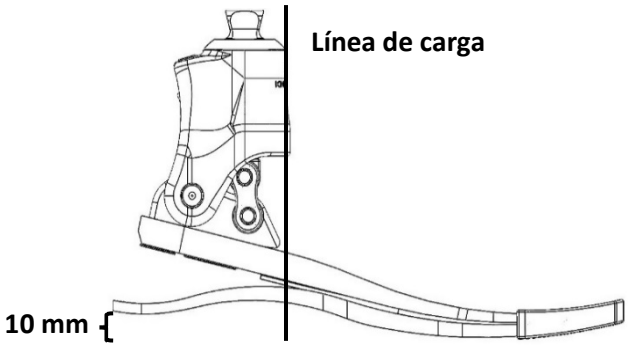
Debe instalarse una funda para el pie adecuada en el módulo de pie (consulte nuestro catálogo).

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.

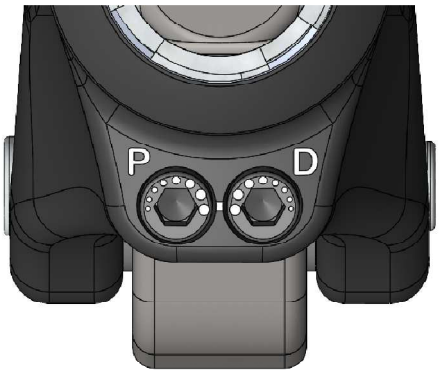
- Tras un periodo de aclimatación de al menos 10 minutos, proceda al ajuste de la resistencia de las válvulas.

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.

Modelos EVAQ8

El conector recto, el filtro de escape, el tubo, el filtro en línea, el conector de 90° del encaje y el retenedor de tubo vienen incluidos con el pie y deben ensamblarse correctamente antes de usar el dispositivo.
El método de conexión al encaje se deja a elección del protésico. Lo anterior depende totalmente del diseño del encaje elegido por el profesional sanitario, que determinará cómo se conectará el EVAQ8. Se pueden utilizar muchos métodos y materiales de fabricación. El encaje se debe fabricar con materiales que mantengan el vacío y proporcionen un punto de conexión para la bomba EVAQ8.

- Para ello se puede utilizar una placa de fijación de encaje diseñada específicamente para la suspensión asistida por vacío.
- Se puede taladrar y roscar un orificio en el extremo distal del encaje para incorporar un conector dentado de 90°. El conector dentado suministrado con el kit es de rosca 10-32 UNF.
- Se puede taladrar y roscar un orificio para incorporar una válvula de expulsión diseñada para utilizarse con sistemas asistidos por vacío.
- Una vez completados, los 3 sistemas deben ser revisados para ver si hay fugas.

Cómo conectar el sistema de vacío al encaje:

- Localice el tubo de vacío que sale de la funda para el pie y del calcetín. El tubo debe venir conectado al filtro en línea, que

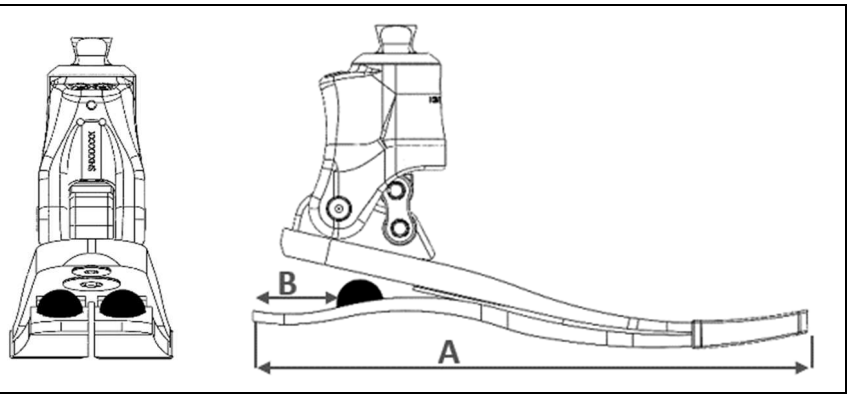
está conectado a un tubo doblado de 90°, que a su vez está conectado al conector rector del conjunto de la válvula.

- Dirija el tubo de vacío hacia el lado medial del pilón o enrolle el tubo alrededor del pilón (para evitar daños en el tubo o que se enganche al caminar).
- Fije el tubo en el pilón por medio del retenedor de tubo o una cinta adecuada.
- Corte el tubo a la longitud deseada y conéctelo a la conexión dentada del encaje.

10. AJUSTES

La rigidez del talón en el momento del impacto puede ajustarse mediante los topes de rigidez. Los topes 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 topes 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 topes con pegamento de cianoacrilato. (No se aplica al modelo EVAQ8)

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	• Hundimiento en el golpe de talón, «aplastamiento» del talón. • Dificultad para progresar desde el paso del golpe de talón a la postura media.	• 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	• 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.	• 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	• Punto plano en el movimiento de transferencia. • Dificultad para progresar sobre la puntera.	• Evalúe el nivel de impacto real (bajo o moderado). • Considere usar un módulo de pie de una categoría inferior.
Módulo de pie demasiado flexible	• Chasquido durante el contacto inicial. • Deflexión excesiva de la puntera.	• 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.

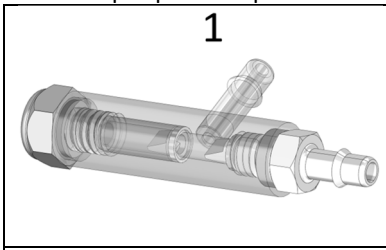
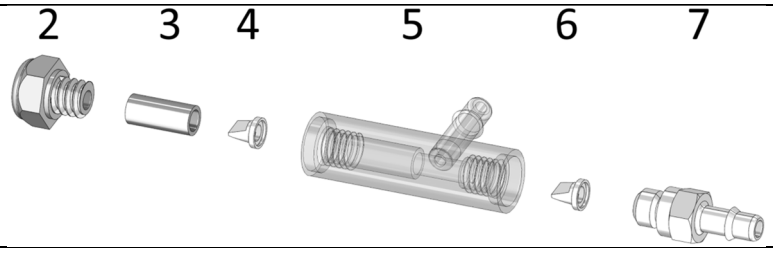
15. MANTENIMIENTO Y CONTROL

Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.
Se recomienda que el protésico inspeccione el pie al menos cada seis meses para detectar daños en cualquier componente que puedan comprometer su rendimiento. Se recomiendan inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.
El protésico debe también evaluar 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 pie.
La vida útil del pie depende del nivel de actividad del paciente.

Los componentes de los **modelos EVAQ8** (tuberías, filtro en línea, válvulas unidireccionales alojadas en el interior del conjunto de la válvula) pueden necesitar una limpieza o sustitución periódica durante el ciclo de vida del sistema y no son reemplazables en virtud de la garantía, ya que se considera un desgaste normal.

16. INSPECCIÓN PERIÓDICA DEL SISTEMA EVAQ8

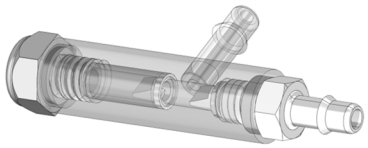
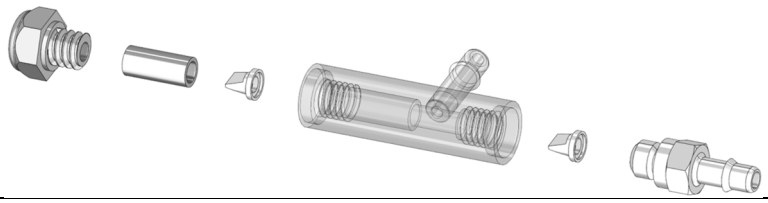
- Compruebe visualmente si el tubo está retorcido o presenta grietas o signos de desgaste que podrían provocar que se filtre aire en el sistema. Sustituya el tubo si observa alguna de estas condiciones.
- Saque el filtro en línea del tubo e inspecciónelo. Si se puede ver a través del filtro, significa que está limpio. Si no se puede ver a través del filtro, introduzca aire con una jeringa desde el extremo distal al proximal (sentido inverso al flujo habitual) para tratar de eliminar la obstrucción. Si tras esta operación el filtro sigue obstruido, habrá que sustituirlo.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de las válvulas unidireccionales del sistema de vacío del talón, es posible que haya que limpiarlas y enjuagarlas en agua destilada o alcohol isopropílico. Este procedimiento debe llevarse a cabo únicamente por parte de personal cualificado.

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td>1. Conjunto de la válvula</td>
<td>2. Filtro de escape
3. Espaciador
4. Válvula de «pico de pato» (escape)
5. Válvula
6. Válvula de «pico de pato» (admisión)
7. Conector recto</td>
</tr>
</table>

- **Para limpiar las válvulas unidireccionales y la bomba de vacío:**
  - Desconecte el tubo de vacío del conector del encaje y retire el pie EVAQ8 del encaje del paciente.
  - Coloque el extremo del encaje del tubo de vacío en alcohol isopropílico o agua destilada y gire la bomba de vacío comprimiendo el talón del pie con una barra en T o similar hasta que salga líquido por el filtro de escape (2).
  - Después de unos cuantos ciclos de líquido fluyendo a través del sistema, retire el tubo del alcohol isopropílico o agua destilada y gire la bomba lentamente hasta que no salga más líquido a través del filtro de escape.

- Vuelva a conectar la bomba y el tubo de vacío.

- **Para realizar el mantenimiento y la limpieza, o sustituir los componentes:**
  - Quite el tubo de vacío del encaje del paciente manteniéndolo conectado al pie EVAQ8.
  - Retire el pie EVAQ8 del encaje del paciente.
  - Quite el tubo de vacío del pie EVAQ8.
  - Retire el conjunto de la válvula (1) de la bomba de goma tirando de él, mientras lo balancea de lado a lado.
  - Con una llave de vaso de $^{5}/_{16}$", retire el filtro de escape (2) del conjunto de la válvula (1).
  - Golpee con cuidado el extremo del conjunto de la válvula (1) contra su mano o sobre una mesa para permitir que el espaciador (3) y la válvula de «pico de pato» (escape) (4) se deslicen hacia afuera y permitan la extracción del conjunto de la válvula (1).
    OBSERVACIÓN: La válvula de «pico de pato» (4) (escape) será probablemente presionada en la parte inferior del espaciador (3).
  - Con una llave de vaso profunda de $^{1}/_{4}$" mm, retire el conector recto (7) del otro lado del conjunto de la válvula (1).
  - Dentro del conjunto de la válvula (1), debajo de donde estaba situado el conector recto (7), hay otra válvula de «pico de pato» (6) (admisión). Retire la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) golpeando el conjunto de la válvula (1) contra su mano o sobre una mesa, o enderezando un clip e insertándolo en el otro lado del cuerpo de la válvula (5) para empujar hacia afuera la válvula de «pico de pato» (6) (admisión).
  - Limpie las roscas hembra de ambos lados del cuerpo de la válvula (5) con un bastoncillo de algodón y agua destilada o alcohol isopropílico.
  - En caso de que opte por usar el mismo filtro de escape (2), conector recto (7), filtro en línea o y válvulas de «pico de pato» (4 y 6), límpielos con agua destilada o alcohol isopropílico. Preste especial atención a esta operación y asegúrese de que las válvulas de «pico de pato» (4 y 6) queden bien limpias y no presenten ningún tipo de resto (se recomienda hacer una inspección exhaustiva con una lupa). Enjuague el filtro en línea desde ambas direcciones para asegurarse de que queda bien limpio. **Deje que las válvulas se sequen al aire. NO UTILICE una toalla o paño.**
  - Una vez que todas las piezas estén secas, o si opta por sustituirlas por las del kit de repuestos, dispóngalas sobre una superficie limpia.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Conjunto de la válvula	2. Filtro de escape 3. Espaciador 4. Válvula de «pico de pato» (escape) 5. Válvula 6. Válvula de «pico de pato» (admisión) 7. Conector recto

  - Introduzca la válvula de «pico de pato» (4) (escape) en el extremo del espaciador (3) de manera que la orilla de la válvula de «pico de pato» (4) (escape) quede contra la abertura del espaciador (3) y la punta de la válvula de «pico de pato» (4) (escape) se introduzca dentro del espaciador (3).
  - Deslice el espaciador (3) en el lado más largo de la válvula (5) con la válvula de «pico de pato» (4) (escape) hacia el interior. Rosque el filtro de escape (2) en la válvula (5) **MANUALMENTE** hasta que se quede ajustado. Apriete a un par de apriete de 1,69 Nm. Procure no sobrepasar el par de apriete. De lo contrario, las roscas podrían romperse y los daños no estarían cubiertos por la garantía.
    OBSERVACIÓN: Si no dispone de una llave dinamométrica, rosque el filtro de escape (2) hasta que note un tope duro y, a continuación, dé un $^{1}/_{16}$ de vuelta más.
  - Introduzca la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) en el lado corto del cuerpo de la válvula (5) de manera que la punta de la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) apunte hacia el cuerpo de la válvula (5). Con un destornillador pequeño o un clip enderezado, compruebe que la válvula de «pico de pato» (6) (admisión) queda bien introducida en el hueco.
  - Rosque MANUALMENTE el conector recto (7) en el lado corto del cuerpo de la válvula (5).
  - Una vez que haya fijado **MANUALMENTE** el conector recto (7), apriételo con un par de apriete de 1,69 Nm. Tenga en cuenta que se trata de un par de apriete muy bajo, procure no sobrepasarlo, ya que de lo contrario las roscas del conector recto (7) podrían romperse y los daños no estarían cubiertos por la garantía.
    OBSERVACIÓN: Si no dispone de una llave dinamométrica, rosque el conector recto (7) hasta que note un tope duro y, a continuación, dé un $^{1}/_{16}$ de vuelta más.
  - Introduzca el conjunto de la válvula (1) en el módulo de goma con el conector recto (7) apuntando hacia el lado medial del pie. Esto permite que el tubo se enrute en el lado medial del pilón (para evitar daños en el tubo o que se enganche al caminar).

- Vuelva a colocar el tubo doblado de 90° con el tubo y el filtro en línea. Vuelva a conectar el tubo al conector recto (7).
- Cubra el pie EVAQ8 con el calcetín Spectra y la funda para el pie.
- Vuelva a ensamblar el pie EVAQ8 con el pilón y el encaje del paciente.
- Vuelva a conectar el otro extremo del tubo de vacío en el encaje del paciente. El ortoprotésico puede colocar el tubo de vacío como considere más conveniente.

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		**Riesgo identificado**	CE 2023	**Marcado CE y año de la 1.ª declaración**
EC REP	**Representante autorizado en la Unión Europea**	1	**Uso múltiple en un solo paciente**		

21. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

PT

CE 2023	**Kinterra® — RM3** *Instruções de utilização para ortoprotésicos* ***Ler antes de utilizar***	IU-02-005 Rev. E 2025-03

Transmitir o conteúdo das secções 12, 13, 14, 15, 17, 18 e 19 destas instruções ao paciente.

1. ITENS INCLUÍDOS

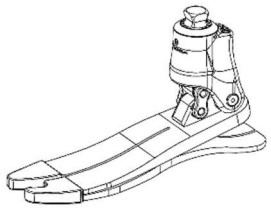
Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Sistema de pé/tornozelo Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	Incluído
Sistema de pé/tornozelo com EVAQ8 Kinterra	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Incluído
Kit de reconstrução EVAQ8	EV2RB	Vendido separadamente
Válvula de descarga EVAQ8	EVRV	Vendido separadamente
Meia Spectra em preto	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Amortecedores de reforço	KIT-00-1147U-00	Incluído (não com EVAQ8)
Concha do pé com biqueira ranhurada (sem capa)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Vendido separadamente (consultar catálogo)

** consulte o catálogo*

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 (não com EVAQ8).

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)*

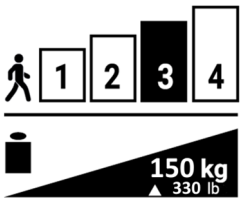
4. MECANISMO DE AÇÃO

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 noutro 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

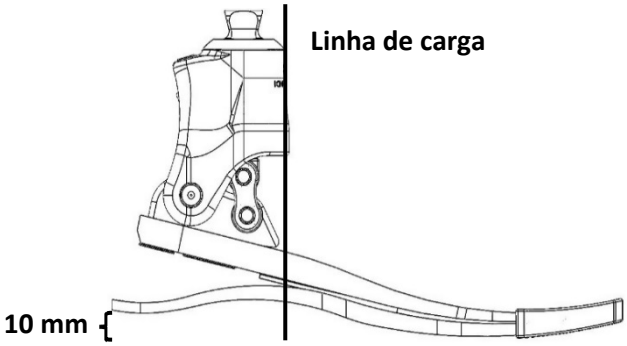
7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

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°.

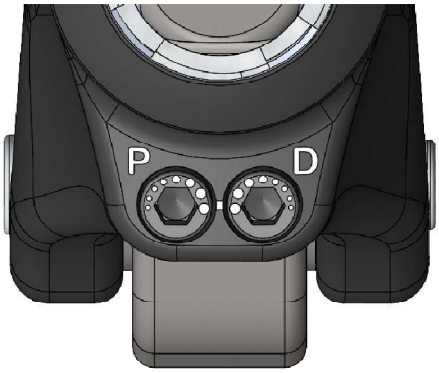
- Após um período de aclimatização de, pelo menos, 10 minutos, prossiga para os ajustes de resistência da válvula.

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 em forma de pirâmide de acordo com as especificações do fabricante em relação ao conector. Fixe os parafusos de ajuste em forma de pirâmide com um adesivo fixador de roscas (por ex., 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.

Modelos EVAQ8

A espiga reta, o filtro de exaustão, a tubagem, o filtro em linha, a espiga de ângulo reto do encaixe e o retentor da mangueira são incluídos com o pé e podem necessitar de montagem antes da utilização.
O método de conexão ao encaixe é deixado à discrição do ortoprotésico. A forma de ligação do pé EVAQ8 depende inteiramente do design de encaixe escolhido pelo médico. São muitos os métodos de fabrico e os materiais que podem ser utilizados. Um encaixe deve ser fabricado com materiais que mantenham o vácuo e forneçam um ponto de ligação para a bomba EVAQ8.

- Isto pode ser feito utilizando uma placa de fixação do encaixe especificamente concebida para a suspensão assistida por vácuo.
- Pode perfurar-se e roscar-se um orifício na extremidade distal do encaixe para acomodar um conector com espiga com ângulo de 90°. O conector com espiga fornecido com o kit consiste numa rosca 10-32 UNF.
- Pode perfurar-se e roscar-se um orifício para acomodar uma válvula de expulsão concebida para ser utilizada com sistemas assistidos por vácuo.
- Após a conclusão, todos os 3 sistemas devem ser examinados quanto a fugas.

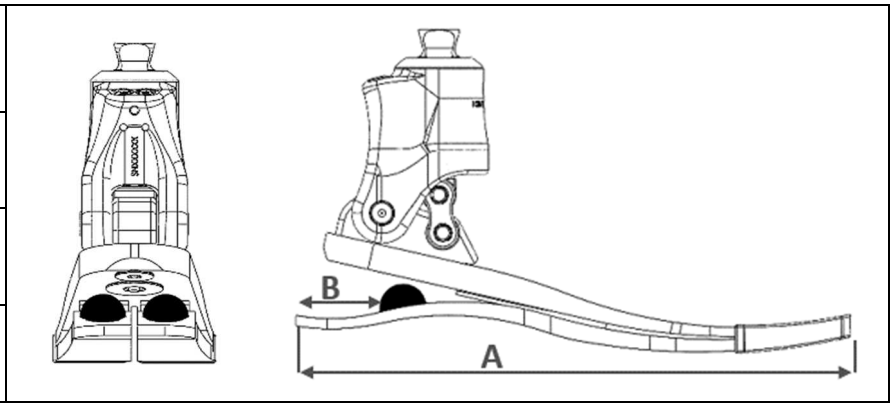
Para ligar o sistema de vácuo ao encaixe:

- Localize a mangueira de vácuo a sair da concha do pé e da meia. A mangueira deve vir ligada ao filtro em linha, que está ligado a um tubo com ângulo de 90° que está, por sua vez, ligado à espiga reta do conjunto do corpo da válvula.
- Oriente a mangueira de vácuo para o lado medial do pilão ou enrole a tubagem à volta do pilão (para prevenir danos no tubo ou que fique preso ao andar).
- Fixe a tubagem ao pilão, utilizando o retentor de mangueira ou uma fita apropriada.
- Corte a tubagem no comprimento pretendido e ligue ao conector com espiga existente no encaixe.

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. (Não se aplica aos modelos EVAQ8)

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	• 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.	• 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	• 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.	• 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	• Zona plana no movimento de rolamento. • Dificuldade em avançar em relação aos dedos do pé.	• Avaliar o nível de impacto real (baixo ou moderado). • Considerar um módulo do pé de categoria inferior.
Módulo do pé demasiado mole	• Ruído de estalido aquando do contacto inicial. • Deflexão excessiva dos dedos do pé.	• 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.

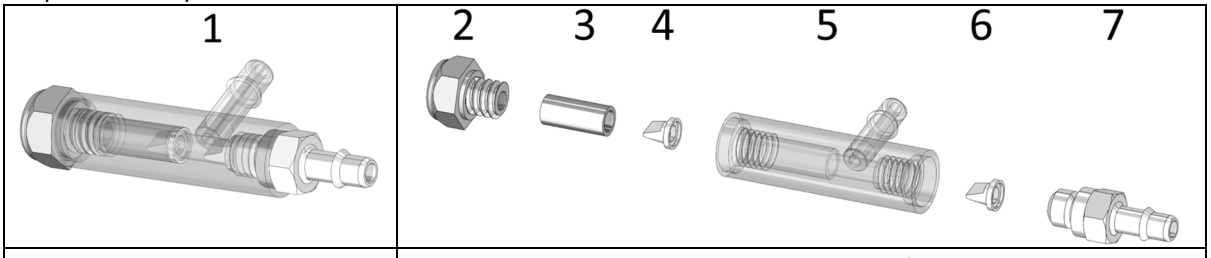
15. MANUTENÇÃO E CONTROLO

Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou noutras peças.
Recomenda-se que o pé seja inspecionado pelo ortoprotésico em intervalos mínimos de seis meses para se verificar se existem danos em quaisquer componentes que possam comprometer o desempenho. Se o utilizador for mais ativo, recomendam-se inspeções em intervalos mais curtos.
Dependendo do nível de atividade do paciente, a meia Spectra e a concha do pé devem também ser avaliados pelo ortoprotésico em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, podem levar ao desgaste prematuro do pé.
A vida útil do pé depende do nível de atividade do paciente.

Os componentes dos **modelos EVAQ8** (tubagem, filtro em linha, válvulas de uma via no interior do conjunto do corpo da válvula, etc.) podem necessitar de limpeza ou substituição periódica durante o ciclo de vida do sistema e não são substituíveis ao abrigo da garantia, uma vez que é considerado desgaste normal.

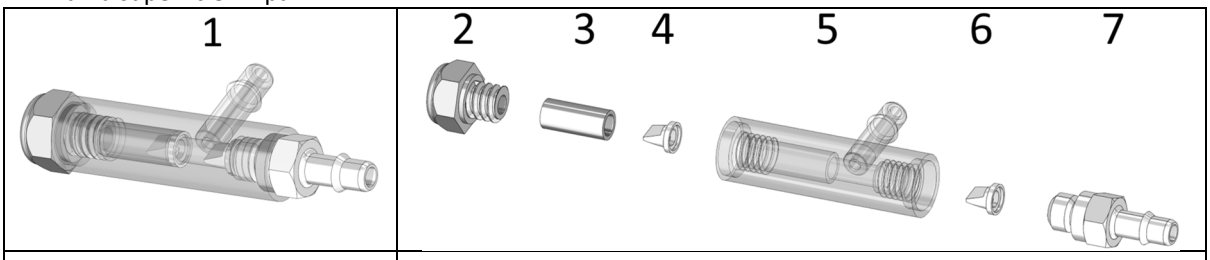
16. INSPEÇÃO PERIÓDICA DO SISTEMA EVAQ8

- Inspecione visualmente a tubagem quanto a dobras, fissuras ou desgaste que possam provocar a saída de ar para o sistema. Substitua a tubagem caso se verifique alguma destas condições.
- Remova o filtro em linha da tubagem e olhe através do mesmo. Se conseguir ver luz, o filtro está limpo. Se a luz estiver obstruída, introduza ar com uma seringa através do filtro em linha, desde a extremidade distal à extremidade proximal (inversão do fluxo normal), para tentar limpar a obstrução. Se a obstrução persistir, é necessário substituir o filtro.
- As válvulas de uma via contidas no calcanhar com sistema de vácuo podem ter de ser limpas e enxaguadas com água destilada ou álcool isopropílico para assegurar o funcionamento adequado. Este procedimento só deve ser efetuado por um profissional qualificado.



1. Conjunto do corpo da válvula	2. Filtro de exaustão 3. Espaçador 4. Válvula bico de pato	5. Corpo da válvula 6. Válvula bico de pato (admissão) 7. Espiga reta

- **Para irrigar as válvulas de uma via e a bomba de vácuo:**
  - Desligue a mangueira de vácuo da espiga do encaixe e remova o pé EVAQ8 do encaixe do utilizador.
  - Coloque a extremidade com encaixe da mangueira de vácuo em álcool isopropílico ou água destilada e acione lentamente a bomba de vácuo, comprimindo o calcanhar do pé com uma barra em T ou ferramenta semelhante até se observar o líquido a sair do (2) filtro de exaustão.
  - Após alguns ciclos de fluxo a fluir pelo sistema, retire a mangueira do álcool isopropílico ou da água destilada e acione a bomba lentamente até não haver mais fluido a sair pelo filtro de exaustão.
  - Volte a ligar a bomba e a mangueira de vácuo.
- **Para realizar a manutenção e limpar ou para substituir os componentes:**
  - Remova a mangueira de vácuo do encaixe do utilizador, mantendo-a ligada ao pé EVAQ8.
  - Retire o pé EVAQ8 do encaixe do utilizador.
  - Retire a mangueira de vácuo do pé EVAQ8.
  - Retire o (1) conjunto do corpo da válvula da borracha da bomba, puxando-o e movimentando-o de um lado para o outro.
  - Utilizando um encaixe de $^{5}/_{16}$", retire o (2) filtro de exaustão do (1) conjunto do corpo da válvula.
  - Bata com cuidado a extremidade do (1) conjunto do corpo da válvula contra a sua mão ou uma mesa para permitir que o (3) espaçador e a (4) válvula bico de pato (exaustão) deslizem para fora e sejam removidas do (1) conjunto do corpo da válvula.
    NOTA: A (4) válvula bico de pato (exaustão) ficará, provavelmente, pressionada contra o fundo do (3) espaçador.
  - Utilizando uma chave com $^{1}/_{4}$" de profundidade, remova a (7) espiga reta do outro lado do (1) conjunto do corpo da válvula.
  - Dentro do (1) conjunto do corpo da válvula, por baixo do local onde estava a (7) espiga reta, existe outra (6) válvula bico de pato (admissão). Retire a (6) válvula bico de pato (admissão), batendo com o (1) conjunto do corpo da válvula contra a sua mão ou uma mesa, ou endireitando um clipe e inserindo-o no outro lado do (5) corpo da válvula para empurrar a (6) válvula bico de pato (admissão) para fora.
  - Limpe as roscas fêmeas em ambos os lados do (5) corpo da válvula com uma cotonete e álcool isopropílico ou água destilada.
  - Se estiver a reutilizar o (2) filtro de exaustão, a (7) espiga reta, o filtro em linha e as (4) e (6) válvulas bico de pato, limpe-os com álcool isopropílico ou água destilada. Tome especial cuidado e certifique-se de que as (4) e (6) válvulas bico de pato estão limpas e livres de detritos (uma lupa é útil para efetuar a inspeção). Enxague o filtro em linha em ambos os sentidos para garantir a sua limpeza. **Deixe as válvulas secar ao ar. NÃO utilize uma toalha nem um pano.**
  - Assim que as peças estiverem secas, ou se estiver a utilizar peças novas de um kit de reconstrução, coloque-as todas numa superfície limpa.



1. Conjunto do corpo da válvula	2. Filtro de exaustão	5. Corpo da válvula
	3. Espaçador	6. Válvula bico de pato (admissão)
	4. Válvula bico de pato	7. Espiga reta

  - Insira a (4) válvula bico de pato (exaustão) dentro da parte terminal do (3) espaçador de modo que o rebordo da (4) válvula bico de pato (exaustão) fique encostado à abertura do (3) espaçador e a ponta da (4) válvula bico de pato (exaustão) fique dentro do (3) espaçador.
  - Faça deslizar o (3) espaçador para o lado mais longo do (5) corpo da válvula, com a (4) válvula bico de pato (exaustão) virada para dentro. Enrosque o (2) filtro de exaustão no (5) corpo da válvula **À MÃO** até ficar bem ajustado. Aperte-a até um binário de 15 pol-lb (1,6949 Nm). Não aperte demais. O excesso de binário irá quebrar as roscas, não sendo coberto pela garantia.
    NOTA: Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque o (2) filtro de exaustão até sentir um batente e depois rode mais $^{1}/_{16}$ de volta.
  - Insira a (6) válvula bico de pato (admissão) no lado curto do (5) corpo da válvula de modo que a ponta da (6) válvula bico de pato (admissão) aponte para o interior do (5) corpo da válvula. Com o auxílio de uma chave de fendas pequena ou de um clipe desdobrado, certifique-se de que a (6) válvula bico de pato (admissão) está totalmente alojada na reentrância.
  - Enrosque **À MÃO** a espiga reta (7) no lado curto do (5) corpo da válvula.
  - Depois de enroscar e ajustar a (7) espiga reta **À MÃO**, aperte-a até um binário de 15 pol-lb (1,6949 Nm). Este é um

valor de binário muito baixo; o excesso de binário irá quebrar as roscas da (7) espiga reta, não sendo coberto pela garantia.

NOTA: Se não tiver uma chave dinamométrica, enrosque a (7) espiga reta até sentir um batente e depois rode mais $^{1}/_{16}$ de volta.

- Insira o (1) conjunto do corpo da válvula no módulo de borracha com a (7) espiga reta apontada para o lado medial do pé. Isto permite que a mangueira seja direcionada no lado medial do pilão (para prevenir danos no tubo ou que fique preso ao andar).
- Volte a fixar a tubagem com ângulo de 90° à mangueira e ao filtro em linha. Volte a ligar a tubagem à (7) espiga reta.
- Coloque a meia Spectra e a concha do pé sobre o pé EVAQ8.
- Volte a fixar o pé EVAQ8 ao pilão e encaixe do utilizador.
- Volte a colocar a outra extremidade da mangueira de vácuo no encaixe do utilizador. A mangueira de vácuo pode ser direcionada de acordo com a preferência do ortoprotésico.

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

21. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

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

NL

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Gebruiksaanwijzing voor prothesisten* ***Lezen voor elk gebruik***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Richtlijnen § 12, 13, 14, 15, 17, 18 en 19 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

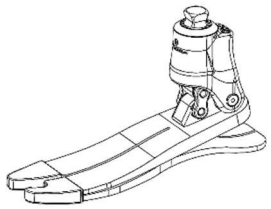
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Kinterra voet- & enkelsysteem	RM3-00-0xAxx-Sx*	Inbegrepen
Kinterra voet- & enkelsysteem met EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Inbegrepen
EVAQ8 herstelkit	EV2RB	Afzonderlijk verkocht
EVAQ8 drukventiel	EVRV	Afzonderlijk verkocht
Zwarte spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Verstijvende dempers	KIT-00-1147U-00	Inbegrepen (niet met EVAQ8)
Voetovertrek met sandaalteen (zonder dop)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Afzonderlijk verkocht (Zie Catalogus)

** zie catalogus*

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 (niet met EVAQ8).

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)

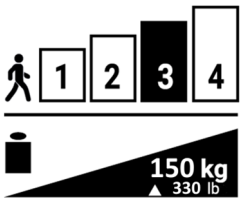
4. WERKINGSMECHANISME

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 activiteitenniveau (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 zwaaifase
- Verbeterd zitcomfort
- Meer comfort en veiligheid op oneffen ondergrond
- Meer comfort en controle bij het afdalen van hellingen
- Verbeterde stabiliteit van de knie

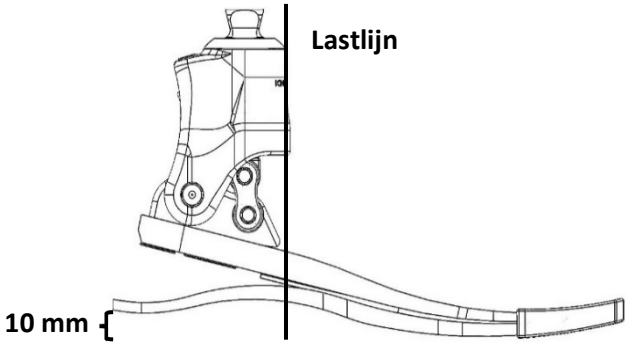
7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

Op de voetmodule moet een geschikte voetovertrek 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 voetovertrek 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 gewichtslijn 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.

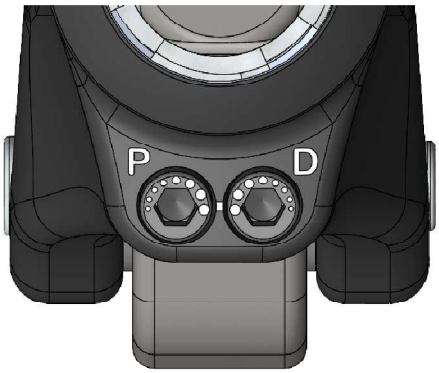
- Ga na een acclimatisatieperiode van minstens 10 minuten verder met het afstellen van de ventielweerstand.

Dynamische uitlijning

Stel de hydraulische kleppen zorgvuldig af om het comfort van de hydraulische enkel en de energieteruggave 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 inbussleutel:
  - 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 (bv. 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.

EVAQ8 modellen

De rechte koppeling, uitlaatfilter, slang, inline-filter, rechte koppeling en behuizing van de fitting en klittenband voor buisbevestiging worden meegeleverd met de voet en moeten voorafgaand aan het gebruik gemonteerd worden.
De methode van aansluiting op de fitting wordt overgelaten aan het oordeel van de prothesist. Het is volledig het door de clinicus gekozen fittingontwerp dat bepaalt hoe de EVAQ8 wordt aangesloten. Er kunnen een groot aantal fabricagemethoden en materialen worden gebruikt. Een fitting moet worden vervaardigd van materialen die vacuüm houden en een aansluitpunt voor de EVAQ8 pomp bieden.

- Dit kan worden gedaan met behulp van een speciaal ontworpen bevestigingsplaat voor fitting voor vacuüm ondersteunde ophanging.
- Er kan een gat worden geboord en getapt in het distale einde van de fitting om een 90-graden slangtule te bevestigen. De slangtule die bij de kit wordt geleverd is een 10-32 UNF draad.
- Er kan een gat geboord en getapt worden voor een uitstootventiel dat ontworpen is voor gebruik met vacuüm ondersteunde systemen.
- Alle 3 systemen moeten worden gecontroleerd op lekken wanneer ze klaar zijn.

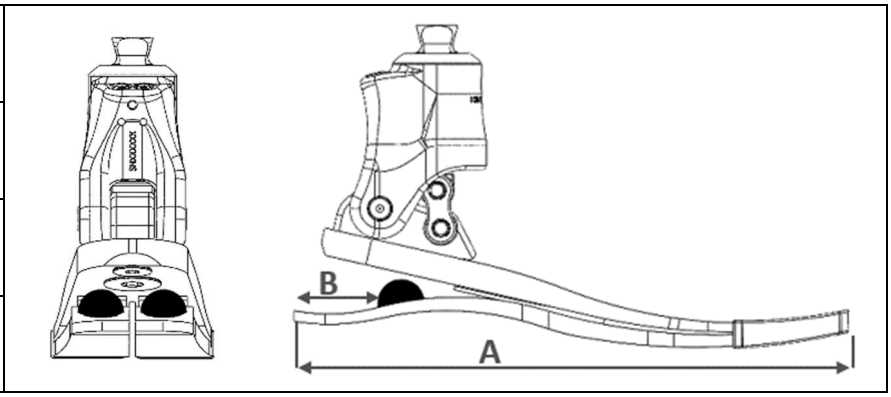
Om het vacuümsysteem op de fitting te bevestigen:

- zoek de vacuümslang die uit de voetovertrek en sok komt. De slang moet worden aangesloten op het inline-filter, dat is aangesloten op een 90 graden gebogen slang, die is aangesloten op de rechte koppeling van het klephuisgeheel.
- Leg de vacuümslang naar de mediale kant van de kegel of wikkel de slang rond de kegel (om schade aan of het scheuren van de slang tijdens het stappen te voorkomen).
- Bevestig de slang aan de kegel door middel van de meegeleverde klittenband of geschikte tape.
- Snijd de slang tot de gewenste lengte en verbind deze met de koppeling op de fitting.

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. (Geldt niet voor model EVAQ8)

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	• Inzakken bij het neerzetten van de hiel, 'pletten' van de hiel. • Moeilijk om de stap van hielstand naar middenstand te maken.	• 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	• Snel knieflexiemoment, instabiliteit bij neerzetten van de hiel. • Gebrek aan gevoel van energieteruggave bij het neerzetten van de hiel.	• Controleer de anteroposterieure uitlijning, zorg dat de voet niet te ver naar achter staat. • Verminder de weerstand van plantaire flexie.
Voetmodule te stijf	• Vlakke plek in rollover-beweging. • Moeilijk om over de teen vooruit te komen.	• Bepaal het werkelijke impactniveau (laag of matig). • Overweeg een voetmodule van een lagere categorie.
Voetmodule te zacht	• Klikkend geluid bij initieel contact. • Overmatige doorbuiging van de tenen.	• 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.

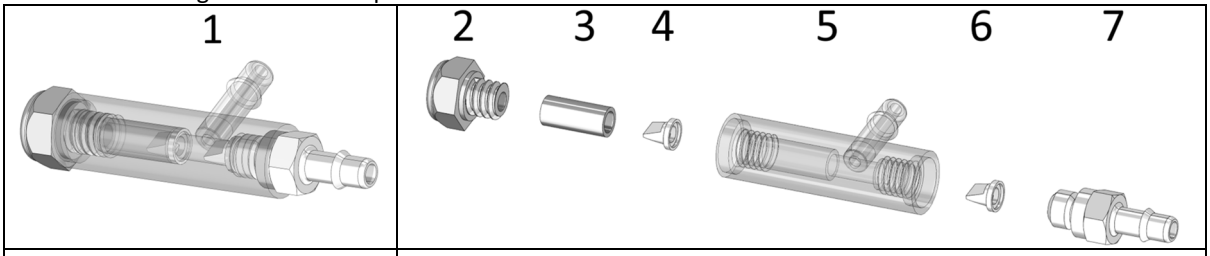
15. ONDERHOUD EN CONTROLE

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn nodig.
Het wordt aanbevolen om de voet ten minste elke zes maanden door de prothesist te laten inspecteren op schade aan onderdelen die de prestaties in gevaar kunnen brengen. Inspecties met kortere tussenpozen zijn aanbevolen indien de gebruiker actiever is.
De Spectra -sok en de voetovertrek worden best ook regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van het activiteitenniveau 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 activiteitenniveau van de patiënt.

De componenten van de **EVAQ8 modellen** (slang, inline-filter, terugslagkleppen in het klephuisgeheel) moeten tijdens de levenscyclus van het systeem mogelijk periodiek gereinigd of vervangen worden. Ze zijn niet vervangbaar onder garantie, omdat dit als normale slijtage beschouwd wordt.

16. PERIODIEKE INSPECTIE VAN HET EVAQ8 SYSTEEM

- Inspecteer de slang visueel op knikken, scheuren of slijtage waardoor er lucht in het systeem kan lekken. Vervang de slang als deze fenomenen zich voordoen.
- Neem de inline-filter uit de slang en kijk erdoorheen. Als u licht kunt zien, is de filter schoon. Wordt het licht geblokkeerd, duw dan lucht uit een spuit door de inline-filter van het distale naar proximale uiteinde (in tegengestelde richting van de normale stroom) om de blokkering te verwijderen. Houdt de blokkering aan, dan moet de filter vervangen worden.
- De terugslagkleppen die zich in de vacuümhiel bevinden moeten mogelijk met gedestilleerd water of isopropylalcohol gereinigd en gespoeld worden om een goede werking ervan te garanderen. Deze procedure mag alleen uitgevoerd worden door een gekwalificeerde professional.



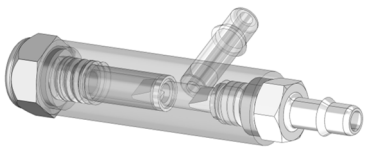
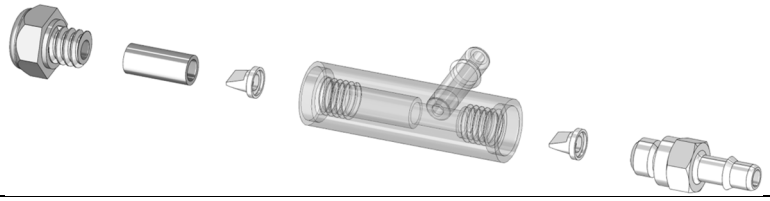
1. Klephuisgeheel	2. Uitlaatfilter	5. Klephuis
	3. Spacer	6. Duckbill-klep (inlaat)
	4. Duckbill-klep (uitlaat)	7. Rechte koppeling

- **Om de terugslagkleppen en vacuümpomp te spoelen:**
  - Maak de vacuümslang los van de koppeling van de fitting en verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
  - Plaats het fittinguiteinde van de vacuümslang in isopropylalcohol of gedestilleerd water en laat de vacuümpomp langzaam draaien door de hiel van de voet met een T-staaf of gelijkaardig samen te drukken totdat de vloeistof uit

de Uitlaatfilter (2) komt.

- Nadat er een paar keer vloeistof door het systeem is gestroomd, verwijder de slang uit de isopropylalcohol of het gedestilleerde water en laat de pomp langzaam draaien totdat er geen vloeistof meer door het uitlaatfilter naar buiten komt.
- Sluit de pomp en de vacuümslang weer aan.

- **De onderdelen onderhouden en reinigen of vervangen:**
  - Verwijder de vacuümslang van de fitting van de gebruiker terwijl ze met de EVAQ8-voet verbonden blijft.
  - Verwijder de EVAQ8-voet van de fitting van de gebruiker.
  - Verwijder de vacuümslang van de EVAQ8-voet.
  - Verwijder het klephuisgeheel (1) van de rubberen pomp door eraan te trekken en heen en weer te bewegen.
  - Gebruik een $^{5}/_{16}$" inbus en verwijder de uitlaatfilter (2) uit het klephuisgeheel (1).
  - Tik het uiteinde van het klephuisgeheel (1) voorzichtig tegen uw hand of op een tafel zodat de spacer (3) en de Duckbill-klep (uitlaat) (4) eruit kunnen glijden en uit het klephuisgeheel (1) kunnen worden verwijderd.
    OPMERKING: (4) Duckbill-klep (uitlaat) wordt waarschijnlijk in de onderkant van (3) spacer gedrukt.
  - Verwijder met behulp van een $^{1}/_{4}$" diepe inbus de (7) rechte koppeling uit de andere kant van het (1) klephuisgeheel.
  - Binnenin het klephuisgeheel (1), onder de plaats waar zich de rechte koppeling (7) bevond, zit nog een Duckbill-klep (inlaat) (6). Verwijder de Duckbill-klep (inlaat) (6) door met het klephuisgeheel (1) tegen uw hand of op een tafel te tikken, of door een paperclip recht te trekken en in de andere kant van het klephuis (5) te steken om de Duckbill-klep (inlaat) (6) naar buiten te duwen.
  - Maak de vrouwelijke schroefdraad in beide zijden van het klephuis (5) schoon met een wattenstaafje gedrenkt in isopropylalcohol of gedestilleerd water.
  - Hergebruikt u de uitlaatfilter (2), rechte koppeling (7), inline-filter en de Duckbill-kleppen (4) en (6), maak ze dan schoon met isopropylalcohol of gedestilleerd water. Wees extra voorzichtig en zorg ervoor dat de Duckbill-kleppen (4) en (6) schoon en vrij van vuilresten zijn (een loep is handig voor inspectie). Doorspoel de inline-filter in beide richtingen om er zeker van te zijn dat hij schoon is. **Laat kleppen aan de lucht drogen. Gebruik GEEN handdoek of andere doek.**
  - Plaats alle onderdelen op een schoon oppervlak zodra ze droog zijn. Hetzelfde geldt als u nieuwe onderdelen uit een herstelkit gebruikt.

<table>
<tr><td>1
</td><td>2 3 4 5 6 7
</td></tr>
<tr><td>1. Klephuisgeheel</td><td>2. Uitlaatfilter
3. Spacer
4. Duckbill-klep (uitlaat)
5. Klephuis
6. Duckbill-klep (inlaat)
7. Rechte koppeling</td></tr>
</table>

  - Plaats de Duckbill-klep (uitlaat) (4) in het uiteinde van de spacer (3) zodat de rand van de Duckbill-klep (uitlaat) (4) gelijk ligt met de opening van de spacer (3) en het uiteinde van de Duckbill-klep (uitlaat) (4) in de spacer (3) zit.
  - Schuif de spacer (3) in de lange kant van het ventielhuis (5) met de Duckbill-klep (uitlaat) (4) naar binnen. Schroef de uitlaatfilter (2) **MET DE HAND** in de klephuisadapter (5) tot hij vast zit. Vastdraaien tot 15 in-lbs. Haal niet te hard aan. Te hard aanhalen zal de schroefdraad kapotmaken en de garantie doen vervallen.
    OPMERKING: Hebt u geen torsiesleutel, schroef de uitlaatfilter (2) dan vast tot u een harde stop voelt. Draai daarna nog $^{1}/_{16}$ van een slag verder aan.
  - Plaats de Duckbill-klep (inlaat) (6) in de korte kant van het klephuis (5) zodat het uiteinde van de Duckbill-klep (inlaat) (6) in het klephuis (5) wijst. Gebruik een kleine schroevendraaier of rechtgetrokken paperclip om ervoor te zorgen dat de Duckbill-klep (inlaat) (6) zich helemaal in de tussenruimte bevindt.
  - Schroef **MET DE HAND** de rechte koppeling (7) in de korte kant van het klephuis (5).
  - Haal aan tot 15 in-lbs zodra de rechte koppeling (7) **MET DE HAND** goed vastgeschroefd zit. Dit is een erg laag aanspanmoment. Te veel aanhalen zal de schroefdraden op de rechte koppeling (7) beschadigen en deze schade valt niet onder de garantie.
    OPMERKING: Hebt u geen torsiesleutel, schroef dan de rechte koppeling (7) vast tot u een harde stop voelt. Draai daarna nog $^{1}/_{16}$ van een slag verder aan.
  - Plaats het klephuisgeheel (1) in de rubberen module met de rechte koppeling (7) naar de mediale kant van de voet gericht. Hierdoor kan de slang naar de mediale kant van de kegel worden gelegd (om schade aan of het scheuren van de slang tijdens het stappen te voorkomen).

- Bevestig de 90 graden gebogen slang weer met de slang en het inline-filter. Sluit de slang opnieuw aan op de rechte koppeling (7).
- Plaats de Spectra-sok en de voetovertrek over de EVAQ8-voet.
- Bevestig de EVAQ8-voet weer op de kegel en fitting van de gebruiker.
- Bevestig het andere uiteinde van de vacuümslang op de fitting van de gebruiker. Het traject van de vacuümslang mag door de prothesist bepaald worden.

17. REINIGING

Verwijder de voetovertrek en de spectra-sok, reinig de voet met zeep en schoon water en droog zorgvuldig.
De voetovertrek 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.

18. 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 voetovertrek.

⚠ 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 voetovertrek worden gereinigd en gedroogd (zie §16).

19. AFVALVERWERKING

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

20. 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**		

21. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

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

DA

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Brugervejledning til protesebandagister* ***Læs før brug***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Videregiv § 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19 i disse instruktioner til patienten.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Inkluderet/sælges separat
Kinterra Fod- og ankelsystem	RM3-00-0xAxx-Sx*	Inkluderet
Kinterra Fod- og ankelsystem med EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Inkluderet
EVAQ8-ombygningssæt	EV2RB	Sælges separat
EVAQ8-udløserventil	EVRV	Sælges separat
Sort Spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sok inkluderet
Afstivende stødfangere	KIT-00-1147U-00	Inkluderet (ikke med EVAQ8)
Fodkappe med sandaltå (intet dæksel)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Sælges separat (se katalog)

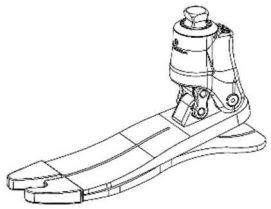
** se katalog*

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 (ikke med EVAQ8).



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

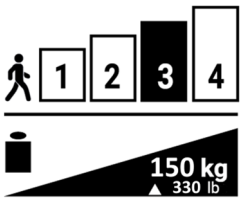
Ved hællanding komprimeres EnduraCore-hælen for at lagre energi, og den hydrauliske ankel bøjer i fodsålen for at nå flad fod afhængigt af terrænets hældning. Når flad fod er nået, muliggør den hydrauliske ankel skinnebensprogression til 2° for rygbøjning, og hælkomprimeringsenergien returneres i mellemstillingen. 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 anklens funktion hos patienter med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne og/eller mangler (amputation af transskinnebenet/translårbenet, udskillelse af knæled/hofteled, 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 ujævnt terræn
- Forbedret komfort og kontrol på vej ned ad ramper
- Forbedret knæstabilitet

7. TILBEHØR OG FORENELIGHED

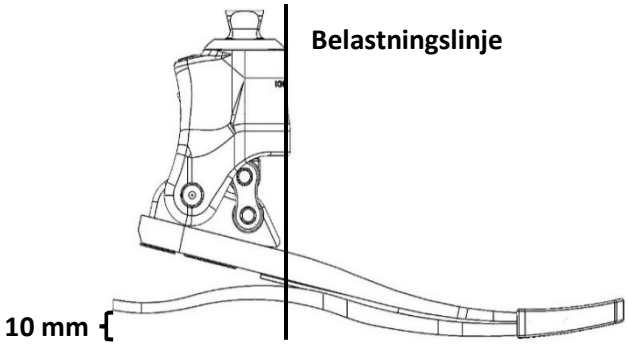
En passende fodkappe skal monteres på fodmodulet (se vores katalog).

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

8. JUSTERINGER

Justering af bænk

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.

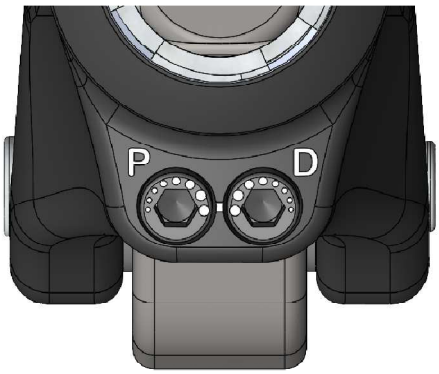
- Fortsæt til justeringer af ventilmodstanden efter mindst 10 minutters akklimatiseringsperiode.

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 skråninger og i ujævnt terræn.

Ændringer af indstillingerne af modstand ved bøjning af fodsålen og bøjning af ryggen vil mest kunne mærkes af patienten, når vedkommende går på skråninger. 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 hællanding, 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 (skinnebensprogression) 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 gevindlåsemiddel (f.eks. 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.

EVAQ8-modeller

Den lige modhage, udstødningsfilteret, slangeføringen, indløbsfilteret, hylsterets retvinklede modhage og slangeholderen følger med foden og skal muligvis samles før brug.
Tilslutningsmetoden for hylsteret overlades til bandagistens skønsmæssige vurdering. Den afhænger fuldstændig af klinikerens valgte hylsterdesign, som vil være afgørende for, hvordan EVAQ8 bliver tilsluttet. Der er mange fremstillingsmetoder og materialer, som kan bruges. Et hylster bør fremstilles af materialer, som vil holde vakuum og give et tilslutningspunkt for EVAQ8-pumpen.

- Dette kan ske ved hjælp af en specielt designet hylsterfastgøringsplade til vakuumstøttet ophængning.
- Et hul kan bores og gevindskæres i den fjerneste ende af hylsteret for at passe til et 90-graders beslag med modhager. Det beslag med modhager, der følger med sættet, er en 10-32 UNF-gevind.
- Et hul kan bores og gevindskæres, så det kan anvendes til en udstødningsventil, som er designet til brug med vakuumstøttede systemer.
- Alle 3 systemer skal kontrolleres for lækager, når de er færdiggjort.

Sådan sluttes vakuumsystemet til protesehylsteret:

- Find den vakuumslange, der kommer ud af fodkappen og strømpen. Slangen bør ved levering være tilsluttet

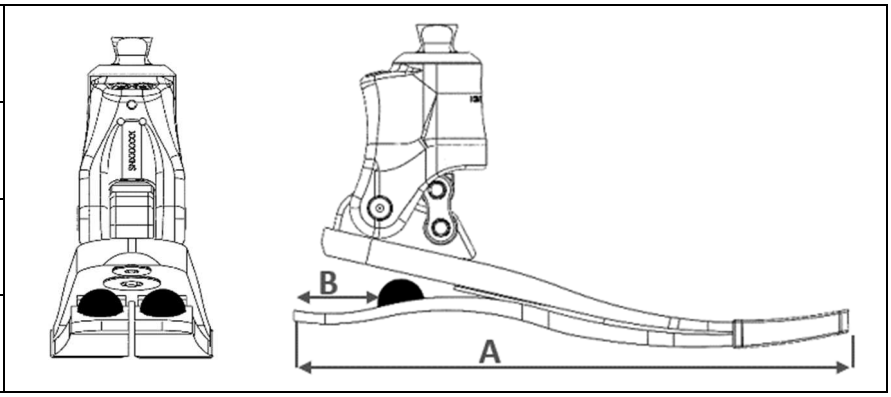
indløbsfilteret, som er tilsluttet til en bøjet 90-graders slange, der er tilsluttet til den lige modhage på ventilhusenheden.

- Før vakuumslangen til den mediale side af pylonen, eller vikl den rundt om pylonen (for at undgå at beskadige slangen, eller at den hænger, mens du går).
- Fastgør slangen til pylonen ved hjælp af den medfølgende slangeholder eller et passende bånd.
- Skær slangen af i den ønskede længde, og tilslut den til tilslutningen med modhager på hylsteret.

10. JUSTERINGER

Stivheden i hælen ved hællanding 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. (Gælder ikke for EVAQ8-modellen)

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	• Synker ved hællanding, 'maser' hælen. • Vanskeligt at fortsætte skridtet fra hællanding til mellemstilling.	• 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	• Hurtigt knæbøjningsøjeblik, ustabilitet ved hællanding. • Manglende fornemmelse af energimæssigt returløb ved hællanding.	• Kontrollér anteroposterior justering, sørg for, at foden ikke er placeret for langt tilbage. • Reducer modstanden ved bøjning af fodsålen.
Fodmodulet er for stift	• Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter. • Vanskeligt at fortsætte over tåen.	• Vurder det reelle indvirkningsniveau (lavt eller moderat). • Overvej et fodmodul af lavere kategori.
Fodmodulet er for blødt	• Klikkende støj ved første kontakt. • Overdreven tåforvridning.	• 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.

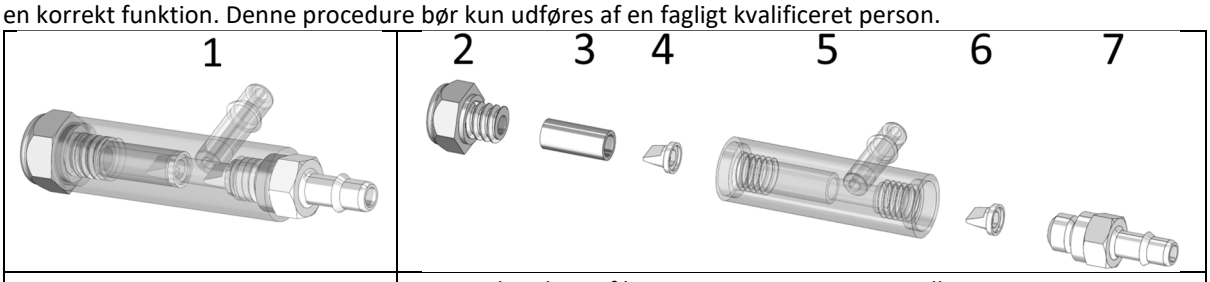
15. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Der kræves ingen vedligeholdelse såsom smøring, arbejde på skruerne eller andre dele.
Det anbefales, at foden undersøges af en bandagist mindst en gang hver sjette måned for at kontrollere for skader på komponenter, som kan forringe ydeevnen. Undersøgelser med kortere intervaller anbefales, hvis brugeren er mere aktiv.
Spectra-strømpen og fodkappen bør også vurderes af bandagisten med jævne mellemrum, afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.
Fodens levetid afhænger af patientens aktivitetsniveau.

EVAQ8-modellernes komponenter (slangeføring, indløbsfilter, envejsventiler placeret inde i ventilhusenheden) kan have behov for periodisk rengøring eller udskiftning i løbet af systemets levetid og kan ikke udskiftes under garantien, da dette anses for normalt slid.

16. PERIODISK UNDERSØGELSE AF EVAQ8-SYSTEMET

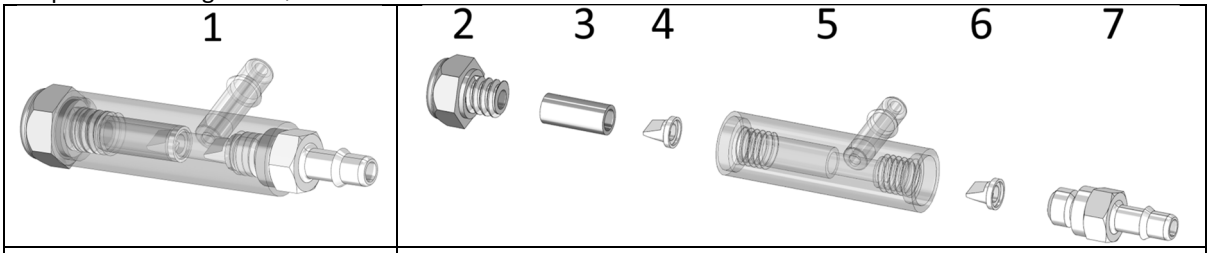
- Efterse slangerne for knæk, revner eller slitage, der kan lække luft ind i systemet. Udskift slangerne, hvis nogen af disse forhold er til stede.
- Fjern indløbsfilteret fra slangen, og se igennem det. Hvis der kan ses lys, er filteret rent. Hvis lyset er blokeret, skal du blæse luft fra en sprøjte gennem indløbsfilteret fra den fjerneste til den nærmeste ende (omvendt af normalt flow) for at forsøge at fjerne blokeringen. Hvis blokeringen fortsætter, skal filteret udskiftes.
- Envejsventilerne i vakuumhælen skal muligvis rengøres og skylles med destilleret vand eller isopropylalkohol for at sikre en korrekt funktion. Denne procedure bør kun udføres af en fagligt kvalificeret person.



1. Ventilhusenhed	2. Udstødningsfilter	5. Ventilhus
	3. Afstandsstykke	6. Andenæbsventil (indløb)
	4. Andenæbsventil (udstødning)	7. Lige modhage

- **Sådan skylles envejsventilerne og vakuumpumpen:**
  - Frakobl vakuumslangen fra hylsterets modhage, og fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
  - Placer hylsterenden af vakuumslangen i isopropylalkohol eller destilleret vand, og start og stop langsomt vakuumpumpen ved at komprimere hælen på foden med et T-jern eller lignende, indtil væsken kommer ud af udstødningsfilteret (2).
  - Efter et par cyklusser af væske, der flyder gennem systemet, skal slangen fjernes fra isopropylalkoholen eller det destillerede vand, og pumpen skal startes og stoppes langsomt, indtil der ikke kommer mere væske ud gennem udstødningsfilteret.
  - Tilslut pumpen og vakuumslangen igen.
- **Sådan vedligeholdes og rengøres eller udskiftes komponenterne:**

- Fjern vakuumslangen fra brugerens protesehylster, men lad den være fastgjort til EVAQ8-foden.
- Fjern EVAQ8-foden fra brugerens protesehylster.
- Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foden.
- Fjern ventilhusenheden (1) fra gummipumpen ved at trække i den, mens den rokkes fra side til side.
- Brug en $^{5}/_{16}$ tommers topnøgle til at fjerne udstødningsfilteret (2) fra ventilhusenheden (1).
- Bank forsigtigt enden af ventilhusenheden (1) mod din hånd eller på et bord for at lade afstandsstykket (3) og andenæbsventilen (udstødning) (4) glide ud og blive fjernet fra ventilhusenheden (1).
  BEMÆRK: Andenæbsventilen (udstødning) (4) bliver sandsynligvis presset ind i bunden af afstandsstykket (3).
- Brug en $^{1}/_{4}$ tommers dyb topnøgle til at fjerne den lige modhage (7) fra den anden side af ventilhusenheden (1).
- Inde i ventilhusenheden (1) nedenunder, hvor den lige modhage (7) var placeret, er der en anden andenæbsventil (indløb) (6). Fjern andenæbsventilen (indløb) (6) ved at banke ventilhusenheden (1) mod din hånd eller på et bord eller ved at rette en papirclips ud og indsætte den i den anden side af ventilhuset (5) for at skubbe andenæbsventilen (indløb) (6) ud.
- Rengør hungevindene på begge sider af ventilhuset (5) med en vatpind og isopropylalkohol eller destilleret vand.
- Hvis du genbruger udstødningsfilteret (2), den lige modhage (7), indløbsfilteret og andenæbsventilerne (4) og (6), skal du rengøre dem med isopropylalkohol eller destilleret vand. Vær ekstra forsigtig, og sørg for, at andenæbsventilerne (4) og (6) er rene og frie for snavs (en lup er nyttig til inspektion). Skyl indløbsfilteret i begge retninger for at sikre, at det er rent. **Lad ventilerne lufttørre. Brug IKKE et håndklæde eller en klud.**
- Når delene er tørre, eller hvis du bruger nye dele fra et ombygningssæt, skal du sætte alle delene ud på en ren overflade.
- Indsæt andenæbsventilen (udstødning) (4) i enden af afstandsstykket (3), så kanten af andenæbsventilen (udstødning) (4) flugter med åbningen af afstandsstykket (3), og spidsen af andenæbsventilen (udstødning) (4) er inde i afstandsstykket (3).
- Skub afstandsstykket (3) ind i den lange side af ventilhuset (5) med andenæbsventilen (udstødning) (4) mod indersiden. Skru udstødningsfilteret (2) ind i ventilhuset (5) **MED HÅNDEN**, indtil det sidder godt fast. Moment på 15 in-lbs (tommer-pund). Overspænd ikke. Overtilspænding vil klikke gevindene og vil ikke være dækket af garantien.
  BEMÆRK: Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue udstødningsfilteret (2) fast, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje det $^{1}/_{16}$ omgang mere.
- Indsæt andenæbsventilen (indløb) (6) i den korte side af ventilhuset (5), så spidsen af andenæbsventilen (indløb) (6) peger ind i ventilhuset (5). Brug en lille skruetrækker eller en udrettet papirclips, og sørg for, at andenæbsventilen (indløb) (6) sidder helt ind i fordybningen.
- **MED HÅNDEN** skal du skrue den lige modhage (7) ind i den korte side af ventilhuset (5).
- Når den lige modhage (7) er skruet tæt fast **MED HÅNDEN**, skal den tilspændes til 15 in-lbf (tommer-pund). Dette er en meget lav momentværdi, og overtilspænding vil klikke gevindene på den lige modhage (7) og vil ikke være dækket af garantien.
  BEMÆRK: Hvis du ikke har en momentnøgle, skal du skrue den lige modhage (7) i, indtil du mærker et hårdt stop, og derefter dreje den $^{1}/_{16}$ omgang mere.
- Indsæt ventilhusenheden (1) ind i gummimodulet, så den lige modhage (7) peger mod den mediale side af foden. Dette gør det muligt at føre slangen på den mediale side af pylonen (for at undgå at beskadige slangen, eller at den hænger, mens du går).
- Monter den bøjede 90 graders slangeføring med slangen og indløbsfilteret igen. Tilslut slangen til den lige modhage (7) igen.
- Træk Spectra-sokken og fodkappen over EVAQ8-foden.
- Sæt EVAQ8-foden på brugerens pylon og protesehylster igen.
- Fastgør den anden ende af vakuumslangen til brugerens protesehylster igen. Vakuumslangen kan føres i henhold til protesebandagistens ønske.



1. Ventilhusenhed	2. Udstødningsfilter 3. Afstandsstykke 4. Andenæbsventil (udstødning)	5. Ventilhus 6. Andenæbsventil (indløb) 7. Lige modhage

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

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

21. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

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

NO

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Bruksinstrukser for proteser* ***Les før bruk***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Instruksjonene i punkt 12, 13, 14, 15, 17, 18 og 19 må overleveres til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

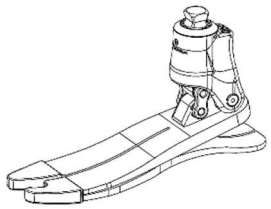
Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
Kinterra fot- og ankelsystem	RM3-00-0xAxx-Sx*	Inkludert
Kinterra fot- og ankelsystem med EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Inkludert
EVAQ8 gjenoppbyggingsett	EV2RB	Selges separat
EVAQ8 frigjøringsventil	EVRV	Selges separat
Svart Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Avstivende støtdempere	KIT-00-1147U-00	Inkludert (ikke med EVAQ8)
Fotkapsel med sandaltå (ingen dekke)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Selges separat (se katalogen)

** se katalogen*

2. BESKRIVELSE

Kinterra er et fot-/ankelsystem som består av:

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



Tilgjengelig for høyre eller venstre sandaltå, og leveres med et sett med elastomer avstivningsdempere (ikke med EVAQ8).

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)*

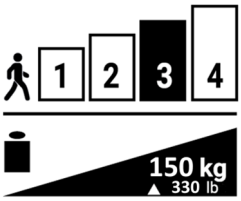
4. VIRKNINGSMEKANISME

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 fotmodulavbøyning 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/transfemoral 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

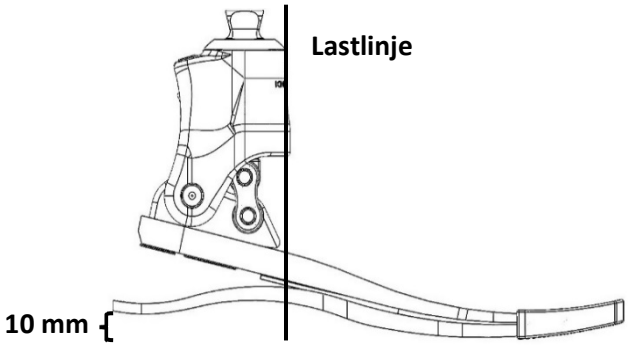
En egnet fotkapsel må installeres på fotmodulen (se katalogen).

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

8. INNRETTINGS

Benkinnretting

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 pyramide (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 anteriort.
    - Hvis kneet strekker seg for mye, flytter du foten posteriort.

⚠ Vinkeljustering av pyramiden vil påvirke forholdet i et bevegelsesområdet på 17 grader. Plantarfleksing ved pyramiden vil redusere dorsalfleksjonsområdet for bevegelse og dorsalfleksjon ved pyramiden vil øke plantarfleksing-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.

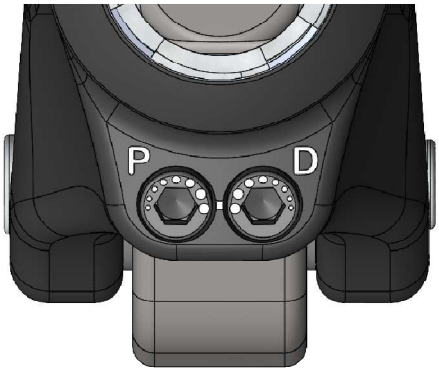
Dynamisk justering

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 hellinger og ujevnt terreng.

Endringer i innstillingene for plantarfleksjon og dorsalfleksjonsmotstand vil være mest merkbare for pasienten ved gange i hellinger. 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 nedtrakking eller hælslaget er for brått.
  - Hvis hælslaget 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 pyramidejusteringsskruene i henhold til spesifikasjonene til produsenten. Fest de justerende pyramideskruene med en gjengelås (f.eks. Loctite 242).

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.

EVAQ8-modeller

Den rette mothaken, avgassfilteret, slangesystemet, slangefilteret, den høyrevinklede mothaken og slangefesting er inkludert med foten, og må monteres før bruk.
Tilkoblingsmetoden til hylsen gjøres i henhold til proteselegens skjønn. Hvordan EVAQ8 skal kobles til, avhenger helt og holdent av klinikerens valg av hylsedesign. Det finnes en rekke produksjonsmetoder og materialer som kan brukes. Det må lages en hylse av materialer som holder på vakuumet og med et tilkoblingspunkt for EVAQ8-pumpen.

- Dette kan gjøres ved hjelp av en spesialdesignet hylsefesteplate for vakuumassistert suspensjon.
- Det kan bores og tappes et hull i den distale enden av hylsen for å få plass til en 90-graders mothakekobling. Mothakekoblingen som følger med settet, har 10–32 UNF-gjenger.
- Det kan bores og tappes ut et hull for å ta imot en utløpsventil som er utformet for bruk med vakuumassisterte systemer.
- Alle 3 de systemene må sjekkes for lekkasjer når de er satt sammen.

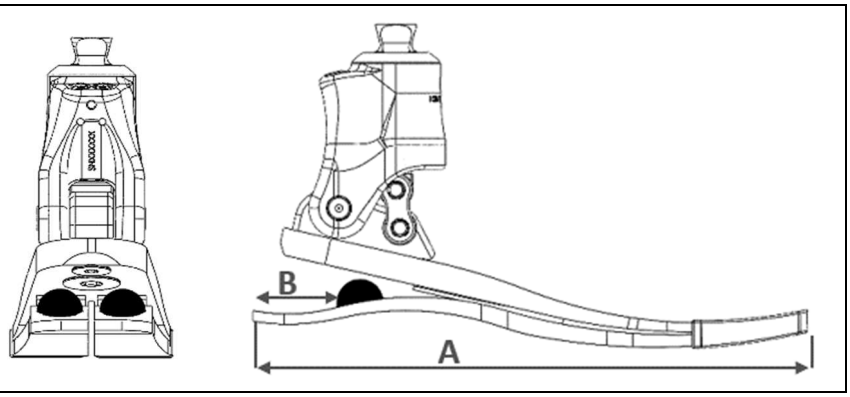
For å koble vakuumsystemet til hylsen:

- Finn frem til vakuumslangen som kommer ut av fotkapselen og sokken. Slangen skal være koblet til slangefilteret, som er koblet til et bøyd 90-graders rør som er koblet til den rette mothaken på ventilhuset.
- Legg vakuumslangen til den mediale siden av søylen eller vikle slangen rundt søylen (for å unngå at slangen skades eller hekter seg fast ved gange).
- Fest slangen til søylen med den medfølgende slangeholderen eller egnet tape.
- Skjær av slangen til ønsket lengde og koble den til mothakekoblingen på hylsen.

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 aceton og limer demperne med cyanoakrylatlim. (Gjelder ikke EVAQ8-modellen)

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	• Synker ved hælstøt, "knuser" hælen. • Vanskelig å komme videre fra hælstøt til midtre fotstilling.	• Sjekk anteroposterior innretting, og påse at foten ikke er plassert for langt i anterior posisjon. • Øk plantarfleksjonsmotstanden. • Fest avstivende dempere. Se punkt 10 ovenfor for monteringsdetaljer
Hælen er for hard	• Raskt knefleksjonsmoment, ustabilitet ved hælstøt. • Mangel på energireturfølelse ved hælstøt.	• Sjekk anteroposterior innretting, og påse at foten ikke er plassert for langt i posterior posisjon. • Reduser plantarfleksjonsmotstanden.
Fotmodul for stiv	• Flatt punkt i rullebevegelse. • Vanskelig å gå over tåen.	• Vurder faktisk støtnivå (lavt eller moderat). • Vurder en lavere fotmodulkategori.
Fotmodul for myk	• Klikkelyder ved innledende kontakt. • Overdreven bøying av tå.	• Vurder faktisk støtnivå (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.

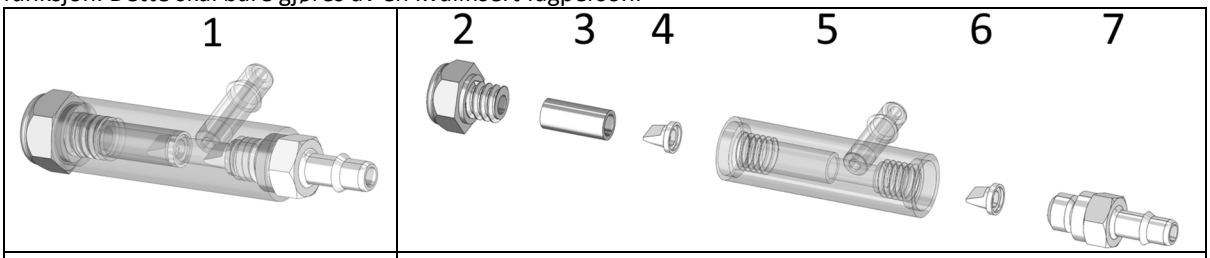
15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.
Det anbefales at protesespesialisten inspiserer foten minst hver sjette måned for å kontrollere om det er skader på komponenter som kan gå ut over ytelsen. Det anbefales inspeksjoner med kortere intervaller hvis brukeren har et høyt aktivitetsnivå.
Spectra-sokken og fotkapselen bør også sjekkes av proteselegen med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på foten.
Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

Komponentene på **EVAQ8-modellene** (slanger, slangefilter, enveisventiler inne i ventilhuset) kan måtte rengjøres eller skiftes ut med jevne mellomrom i løpet av systemets levetid og vil ikke bli erstattet under garanti, da dette anses som normal slitasje.

16. PERIODISK INSPEKSJON AV EVAQ8-SYSTEMET

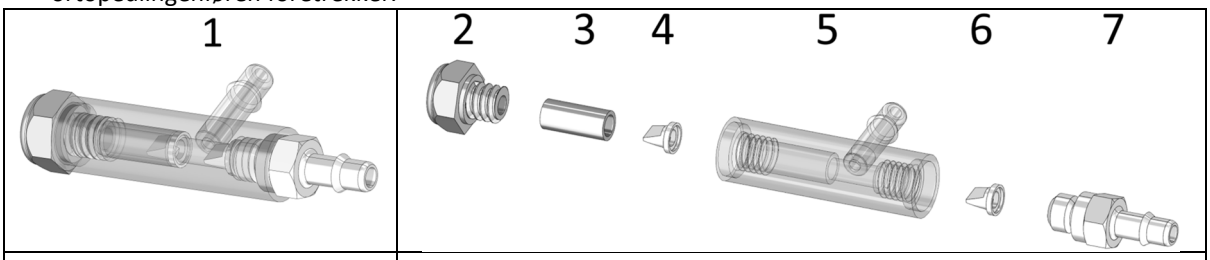
- Inspiser slangesystemet for knekker, sprekker eller slitasje som kan gjøre at luft lekker inn i systemet. Erstatt slangene dersom noen av disse forholdene er til stede.
- Ta slangefilteret ut av slangen, og se gjennom det. Dersom du kan se lys, er filteret rent. Dersom lyset er blokkert, blås luft fra en sprøyte gjennom slangefilteret fra den distale til den proksimale enden (omvendt fra normal gjennomstrømning) for å fjerne blokkeringen. Dersom filteret fortsatt er blokkert, må det erstattes.
- Enveisventilene i vakuumhælen kan måtte rengjøres og skylles med destillert vann eller isopropylalkohol for å sikre god funksjon. Dette skal bare gjøres av en kvalifisert fagperson.



1. Ventilhus	2. Avgassfilter 3. Avstandsstykke 4. Andebukkventil (utløp)	5. Ventilhus 6. Andebukkventil (innløp) 7. Rett mothake

- **For å skylle ut enveisventiler og vakuumpumpe:**
  - Koble vakuumslangen fra hylsemothaken og fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
  - Plasser hylseenden på vakuumslangen i isopropylalkohol eller destillert vann, og kjør vakuumpumpen sakte ved å komprimere hælen på foten med en T-stang eller lignende til du kan se væsken komme ut av (2) utløpsfilteret.
  - Etter noen sykluser med væske strømmende gjennom systemet, fjerner du slangen fra isopropylalkoholen eller det destillerte vannet, og kjører pumpen sakte til det ikke kommer mer væske ut gjennom utløpsfilteret.
  - Koble til pumpen og vakuumslangen igjen.
- **Vedlikehold og rengjøre, eller skifte komponenter:**
  - Fjern vakuumslangen fra brukerens hylse, og hold den festet til EVAQ8-foten.
  - Fjern EVAQ8-foten fra brukerens hylse.
  - Fjern vakuumslangen fra EVAQ8-foten.
  - Fjern (1) ventilhuset fra gummipumpen ved å trekke i det mens du rikker den fra side til side.
  - Bruk en $^{5}/_{16}$" pipenøkkel, fjern (2) utløpsfilteret fra (1) ventilhuset.
  - Bank forsiktig på enden av (1) ventilhuset mot hånden eller på et bord slik at (3) avstandsstykket og (4) andebukkventilen (utløp) kan gli ut og fjernes fra (1) ventilhuset.
    MERK: (4) Andebukkventilen (utløp) vil bli presset inn i bunnen av (3) avstandsstykket.
  - Bruk en $^{1}/_{4}$" dyp pipenøkkel og fjern (7) den rette mothaken fra den andre siden (1) av ventilhuset.
  - Inne i (1) ventilhuset, under der (7) den rette mothaken var plassert, er det en annen (6) andebukkventil (innløp). Fjern (6) andebukkventilen (innløp) ved å banke (1) ventilhuset mot hånden eller på et bord, eller ved å rette ut en binders og sette den inn på den andre siden av (5) ventilhuset for å skyve ut (6) andebukkventilen (innløp).
  - Rengjør hunngjengene på begge sider (5) av ventilhuset med en bomullsdott og isopropylalkohol eller destillert vann.

- Dersom du bruker (2) avgassfilteret, (7) den rette mothaken, slangefilteret og andebukkventilene (4) og (6) på nytt, rengjør dem med isopropylalkohol eller destillert vann. Pass godt på, og sørg for at (4) og (6) andebukkventilene er rene og smussfrie (et forstørrelsesglass er nyttig for inspeksjon). Skyll slangefilteret fra begge retninger for å sørge for at det er helt rent. **La ventilene lufttørke. IKKE bruk håndkle eller klut.**
- Etter at delene har tørket, eller dersom du bruker nye deler fra et gjenoppbyggingsett, plasser alle delene på en ren overflate.
- Sett (4) andebukkventilen (utløp) inn i enden av (3) avstandsstykket slik at (4) andebukkventilens (utløp) kant er i flukt med åpningen på (3) avstandsstykket og spissen på (4) andebukkventilen (utløp) er inne i (3) avstandsstykket.
- Skyv (3) avstandsstykket inn i den lengre siden av (5) ventilhuset med (4) andebukkventilen (utløp) mot innsiden. Tre (2) avgassfilteret inn i (5) ventilhuset **FOR HÅND** frem til de sitter tett. Stram til med 15 in-lbs. Ikke stram for hardt til. Et for stramt dreiemoment vil knekke gjengene, og dekkes ikke av garantien.
  MERK: Dersom du ikke har en momentnøkkel, tre (2) utløpsfilteret på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $^{1}\!/_{16}$ omgang.
- Sett inn (6) andebukkventilen (innløp) i kortsiden av (5) ventilhuset slik at tuppen av (6) andebukkventilen (innløp) peker inn i (5) ventilhuset. Sørg for at (6) andebukkventilen (innløp) sitter helt inn i innfellingen med en liten skrutrekker eller en binders som er rettet ut.
- Tre (7) rett mothake inn på kortsiden av (5) ventilhuset **FOR HÅND**.
- Etter at (7) den rette mothaken er tredd på **VED HÅND** og sitter tett, stram til med dreiemoment på 15 in-lbf. Dette er et svært lavt dreiemoment, og et for stramt dreiemoment vil knekke gjengene på (7) den rette mothaken, og dekkes ikke av garantien.
  MERK: Dersom du ikke har en momentnøkkel, tre (7) den rette mothaken på frem til du føler en hard stopp, og drei deretter ytterligere $^{1}\!/_{16}$ omgang.
- Sett (1) ventilhuset inn i gummimodulen med (7) rett mothake pekende mot den mediale siden av foten. Dette gjør det mulig å føre slangen på medialsiden av søylen (for å unngå at slangen skades eller hekter seg fast ved gange).
- Sett sammen den bøyde 90-graders slangen med slangen og slangefilteret. Kobler slangen til (7) rett mothake.
- Plasser Spectra-sokken og fotkapselen over EVAQ8-foten.
- Fest EVAQ8-foten tilbake på brukerens søyle og hylse.
- Fest den andre enden av vakuumslangen tilbake på brukerens hylse. Vakuumslangen kan vikles på som ortopediingeniøren foretrekker.



1. Ventilhus	2. Avgassfilter	5. Ventilhus
	3. Avstandsstykke	6. Andebukkventil (innløp)
	4. Andebukkventil (utløp)	7. Rett mothake

17. 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.

18. 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 vanndybde.

⚠ 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).

19. AVHENDING

Enheten er laget av karbonfiber og andre kompositttfibre, 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.

20. SYMBOLBESKRIVELSE

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

21. JURIDISK INFORMASJON

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

SV

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Bruksanvisning för ortopeder* ***Läs före användning***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Överlämna § 12, 13, 14, 15, 17, 18 och 19 från anvisningarna till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

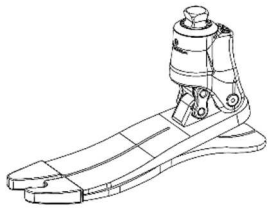
Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
Kinterra – fot- och fotledssystem	RM3-00-0xAxx-Sx*	Medföljer
Kinterra – fot- och fotledssystem med EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Medföljer
EVAQ8-återuppbyggnadssats	EV2RB	Säljs separat
EVAQ8-utsläppsventil	EVRV	Säljs separat
Svart spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Styvande stötdämpare	KIT-00-1147U-00	Medföljer (inte med EVAQ8)
Fotkosmetik med sandaltå (inget skydd)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Säljs separat (se katalog)

**se katalog*

2. BESKRIVNING

Kinterra är ett fot- och fotledssystem bestående av:

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



Finns som höger eller vänster sandaltå och levereras med en uppsättning styvande stötdämpare i elastomer (inte med EVAQ8).

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

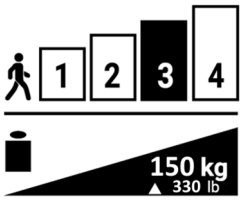
Vid hälnedslag komprimeras EnduraCore-hälen för att lagra energi, och den hydrauliska fotleden plantarflekterar för uppnå en plan fot beroende på terrängens vinkel. Så snart plan fot har uppnåtts, tillåter den hydrauliska fotleden tibial progression till 2° dorsalflexion och hälkompressionsenergin återförs 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 (ortopeder) 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 iakttas 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

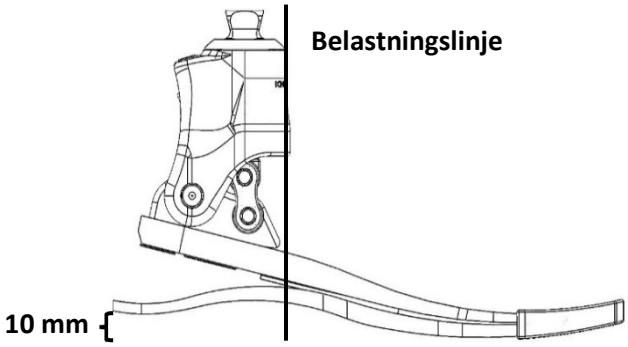
En lämplig fotkosmetik måste installeras på fotmodulen (se vår katalog).

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 knät 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.

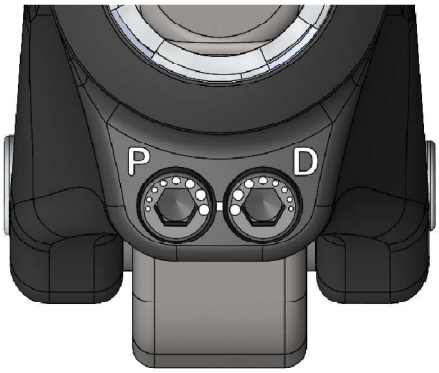
- Fortsätt till justering av ventilmotståndet efter en acklimatiseringsperiod på minst 10 minuter.

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 motståndsinställningarna 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 gänglåslim (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.

EVAQ8-modeller

Den raka hullingen, utsläppsfiltret, röret, inline-filtret, uttaget för höger vinkelhulling och slanghållaren medföljer foten vid leveransen och kan behöva monteras före användning.
Hanteringen av anslutningsmetoden till uttaget överlåts till protesläkaren. Detta är helt beroende av läkarens valda uttagsdesign, vilket avgör hur EVAQ8 kommer att anslutas. Det finns många tillverkningsmetoder och material som kan användas. Ett uttag bör tillverkas med material som håller vakuum och ger en anslutningspunkt för EVAQ8-pumpen.

- Detta kan göras med hjälp av en speciellt utformad uttagsmonteringsplatta för vakuumassisterad upphängning.
- Ett hål kan borras och knackas in i den distala änden av hylsan för att ta emot en 90 graders hullingförsedd koppling. Den hullingförsedda kopplingen som medföljer satsen är en 10-32 UNF-gänga.
- Ett hål kan borras och gängas för att ta emot en utstötningsventil som är utformad att användas med vakuumassisterade system.
- Alla tre system bör kontrolleras efter slutförande så att inga läckor påträffas.

Ansluta vakuumsystemet till uttaget:

- Leta reda på vakuumslangen som kommer ut ur fotkosmetiken och strumpan. Slangen ska vara ansluten till inline-filtret, som är anslutet till ett rör böjt i 90 grader, som är anslutet till den raka hullingen på ventilhuset.
- Dra vakuumslangen till den mediala sidan av pylonen, eller linda slangen runt pylonen (för att förhindra skada på slangen

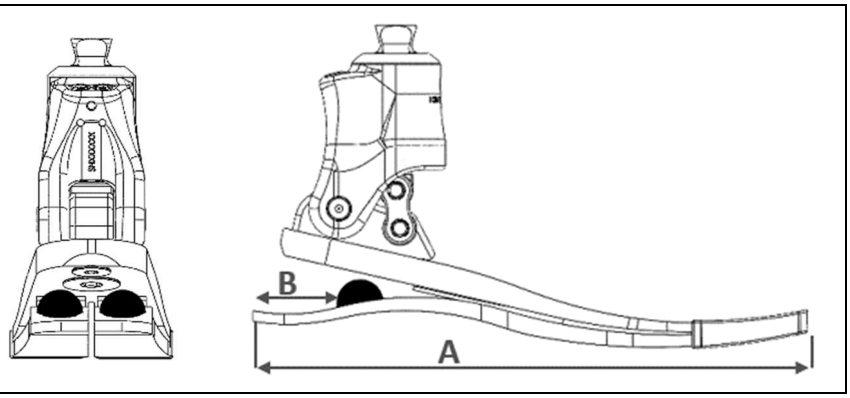
eller att den fastnar när du går).

- Sätt fast röret i pylonen med hjälp av den medföljande slanghållaren eller annan lämplig tejp.
- Klipp av röret till önskad längd och anslut till den hullingförsedda anslutningen på uttaget.

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. (Gäller ej modell EVAQ8)

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	SYMTOM	LÖSNING
Häl för mjuk	• Sjunker vid hälnedslag, ”krossar” hälen. • Svårt att ta steget från hälnedslag till mittposition.	• Kontrollera anteroposterior justering och se till att foten inte är placerad för långt fram. • Öka plantarflexionsmotstånd. • Sätt fast stötdämparna för ökad hälstyvhet. Installationsdetaljer finns i avsnitt 10 ovan
Häl för hård	• Snabb knäböjning, instabilitet vid hälnedslag. • Brist på känsla av energiåterförande vid hälnedslag.	• Kontrollera anteroposterior justering och se till att foten inte är placerad för långt bakåt. • Minska plantarflexionsmotstånd.
Fotmodul för styv	• Plant ställe i rullningsrörelse. • Svårt att gå över tån.	• Utvärdera faktisk belastningsnivå (låg eller medel). • Överväg en lägre fotmodulskategori.
Fotmodul för mjuk	• Klickljud vid första kontakten. • Överdriven tåböjning.	• 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

Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.

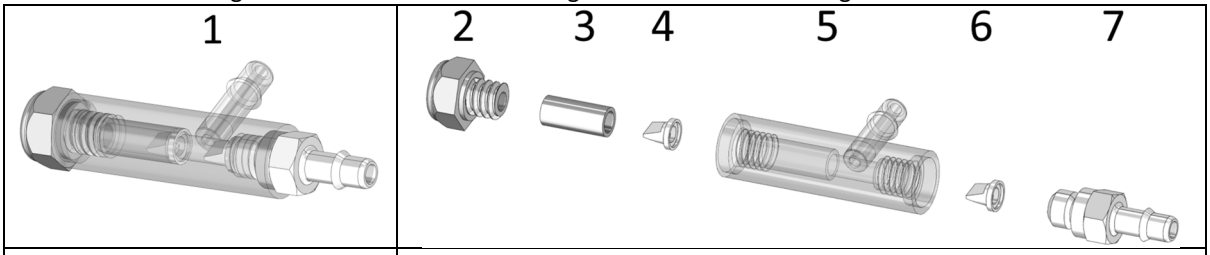
Det rekommenderas att foten inspekteras av ortopeden minst var sjätte månad, för att kontrollera att det inte finns några skador på komponenter som kan äventyra prestandan. Inspektioner med kortare intervall rekommenderas om användaren är mer aktiv. Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste även utvärderas regelbundet av ortopeden, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar är skadade kan det leda till för tidigt slitage av foten.

Fotens livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå.

EVAQ8modellernas komponenter (rör, inline-filter, envägsventiler inuti ventilhuset) kan behöva rengöras regelbundet eller bytas ut under systemets livscykel, och är inte utbytbara under garantin eftersom detta anses vara normalt slitage.

16. REGELBUNDEN INSPEKTION AV EVAQ8-SYSTEMET

- Kontrollera visuellt att röret inte har knutit sig, att det inte förekommer sprickor eller slitage, vilket kan göra att luft läcker ut i systemet. Byt ut rören om några av dessa omständigheter föreligger.
- Ta bort inline-filtret från rören och inspektera det. Filtret är rent när det går att urskilja ljus. Om ljuset är blockerat, trycker du ut luft från en spruta genom inline-filtret från den distala till den proximala änden (i motsatt riktning mot normalt flöde) för att försöka häva blockeringen. Om blockeringen kvarstår behöver filtret bytas ut.
- Envägsventilerna i vakuumhälen kan behöva rengöras och spolas med destillerat vatten eller isopropylalkohol för att säkerställa att de fungerar korrekt. Detta får endast genomföras av en behörig fackman.

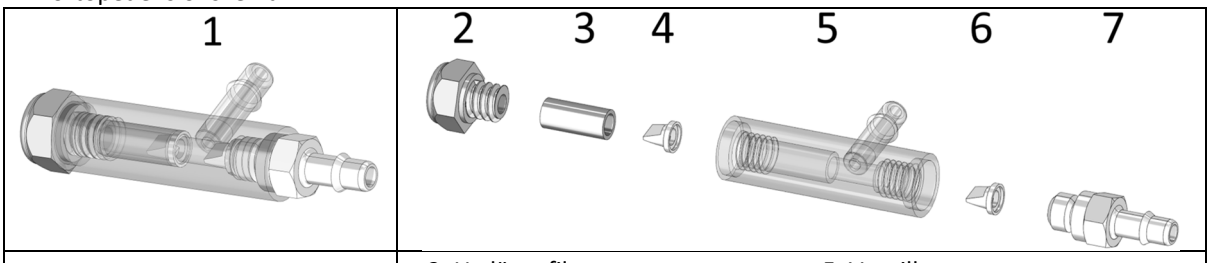


1. Ventilhusenhet	2. Utsläppsfilter	5. Ventilhus
	3. Mellanlägg	6. Anknäbbsventil (inlopp)
	4. Anknäbbsventil (utsläpp)	7. Rak hulling

- **Skölja igenom envägsventiler och vakuumpumpen:**
  - Koppla bort vakuumslangen från uttagets hulling och ta bort EVAQ8-foten från användarens uttag.
  - Placera uttagsänden på vakuumslangen i isopropylalkohol eller destillerat vatten, och cykla sakta vakuumpumpen genom att komprimera fotens häl med en T-stång eller liknande, tills vätskan kan ses komma ut ur (2) utsläppsfiltret.
  - När några cykler av vätska har strömmat genom systemet, tar du bort slangen från isopropylalkoholen eller det destillerade vattnet och cyklar långsamt med pumpen tills ingen mer vätska kommer ut genom utsläppsfiltret.
  - Återanslut pumpen och vakuumslangen.
- **Underhålla, rengöra eller byta ut komponenter:**
  - Ta bort vakuumslangen från användarens uttag och se till att den sitter fast i EVAQ8-foten.
  - Ta bort EVAQ8-foten från användarens uttag.
  - Ta bort vakuumslangen från EVAQ8-foten.
  - Ta bort (1) ventilhusenheten från gummipumpen genom att dra i den, samtidigt som du vickar den från sida till sida.
  - Med hjälp av ett $^{5}/_{16}$”-uttag, tar du bort (2) utsläppsfiltret från (1) ventilhusenheten.
  - Knacka försiktigt änden av (1) ventilhusenheten mot din hand eller på ett bord så att (3) mellanlägget och (4) anknäbbsventilen (utsläpp) kan glida ut och medge borttagning från (1) ventilhusenheten.

OBS! (4) Anknäbbsventilen (utsläpp) kommer troligen att tryckas in i (3) mellanläggets botten.

- Använd ett uttag med djupet ¼" för att ta bort (7) den raka hullingen från (1) ventilhusenhetens andra sida.
- Inuti (1) ventilhusenheten, där den (7) raka hullingen satt, finns det ytterligare en (6) anknäbbsventil (inlopp). Ta bort (6) anknäbbsventilen (inlopp) genom att knacka (1) ventilhusenheten mot din hand eller på ett bord, eller genom att räta ut ett gem och föra in det på andra sidan av (5) ventilhuset för att trycka ut (6) anknäbbsventilen (inlopp).
- Rengör hongängorna på (5) ventilhusets båda sidor med en bomullstuss och isopropylalkohol eller destillerat vatten.
- Om du avser att återanvända (2) utsläppsfiltret, (7) den raka hullingen, inline-filtret och anknäbbsventilerna (4) och (6), ska du rengöra dem med isopropylalkohol eller destillerat vatten. Var extra noga och kontrollera att (4) och (6) anknäbbsventilerna är rena och fria från skräp (ta gärna hjälp av ett förstoringsglas vid besiktningen). Spola igenom inline-filtret från båda hållen för att säkerställa att det är rent. **Låt ventilerna lufttorka. ANVÄND INTE en handduk eller trasa.**
- Så fort delarna har torkat, eller om du använder nya delar från en återuppbyggnadssats, ska du lägga ut alla delarna på ett rent underlag.
- För in (4) anknäbbsventilen (utsläpp) i änden av (3) mellanlägget så att (4) anknäbbsventilens (utsläpp) kant ligger i jämnhöjd med öppningen på (3) mellanlägget och att spetsen på (4) anknäbbsventilen (utsläpp) är inuti (3) mellanlägget.
- För in (3) mellanlägget i den längre sidan av (5) ventilhuset med (4) anknäbbsventilen (utsläpp) mot insidan. Gänga på (2) utsläppsfiltret i (5) ventilhuset **FÖR HAND** tills det sitter fast. Dra åt till 15 in-lbs. Dra inte åt för mycket. Vid överdriven åtdragning går gängorna av och garantin upphör att gälla.
  OBS! Om du inte har en momentnyckel gängar du (2) utsläppsfiltret tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare 1/16 varv.
- För in (6) anknäbbsventilen (inlopp) i den korta sidan av (5) ventilhuset så att spetsen på (6) anknäbbsventilen (inlopp) pekar in mot (5) ventilhuset. Använd en liten skruvmejsel eller ett uträtat gem och kontrollera att (6) anknäbbsventilen (inlopp) sitter längst in i det nedsänkta området.
- Gänga den (7) raka hullingen in i den korta sidan av (5) ventilhuset **FÖR HAND**.
- När den (7) raka hullingen har gängats in och sitter fast ska du dra åt den till 15 in-lbs **FÖR HAND**. Detta är ett mycket lågt vridmomentsvärde och om man drar åt för hårt går gängorna på den (7) raka hullingen sönder och detta scenario täcks inte av garantin.
  OBS! Om du inte har en momentnyckel gängar du den (7) raka hullingen tills du känner av ett hårt stopp och vrider sedan ytterligare 1/16 varv.
- Sätt in (1) ventilhusenheten i gummimodulen med den (7) raka hullingen pekandes mot den mediala sidan av foten. Detta gör att slangen kan dras på den mediala sidan av pylonen (för att förhindra skador på röret eller att det fastnar när man går).
- Sätt fast det 90 graders böjda röret på slangen och inline-filtret. Återanslut röret till den (7) raka hullingen.
- Placera Spectra-strumpan och fotkosmetiken över EVAQ8-foten.
- Sätt tillbaka EVAQ8-foten i användarens pylon och uttag.
- Sätt tillbaka vakuumslangens andra ände i användarens uttag. Det är möjligt att dra vakuumslangen enligt ortopedens önskemål.



1. Ventilhusenhet	2. Utsläppsfilter	5. Ventilhus
	3. Mellanlägg	6. Anknäbbsventil (inlopp)
	4. Anknäbbsventil (utsläpp)	7. Rak hulling

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

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

21. JURIDISK INFORMATION

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

FI

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Käyttöohjeet apuvälineteknikoille* ***Lue ennen käyttöä***	IFU-02-005 Versio E 2025-03

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 12, 13, 14, 15, 17, 18 ja 19.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

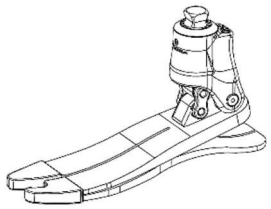
Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
Kinterra- jalka- ja nilkkajärjestelmä	RM3-00-0xAxx-Sx*	Mukana
Kinterra- jalka- ja nilkkajärjestelmä EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Mukana
EVAQ8 uudelleenrakennuspaketti	EV2RB	Myydään erikseen
EVAQ8 -vapautusventtiili	EVRV	Myydään erikseen
Musta spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jäykistyvät iskunvaimentimet	KIT-00-1147U-00	Mukana (ei EVAQ8:n kanssa)
Jalkakenno ja sandaalivarvas (ei suojusta)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Myydään erikseen (katso katalogi)

** lisätietoja katalogissa*

2. KUVAUS

Kinterra on jalka- ja nilkkajärjestelmä, johon kuuluvat:

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



Saatavana varustettuna oikealla tai vasemmalla sandaalivarpaalla; mukana toimitetaan sarja elastomeerista valmistettuja jäykistyviä iskunvaimentimia (ei EVAQ8:n kanssa).

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

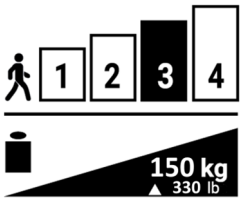
Kantaiskussa EnduraCore-kantapää painuu kasaan varastoiden energiaa, ja hydraulinen nilkka plantaarifleksoituu, jolloin jalkaterä asettuu alustalle sen kulman myötäisesti. Kun jalkaterä on asettunut alustan myötäisesti, hyrdraulinen nilkka mahdollistaa tibiaalisen progression 2 asteen dorsifleksiokulmaan,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

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaite 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).

⚠ Bilateraalisille 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 käveltäessä epätasaisella alustalla
- Parantunut ergonomia ja hallinta käveltäessä alaspäin kaltevalla alustalla
- Parantunut polven vakaus

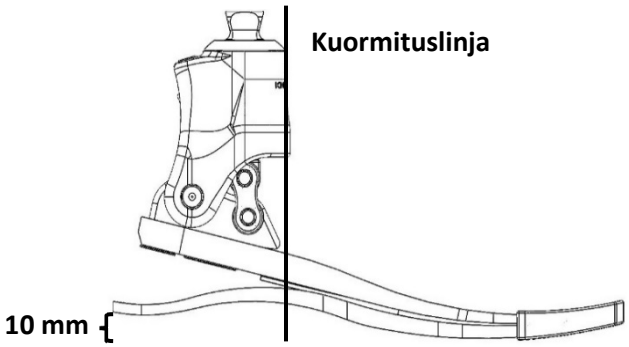
7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

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 kuvaa).



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.
    - o Jos polvi koukistuu, siirrä jalkaterää eteenpäin.
    - o 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.

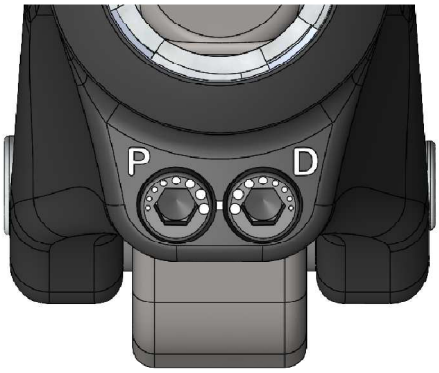
- Säätämisen jälkeen anna proteesin asettua vähintään 10 minuutin ajan ja siirry sitten säätämään venttiileiden vastusasetuksia.

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 käveltäessä kaltevilla 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.

EVAQ8-mallit

Suora väkänen, pakosuodatin, putkitus, linjan sisäinen suodatin, istukan suorakulmaväkänen ja letkun kiinnike ovat mukana jalassa ja ne täytyy mahdollisesti asentaa ennen käyttöä.
Istukkaan kiinnittämismenetelmä on apuvälineteknikon vastuulla. EVAQ8:n kiinnittäminen riippuu täysin kliinikon valitsemasta istukkamallista. Käytettävissä on monia valmistuskeinoja ja materiaaleja. Istukka pitää valmistaa materiaaleista, jotka säilyttävät alipaineen ja tarjoavat liitäntäpisteen EVAQ8-pumpulle.

- Tämä voidaan saada aikaan käyttämällä erityisesti suunniteltua istukan liitäntälevyä alipaineen avustamaa kiinnitystä varten.
- Istukkaan distaalipäähän voidaan porata ja kierteittää reikä, johon voidaan asentaa 90 asteen väkäskiinnike. Sarjan mukana toimitettavassa väkäskiinnikkeessä on 10-32 UNF -kierteet.
- Voidaan myös porata ja kierteittää reikä alipaineavusteisia järjestelmiä varten suunnitellun poistoventtiilin asentamiseksi.
- Kaikki kolme järjestelmää pitää lopuksi tarkistaa vuotojen varalta.

Alipainejärjestelmän liittäminen istukkaan:

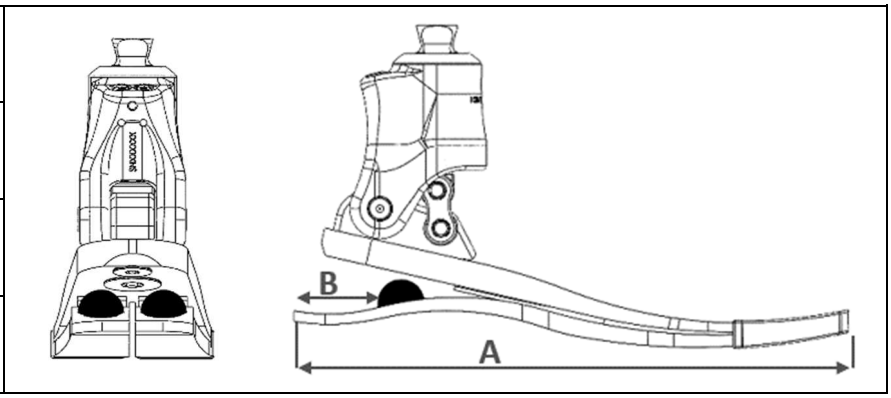
- Löydä alipaineletku, joka ulkonee jalkakennosta ja sukasta. Letkun pitäisi olla liitettynä inline-suodattimeen, joka on liitetty 90 asteen kulmassa taipuvaan letkuun, joka puolestaan on liitetty venttiilirunkokokoonpanon suoraan väkäseen.

- Reitità alipaineletku pylvään mediaalipuolelle tai kierrä letku pylvään ympärille (estääksesi letkun vaurioitumisen tai tarttumisen kävelyn aikana).
- Kiinnitä letkusto pylvääseen käyttäen mukana toimitettua letkun kiinnikettä tai sopivaa teippiä.
- Leikkaa letkusto haluttuun pituuteen ja liitä se istukan väkäsliittimeen.

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 jäykkyyden saavuttamiseksi. Pysyvää sijoittamista varten poista esilevitetty liima asetonilla ja kiinnitä iskunvaimentimet syanoakrylaattiliimalla. (Ei koske EVAQ8-mallia)

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	• Kantapään painuminen kantaiskun aikana. • Askelta on vaikea jatkaa kantaiskusta tukivaiheen puoliväliin.	• Tarkista sijoittelu syvyyssuunnassa ja varmista, ettei jalka ole liian edessä. • Lisää plantaarifleksion vastusta. • Kiinnitä kantapään jäykistyvät iskunvaimentimet. Asennustiedot on annettu yllä olevassa osiossa 10
Kantapää liian kova	• Kantapään fleksiomomentti on nopea, kantaisku on epävakaa. • Energia ei tunnu palautuvan kantaiskussa.	• Tarkista sijoittelu syvyyssuunnassa ja varmista, ettei jalka ole liian takana. • Pienennä plantaarifleksion vastusta.
Jalkamoduuli on liian jäykkä	• Jalkapohja on liian tasainen ylittävässä liikkeessä. • Liikettä on vaikea jatkaa varpaan yli.	• Tarkista todellinen iskutustaso (matala tai kohtalainen). • Harkitse matalamman kategorian jalkamoduulin käyttöä.
Jalkamoduuli liian pehmeä	• Naksuva ääni alkukontaktissa. • Varvas taipuu liikaa.	• Tarkista todellinen iskutustaso (matala tai kohtalainen). • Harkista 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

Mitään huoltoa, kuten voitelua, ruuvien tai muiden osien käsittelyä, ei vaadita.

On suositeltavaa, että apuvälineteknikko tarkistaa jalan vähintään kuuden kuukauden välein sen komponenttien vaurioiden varalta, sillä tämä voi haitata jalan suorituskykyä. Lyhyempi tarkistusväli on suositeltava, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.

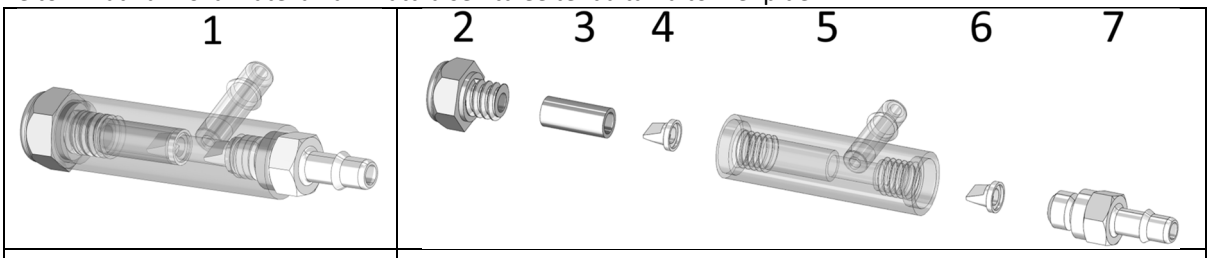
Apuvälineteknikon on arvioitava Spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein riippuen potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalan ennenaikaiseen kulumiseen.

Jalan käyttöikä riippuu potilaan aktiivisuustasosta.

EVAQ8-mallien komponentit (letkusto, inline-suodatin, venttiilirunkokokoonpanon sisällä olevat yksitieventtiilit, jne.) voivat edellyttää puhdistusta tai vaihtoa määrävälein, eikä takuu korvaa sitä, koska sitä pidetään normaalina kulumisena.

16. EVAQ8-JÄRJESTELMÄN MÄÄRÄAIKAISTARKISTUS

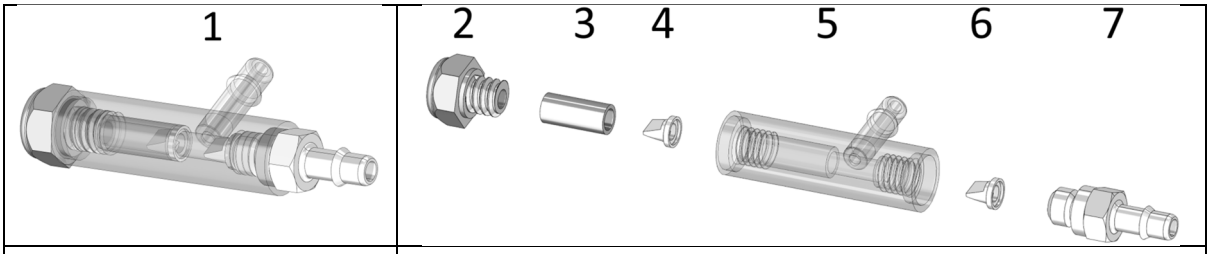
- Tarkista silmävaraisesti letkuston taipumiset, murtumat tai kulumat, jotka voivat aiheuttaa ilmavuodon järjestelmässä. Vaihda letkut, jos jokin näistä vioista ilmenee.
- Poista linjan sisäinen suodatin putkistosta ja katso sen läpi. Jos valoa näkyy, suodatin on puhdas. Jos valoa ei näy, puhalla ilmaa ruiskusta linjan sisäisen suodattimen läpi distaalipäästä proksimaalisen päähän päin (normaalin virtaukseen nähden vastakkaiseen suuntaan) avataksesi tukoksen. Jos tukkeuma toistuu, suodatin on vaihdettava.
- Alipainekantapään yksitieventtiilit voivat kaivata puhdistusta ja huuhtelua tislatulla vedellä tai isopropyylialkoholilla, jotta ne toimivat kunnolla. Pätevän ammattilaisen tulee tehdä tämä toimenpide.



1. Venttiilirunkokokoonpano	2. Pakosuodatin	5. Venttiilirunko
	3. Välikappale	6. Ankannokkaventtiili (imu)
	4. Ankannokkaventtiili (poisto)	7. Suora väkänen

- **Yksitieventtiilien ja alipainepumpun huuhtelu:**
  - Irrota alipaineletku istukan väkäsestä ja poista EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
  - Aseta alipaineletkun istukkapää isopropyylialkoholiin tai tislattuun veteen ja käytä alipainepumppua hitaasti puristelemalla jalan kantapäätä T-tangolla tai vastaavalla, kunnes nestettä alkaa virrata ulos (2) pakosuodattimesta.
  - Kun nestettä on virrannut muutaman kerran järjestelmän läpi, poista letku isopropyylialkoholista tai tislatusta vedestä ja käytä pumppua hitaasti, kunnes nestettä ei enää virtaa pakosuodattimen läpi.
  - Kytke pumppu ja alipaineletku takaisin paikoilleen.
- **Komponenttien huolto ja puhdistus tai vaihtaminen:**
  - Irrota alipaineletku käyttäjän istukasta ja pidä se kiinni EVAQ8 -jalassa.
  - Irrota EVAQ8-jalka käyttäjän istukasta.
  - Irrota alipaineletku EVAQ8-jalasta.

- Irrota (1) venttiilirunkokokoonpano kumipumpusta vetämällä sitä samalla kun heilutat sitä puolelta toiselle.
- Irrota (2) pakosuodatin (1) venttiilirunkokokoonpanosta $^{5}/_{16}$" hylsyavaimella.
- Naputa (1) venttiilirunkokokoonpanon päätä varovasti kättäsi tai pöytää vasten, jotta (3) välikappale ja (4) ankannokkaventtiili (poisto) liukuvat ulos niin että ne voidaan poistaa (1) venttiilirunkokokoonpanosta.
  HUOMAUTUS: (4) Ankannokkaventtiili (poisto) on todennäköisesti painautuneena (3) välikappaleen pohjaan.
- Käytä $^{1}/_{4}$" pitkää hylsyä ja poista (7) suora väkänen (1) venttiilirunkokokoonpanon toiselta sivulta.
- (1) Venttiilirunkokokoonpanon sisällä, missä (7) suora väkänen oli, on toinen (6) ankannokkaventtiili (imu). Poista (6) ankannokkaventtiili (imu) naputtamalla (1) venttiilirunkokokoonpanoa kättäsi tai pöytää vasten tai suoristamalla paperiliitin ja työntämällä se (5) venttiilirungon toiselta puolelta työntääksesi ulos (6) ankannokkaventtiili (imu).
- Puhdista naaraskierteet (5) venttiilirungon kummallakin puolella pumpulipyyhkeellä ja isopropyylialkoholilla tai tislatulla vedellä.
- Jos käytät uudestaan (2) pakosuodatinta, (7) suoraa väkäliitintä, in-line-suodatinta tai (4) ja (6) ankannokkaventtiilejä, puhdista ne isopropyylialkoholilla tai tislatulla vedellä. Ole erittäin varovainen ja varmista, että (4) ja (6) ankannokkaventtiilit ovat puhtaita eikä niissä ole ylimääräistä ainesta (suurennuslasi on hyvä apuväline tarkastuksessa). Huuhtele inline-suodatin kummastakin suunnasta varmistaaksesi, että se on puhdas. **Anna venttiilien kuivua huoneilmassa. ÄLÄ käytä pyyhettä tai kangasta.**
- Kun osat ovat kuivia tai jos käytät uusia osia uudelleenrakennussarjasta, laita kaikki osat puhtaalle pinnalle.
- Työnnä (4) ankannokkaventtiili (poisto) (3) välikappaleen päähän niin, että (4) ankannokkaventtiilin reuna on (3) välikappaleen aukon tasalla ja (4) ankannokkaventtiilin (poisto) kärki on (3) välikappaleen sisällä.
- Liu'uta (3) välikappale (5) venttiilirungon pidempään sivuun siten, että (4) ankannokkaventtiili on kohti sisustaa. Kierrä (2) pakosuodatin (5) venttiilirunkoon **KÄSIN** kiinni pohjaan asti. Kiristä 1,7 Nm kireyteen. Älä kiristä liikaa. Liika kiristys rikkoo kierteet eikä takuu kata sitä.
  HUOMAUTUS: Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (2) pakosuodatinta, kunnes tunnet sen pysähtyvän, ja kierrä sitten vielä $^{1}/_{16}$ kierrosta.
- Työnnä (6) ankannokkaventtiili (imu) (5) venttiilirungon lyhyempään puoleen siten, että (6) ankannokkaventtiilin (imu) kärki osoittaa (5) venttiilirunkoon. Käytä pientä ruuvitalttaa tai suoristettua paperiliitintä ja varmista, että (6) ankannokkaventtiili (imu) on asettunut koloonsa kunnolla.
- Kierrä (7) suora väkäliitin **KÄSIN** (5) venttiilirungon lyhyempään sivuun.
- Kun (7) suora väkäliitin on kierretty kiinni **KÄSIN**, kiristä momentilla 1,7 Nm. Tämä kiristysmomentti on hyvin matala ja liian korkea kiristys (7) suoran väkäliittimen kierteillä rikkoo ne, eikä takuu korjaa sitä.
  HUOMAUTUS: Jos sinulla ei ole momenttiavainta, kierrä (7) suoraa väkäliitintä, kunnes tunnet sen pysähtyvän, ja kierrä sitten vielä $^{1}/_{16}$ kierrosta.
- Työnnä (1) venttiilirunkokokoonpano kumimoduuliin siten, että (7) suora väkäliitin osoittaa jalan mediaaliselle puolelle. Tämä mahdollistaa letkun reitittämisen pylvään mediaaliselta puolelta (letkun vaurioitumisen tai tarrautumisen estämiseksi kävelyn aikana).
- Kiinnitä 90 asteen putkiliitin takaisin letkuun ja inline-suodattimeen. Kiinnitä letkut (7) suoraan väkäsliittimeen.
- Laita Spectra-sukka ja jalkakenno EVAQ8-jalalle.
- Kiinnitä EVAQ8-jalka takaisin käyttäjän pylvääseen ja istukkaan.
- Kiinnitä alipaineputken toinen pää käyttäjän istukkaan. Alipaineletkun voi reitittää apuvälineteknikon valinnan mukaan.



1. Venttiilirunkokokoonpano	2. Pakosuodatin	5. Venttiilirunko
	3. Välikappale	6. Ankannokkaventtiili (imu)
	4. Ankannokkaventtiili (poisto)	7. Suora väkänen

17. PUHDISTUS

Poista 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.

18. 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 käyttöikää. 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 käyttöikää. Kun laitetta on käytetty pitkään tällaisissa olosuhteissa, se (mukaan lukien jalkakenno) on puhdistettava ja kuivattava (katso kohta §16).

19. HÄVITTÄMINEN

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

20. SYMBOLIEN KUVAUS

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

21. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA

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

PL

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Instrukcja użytkowania dla protetyków* ***Przeczytać przed użyciem***	IFU-02-005 Wer. E 2025-03

Należy przekazać Pacjentowi § 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 niniejszej instrukcji.

1. W ZESTAWIE

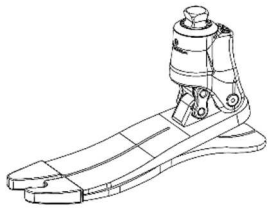
Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
Stopa protezowa Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	W zestawie
Stopa protezowa Kinterra z EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	W zestawie
Zestaw do przebudowy EVAQ8	EV2RB	Sprzedawane oddzielnie
Zawór zwalniający EVAQ8	EVRV	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta czarna spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Odbojniki usztywniające	KIT-00-1147U-00	W zestawie (nie z EVAQ8)
Pokrycie kosmetyczne stopy z osobnym paluchem (bez osłony)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Sprzedawane oddzielnie (patrz katalog)

** patrz katalog*

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 (nie z EVAQ8).

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 podeszwowe**	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

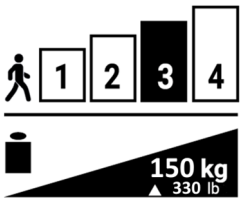
W momencie kontaktu pięty z podłożem pięta EnduraCore ulega kompresji, aby magazynować energię, a hydrauliczny staw skokowy zgina się podeszwowo, aby ustawić stopę w płaszczyźnie zależnej od kąta nachylenia podłoża. Po osiągnięciu płaskości stopy hydrauliczny staw skokowy umożliwia progresję piszczelową 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

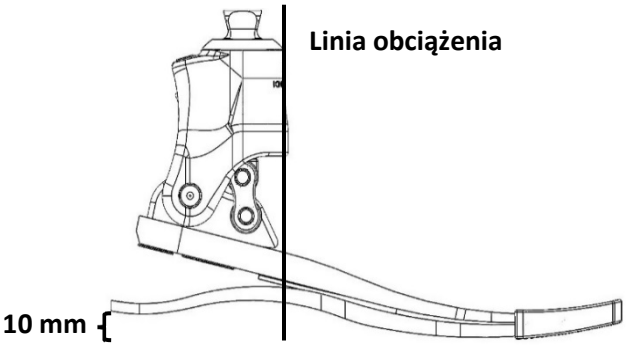
7. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

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.

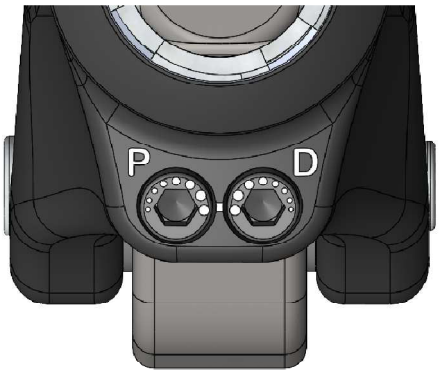
- Po co najmniej 10-minutowym okresie aklimatyzacji należy przystąpić do regulacji oporu zaworów.

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 klapanie 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 zabezpieczania gwintów (np. 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 pokrycie 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.

Modele EVAQ8

Prosty króciec, filtr wydechowy, rura, filtr przelotowy, złączka z gniazdem pod kątem prostym i zacisk są dołączone do stopy i mogą wymagać montażu przed użyciem.
Metodę podłączania do gniazda ustala protetyk. Sposób podłączania modelu EVAQ8 zależy wyłącznie od wybranej przez lekarza konstrukcji gniazda. Istnieje wiele metod wytwarzania i materiałów, które można wykorzystać. Gniazdo powinno zostać wyprodukowane przy użyciu materiałów utrzymujących podciśnienie i być wyposażone w złącze zgodne z pompą EVAQ8.

- Można to zrobić przy użyciu specjalnie zaprojektowanej, zgodnej z gniazdem płyty montażowej do systemu zawieszenia wspomaganego podciśnieniowo.
- W dystalnym końcu gniazda można wywiercić i nagwintować otwór, aby umożliwić zamocowanie przyłączeniowego króćca kątowego 90 stopni. W zestawie znajduje się przyłączeniowy króciec kątowy z gwintem 10–32 UNF.

- Można wywiercić i nagwintować otwór umożliwiający podłączenie zaworu odpowietrzającego przeznaczonego do użycia z systemami wspomaganymi podciśnieniowo.
- Po zakończeniu wszystkie 3 systemy należy sprawdzić pod kątem ewentualnych wycieków.

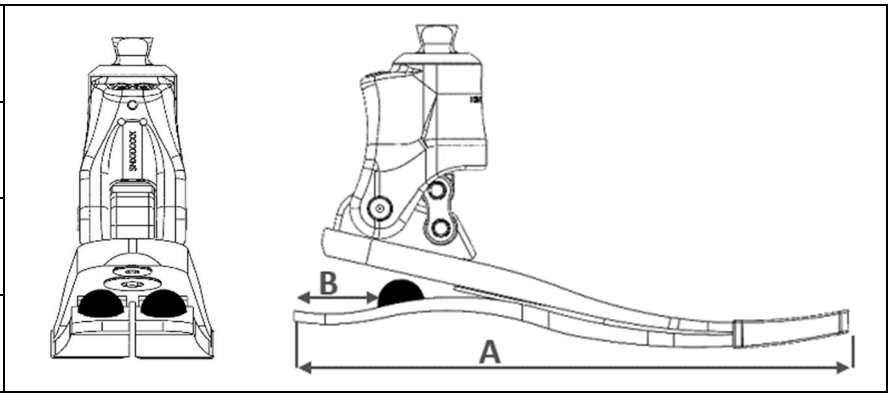
Podłączanie instalacji podciśnieniowej do gniazda:

- Zlokalizować wąż podciśnieniowy wychodzący z pokrycia kosmetycznego stopy i skarpety. Wąż powinien być podłączony do filtra przelotowego, który jest podłączony do rury zgiętej pod kątem 90 stopni, która z kolei jest podłączona do prostego króćca stanowiącego element zespołu korpusu zaworu.
- Ustawić wąż podciśnieniowy przyśrodkowo względem wspornika lub zawinąć rurę wokół wspornika (aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zaczepieniu o nią podczas chodzenia).
- Przymocować rurę do wspornika za pomocą dołączonego zacisku lub odpowiedniej taśmy.
- Przyciąć rurę do odpowiedniej długości i podłączyć ją do króćca w gnieździe.

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. (Nie dotyczy modelu EVAQ8)

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	• Zapadanie się przy kontakcie pięty z podłożem, „zgniatanie" pięty • Trudność przejścia z fazy kontaktu pięty z podłożem do środkowej fazy podporu.	• 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	• Szybki moment zgięcia kolana, niestabilność przy kontakcie pięty z podłożem. • Brak odczucia zwrotu energii przy kontakcie pięty z podłożem.	• Sprawdzić ustawienie przednio-tylne, upewnić się, że stopa nie jest przesunięta zbyt daleko do tyłu. • Zmniejszyć opór zgięcia podeszwowego.
Moduł stopy zbyt sztywny	• Płaski punkt w ruchu przetaczania. • Trudność z przeniesieniem podparcia na palce.	• Ocenić rzeczywisty poziom nacisku (niski lub umiarkowany). • Należy rozważyć użycie modułu stopy niższej kategorii.
Moduł stopy zbyt miękki	• Odgłos klikania przy początkowym kontakcie z podłożem • Nadmierne ugięcie paluchów.	• Ocenić 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 wnętrze 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 jakąkolwiek 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 przeciążenia.

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

Nie są wymagane żadne czynności konserwacyjne, takie jak smarowanie, czynności przy śrubach lub innych częściach.

Zaleca się, aby protetyk przeprowadzał przegląd stopy co najmniej raz na sześć miesięcy w celu wykrycia uszkodzeń, które mogą negatywnie wpływać na jej działanie. Jeśli użytkownik powadzi bardziej aktywny tryb życia, przegląd zaleca się przeprowadzać częściej.

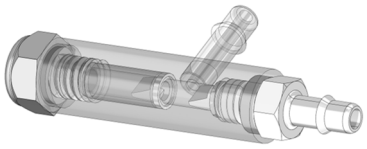
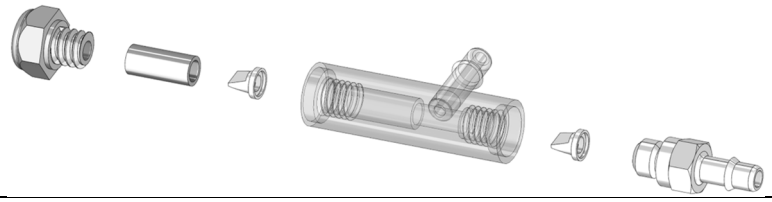
Skarpeta Spectra i pokrycie kosmetyczne stopy również wymagają regularnych przeglądów u protetyka – ich częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.

Okres eksploatacji protezy stopy zależy od poziomu aktywności pacjenta.

Elementy **modelu EVAQ8** (przewody, filtr przelotowy, zawory jednokierunkowe umieszczone wewnątrz zespołu korpusu zaworu) mogą wymagać okresowego czyszczenia lub wymiany podczas cyklu eksploatacji systemu i nie podlegają wymianie w ramach gwarancji, gdyż jest to traktowane jako normalne zużycie.

16. OKRESOWA KONTROLA SYSTEMU EVAQ8

- Sprawdzić wizualnie rury pod kątem zagięć, pęknięć lub zużycia, które mogą powodować przeciek powietrza do układu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych stanów należy wymienić przewody.
- Zdjąć filtr przelotowy z rury i dokonać przeglądu. Jeśli widać światło, filtr jest czysty. Jeśli światło nie jest widoczne, należy wdmuchnąć powietrze ze strzykawki przez filtr przelotowy od końca dystalnego do proksymalnego (odwrotnie do normalnego przepływu), aby spróbować usunąć blokadę. Jeśli blokada utrzymuje się, należy wymienić filtr.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, zawory jednokierunkowe znajdujące się w podciśnieniowej pięcie mogą wymagać czyszczenia i przepłukiwania wodą destylowaną lub alkoholem izopropylowym. Procedurę tę powinien przeprowadzać jedynie wykwalifikowany specjalista.

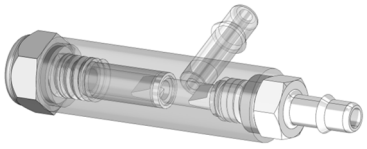
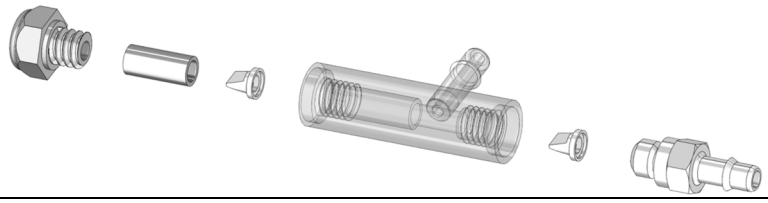
1	2 3 4 5 6 7
	
1. Zespół korpusu zaworu	2. Filtr wydechowy 3. Element dystansujący 4. Zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) 5. Korpus zaworu 6. Zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) 7. Prosty króciec

- **Przepłukiwanie zaworów jednokierunkowych i pompy podciśnieniowej:**
  - Odłączyć wąż podciśnieniowy od króćca gniazda i usunąć stopę EVAQ8 z gniazda użytkownika.
  - Umieścić koniec węża podciśnieniowego od strony gniazda w alkoholu izopropylowym lub wodzie destylowanej, a następnie powoli uruchomić pompę podciśnieniową, naciskając na piętę stopy uchwytem w kształcie litery T lub podobnym, aż z filtra wydechowego (2) zacznie się wydobywać płyn.
  - Po kilku cyklach przepływu płynu przez układ, wyjąć wąż z alkoholu izopropylowego lub wody destylowanej i powoli uruchamiać pompę, aż płyn przestanie wypływać przez filtr wydechowy.
  - Ponownie podłączyć pompę i wąż podciśnieniowy.
- **Konserwacja i czyszczenie lub wymiana elementów:**
  - Odłączyć wąż podciśnieniowy od gniazda użytkownika, nie odłączając go od stopy EVAQ8.
  - Odłączyć stopę EVAQ8 od gniazda użytkownika.
  - Odłączyć wąż podciśnieniowy od stopy EVAQ8.
  - Odłączyć zespół korpusu zaworu (1) od gumowej pompy, pociągając za niego i jednocześnie poruszając nim na boki.
  - W przypadku używania gniazda $^{5}/_{16}$” odłączyć filtr wydechowy (2) od zespołu korpusu zaworu (1).
  - Ostrożnie postukać końcem zespołu korpusu zaworu (1) o rękę lub stół, aby umożliwić wysunięcie elementu dystansującego (3) i zaworu typu „kaczy dziób” (wylotowego) (4) i zdjęcie ich z zespołu korpusu zaworu (1).
    UWAGA: Zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) (4) będzie prawdopodobnie wciśnięty w dolną część elementu dystansującego (3).
  - W przypadku używania głębokiego gniazda $^{1}/_{4}$” odłączyć prosty króciec (7) z drugiej strony zespołu korpusu zaworu (1).
  - Wewnątrz zespołu korpusu zaworu (1), pod miejscem, gdzie znajdował się prosty króciec (7), znajduje się kolejny zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6). Usunąć zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6), stukając końcem zespołu korpusu zaworu (1) o rękę lub stół, lub wprowadzając wyprostowany spinacz do papieru do przeciwległego końca korpusu zaworu (5), aby wypchnąć zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6).
  - Oczyścić gwinty żeńskie po obu stronach korpusu zaworu (5) za pomocą bawełnianego wacika i alkoholu izopropylowego lub wody destylowanej.
  - W przypadku ponownego użycia filtra wydechowego (2), prostego króćca (7), filtra wbudowanego w przewody i zaworów typu „kaczy dziób” (4) oraz (6), należy je wyczyścić alkoholem izopropylowym lub wodą destylowaną. Należy zachować szczególną ostrożność i upewnić się, że zawory typu „kaczy dziób” (4) oraz (6) są czyste i pozbawione osadów (kontrolę ułatwi szkło powiększające). Przepłukać filtr wbudowany w przewody z obu stron, aby upewnić się, że jest czysty. **Pozostawić zawory do wyschnięcia na powietrzu. NIE używać ręcznika ani ściereczki.**
  - Po wyschnięciu części lub w przypadku używania nowych części z zestawu do przebudowy należy rozłożyć wszystkie części na czystej powierzchni.
  - Wprowadzić zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) (4) do elementu dystansującego (3), tak aby krawędź zaworu typu „kaczy dziób” (wylotowego) (4) zrównała się z otworem elementu dystansującego (3), a końcówka zaworu typu „kaczy dziób” (wylotowego) (4) znajdowała się w środku elementu dystansującego (3).
  - Wsunąć element dystansujący (3) w dłuższy bok korpusu zaworu (5) z zaworem typu „kaczy dziób” (wylotowym) (4) skierowanym do wewnątrz. **RĘCZNIE** wkręcić filtr wydechowy (2) do adaptera korpusu zaworu (5)**,** aż do ścisłego zamocowania. Dokręcić momentem 15 in-lbs (1,69 Nm). Nie przekraczać momentu dokręcania. Nadmierne dokręcanie spowoduje zerwanie gwintów i nie będzie objęte gwarancją.
    UWAGA: W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić filtr wydechowy (2) do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $^{1}/_{16}$ obrotu.
  - Wprowadzić zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6) do krótszego boku korpusu zaworu (5), tak aby końcówka zaworu typu „kaczy dziób” (wlotowego) (6) była skierowana w stronę korpusu zaworu (5). Używając małego śrubokręta lub wyprostowanego spinacza do papieru, upewnić się, że zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) (6) jest całkowicie osadzony we wpuście.
  - **RĘCZNIE** przykręcić prosty króciec (7) do krótkiego boku korpusu zaworu (5).
  - Gdy prosty króciec (7) zostanie wkręcony **RĘCZNIE**, dokręcić momentem 15 in-lbf (1,69 Nm). Jest to bardzo niska

wartość momentu obrotowego, a dokręcenie zbyt dużym momentem spowoduje zerwanie gwintu na prostym króćcu (7) i nie będzie ono objęte gwarancją.

UWAGA: W przypadku braku klucza dynamometrycznego, dokręcić prosty króciec (7) do momentu wyczucia twardego oporu, a następnie przekręcić o kolejne $^{1}/_{16}$ obrotu.

- Umieścić zespół korpusu zaworu (1) w module gumowym z prostym króćcem (7) skierowanym przyśrodkowo względem stopy. Umożliwi to poprowadzenie węża podciśnieniowego przyśrodkowo względem wspornika (aby zapobiec uszkodzeniu rury lub zaczepieniu o nią podczas chodzenia).
- Ponownie zamocować rurę zgiętą pod kątem 90 stopni z wężem i filtrem przelotowym. Ponownie podłączyć rurę do prostego króćca (7).
- Nałożyć skarpetę Spectra i pokrycie kosmetyczne stopy na stopę EVAQ8.
- Ponownie zamocować stopę EVAQ8 w gnieździe użytkownika i na wsporniku.
- Drugi koniec węża podciśnieniowego należy ponownie podłączyć do gniazda użytkownika. Wąż podciśnieniowy może zostać poprowadzony zgodnie z preferencjami protetyka.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Zespół korpusu zaworu	2. Filtr wydechowy 3. Element dystansujący 4. Zawór typu „kaczy dziób” (wylotowy) 5. Korpus zaworu 6. Zawór typu „kaczy dziób” (wlotowy) 7. Prosty króciec

17. 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.

18. WARUNKI OTOCZENIA

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

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń

Wodoodporność: Okazjonalne zanurzanie 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 słonej i chlorowanej wodzie przez dłuższy czas. Długi kontakt z taką wodą może mieć negatywny wpływ na trwałość wyrobu. Po używaniu w wodzie słonej lub chlorowanej dokładnie umyć i wysuszyć protezę, w tym pokrycie kosmetyczne stopy (patrz §16).

19. 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.

20. OPIS SYMBOLI

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

21. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

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

CS

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Návod k použití pro protetiky* ***Přečtěte si před použitím***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Upozorněte pacienta na § 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohoto návodu.

1. OBSAH BALENÍ

Popis dílu	Kód	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Protetický systém chodidla a kotníku Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	Zahrnuto
Protetický systém chodidla a kotníku Kinterra EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Zahrnuto
Sada pro přestavbu EVAQ8	EV2RB	Prodává se samostatně
Uvolňovací ventil EVAQ8	EVRV	Prodává se samostatně
Černá ponožka spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Součástí produktu je odpovídající ponožka
Klíny	KIT-00-1147U-00	Zahrnuto (ne s EVAQ8)
Skořepina chodidla se sandálovou špičkou (bez spojovací destičky)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Prodává se samostatně (viz katalog)

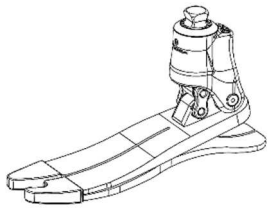
** Viz katalog*

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 (ne s EVAQ8).



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 protředek 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

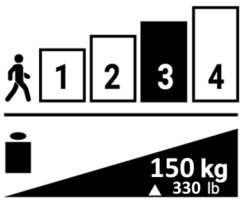
Při nášlapu na patu se pata EnduraCore stlačuje a ukládá energii a hydraulický kotník provádí plantární flexi, aby se přízpůsobil sklonu terénu . Jakmile je dosaženo plochého došlapu, hydraulický kotník umožňuje progresi bérce do 2° dorziflexe a uchovaná energie paty se vrací ve střední fázi kroku (midstance).

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

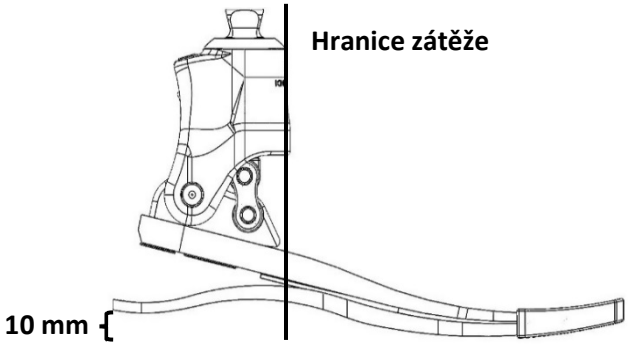
Na modul chodidla musí být nasazena odpovídající skořepina chodidla (viz náš katalog).

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.
    - o Pokud se koleno ohýbá do flexe, posuňte chodidlo dopředu.
    - o 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.

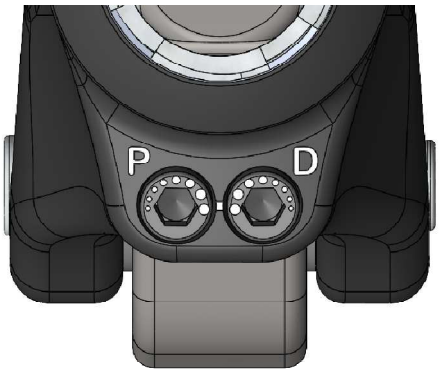
Dynamické seřízení

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 vyrovnání.

- Pozorujte pacienta kráčejícího mezi bradly.

- Pomocí 4 mm imbusového klíče nastavte **odpor pro plantární flexe** (P) (viz obrázek níže):
  - Pokud pacient nohou plácá o zem nebo má příliš prudký dopad na patu, zvyšte 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, zvyšte odpor v dorsálni flexi.
  - Pokud je pro pacienta náročné postupovat přes chodidlo (tibiální progrese), 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.

Modely EVAQ8

Rovný bodec, výfukový filtr, hadičky, vkládací filtr, lůžko s pravoúhlým bodcem a držák hadičky jsou součástí chodidla a před použitím může být nutné je sestavit.
Způsob připojení k lůžku je ponechán na uvážení protetika. Je zcela závislé na designu lůžka zvoleného lékařem, který bude určovat, jak bude EVAQ8 připojen. Existuje mnoho způsobů výroby a materiálů, které je možné použít. Lůžko by mělo být vyrobeno z materiálů, které udrží vakuum a poskytují spojovací bod pro pumpu EVAQ8.

- To lze provést pomocí speciálně navržené připojovací desky lůžka pro vakuové odpružení.
- Do distálního konce lůžka lze vyvrtat závitový otvor, do kterého lze zasunout šroubení s 90stupňovým bodcem. Šroubení s bodcem dodávané se sadou má závit 10-32 UNF.
- Lze vyvrtat závitový otvor pro umístění vytěsňovacího ventilu určeného pro použití s vakuovými systémy.
- Všechny 3 systémy by měly být po dokončení zkontrolovány, jestli neunikají.

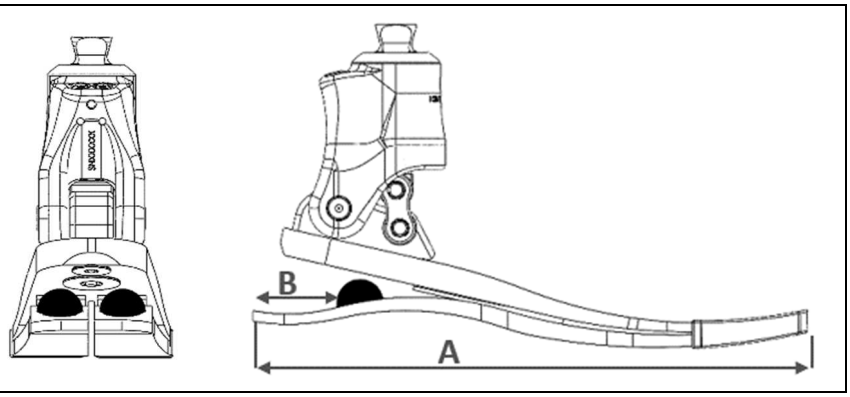
K připojení vakuového systému k lůžku:

- Najděte vakuovou hadičku vycházející ze skořepiny chodidla a ponožky. Hadička by měla být připojena ke vkládacímu filtru, který je připojen k ohnuté 90stupňové hadičce, a ta je připojena k rovnému bodci sestavy těla ventilu.
- Veďte vakuovou hadičku k mediální straně pylonu nebo hadičku kolem pylonu omotejte (abyste zabránili poškození hadičky nebo zachycení při chůzi).
- Zajistěte hadičku k pylonu pomocí přiloženého držáku hadičky nebo vhodné pásky.
- Seřízněte hadičku na požadovanou délku a připojte ji ke šroubení s bodcem na lůžku.

10. PŘIZPŮSOBENÍ

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. (Nevztahuje se na model EVAQ8)

Velikost chodidla (A)	Vzdálenost od zadního konce plosky / 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	• Propadnutí při nárazu paty, „zmáčknutí“ paty. • Obtížný postup kroku od nárazu paty do středního postoje.	• 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	• Rychlý flexní moment kolene, nestabilita při nárazu paty. • Pocit nedostatku návratu energie při nárazu paty.	• Zkontrolujte předozadní vyrovnání, ujistěte se, že noha není umístěna příliš vzadu. • Snižte odpor pro plantární flexi.
Modul chodidla příliš tuhý	• Mrtvý (hluchý) bod při odvalu. • Obtížné pokračování přes špičku.	• Zhodnoťte skutečnou úroveň rázu (nízká nebo střední). • Zvažte nižší kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš měkký	• Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu. • Nadměrná deflexe špičky.	• 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nachází.

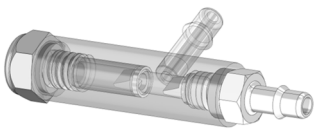
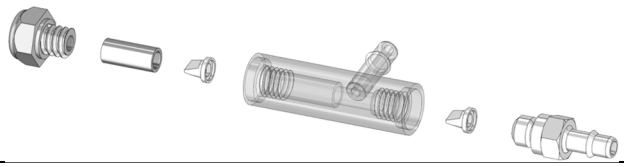
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Není nutná žádná údržba, jako je mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.
Doporučuje se, aby chodidlo alespoň jednou za šest měsíců zkontroloval protetik, zda nedošlo k poškození jakýchkoli jeho součástí, které by mohly ohrozit výkon. Pokud je uživatel aktivnější, jsou doporučené kontroly v kratších intervalech.
Také ponožku Spectra a skořepinu chodidla by měl protetik kontrolovat v pravidelných intervalech v závislosti na aktivitě pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení chodidla.
Životnost chodidla závisí na úrovni aktivity pacienta.

Součásti **modelů EVAQ8** (hadičky, vkládací filtr, jednocestné ventily umístěné uvnitř sestavy těla ventilu) mohou během životního cyklu systému vyžadovat pravidelné čištění nebo výměnu a nelze je vyměnit v rámci záruky, protože je to považováno za běžné opotřebení.

16. PRAVIDELNÁ KONTROLA SYSTÉMU EVAQ8

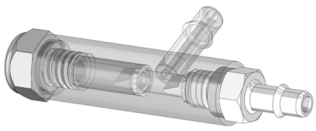
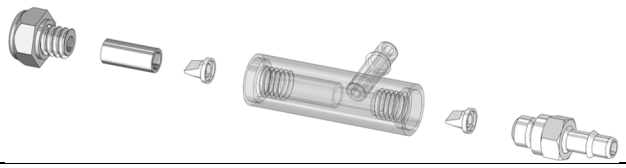
- Vizuálně zkontrolujte, zda hadičky nejsou zkroucené, prasklé nebo opotřebované a zda z nich do systému neuniká vzduch. Pokud některý z těchto stavů nastane, hadičky vyměňte.
- Vyjměte z hadiček vkládací filtr a podívejte se skrz něj. Pokud lze vidět světlo, filtr je čistý. Pokud je světlo blokováno, vytlačte skrz vkládací filtr od distálního k proximálnímu konci (obráceně než při normálním průtoku) vzduch ze stříkačky, a pokuste se tak překážku odstranit. Pokud zablokování přetrvává, filtr je třeba vyměnit.
- Jednocestné ventily obsažené ve vakuové patě může být nutné vyčistit a propláchnout destilovanou vodou nebo isopropylalkoholem, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Tento proces by měl provádět pouze kvalifikovaný odborník.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Sestava těla ventilu	2. Výfukový filtr 3. Distanční vložka 4. Klapkový zpětný ventil (vývod) 5. Tělo ventilu 6. Klapkový zpětný ventil (přívod) 7. Rovný bodec

- **Proplachování jednocestných ventilů a vakuové pumpy:**
  - Odpojte vakuovou hadičku od bodce lůžka a vyjměte chodidlo EVAQ8 z lůžka uživatele.
  - Vložte konec vakuové hadičky, který spočíval v lůžku, do isopropylalkoholu nebo destilované vody a pomalu cyklujte vakuovou pumpu stlačením paty chodidla pomocí T-tyče nebo podobného nástroje, dokud neuvidíte vytékat kapalinu z (2) výfukového filtru.
  - Po několika cyklech protékání kapaliny systémem vyjměte hadičku z isopropylalkoholu nebo destilované vody a pomalu cyklujte pumpu do té doby, než kapalina přestane z výfukového filtru vycházet.
  - Znovu propojte pumpu a vakuovou hadičku.
- **Servis a čištění nebo výměna součástek:**
  - Odpojte vakuovou hadičku od lůžka uživatele a nechte ji připojenou k chodidlu EVAQ8.
  - Vyjměte chodidlo EVAQ8 z lůžka uživatele.
  - Vyjměte vakuovou hadičku z chodidla EVAQ8.
  - Vyjměte (1) sestavu těla ventilu z gumové pumpy tak, že za ni budete tahat a zároveň s ní hýbat ze strany na stranu.
  - Pomocí nástrčné hlavice o velikosti $^{5}/_{16}$ palců vyjměte (2) výfukový filtr ze (1) sestavy tělesa ventilu.
  - Opatrně poklepejte koncem (1) sestavy těla ventilu o ruku nebo o stůl, aby vypadla (3) distanční vložka a (4) klapkový zpětný ventil (vývod) a bylo možné je vyjmout ze (1) sestavy těla ventilu.
    POZNÁMKA: (4) Klapkový zpětný ventil (vývod) bude pravděpodobně zatlačen do spodní části (3) distanční vložky.
  - Pomocí nástrčné hlavice o hloubce $^{1}/_{4}$ palce vyjměte z druhé strany (1) sestavy těla ventilu (7) rovný bodec.
  - Uvnitř (1) sestavy těla ventilu pod místem, kde se nacházel (7) rovný bodec, se nachází další (6) klapkový zpětný ventil

(přívod). Vyjměte (6) klapkový zpětný ventil (přívod) tak, že (1) sestavou těla ventilu poklepete o ruku nebo o stůl nebo tak, že narovnáte kancelářskou sponku a vložíte ji z druhé strany do (5) těla ventilu, abyste (6) klapkový zpětný ventil (přívod) vytlačili.

- Očistěte samičí závity na obou stranách (5) těla ventilu pomocí vatového tamponu a isopropylalkoholu nebo destilované vody.
- Pokud použijete (2) výfukový filtr, (7) rovný bodec, vkládací filtr a (4) a (6) klapkové zpětné ventily znovu, vyčistěte je isopropylalkoholem nebo destilovanou vodou. Dbejte zvýšené opatrnosti a ujistěte se, že jsou (4) a (6) klapkové zpětné ventily čisté a bez nečistot (ke kontrole doporučujeme využít lupu). Propláchněte vkládací filtr z obou stran, abyste zajistili, že je čistý. **Nechte ventily uschnout na vzduchu. NEPOUŽÍVEJTE utěrku nebo hadřík.**
- Jakmile jsou díly suché, nebo pokud používáte nové díly ze sady pro přestavbu, položte všechny díly na čistý povrch.
- Vložte (4) klapkový zpětný ventil (vývod) do konce (3) distanční vložky tak, aby okraj (4) klapkového zpětného ventilu (vývod) byl v jedné rovině s otvorem (3) distanční vložky a špička (4) klapkového zpětného ventilu (vývod) byla uvnitř (3) distanční vložky.
- Zasuňte (3) distanční vložku do delší strany (5) těla ventilu, přičemž (4) klapkový zpětný ventil (vývod) směřuje dovnitř. **RUČNĚ** našroubujte (2) výfukový filtr do (5) těla ventilu, dokud nebude dostatečně utažený. Točivý moment do 15 in-lbs. Nepřetahujte. Nadměrné utažení způsobí prasknutí závitů a nevztahuje se na ně záruka.
  POZNÁMKA: Pokud nemáte momentový klíč, utahujte (2) výfukový filtr, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $^{1}/_{16}$otáčky.
- Vložte (6) klapkový zpětný ventil (přívod) do krátké strany (5) těla ventilu tak, aby špička (6) klapkového zpětného ventilu (přívod) směřovala do (5) těla ventilu. Pomocí malého šroubováku nebo narovnané kancelářské sponky se ujistěte, že je (6) klapkový zpětný ventil (přívod) zcela usazen v prohlubni.
- **RUČNĚ** našroubujte (7) rovný bodec do krátké strany (5) těla ventilu.
- Jakmile je (7) rovný bodec **RUČNĚ** těsně našroubován, dotáhněte jej momentem 15 in-lbf. Jedná se o velmi nízkou hodnotu točivého momentu a nadměrný točivý moment způsobí prasknutí závitů na (7) rovném bodci a nevztahuje se na něj záruka.
  POZNÁMKA: Pokud nemáte momentový klíč, utahujte (7) rovný bodec, dokud neucítíte tvrdý doraz, a poté otočte ještě o $^{1}/_{16}$otáčky.
- Vložte (1) sestavu těla ventilu do gumového modulu tak, aby (7) rovný bodec směřoval k mediální straně chodidla. To umožňuje vedení hadičky na mediální straně pylonu (aby bylo zabráněno poškození hadičky nebo zachycení při chůzi).
- Znovu spojte ohnuté 90stupňové hadičky s hadičkou a vkládacím filtrem. Znovu připojte hadičky k (7) rovnému bodci.
- Nasaďte ponožku Spectra a skořepinu chodidla přes chodidlo EVAQ8.
- Znovu připojte chodidlo EVAQ8 k pylonu a lůžku uživatele.
- Znovu připojte druhý konec vakuové hadičky k lůžku uživatele. Vakuová hadička může být vedena podle preference protetika.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Sestava těla ventilu	2. Výfukový filtr 3. Distanční vložka 4. Klapkový zpětný ventil (vývod) 5. Tělo ventilu 6. Klapkový zpětný ventil (přívod) 7. Rovný bodec

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. POPIS ZNAČEK

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

21. REGULAČNÍ INFORMACE

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

SK

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Návod na použitie pre protetikov* ***Prečítajte si pred použitím***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Pacienta oboznámte s odsekom 12, 13, 14, 15, 17, 18 a 19 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

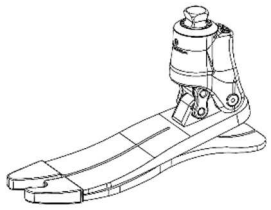
Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Systém protetického chodidla a členka Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	Zahrnuté
Systém protetického chodidla a členka Kinterra s EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Zahrnuté
Náhradná súprava EVAQ8	EV2RB	Predáva sa samostatne
Vypúšťací ventil EVAQ8	EVRV	Predáva sa samostatne
Čierna ponožka „Spectra“	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka v cene
Výstužné tlmiče	KIT-00-1147U-00	Zahrnuté (nie s EVAQ8)
Kozmetický kryt chodidla so sandálovou špičkou (bez uzáveru)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Predáva sa samostatne (pozri katalóg)

** pozri katalóg*

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®,
- zasúvacia ihlanová prípojka,
- čierna ponožka „Spectra“.



Je k dispozícii s pravou alebo ľavou sandálovou špičkou a dodáva sa so súpravou elastomérových výstužných tlmičov (nie s EVAQ8).

3. VLASTNOSTI

Strana		Pravá alebo ľavá sandálová špička		
Veľkosti		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

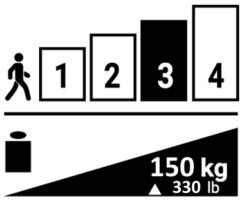
Pri došľape päty sa päta EnduraCore stlačí tak, aby uložila energiu, a hydraulický členok sa plantárne ohne tak, aby sa v závislosti od uhla terénu chodidlo vyrovnalo. Po vyrovnaní chodidla hydraulický členok umožňuje tibiálny posun až o 2° pri dorzálnej flexii a vďaka kompresnej energii z päty sa vráti 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 funčnosť 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 nesenia bremena): 150 kg (pozri tabuľku, odsek 3)

6. KLINICKÉ VÝHODY

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

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

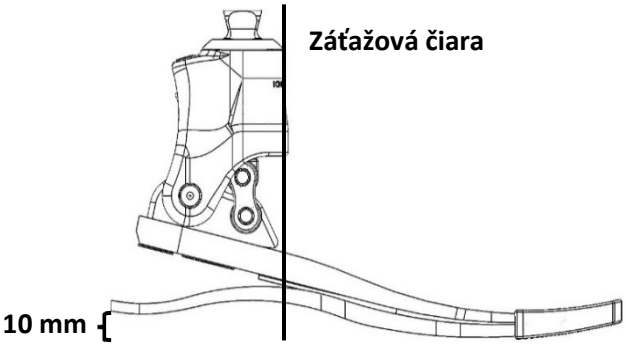
Na modul chodidla sa musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozri náš katalóg).

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 dorzálnej 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 dorzálnej aj plantárnej flexii. Členok môže vykonať 2° dorzálnu flexiu a 15° plantárnu flexiu.

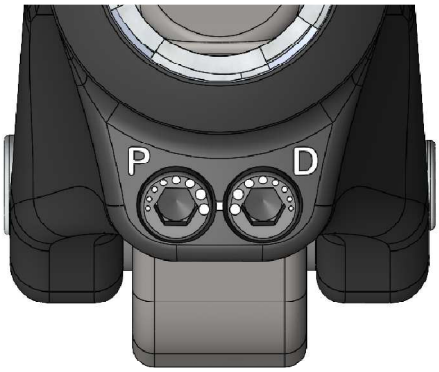
- Po najmenej 10-minútovom aklimatizačnom období pokračujte v nastaveniach odporu ventilov.

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 dorzálnej 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 lepidla na fixáciu závitových spojov (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.

Modely EVAQ8

Rovný tŕň, odvzdušňovací filter, hadička, filter prívodného vedenia, pravouhlý tŕň lôžka a upevňovacia páska na hadičku sa dodávajú s protetickým chodidlom, treba ich však pred použitím namontovať.
Spôsob pripojenia k lôžku je na zvážení protetika. To, ako bude model EVAQ8 pripojený, závisí výlučne od konštrukcie lôžka, ktorú si lekár zvolí. Existuje mnoho výrobných metód a materiálov, ktoré možno použiť. Lôžko by malo byť vyrobené z materiálov, ktoré dokážu udržať vákuum a umožňujú vytvoriť miesto pripojenia pre pumpu EVAQ8.

- To je možné vykonať pomocou špeciálne navrhnutej upevňovacej doštičky lôžka pre vákuové zavesenie.
- Do vzdialeného konca lôžka je možné vyvŕtať a vyraziť otvor na pripojenie 90-stupňovej tŕňovej prípojky. Tŕňová prípojka dodávaná so súpravou je vybavená závitom 10-32 UNF.
- Je možné vyvŕtať a vyraziť otvor pre vypúšťací ventil určený na použitie s vákuovými systémami.
- Po dokončení je potrebné skontrolovať tesnosť všetkých 3 systémov.

Pripojenie vákuového systému na lôžko:

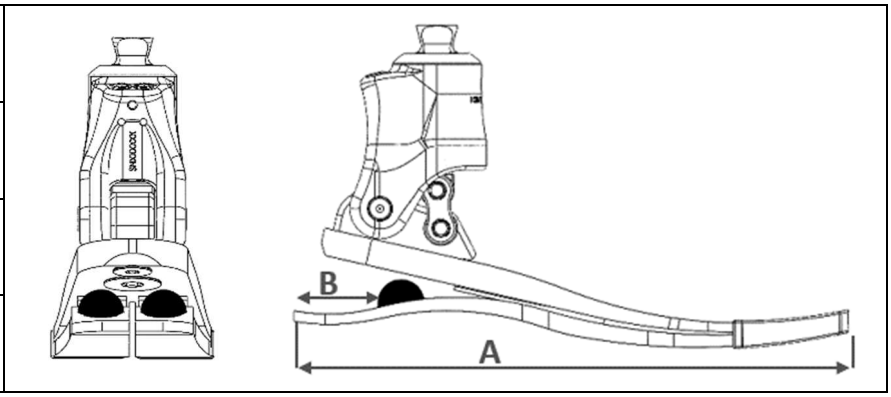
- Nájdite vákuovú hadičku, ktorá vychádza z kozmetického krytu chodidla a ponožky. Táto hadička by mala byť pripojená k filtru prívodného vedenia, ktorý je pripojený k ohnutej 90-stupňovej rúrke, ktorá je pripojená k rovnému tŕňu zostavy telesa ventilu.
- Vákuovú hadičku veďte k strednej strane pylónu alebo ju omotajte okolo pylónu (aby sa zabránilo poškodeniu hadičky alebo jej zachyteniu počas chôdze).
- Hadičku pripevnite k pylónu pomocou dodanej upevňovacej pásky na hadičku alebo inou vhodnou páskou.

- Hadičku odrežte na požadovanú dĺžku a pripojte ju k tŕňovej prípojke na lôžku.

10. NASTAVENIA

Pevnosť päty pri došľape päty sa dá nastaviť pomocou výstužných tlmičov. Tlmiče 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 tlmiče dopredu (pevnejšie) alebo dozadu (mäkšie), aby ste dosiahli požadovanú pevnosť. Ak ich chcete upevniť natrvalo, vopred nanesené lepidlo očistite acetónom a tlmiče prilepte pomocou kyanoakrylátového lepidla. (Nevzťahuje sa na modely EVAQ8)

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	• Klesanie pri došľape päty, „deformácia“ päty. • Problémy pri vykonávaní kroku od došľapu päty až po strednú polohu.	• Skontrolujte predo-zadné 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	• Moment rýchleho ohybu kolena, nestabilita pri došľape päty. • Pocit nedostatočnej energie pri došľape päty.	• Skontrolujte predo-zadné zarovnanie a zaistite, aby chodidlo nebolo umiestnené príliš ďaleko vzadu. • Znížte odpor pri plantárnej flexii.
Príliš pevný modul chodidla	• Ploché miesto v pohybe pri prehybe chodidla. • Problémy pri realizácii kroku až po špičku.	• Posúďte skutočnú úroveň nárazu (nízka alebo mierna). • Pouvažujte o nižšej kategórii modulu chodidla.
Príliš mäkký modul chodidla	• Klopkajúci zvuk pri prvom kontakte. • Nadmerné vychýlenie špičky.	• 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 prispôsobuje pohybom členka pri plantárnej aj dorzálnej 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, vôľa, 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.

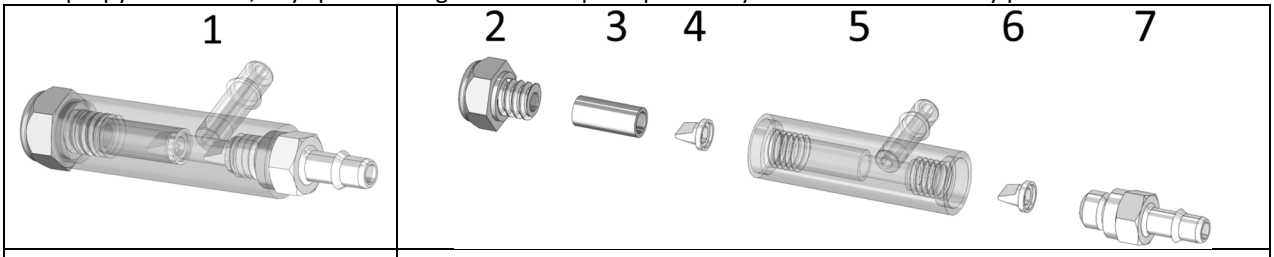
15. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.
Odporúča sa, aby protetik vykonával kontrolu protetického chodidla aspoň každých šesť mesiacov a overil, či nedošlo k poškodeniu komponentov, ktoré by mohlo ohroziť jeho funkčnosť. Ak je používateľ aktívnejší, kontroly sa odporúčajú vykonávať v kratších intervaloch.
Ponožku Spectra a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch prezrieť protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu chodidla.
Životnosť protetického chodidla závisí od úrovne aktivity pacienta.

Komponenty **modelov EVAQ8** (hadička, filter prívodného vedenia, jednocestné ventily umiestnené vo vnútri zostavy telesa ventilu) si môžu vyžadovať pravidelné čistenie alebo výmenu počas životnosti systému a nie sú vymeniteľné v rámci záruky, pretože sa považujú za komponenty podliehajúce bežnému opotrebovaniu.

16. PRAVIDELNÁ KONTROLA SYSTÉMU EVAQ8

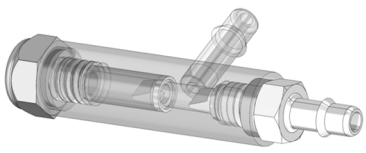
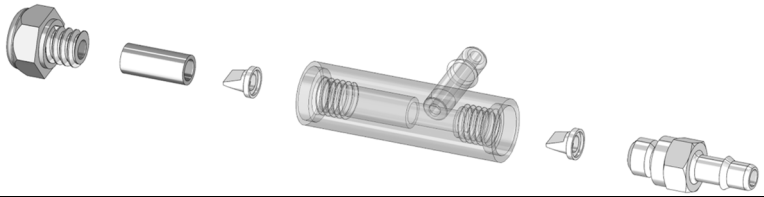
- Vizuálne skontrolujte hadičku, či nie je skrútená, nemá trhliny alebo opotrebovanie, cez ktoré by mohol do systému prenikať vzduch. Ak niečo také objavíte, hadičku vymeňte.
- Vyberte filter prívodného vedenia z hadičky a pozrite sa cezeň. Ak vidíte svetlo, je čistý. Ak svetlo nevidno, prefúknite cez tento filter vzduch zo striekačky od vzdialenejšieho konca po bližší (opak normálneho smeru) na odstránenie nečistôt. Ak upchatie pretrváva, treba filter vymeniť.
- Jednosmerné ventily vo vákuovej päte môžu vyžadovať prečistenie a prepláchnutie destilovanou vodou alebo izopropylalkoholom, aby správne fungovali. Tento postup môže vykonať len kvalifikovaný profesionál.



1. Zostava telesa ventilu	2. Odvzdušňovací filter	5. Teleso ventilu
	3. Rozperka	6. Spätný ventil Duckbill (prívodný)
	4. Spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací)	7. Rovný tŕň

- **Prečistenie jednosmerných ventilov a vákuovej pumpy:**
  - Odpojte vákuovú hadičku od tŕňa lôžka a protetické chodidlo EVAQ8 vyberte z lôžka používateľa.
  - Koniec vákuovej hadičky, ktorý sa pripája k lôžku, ponorte do izopropylalkoholu alebo destilovanej vody a pomaly cyklicky zapínajte vákuovú pumpu stláčaním päty protetického chodidla pomocou tyčky v tvare písmena T alebo podobného nástroja, kým neuvidíte, že z (2) odvzdušňovacieho filtra vyteká kvapalina.
  - Po niekoľkých cykloch prúdenia kvapaliny systémom vyberte hadičku z izopropylalkoholu alebo destilovanej vody a pomaly cyklicky zapínajte pumpu, až kým z odvzdušňovacieho filtra nebude vytekať žiadna kvapalina.
  - Znovu pripojte pumpu a vákuovú hadičku.
- **Pri servise a čistení alebo výmene komponentov:**
  - Vákuovú hadičku vyberte z lôžka používateľa, nechajte ju však pripojenú k protetickému chodidlu EVAQ8.
  - Protetické chodidlo EVAQ8 vyberte z lôžka používateľa.

- Z protetického chodidla EVAQ8 vytiahnite vákuovú hadičku.
- Odpojte (1) zostavu telesa ventilu od gumenej pumpy tak, že teleso ventilu budete ťahať a zároveň vykyvovať do strán.
- Pomocou $^{5}/_{16}$" nástrčného kľúča odmontujte (2) odvzdušňovací filter zo (1) zostavy telesa ventilu.
- Opatrne poklepte koncom (1) zostavy telesa ventilu o ruku alebo o stôl, aby sa (3) rozperka a (4) spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací) vysunuli. Teraz ich môžete odpojiť zo (1) zostavy telesa ventilu.
  POZNÁMKA: (4) Spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací) bude pravdepodobne vtlačený do spodnej časti (3) rozperky.
- Pomocou $^{1}/_{4}$˝ zakladacieho kľúča odmontujte (7) rovný tŕň z druhej strany (1) zostavy telesa ventilu.
- Vnútri (1) zostavy telesa ventilu pod umiestnením (7) rovného tŕňa sa nachádza ďalší (6) spätný ventil Duckbill (prívodný). Odmontujte (6) spätný ventil Duckbill (prívodný) tak, že poklepete (1) zostavou telesa ventilu o ruku alebo o stôl, alebo si vezmete spinku na spisy, vyrovnáte ju a zasuniete do druhej strany (5) telesa ventilu, aby ste vytlačili (6) spätný ventil Duckbill (prívodný).
- Vnútorné závity na oboch stranách (5) telesa ventilu vyčistite vatovou tyčinkou a izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou.
- Ak opätovne použijete (2) odvzdušňovací filter, (7) rovný tŕň, filter prívodného vedenia a (4) a (6) spätné ventily Duckbill, vyčistite ich izopropylalkoholom alebo destilovanou vodou. Dávajte obzvlášť pozor, aby (4) a (6) spätné ventily Duckbill ostali čisté a bez nečistôt (na kontrolu môžete použiť lupu). Filter prívodného vedenia prepláchnite z oboch strán, aby ste mali istotu, že je čistý. **Ventily vždy nechajte uschnúť voľne na vzduchu. NEPOUŽÍVAJTE utierku alebo handričku.**
- Po uschnutí dielov alebo ak použijete nové diely z náhradnej súpravy, ich poukladajte na čistý povrch.
- Zasuňte (4) spätný ventil Duckbill (odvzdušovací) do konca (3) rozperky tak, aby bol okraj (4) spätného ventilu Duckbill (odvzdušňovacieho) v jednej rovine s otvorom (3) rozperky a špička (4) spätného ventilu Duckbill (odvzdušňovacieho) bola vo vnútri (3) rozperky.
- Zasuňte (3) rozperku do dlhšej strany (5) telesa ventilu so (4) spätným ventilom Duckbill (odvzdušňovacím) smerom dovnútra. **RUČNE** naskrutkujte (2) odvzdušňovací filter do (5) telesa ventilu, kým tesne neprilieha. Utiahnite pomocou momentového kľúča (použite uťahovací moment 15 in-lb). Nepritiahnite ho príliš. Prílišným utiahnutím by ste strhli závit, na čo sa nevzťahuje záruka.
  POZNÁMKA: Ak nemáte momentový kľúč, naskrutkujte (2) odvzdušňovací filter až na doraz a potom ho ešte otočte o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Zasuňte (6) spätný ventil Duckbill (prívodný) do krátkej strany (5) telesa ventilu tak, aby špička (6) spätného ventilu Duckbill (prívodného) smerovala do (5) telesa ventilu. Malým skrutkovačom alebo vyrovnanou spinkou na spisy zabezpečte, aby bol (6) spätný ventil dobre Duckbill (prívodný) úplne zasunutý do zapusteného otvoru.
- **RUČNE** naskrutkujte (7) rovný tŕň do krátkej strany (5) telesa ventilu.
- Keď je už (7) rovný tŕň priliehavo **RUČNE** zakrútený, priskrutkuje ho momentovým kľúčom (použite uťahovací moment 15 in-lb). Je to veľmi nízka hodnota uťahovacieho momentu, preto by prílišné utiahnutie spôsobilo strhnutie závitu na (7) rovnom tŕni, na čo sa nevzťahuje záruka.
  POZNÁMKA: Ak nemáte momentový kľúč, naskrutkujte (7) rovný tŕň až na doraz a potom ho ešte otočte o $^{1}/_{16}$ otáčky.
- Zasuňte (1) zostavu telesa ventilu do gumeného modulu, pričom (7) rovný tŕň musí byť otočený smerom k strednej strane chodidla. To umožňuje viesť hadičku po strednej strane pylónu (aby sa zabránilo poškodeniu hadičky alebo jej zachyteniu počas chôdze).
- Znovu pripojte ohnutú 90-stupňovú rúrku s hadičkou a filtrom prívodného vedenia. Znovu pripojte hadičku k (7) rovnému tŕňu.
- Na protetické chodidlo EVAQ8 nasuňte kozmetický kryt na chodidlo a navlečte ponožku Spectra.
- Protetické chodidlo EVAQ8 znovu pripojte ku lôžku používateľa.
- Druhý koniec vákuovej hadičky znovu pripojte k lôžku používateľa. Vákuovú hadičku možno nasmerovať podľa preferencie protetika.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Zostava telesa ventilu	2. Odvzdušňovací filter 3. Rozperka 4. Spätný ventil Duckbill (odvzdušňovací) 5. Teleso ventilu 6. Spätný ventil Duckbill (prívodný) 7. Rovný tŕň

17. 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.

18. 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 chlórovanej 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).

19. LIKVIDÁCIA

Táto pomôcka je vyrobená z uhlíkových vlákien a iných kompozitných vlákien, hliníka, titánu, nehrdzavejúcej ocele, hydraulickej 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.

20. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		**Zistené riziko**	CE 2023	**Označenie CE a rok 1. udelenia**
EC REP	**Autorizovaný zástupca v Európskej únii**	1	**Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie**		

21. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

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

HR

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Upute za uporabu za protetičare* ***Pročitati prije uporabe***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Prenijeti pacijentu odlomke § 12, 13, 14, 15, 17, 18 i 19 ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

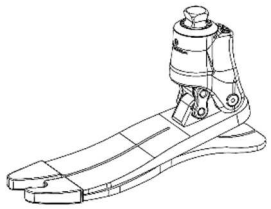
Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Kinterra sustav stopalo-gležanj	RM3-00-0xAxx-Sx*	Uključeno
Kinterra sustav stopalo-gležanj s EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	Uključeno
Pribor za obnovu EVAQ8	EV2RB	Prodaje se odvojeno
Ispušni ventil EVAQ8	EVRV	Prodaje se odvojeno
Crna čarapa spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Odbojnici za učvršćivanje	KIT-00-1147U-00	Uključeno (ne s EVAQ8)
Kalup stopala s odvojenim palcem (bez kapice)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Prodaje se odvojeno (Vidi katalog)

** pogledajte katalog*

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 (ne s EVAQ8).

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

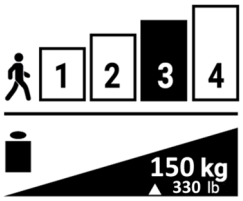
Pri udaru pete, EnduraCore peta se komprimira kako bi pohranila energiju, a hidraulički gležanj plantarno se savija kako bi dosegao poravnanje stopala, ovisno o kutu terena. Nakon što je stopalo ravno, hidraulički gležanj omogućuje tibijalnu progresiju do 2° dorzalne fleksije, a energija kompresije pete 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 nedostatcima (transtibijalna/transfemoralna amputacija, dezartikulacija koljena/kuka, kongenitalni nedostatci 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 ljuljanja
- Poboljšana udobnost sjedenja
- Poboljšana udobnost i sigurnost na neravnom terenu
- Poboljšana udobnost i kontrola pri silasku niz rampu
- Poboljšana stabilnost koljena

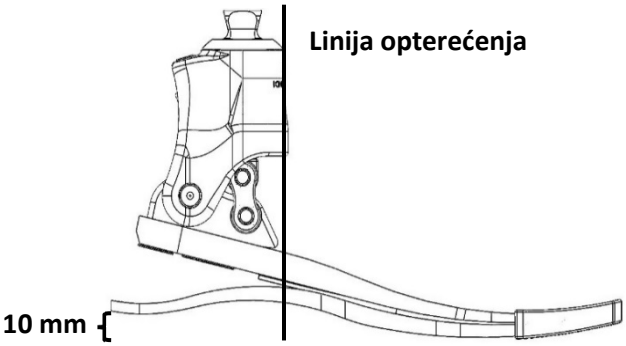
7. DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

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.

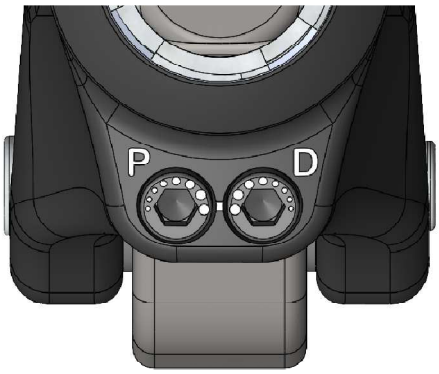
⚠ Kutno namještanje piramide utjecat će na omjer raspona kretanja od 17 stupnjeva. Plantarno savijanje na piramidi smanjit će opseg pokreta dorzalne fleksije, a dorzalno savijanje na piramidi povećat će raspon pokreta plantarne fleksije.
Osigurajte da se raspon pokreta dorzalne fleksije i plantarne fleksije 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 prenagao, 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 vijke za namještanje piramide ljepilom za zaključavanje navoja (npr. 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.

Modeli EVAQ8

Ravni nabrani spojnik, ispušni filtar, cijevi, ugrađeni filtar, pravokutni nabrani spojnik za ležište i držač cijevi uključeni su uz stopalo i možda ih treba sastaviti prije primjene.

Ortopedski tehničar odlučuje o metodi spajanja na ležište. To u potpunosti ovisi o dizajnu ležišta koji je odabrao liječnik i prema kojem će se odrediti kako će EVAQ8 biti spojen. Mogu se upotrebljavati mnoge metode izrade i materijali. Ležište bi trebalo biti izrađeno od materijala koji će zadržati vakuum i pružiti točku spajanja za pumpu EVAQ8.

- To se može učiniti s pomoću posebno dizajnirane ploče za pričvršćivanje ležišta za vakuumsku suspenziju.
- Rupa se može izbušiti i urezati u distalni kraj ležišta kako bi prihvatila nazubljeni priključak od 90 stupnjeva. Nazubljeni priključak isporučen s kompletom ima navoj od 10-32 UNF.
- Rupa se može izbušiti i urezati za prihvaćanje potisnog ventila dizajniranog za korištenje s vakuumskim sustavima.
- Nakon dovršetka treba provjeriti ima li propuštanja na sva 3 sustava.

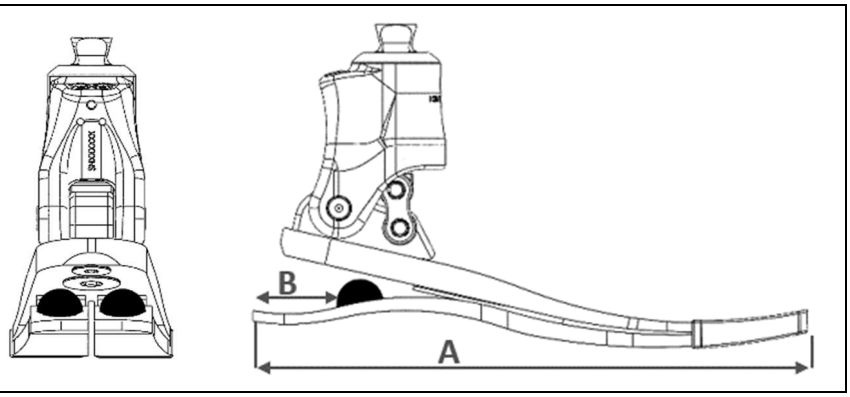
Spajanje sustava vakuuma na ležište:

- Pronađite cijev za vakuum koja izlazi iz kalupa stopala i čarape. Cijev bi trebala biti isporučena spojena na ugrađeni filtar koji je spojen na cijev savijenu pod kutom od 90 stupnjeva, a koja je spojena na ravni nabrani spojnik sklopa tijela ventila.
- Provedite cijev za vakuum na medijalnu stranu pilona ili omotajte cijev oko pilona (kako bi se spriječilo oštećenje cijevi ili zapinjanje tijekom hodanja).
- Učvrstite cijevi na pilon koristeći uključeni držač cijevi ili odgovarajuću vrpcu.
- Odrežite cijevi na željenu duljinu i spojite na nazubljeni priključak na ležište.

10. NAMJEŠTANJE

Čvrstoća pete pri udaru pete može se namjestiti s pomoću odbojnika za učvršćivanje. Odbojnici se mogu privremeno pričvrstiti pomoću prethodno nanesenog ljepila na mjesto navedeno u tablici u nastavku. Preporučeno mjesto će učvrstiti petu za oko 1 kategorije. Ako je potrebno, pomaknite odbojnike naprijed (tvrđi) ili straga (mekši) kako biste dobili željenu čvrstoću. Za trajno postavljanje, očistite prethodno naneseno ljepilo acetonom i zalijepite odbojnike cijanoakrilatnim ljepilom. (Ne odnosi se na model EVAQ8)

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	• Potonuće pri udarcu pete, „gnječenje“ pete. • Teško je napredovati u koraku od udarca petom do srednjeg stava.	• Provjerite anteroposteriorno poravnanje, uvjerite se da stopalo nije postavljeno predaleko naprijed. • Povećajte otpornost na plantarnu fleksiju. • Pričvrstite odbojnike za učvršćivanje. Vidi odjeljak 10 iznad za detalje instalacije
Pretvrda peta	• Trenutak brze fleksije koljena, nestabilnost pri udaru pete. • Nedostatak osjećaja povrata energije pri udarcu pete.	• Provjerite anteroposteriorno poravnanje, pazite da stopalo nije postavljeno predaleko unatrag. • Smanjite otpor plantarne fleksije.
Pretvrd modul stopala	• Ravna točka u pokretu prevrtanja. • Teško napredovanje preko nožnog prsta.	• Procijenite pravu razinu udarca (nisku ili umjerenu). • Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	• Zvuk klika pri početnom kontaktu • Pretjerani otklon prstiju.	• 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

Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili drugim dijelovima.

Preporučuje se da stopalo pregleda ortopedski tehničar najmanje svakih šest mjeseci kako bi utvrdio postoji li oštećenje bilo koje komponente koje bi moglo ugroziti učinkovitost. Kraći intervali pregleda preporučeni su ako je korisnik aktivniji.

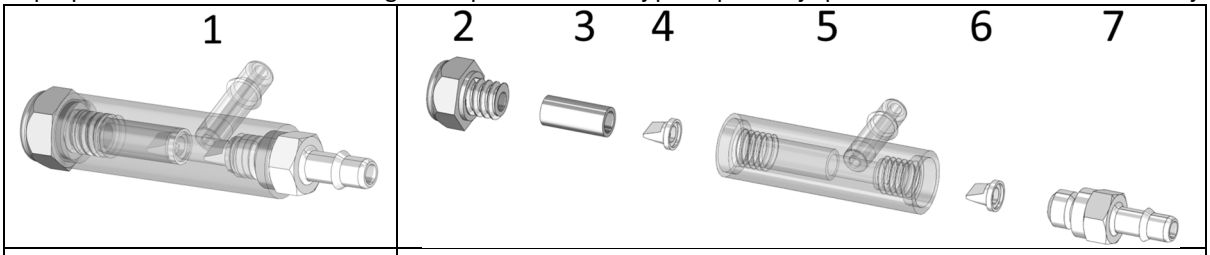
Ortopedski tehničar također treba redovito procjenjivati čarapu Spectra i kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

Vijek trajanja stopala ovisi o razini aktivnosti pacijenta.

Komponente **modela EVAQ8** (cijevi, ugrađeni filtar, jednosmjerni ventili smješteni unutar sklopa tijela ventila itd.) možda će trebati periodično čišćenje ili zamjenu tijekom životnog ciklusa sustava, a zamjenu ne pokriva jamstvo jer se to smatra normalnim trošenjem.

16. PERIODIČNI PREGLED SUSTAVA EVAQ8

- Pregledajte jesu li cijevi savijene te ima li pukotina ili trošenja koje bi moglo dovesti do ulaska zraka u sustav. Zamijenite cijevi ako postoji bilo koje od ovih stanja.
- Uklonite ugrađeni filtar iz cijevi i pogledajte kroz njega. Ako se može vidjeti svjetlost, filtar je čist. Ako je svjetlost blokirana, izbacite zrak iz štrcaljke kroz ugrađeni filtar iz distalnog u proksimalni kraj (obrnuto od normalnog toka) da biste pokušali očistiti blokadu. Ako se blokada ne može ukloniti, filtar se mora zamijeniti.
- Možda će biti potrebno očistiti jednosmjerne ventile koje sadrži vakuumska peta i isprati ih destiliranom vodom ili izopropilnim alkoholom da bi se osigurao ispravan rad. Ovaj postupak smije provoditi samo kvalificirani stručnjak.

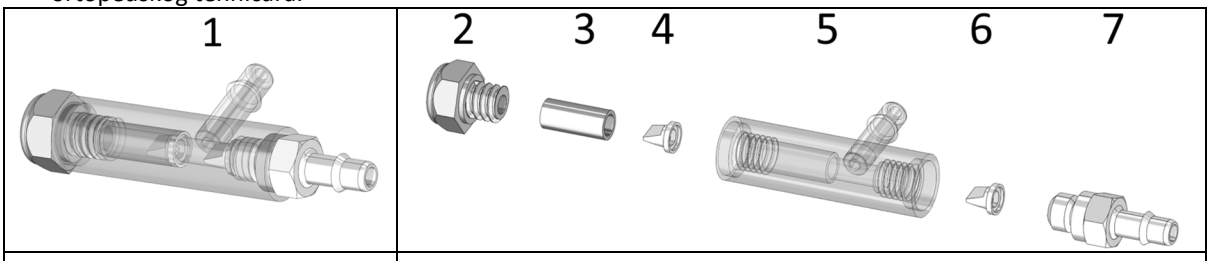


1. Sklop tijela ventila	2. Ispušni filtar 3. Odstojnik 4. Usnati ventil (ispušni) 5. Tijelo ventila 6. Usnati ventil (usisni) 7. Ravni nabrani spojnik

- **Za ispiranje jednosmjernih ventila i vakuumske pumpe:**
  - Odvojite cijev za vakuum s nabranog spojnika ležišta i uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
  - Stavite kraj cijevi za vakuum koji se spaja na ležište u izopropilni alkohol ili destiliranu vodu i polako pokrećite vakuumsku pumpu pritiskanjem pete stopala T-šipkom ili sličnim dok se ne vidi kako tekućina izlazi iz (2) ispušnog filtra.
  - Nakon nekoliko ciklusa u kojima tekućina teče kroz sustav izvadite cijev iz izopropilnog alkohola ili destilirane vode i polagano pokrećite pumpu sve dok tekućina više ne izlazi kroz ispušni filtar.
  - Ponovno spojite pumpu i cijev za vakuum.
- **Za servisiranje i čišćenje ili zamjenu komponenti:**
  - Uklonite cijev za vakuum s korisničkog ležišta održavajući je pričvršćenom uz stopalo EVAQ8.
  - Uklonite stopalo EVAQ8 s korisničkog ležišta.
  - Uklonite cijev za vakuum sa stopala EVAQ8.
  - Uklonite (1) sklop tijela ventila s gumene pumpe tako da ga povlačite uz pomicanje s jedne strane na drugu.
  - Koristeći nasadni ključ od $^{5}/_{16}$" uklonite (2) ispušni filtar sa (1) sklopa tijela ventila.
  - Pažljivo lupnite krajem (1) sklopa tijela ventila o svoju ruku ili o stol kako biste omogućili da (3) odstojnik i (4) usnati

ventil (ispušni) iskliznu van i omoguće uklanjanje iz (1) sklopa tijela ventila.
NAPOMENA: (4) Usnati ventil (ispušni) vjerojatno će biti utisnut u dno (3) odstojnika.

- Koristeći nasadni ključ dubine ¼" uklonite (7) ravni nabrani spojnik s druge strane (1) sklopa tijela ventila.
- Unutar (1) sklopa tijela ventila ispod mjesta gdje se nalazio (7) ravni nabrani spojnik nalazi se drugi (6) usnati ventil (usisni). Uklonite (6) usnati ventil (usisni) tako da lupnete (1) sklopom tijela ventila o svoju ruku ili o stol, ili tako da izravnate spajalicu i umetnete je u drugu stranu (5) tijela ventila da biste izgurali (6) usnati ventil (usisni).
- Očistite ženske navoje s obje strane (5) tijela ventila pamučnim štapićem i izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom.
- Ako ponovno upotrebljavate (2) ispušni filtar, (7) ravni nabrani spojnik, ugrađeni filtar te (4) i (6) usnate ventile, očistite ih izopropilnim alkoholom ili destiliranom vodom. Budite posebno oprezni i pobrinite se da (4) i (6) usnati ventili budu čisti i bez prljavštine (povećalo je korisno za pregled). Isperite ugrađeni filtar iz oba smjera kako biste bili sigurni da je čist. **Ostavite ventile da se osuše na zraku. NEMOJTE koristiti ručnik ili krpu.**
- Nakon što se dijelovi osuše ili ako koristite nove dijelove iz pribora za obnovu, postavite sve dijelove na čistu površinu.
- Umetnite (4) usnati ventil (ispušni) u kraj (3) odstojnika tako da obrub (4) usnatog ventila (ispušnog) bude u ravnini s otvorom (3) odstojnika, a vrh (4) usnatog ventila (ispušnog) bude unutar (3) odstojnika.
- Umetnite (3) odstojnik u dugu stranu (5) tijela ventila s (4) usnatim ventilom (ispušnim) prema unutra. **RUČNO** uvedite (2) ispušni filtar u (5) tijelo ventila dok čvrsto ne nasjedne. Momentnim ključem pritegnite na 15 in-lbs. Nemojte previše pritegnuti. Uslijed pretjeranog pritezanja popucat će navoji i to neće biti pokriveno jamstvom.
  NAPOMENA: Ako nemate momentni ključ, uvijte (2) ispušni filtar dok ne osjetite čvrsto zaustavljanje, a zatim zakrenite za još 1/16 okreta.
- Umetnite (6) usnati ventil (usisni) u kratku stranu (5) tijela ventila tako da je vrh (6) usnatog ventila (usisnog) usmjeren prema (5) tijelu ventila. Pomoću malog odvijača ili izravnate spajalice provjerite da je (6) usnati ventil (usisni) postavljen do kraja u udubljenje.
- **RUKOM** uvijte (7) ravni nabrani spojnik u kratku stranu (5) tijela ventila.
- Jednom kada se (7) ravni nabrani spojnik **RUKOM** tijesno uvije u navoj, pritegnite ga na moment od 15 in-lb. Ovo je vrlo niska vrijednost zakretnog momenta, a prekomjernim zakretanjem popucat će navoji na (7) ravnom nabranom spojniku i to neće biti pokriveno jamstvom.
  NAPOMENA: Ako nemate momentni ključ, uvijte (7) ravni nabrani spojnik dok ne osjetite čvrsto zaustavljanje, a zatim zakrenite za još 1/16 okreta.
- Umetnite (1) sklop tijela ventila u gumeni modul tako da je (7) ravni nabrani spojnik usmjeren prema medijalnoj strani stopala. To omogućuje da se cijev provede na medijalnu stranu pilona (kako bi se spriječilo oštećenje cijevi ili zapinjanje tijekom hodanja).
- Ponovno pričvrstite cijevi savijene pod stupnjem od 90 stupnjeva s cijevi i ugrađenim filtrom. Ponovno spojite cijevi na (7) ravni nabrani spojnik.
- Stavite čarapu Spectra i kalup stopala preko stopala EVAQ8.
- Ponovno spojite stopalo EVAQ8 na korisnički pilon i ležište.
- Ponovno spojite drugi kraj cijevi za vakuum na korisničko ležište. Cijev za vakuum može se provesti prema nahođenju ortopedskog tehničara.



1. Sklop tijela ventila	2. Ispušni filtar 3. Odstojnik 4. Usnati ventil (ispušni)	5. Tijelo ventila 6. Usnati ventil (usisni) 7. Ravni nabrani spojnik

17. 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.

18. 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).

19. ODLAGANJE

Uređaj je izrađen od karbonskih vlakana i drugih kompozitnih vlakana, aluminija, 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.

20. OPIS SIMBOLA

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

21. REGULATORNE INFORMACIJE

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

RU

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Инструкция по эксплуатации протеза* ***Прочесть перед применением***	IFU-02-005 Ред. E 2025-03

Ознакомьте пациента с §§ 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 19 настоящей инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

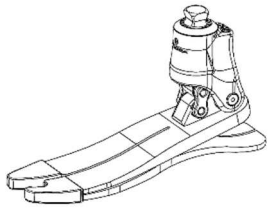
Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопо-голеностопная система Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	В комплекте
Стопо-голеностопная система Kinterra с EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	В комплекте
Комплект повторной сборки EVAQ8	EV2RB	Продается отдельно
Выпускной клапан EVAQ8	EVRV	Продается отдельно
Черный носок Spectra	S0-NPS-200xx-00*	С подходящим носком в комплекте
Амортизаторы для повышения жесткости	KIT-00-1147U-00	В комплекте (не с EVAQ8)
Оболочка стопы с сандалевидным носком (без колпачка)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Продается отдельно (см. каталог)

** см. каталог*

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 (не с EVAQ8).

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

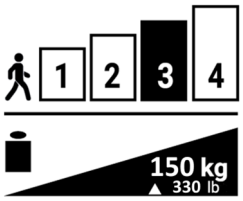
При касании пяткой к земле пятка EnduraCore сжимается и накапливает энергию, а гидравлический голеностоп сгибается так, чтобы плоскость стопы совпала с наклоном земли. Когда стопа полностью становится на землю, гидравлический голеностоп обеспечивает дорсальное сгибание голени до 2°, а энергия сжатия 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/трансфеморальной ампутацией, экзартикуляцией колена/бедра, 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 (K3) 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 брусьями 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.

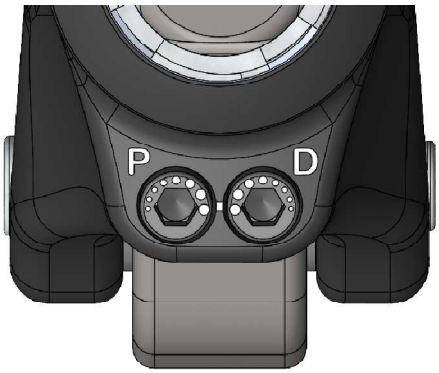
- После периода привыкания длительностью не менее 10 минут приступайте к регулировке сопротивления клапана.

Динамическая центровка

Тщательно отрегулируйте гидравлические клапаны, чтобы сбалансировать комфорт, обеспечиваемый гидравлическим голеностопом, и возврат энергии, обеспечиваемый модулем подошвы. Более высокое сопротивление увеличивает

нагрузку на углеволокно 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 брусьями.
- 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 резьбового герметика (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 вручную стопу из ее оболочки. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

Модели EVAQ8

Прямой штуцер, выпускной фильтр, трубка, встроенный фильтр, прямоугольный штуцер гильзы и фиксатор шланга поставляются в комплекте со стопой и могут нуждаться в сборке перед использованием.
Протезист выбирает способ соединения с гильзой на свое усмотрение. Способ подсоединения EVAQ8 полностью зависит от выбранного типа гильзы. Существует множество подходящих методов изготовления и материалов. Гильза должна быть изготовлена из материалов, способных поддерживать вакуум, и иметь точку подключения насоса EVAQ8.

- Можно использовать специальную планку для монтажа гильзы, предназначенную для вакуумного крепления протеза.
- Чтобы установить прямоугольный штуцер, необходимо просверлить отверстие под прямым углом, нарезать в нем резьбу и вставить в него дистальный конец гильзы. В комплекте поставляются штуцеры с резьбой 10-32 UNF.

- Чтобы использовать выпускной клапан, предназначенный для вакуумных систем, необходимо просверлить отверстие и нарезать в нем резьбу.
- Все 3 системы должны быть проверены на герметичность после установки.

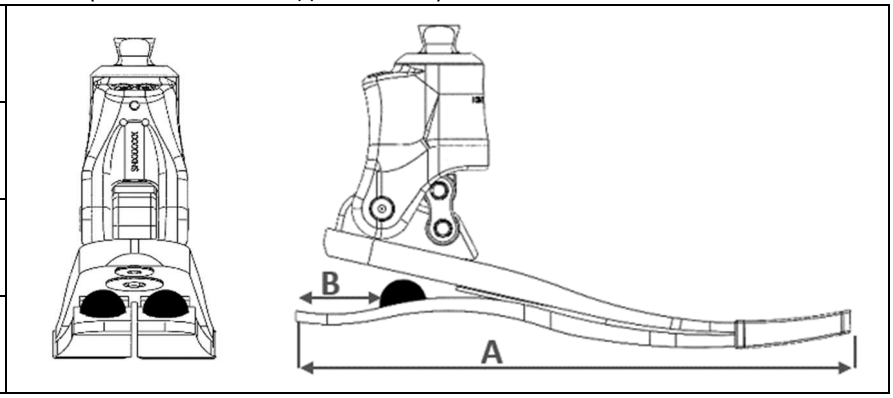
Подсоединение вакуумной системы к гильзе:

- Установите вакуумный шланг, подключенный к оболочке стопы и носку. Подключите этот шланг к встроенному фильтру, к которому присоединена трубка, согнутая под прямым углом и подключенная к прямому штуцеру корпуса клапана в сборе.
- Проложите вакуумный шланг на внутренней стороне опоры или оберните трубку вокруг нее (чтобы предотвратить ее повреждение или защемление во время ходьбы).
- Зафиксируйте трубку на опоре с помощью фиксатора шланга из комплекта или подходящей ленты.
- Отрежьте трубку необходимой длины и присоедините ее к штуцеру гильзы.

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. (не относится к модели EVAQ8)

Размер стопы (A)	**Расстояние до заднего конца подошвы (B)**
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	• Проваливание при опоре на пятку, «раздавливание» пяткой. • Трудно переходить от фазы опоры на пятку к фазе опоры на всю стопу.	• 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	• Быстрый момент сгибания колена, нестабильность при опоре на пятку. • Отсутствие ощущения возврата энергии при опоре на пятку.	• Проконтролируйте центровку по линии вперед-назад, убедитесь, что стопа не смещена слишком далеко назад. • Уменьшите сопротивление подошвенного сгибания.
Модуль стопы слишком жесткий	• Ощущение жесткой плоскости при перекате с пятки на носок. • Затруднения при перекате на носок.	• Оцените реальный уровень нагрузки (низкий или умеренный). • Рассмотрите возможность использования модуля стопы более низкой категории.
Модуль стопы слишком мягкий	• Щелкающий звук при касании земли. • Чрезмерное отклонение носка.	• 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.

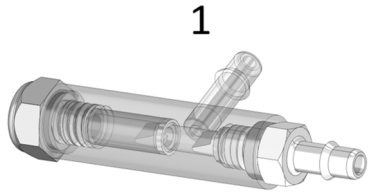
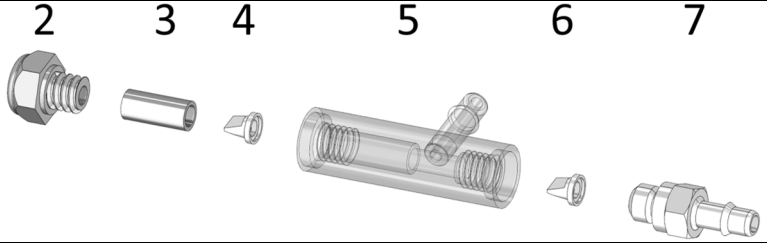
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Техническое обслуживание изделия, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.
Рекомендуется проведение технического осмотра стопы протезистом не реже одного раза в шесть месяцев на предмет повреждений, которые могут негативно повлиять на его использование. При высокой активности пользователя проверки рекомендуется проводить через более короткие интервалы.
Протезист должен оценивать состояние носка Spectra и оболочки стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.
Срок службы стопы зависит от уровня активности пациента.

Компоненты **моделей EVAQ8** (трубки, встроенный фильтр, одноходовые клапаны внутри корпуса клапана в сборе и др.) могут нуждаться в регулярной чистке или замене в течение срока эксплуатации системы и не подлежат гарантийной замене, так как износ этих элементов считается нормальным.

16. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР СИСТЕМЫ EVAQ8

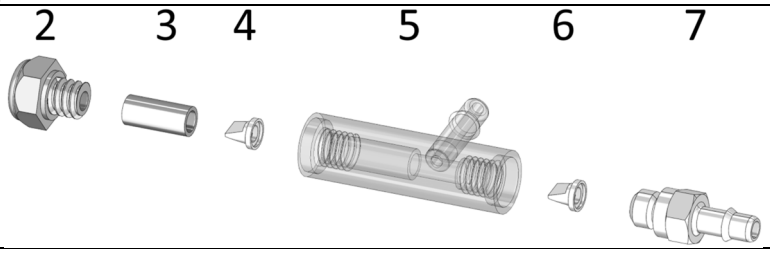
- Осмотрите трубки на предмет изломов, трещин или износа, которые могут привести к попаданию воздуха в систему. В случае обнаружения любого из вышеперечисленных признаков замените трубки.
- Извлеките встроенный фильтр из трубки и посмотрите сквозь него. Если свет проходит, фильтр чистый. Если свет блокируется, направьте струю воздуха из шприца через встроенный фильтр от дистального конца к проксимальному (против обычного потока), чтобы попытаться устранить засорение. Если засорение не получится устранить, фильтр подлежит замене.
- Одноходовые клапаны в пятке с вакуумной системой может потребоваться очистить и промыть дистиллированной водой или изопропиловым спиртом, чтобы обеспечить надлежащее функционирование. Эту процедуру должен выполнять только квалифицированный специалист.

<table>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>1. Корпус клапана в сборе</td><td>2. Выпускной фильтр
3. Распорная деталь
4. Клапан «утиный нос» (выпускной)
5. Корпус клапана
6. Клапан «утиный нос» (впускной)
7. Прямой штуцер</td></tr>
</table>

- **Промывка одноходовых клапанов и вакуумного насоса:**
  - Отсоедините вакуумный шланг от штуцера гильзы и снимите стопу EVAQ8 с гильзы пользователя.

- Погрузите конец вакуумного шланга, который соединяется с гильзой, в изопропиловый спирт или дистиллированную воду и медленно прокачайте вакуумный насос, сжимая пятку стопы с помощью Т-образного или аналогичного рычага, пока жидкость не начнет вытекать из выпускного фильтра (2).
- Прокачав жидкость через систему несколько раз, извлеките конец шланга из изопропилового спирта или дистиллированной воды и медленно прокачайте насос до тех пор, пока вся жидкость не выйдет через выпускной фильтр.
- Повторно подсоедините вакуумный шланг к насосу.

- **Обслуживание, чистка и замена деталей:**
  - Извлеките вакуумный шланг из гильзы пользователя, не отсоединяя от стопы EVAQ8.
  - Снимите стопу EVAQ8 с гильзы пользователя.
  - Извлеките вакуумный шланг из стопы EVAQ8.
  - Извлеките корпус клапана в сборе (1) из резинового насоса. Для этого потяните его, одновременно двигая из стороны в сторону.
  - Открутите выпускной фильтр (2) от корпуса клапана в сборе (1) с помощью головки $^{5}/_{16}$ дюйма с гаечным ключом.
  - Чтобы извлечь распорную деталь (3) и клапан «утиный нос» (4) (выпускной) из корпуса клапана в сборе (1), осторожно постучите концом корпуса клапана в сборе (1) по руке или поверхности стола.
    ПРИМЕЧАНИЕ. Вероятно, клапан «утиный нос» (выпускной) (4) будет прижат к нижней части распорной детали (3).
  - С помощью удлиненной головки $^{1}/_{4}$ дюйма с гаечным ключом открутите прямой штуцер (7) от корпуса клапана в сборе (1) с другой стороны.
  - Внутри корпуса клапана в сборе (1), за прямым штуцером (7), расположен еще один клапан «утиный нос» (впускной) (6). Извлеките клапан «утиный нос» (впускной) (6). Для этого постучите корпусом клапана в сборе (1) по руке или поверхности стола. Это можно сделать также с помощью выпрямленной скрепки. Для этого вставьте ее с другой стороны корпуса клапана (5) и вытолкните клапан «утиный нос» (впускной) (6).
  - Очистите внутреннюю резьбу на обеих сторонах корпуса клапана (5) с помощью ватной палочки, смоченной в изопропиловом спирте или дистиллированной воде.
  - Если выпускной фильтр (2), прямой штуцер (7), встроенный фильтр и клапаны «утиный нос» (4) и (6) будут использоваться повторно, необходимо их очистить изопропиловым спиртом или дистиллированной водой. Особо внимательно осмотрите клапаны «утиный нос» (4) и (6). Убедитесь, что они чистые и не содержат мусора (рекомендуем воспользоваться увеличительным стеклом). Промойте встроенный фильтр в обоих направлениях, чтобы обеспечить его чистоту. **Дайте фильтрам самостоятельно высохнуть. НЕ используйте полотенце или ткань.**
  - После того как детали высохнут, а также при использовании новых деталей из комплекта повторной сборки разложите все детали на чистой поверхности.

<table>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>1. Корпус клапана в сборе</td><td>2. Выпускной фильтр
3. Распорная деталь
4. Клапан «утиный нос» (выпускной)
5. Корпус клапана
6. Клапан «утиный нос» (впускной)
7. Прямой штуцер</td></tr>
</table>

  - Вставьте клапан «утиный нос» (выпускной) (4) в распорную деталь (3) так, чтобы его кончик полностью вошел в распорную деталь (3), а его ободок плотно прилегал к ее краю.
  - Вставьте распорную деталь (3) в более длинный конец корпуса клапана (5) тем концом, где размещен клапан «утиный нос» (выпускного) (4). Ввинтите выпускной фильтр (2) в корпус клапана (5) **ОТ РУКИ** до плотного прилегания. Момент затяжки: 15 дюйм-фунтов. Не превышайте момент затяжки. Превышение момента затяжки приведет к срыву резьбы, этот случай не покрывается гарантией.
    ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии тарированного ключа затягивайте выпускной фильтр (2), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на $^{1}/_{16}$ оборота.
  - Вставьте клапан «утиный нос» (впускной) (6) в короткий конец корпуса клапана (5) так, чтобы кончик клапана (6) был направлен в корпус клапана (5). С помощью небольшой отвертки или выпрямленной скрепки полностью разместите клапан «утиный нос» (впускной) (6) внутри углубления.
  - **ОТ РУКИ** ввинтите прямой штуцер (7) в короткую сторону корпуса клапана (5).
  - Ввинтив прямой штуцер (7) до плотного прилегания **ОТ РУКИ**, затяните его с моментом 15 дюйм-фунтов. Это

очень слабый момент затяжки. Его превышение приведет к срыву резьбы на прямом штуцере (7), и такой случай не покрывается гарантией.

ПРИМЕЧАНИЕ. При отсутствии тарированного ключа затягивайте прямой штуцер (7), пока не почувствуете жесткий упор, а затем доверните его еще на $^{1}/_{16}$ оборота.

- Вставьте корпус клапана в сборе (1) в резиновый модуль, направив прямой штуцер (7) к внутренней стороне стопы. Таким образом становится возможным провести шланг по внутренней стороне опоры (чтобы предотвратить повреждение или защемление трубки во время ходьбы).
- Повторно соедините трубку, согнутую под прямым углом, со шлангом и встроенным фильтром. Повторно подсоедините трубку к прямому штуцеру (7).
- Наденьте носок Spectra и оболочку стопы на стопу EVAQ8.
- Прикрепите стопу EVAQ8 к опоре и гильзе пользователя.
- Присоедините второй конец вакуумного шланга к гильзе пользователя. Вакуумный шланг можно проложить в соответствии с предпочтениями протезиста.

17. 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.

18. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: от –29 °C до +49 °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).

19. 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.

20. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		**Идентифицированный риск**	CE 2023	**Знак CE и год первой декларации**
EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском союзе**	1	**Для многократного использования одним пациентом**		

21. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

UK

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *Інструкція із застосування для протезистів* ***Прочитайте перед використанням***	IFU-02-005 Rev. E 2025-03

Передайте пацієнтові параграфи 12, 13, 14, 15, 17, 18 і 19 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

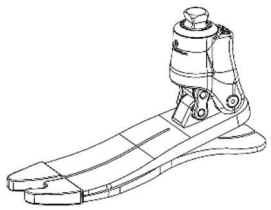
Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Система стопи й щиколотки Kinterra	RM3-00-0xAxx-Sx*	У комплекті
Система стопи й щиколотки Kinterra з EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	У комплекті
Ремонтний комплект EVAQ8	EV2RB	Продається окремо
Запобіжний клапан EVAQ8	EVRV	Продається окремо
Чорна шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Бампери для підвищення жорсткості	KIT-00-1147U-00	У комплекті (не з EVAQ8)
Оболонка стопи з носком під сандалі (без ковпачка)	FTC-2K-1xxt4-Sx*	Продається окремо (див. каталог)

** див. каталог*

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 (не з EVAQ8).

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

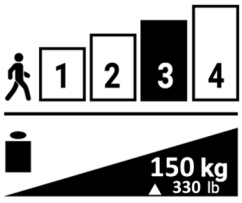
Під час переднього поштовху п'ята EnduraCore стискається, накопичуючи енергію, а гідравлічна щиколотка здійснює підошовне згинання для досягнення рівного положення стопи залежно від кута рельєфу. Після досягнення рівного положення стопи гідравлічна щиколотка дає змогу здійснити великогомілковий рух на 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 **ОДНИМ 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 (K3) 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 схилами
- Покращена стабільність коліна

7. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА СУМІСНІСТЬ

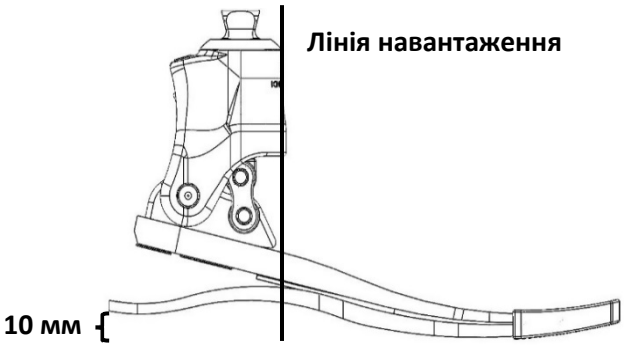
На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

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 піраміди (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 коліна зігнуті або надмірно розігнуті. Лінія ваги має проходити вздовж переднього краю пілона й піраміди.
    - Якщо коліно згинається, зсуньте стопу вперед.
    - Якщо коліно надмірно розтягується, зсуньте стопу назад.

⚠ Кутове налаштування піраміди вплине на співвідношення 17 градусів діапазону руху. Підошовне згинання в піраміді зменшить діапазон тильного згинання, а тильне згинання в піраміді збільшить діапазон підошовного згинання. Налаштувавши згинання належним чином, переконайтеся, що діапазон руху тильного й підошовного згинання зберігається. Щиколотка повинна згинатися на 2° в тильному напрямку й на 15° у підошовному.

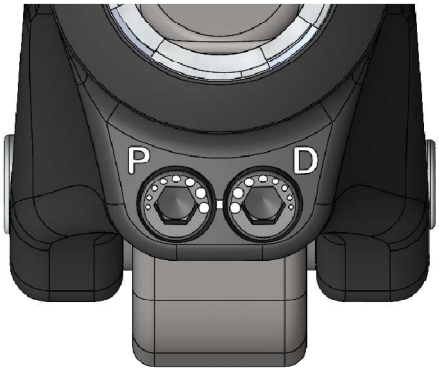
- Після щонайменше 10-хвилинного періоду адаптації переходьте до налаштування опору клапанів.

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 схилами 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 стопою (великогомілковий рух), зменште опір тильного згинання.



Менша крапка = менший опір **Більша крапка = більший опір**

9. ЗБИРАННЯ

Після динамічного центрування затягніть регулювальні гвинти піраміди відповідно до специфікацій виробника з'єднань. Зафіксуйте регулювальні 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.

Моделі EVAQ8

Прямий штуцер, випускний фільтр, трубки, вбудований фільтр, прямокутний штуцер гільзи й фіксатор шланга постачаються в комплекті зі стопою, і перед використанням їх, можливо, потрібно буде зібрати.
Спосіб приєднання до гільзи має визначати протезист. Спосіб приєднання EVAQ8 повністю залежатиме від конструкції гільзи, обраної лікарем. Для виробництва можна використовувати багато різних методів і матеріалів. Гільза має виготовлятися з матеріалів, що утримуватимуть вакуум і матимуть точку приєднання для насоса EVAQ8.

- Це можна зробити за допомогою спеціально розробленої кріпильної планки гільзи в разі вакуумного кріплення протеза.
- Щоб приєднати прямокутний штуцер, у дистальному кінці гільзи можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу. Штуцер, що поставляється в комплекті, має різьбу 10-32 UNF.
- Щоб приєднати випускний клапан, призначений для використання із системами вакуумного кріплення, можна просвердлити отвір і нарізати в отворі різьбу.
- Після завершення необхідно перевірити всі 3 системи на герметичність.

Приєднання вакуумної системи до гільзи

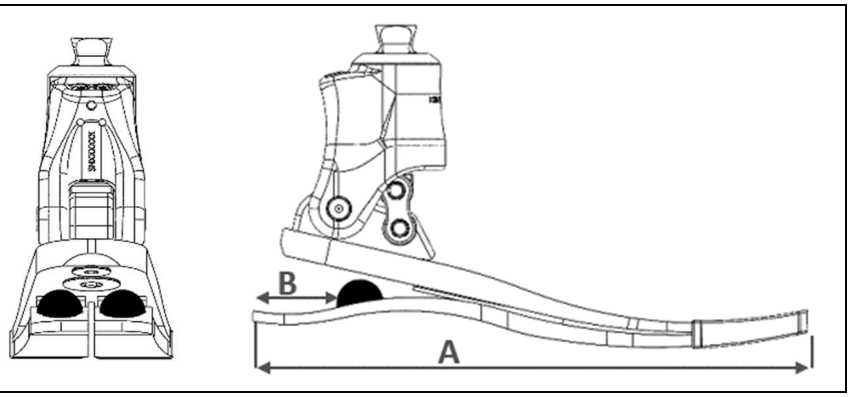
- Розташуйте вакуумний шланг, що виходить з оболонки стопи й шкарпетки. Шланг має приєднуватися до вбудованого фільтра, що приєднаний до трубки, зігнутої під кутом 90°, що своєю чергою приєднана до прямого штуцера корпусу клапана в зборі.

- Прокладіть вакуумний шланг на внутрішній стороні опори або обгорніть трубку навколо опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).
- Зафіксуйте трубку на опорі за допомогою фіксатора шланга з комплекту або іншої відповідної стрічки.
- Підріжте трубку до потрібної довжини та приєднайте до штуцера на гільзі.

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. (Не стосується моделі EVAQ8)

Розмір стопи (A)	**Відстань від заднього краю підошви (B)**
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	• Провалювання під час переднього поштовху, «розбивання» п’яти. • Важко робити крок від переднього поштовху до середньої фази.	• 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	• Швидкий момент згинання коліна, нестійкість під час переднього поштовху. • Недостатнє відчуття повернення енергії під час переднього поштовху.	• Перевірте переднє/заднє вирівнювання, переконайтеся, що стопа не розташована занадто далеко ззаду. • Зменште опір підошовного згинання.
Модуль стопи занадто жорсткий	• Пласка ділянка під час перекочування стопи. • Важко робити крок через носок.	• Оцініть справжній рівень навантаження (низький або помірний). • Розгляньте варіант використання модуля стопи нижчої категорії.
Модуль стопи занадто м’який	• Клацання під час початкового контакту. • Надмірне відхилення носка.	• 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

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, непотрібне.

Рекомендується, щоб протезист оглядав стопу щонайменше кожні шість місяців на наявність пошкоджень будь-яких компонентів, що можуть погіршити її експлуатаційні характеристики. Якщо користувач збільшує свою активність, рекомендується робити перевірки частіше.

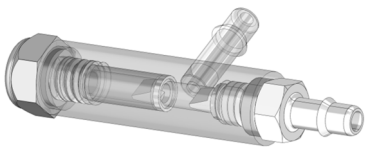
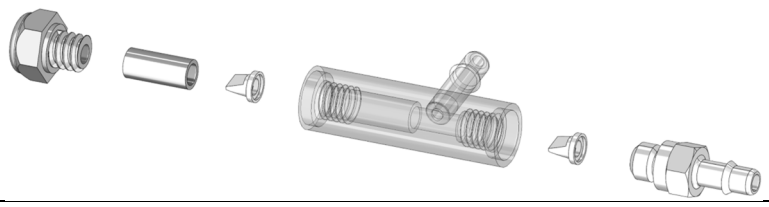
Протезист також має замінювати шкарпетку Spectra й оболонку стопи через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

Строк служби стопи залежить від рівня активності пацієнта.

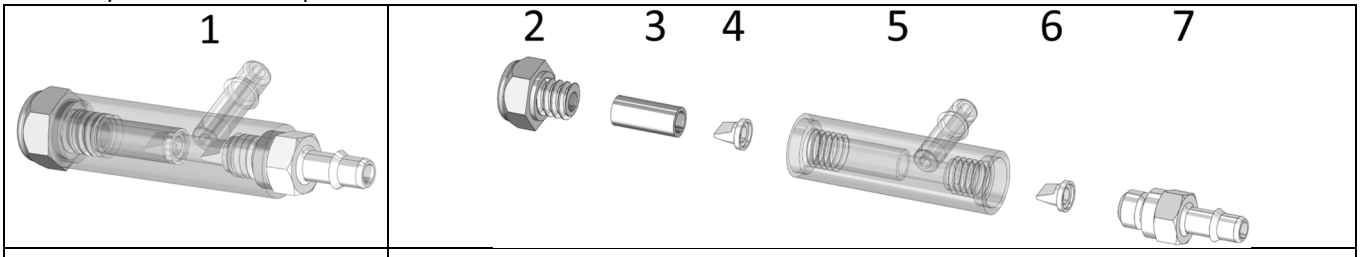
Компоненти **моделей EVAQ8** (трубки, вбудований фільтр, односторонні клапани, вбудовані всередині корпусу клапана в зборі, тощо) можуть потребувати періодичного очищення або заміни впродовж строку експлуатації системи та не підлягають гарантійній заміні, оскільки їхнє зношування вважається нормою.

16. ПЕРІОДИЧНИЙ ОГЛЯД СИСТЕМИ EVAQ8

- Огляньте трубки на наявність перегинів, тріщин або зношування, що може призвести до витоку повітря в систему. У разі виявлення будь-якої з перелічених ознак замініть трубки.
- Вийміть вбудований фільтр із трубки й подивіться крізь нього. Якщо світло проходить, фільтр чистий. Якщо світло блокується, спробуйте усунути засмічення, спрямувавши струмінь повітря зі шприца через вбудований фільтр від дистального кінця до проксимального (проти звичайного потоку). Якщо засмічення усунути не вдається, фільтр потрібно замінити.
- Щоб забезпечити належне функціонування односторонніх клапанів, що містяться в п’ятці з вакуумною системою, можна очистити й промити їх дистильованою водою або ізопропіловим спиртом. Цю процедуру має виконувати тільки кваліфікований спеціаліст.

1	2 3 4 5 6 7
	
1. Корпус клапана в зборі	2. Випускний фільтр 3. Втулка 4. Клапан типу «качиний ніс» (випускний) 5. Корпус клапана 6. Клапан типу «качиний ніс» (впускний) 7. Прямий штуцер

- **Промивання односторонніх клапанів і вакуумного насоса**
  - Від'єднайте вакуумний шланг від штуцера гільзи й зніміть стопу EVAQ8 з гільзи користувача.
  - Помістіть кінець вакуумного шланга, що приєднується до гільзи, в ізопропіловий спирт або дистильовану воду й повільно прокачайте вакуумний насос, стискаючи п'яту стопи Т-подібним прутком або іншим схожим предметом, доки рідина не почне виходити з випускного фільтра (2).
  - Прокачавши кілька разів рідину через систему, вийміть шланг з ізопропілового спирту або дистильованої води та повільно прокачайте насос, доки рідина не припинить виходити з випускного фільтра.
  - Під'єднайте вакуумний шланг із насосом назад до штуцера гільзи.
- **Обслуговування, очищення або заміна деталей**
  - Вийміть вакуумний шланг із гільзи користувача, не від'єднуючи від стопи EVAQ8.
  - Зніміть стопу EVAQ8 із гільзи користувача.
  - Вийміть вакуумний шланг зі стопи EVAQ8.
  - Зніміть корпус клапана в зборі (1) з гумового насоса, потягнувши й водночас розгойдуючи його з боку в бік.
  - Використовуючи головку $^{5}/_{16}$ дюйма з гайковим ключем, відкрутіть випускний фільтр (2) від корпусу клапана в зборі (1).
  - Обережно постукайте кінцем корпусу клапана в зборі (1) об руку або по столу, щоб із нього вийшла втулка (3) і клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4).
    ПРИМІТКА. Найімовірніше, клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) буде вдавлений у низ втулки (3).
  - Використовуючи подовжену головку $^{1}/_{4}$ дюйма з гайковим ключем, відкрутіть прямий штуцер (7) від другого боку корпусу клапана в зборі (1).
  - Усередині корпусу клапана в зборі (1), за прямим штуцером (7), є ще один клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6). Вийміть клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6), постукуючи корпусом клапана в зборі (1) об руку або по столу. Або виштовхніть його за допомогою канцелярської скріпки, розігнувши й вставивши її в протилежний бік корпусу клапана (5).
  - Очистьте внутрішню різьбу з обох боків корпусу клапана (5) ватною паличкою, змоченою в ізопропіловому спирті або дистильованій воді.
  - Якщо випускний фільтр (2), прямий штуцер (7), вбудований фільтр і клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) використовуватимуться повторно, очистьте їх ізопропіловим спиртом або дистильованою водою. Ретельно огляньте клапани типу «качиний ніс» (4 й 6) і переконайтеся, що вони не засмічені брудом (можна скористатися збільшувальним склом). Промийте вбудований фільтр з обох напрямків, щоб забезпечити його чистоту. **Дайте фільтрам висохнути природним способом. НЕ використовуйте рушник або тканину.**
  - Після висихання деталей, а також у разі використання нових деталей із ремонтного комплекту розкладіть їх усі на чистій поверхні.



1. Корпус клапана в зборі	2. Випускний фільтр	5. Корпус клапана
	3. Втулка	6. Клапан типу «качиний ніс» (впускний)
	4. Клапан типу «качиний ніс» (випускний)	7. Прямий штуцер

  - Вставте клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4) усередину втулки (3) так, щоб його кінчик повністю ввійшов усередину втулки, а його ободок став упритул до її краю.
  - Засуньте втулку (3) у довший кінець корпусу клапана (5) тим кінцем, де розміщений клапан типу «качиний ніс» (випускний) (4). Вкрутіть випускний фільтр (2) у корпус клапана (5) **ВРУЧНУ** до щільного прилягання. Потім затягніть із моментом 15 дюйм-фунтів. Не перевищуйте момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби, такий випадок не покривається гарантією.
    ПРИМІТКА. За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте випускний фільтр (2), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на $^{1}/_{16}$ оберту.
  - Вставте клапан типу «качиний ніс» (впускний) (6) у коротший кінець корпусу клапана (5), спрямувавши його кінчик усередину корпусу клапана (5). За допомогою невеликої викрутки або розігнутої скріпки належним чином розташуйте клапан «качиний ніс» (впускний) (6) усередині виточки.
  - **УРУЧНУ** закрутіть прямий штуцер (7) у коротший кінець корпусу клапана (5).
  - Вкрутивши прямий штуцер (7) до щільного прилягання **ВРУЧНУ**, затягніть його з моментом 15 дюйм-фунтів. Це дуже слабкий момент затягнення. Його перевищення призведе до зривання різьби на прямому штуцері (7), такий випадок не покривається гарантією.

ПРИМІТКА. За відсутності ключа з обмеженням на крутний момент затягуйте прямий штуцер (7), доки не відчуєте жорсткий опір, а потім докрутіть ще на $^{1}/_{16}$ оберту.

- Вставте корпус клапана в зборі (1) у гумовий модуль, спрямувавши прямий штуцер (7) до внутрішньої сторони стопи. Це дасть змогу прокласти шланг на внутрішній стороні опори (щоб запобігти пошкодженню трубки або її зачепленню під час ходіння).
- Під'єднайте зігнуту під кутом 90° трубку назад до шланга та вбудованого фільтра. Під'єднайте трубку назад до прямого штуцера (7).
- Надіньте шкарпетку Spectra й оболонку стопи на стопу EVAQ8.
- Приєднайте стопу EVAQ8 назад до опори й гільзи користувача.
- Приєднайте другий кінець вакуумного шланга назад до гільзи користувача. Протезист може прокласти вакуумний шланг на власний розсуд.

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник		**Виявлений ризик**	CE 2023	**Знак CE та рік отримання 1-ї декларації**
EC REP	**Уповноважений представник у Європейському Союзі**	1	**Один пацієнт, багаторазове використання**		

21. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО НОРМАТИВНИХ ВИМОГ

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

JA

CE 2023	**Kinterra®–RM3** *義肢装具士用 取扱説明書* *ご使用前にお読みください*	IFU-02-005 改定 E 2025-03

本説明書のセクション 12、13、14、15、17、18、19 をユーザーにお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	製品番号	付属/別売り
Kinterra フット システム	RM3-00-0xAxx-Sx*	付属
Kinterra フット システム (EVAQ8)	RM3-V2-0xAxx-Sx*	付属
EVAQ8 リビルドキット	EV2RB	別売り
EVAQ8 リリースバルブ	EVRV	別売り
スペクトラソックス（ブラック)	S0-NPS-200xx-00*	付属
補強バンパー	KIT-00-1147U-00	付属(EVAQ8 では不可)
サンダルトゥ(キャップなし)のフットシェル	FTC-2K-1xxt4-Sx*	別売り(カタログ参照)

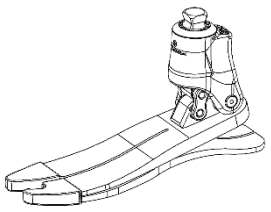
** カタログ参照*

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。

- 背屈補助ばね付き油圧式足継手
- EnduraCore®フットモジュール
- 近位接続：オスピラミッド
- スペクトラソックス（ブラック）

つま先の形状はサンダルトゥのみで、エラストマー製の補強バンパーが付属しています (EVAQ8 では不可)。



3. 特性

左右		右または左のサンダルトゥ		
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
差高		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、差高 10mm の 23cm、26cm、29cm、Cat.4 を基準としています。*

本器具は、ISO10328 に基づき、最大荷重 150kg、200 万サイクルの試験が実施されています。

ユーザーの体重と活動レベルに基づいた足部カテゴリーの選択										
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. メカニズム

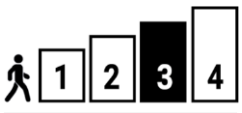
踵接地では、EnduraCore の ヒールが圧縮されてエネルギーを蓄え、油圧式足継手が地形の角度に応じて足部を平らに保ちます。フットフラットに達すると、油圧式足継手は下腿骨を 2 度背屈させ、踵の圧縮エネルギーを立脚中期で還元します。油圧による背屈が完了すると、EnduraCore フットモジュールのたわみがエネルギーを蓄え始めます。このエネルギーは足尖離地で還元されます。

5. 用途/適応

本医療器具は、ユーザー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。処方は、ユーザー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 人のユーザーに対して複数回使用するためのものです。別のユーザー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(下腿骨/大腿骨切断、膝/股関節離断、先天性四肢欠損)を有するユーザーの足部および足継手の機能を確保するために、カスタムメイドの義足に組み込むことを目的としています。

⚠ 足継手の動きが加わるため、両足のユーザー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ユーザーに適応しています。

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

- 歩幅および歩容対称性の向上
- 遊脚期の足尖のクリアランスの増加
- 座位の快適性の向上
- 不整地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
- 膝関節の安定性の向上

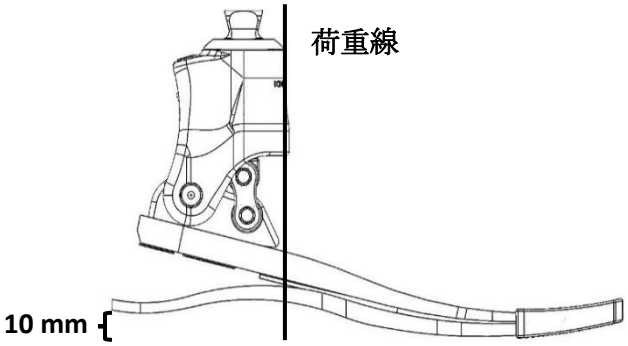
7. 付属品および互換性

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)。
この足部には、標準的なメス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

ユーザーに義足を装着する前に、フットシェルを装着し、踵の下を 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、重錘またはレーザー水準器を使用し、荷重線がパイロンとピラミッドの前縁に沿っていることを確認します (図参照)。



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。
- ユーザー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。ユーザーは、膝の屈曲や過度な伸展を感じることなく、快適に立つことができる必要があります。荷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、足部を前方に移動させます。
    - 膝が過度に伸展している場合は、足部を後方に移動させます。

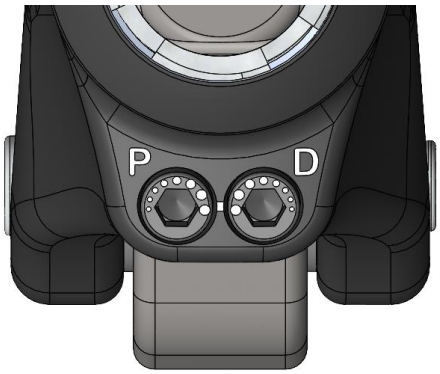
⚠ ピラミッドの角度調整は、17 度の可動域の比率に影響します。底屈させると背屈可動域が減少し、背屈させると底屈可動域が増加します。
屈曲動作が適切に行われているときに、背屈と底屈の可動域が維持されていることを確認します。足継手は背屈 2 度、底屈 15 度とします。

- 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、油圧式足継手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のバランスを取ってください。抵抗が高ければ高いほど、キールに負荷がかかり、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、足継手がより動きやすくなり、快適性が向上します。底屈および背屈抵抗値の設定の変更は、坂道歩行の際のユーザー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。

- 平行棒の間を歩行するユーザーを観察します。
- 4 mm の六角レンチを使用して、**底屈抵抗値**(P)を調整します(下図参照)。
  - フットスラップが生じたり、踵接地が強すぎる場合は、底屈抵抗値を増加します。
  - 踵が固すぎたり、踵接地で膝が屈曲する場合は、底屈抵抗値を減らします。
- 同様に、4 mm の六角レンチを使って背屈抵抗値(D)を調整します。
  - ユーザーが下り坂を歩いている様に感じた場合は、背屈抵抗値を増加します。
  - 下腿の前傾がユーザーにとって難しい場合は、背屈抵抗値を減らします。



ドットが小さい＝抵抗値が低い/ドットが大きい＝抵抗値が高い

9. 組立

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、ピラミッド型調整ねじを締めます。ピラミッド型調整ねじを接着剤（例：Loctite 242）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、異音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。

⚠ 決して手動で引っ張ってフットシェルから足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。足部を損傷する可能性があります。

EVAQ8 モデル

ストレートバルブ、排気フィルター、バキュームチューブ、インラインフィルター、ソケット用直角取付ネジおよびホースリテーナーは、足部に同梱されていますが、使用前に組み立てが必要な場合があります。
ソケットへの接続方法は、義肢装具士の判断に委ねられます。EVAQ8 の接続方法はすべて、医師が処方したソケットの設計によって決まります。使用できる製作方法と素材は多数あります。ソケットは、真空状態を維持し、EVAQ8 ポンプに接続できる素材を使用して製作する必要があります。

- ソケットに吸引式ソケット用のソケットアダプタを取り付けます。
- ソケットの遠位端には、直角取付ネジを差し込めるように、ドリルで穴をあけ、タップを切りますます。キットに同梱された直角取付ネジは、No.10-32 UNF のネジ規格です。
- さらに、吸引式ソケットの排気バルブを取付ためにドリルで穴を開けタップを切ります。
- 作業完了後は、空気が漏れていないか、必ず 3 つのシステムすべてを点検してください。

バキュームシステムをソケットに接続する方法：

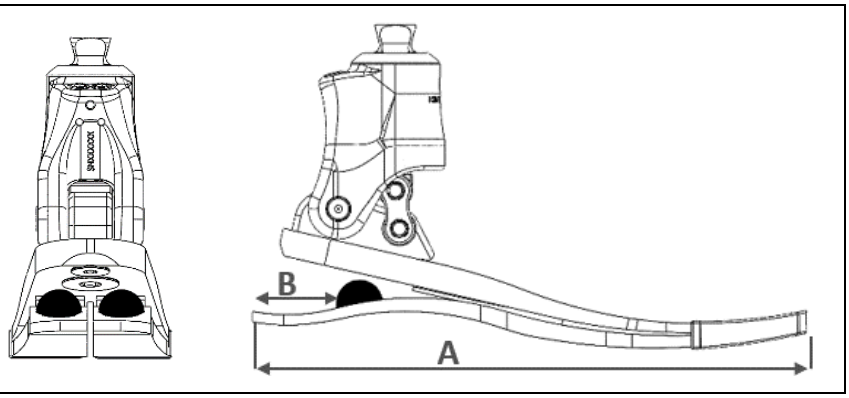
- フットシェルとスペクトラソックスから出ているバキュームチューブを確認します。L 字チューブに接続されているインラインフィルターに、バキュームチューブが接続されていることを確認します。L 字チューブは、バルブ本体に組み立てられているストレートバルブに接続されています。
- （チューブの破損や歩行時の干渉を防止するため）バキュームチューブをパイロンの内側に通すか、チューブをパイロンに巻き付けます。
- 同梱のホースリテーナーまたは適切なテープを使用して、チューブをパイロンに固定します。

- チューブを任意の長さに切り、ソケットの直角取付ネジの接続部に繋ぎます。

10. 調整

踵接地の踵の剛性は、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、踵を 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。(EVAQ8 モデルには適用されません)

足部サイズ (A)	踵後端からの距離 (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

問題	現象	解決策
踵が柔らかすぎる	• 踵接地で沈み込み、踵が「つぶれる」。 • 踵接地から立脚中期にステップを進めるのが難しい。	• 矢状面のアライメントをチェックし、足部が前方に位置しすぎていないことを確認します。 • 底屈抵抗値を増やします。 • 踵に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。
踵が硬すぎる	• 急激な膝屈曲モーメント、踵接地時の不安定性がある。 • 踵接地時にエネルギーリターンを感じない。	• 矢状面のアライメントをチェックし、足部が後方に位置しすぎていないことを確認します。 • 底屈抵抗値を減らします。
フットモジュールが硬すぎる	• ロールオーバーが滑らかでない。 • つま先に荷重し蹴りだすのが難しい。	• 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	• 初期接地時に異音がする。 • つま先の過度のたわみがある。	• 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、足継手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。

⚠ 足部とフットシェルの内側に異物 (砂など)がないことを確認します。異物の存在は、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(セクション 16 を参照)に従って足部を清掃してください。

⚠ 足継手と足部を固定しているボルトは絶対に緩めないでください。

⚠ ユーザーが異常な動作に気づいたり、器具の特性の変化(異音、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または器具が激しい衝撃を受けた場合は、器具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。

⚠ 体重の増減があった場合は、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 150kg を超えるユーザーへの使用。

⚠ K4 レベルのユーザー、または大きな衝撃や過度の過負荷の危険性がある活動への使用。

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、製造元およびユーザーが居住する地域の所轄官庁に報告しなければなりません。

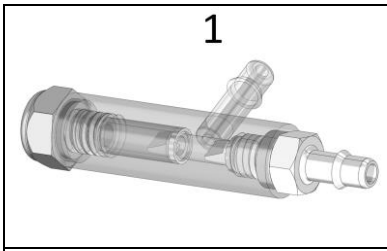
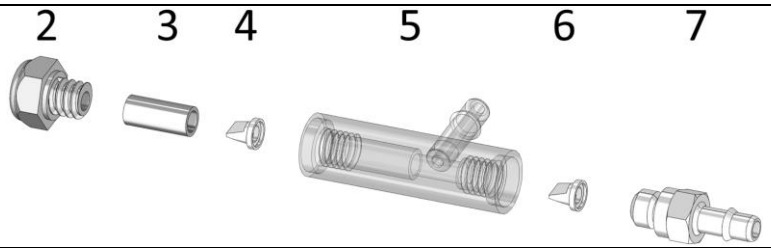
15. メンテナンスと管理

ネジやその他の部品への、注油などのメンテナンスは不要です。
最低 6 か月に 1 度、部品に性能を損なうおそれのある破損が生じていないかを確認するため、義肢装具士に足部の点検を依頼することを推奨します。ユーザーが活動的な場合には、より頻繁に点検を行うことを推奨します。
スペクトラソックスとフットシェルも、ユーザーの活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士による点検が必要となります。これらの部品の破損は、足部の早期摩耗につながります。
足部の耐用年数はユーザーの活動レベルによって異なります。

EVAQ8 モデルの部品（チューブ、インラインフィルター、バルブ本体に組み込まれている一方向バルブなど）は、システムの使用中、定期的な手入れや交換が必要になる場合があります。これらの部品の交換は通常の使用による摩耗とみなされるため保証の対象となりません。

16. EVAQ8 システムの定期点検

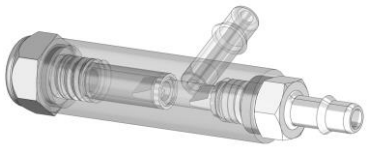
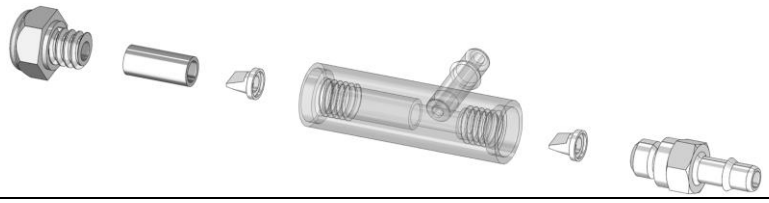
- システム内部への空気漏れにつながるチューブのねじれ、ひび、割れ、摩耗がないか目視で点検します。ねじれ、ひび、割れ、摩耗のいずれかが確認された場合は、チューブを交換してください。
- チューブからインラインフィルターを取り外し、光にかざして点検します。フィルター越しに光が見えれば、フィルターは清潔です。光が遮られる場合は、遮断物を除去するため、シリンジからの空気をインラインフィルターの遠位端から近位端に向けて（通常の送気方向とは反対方向に）送り込みます。空気を送り込んでも遮断物を除去できない場合は、フィルターの交換が必要です。
- システムが正常に機能するためには、必要に応じて、バキュームヒールに組み込まれた一方向バルブを洗浄し、蒸留水またはイソプロピルアルコールで洗い流します。この洗浄作業は、必ず資格を有する専門の技術者が行ってください。

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>1.バルブ本体アセンブリ</td><td>2.排気フィルター
3.スペーサー
4.ダックビルバルブ（排気側）
5.バルブ本体
6.ダックビルバルブ（吸気側）
7.ストレートバルブ</td></tr>
</table>

- **一方向バルブとバキュームポンプの洗浄方法：**
  - ソケット用直角取付ネジからバキュームチューブを取り外し、ユーザーのソケットから EVAQ8 足部を取り外します。
  - バキュームチューブのソケット側をイソプロピルアルコールまたは蒸留水の中に入れます。液体が排気フィルター（2）から出てくるのを確認できるまで、T バーまたは類似の工具を使用して、足部の踵を圧迫しバキュームポンプをゆっくり循環させます。
  - システム内に数回液体を循環させたら、イソプロピルアルコールまたは蒸留水からチューブを取り出し、

排気フィルターから液体が出なくなるまでポンプをゆっくり循環させます。
- ポンプとバキュームチューブを再度接続します。

- **部品の点検、清掃、交換方法：**
  - バキュームチューブを EVAQ8 足部に取り付けたままソケットから取り外します。
  - ソケットから EVAQ8 足部を取り外します。
  - EVAQ8 足部からバキュームチューブを取り外します。
  - 左右に動かしながらバルブ本体アセンブリ（1）を引っ張り、ラバーポンプからバルブ本体アセンブリ（1）を取り外します。
  - 5/16 インチのボックスレンチを使用して、バルブ本体アセンブリ（1）から排気フィルター（2）を取り外します。
  - 手の上またはテーブルの上でバルブ本体アセンブリ（1）の端をコツコツと慎重にたたき、スペーサー（3）とダックビルバルブ（排気側）（4）をスライドさせ、バルブ本体アセンブリ（1）から取り出します。
    注：ダックビルバルブ（排気側）（4）は、スペーサー（3）の下の部分に入り込む可能性があります。
  - 1/4 インチのボックスレンチを使用して、バルブ本体アセンブリ（1）の反対側からストレートバルブ（7）を取り外します。
  - バルブ本体アセンブリ（1）の内側のストレートバルブ（7）が取り付けられていた場所の奥にもうひとつのダックビルバルブ（吸気側）（6）があります。手の上またはテーブルの上でバルブ本体アセンブリ（1）の端を優しくたたくか、ペーパークリップを真っ直ぐに伸ばし、バルブ本体（5）の反対側からクリップを差し込みダックビルバルブ（吸気側）（6）を押し、ダックビルバルブ（吸気側）（6）を取り外します。
  - バルブ本体（5）の両側の雌ネジのネジ山を綿棒とイソプロピルアルコールまたは蒸留水で清掃します。
  - 排気フィルター（2）、ストレートバルブ（7）、インラインフィルター、ダックビルバルブ（4 と 6）を再利用する場合は、イソプロピルアルコールまたは蒸留水で清掃します。細心の注意を払い、ダックビルバルブ（4 と 6）が清潔な状態でごみなどが付着していないことを確認してください（点検には拡大鏡が便利です）。清潔な状態にするため、インラインフィルターは両方向から洗浄してください。**バルブを自然乾燥させます。タオルや布は使用しないでください。**
  - 部品が乾いたら、もしくはリビルドキットから新しい部品を使用する場合は、清潔な場所にすべての部品を並べます。

1	2 3 4 5 6 7
	
1.バルブ本体アセンブリ	2.排気フィルター 3.スペーサー 4.ダックビルバルブ（排気側） 5.バルブ本体 6.ダックビルバルブ（吸気側） 7.ストレートバルブ

  - ダックビルバルブ（排気側）（4）をスペーサー（3）の端に差し込み、ダックビルバルブ（排気側）（4）の先端がスペーサー（3）の開口部と同じ高さになるようにします。ダックビルバルブ（排気側）（4）がスペーサー（3）の内側に来るようにします。
  - スペーサー（3）のダックビルバルブ（排気側）（4）が差し込まれた側をスライドさせてバルブ本体（5）の長い側に差し込みます。ぴったり入るまで、排気フィルター（2）をバルブ本体（5）の中に**手で**ねじ込みます。15 in-lbs のトルクで締め付けます。過剰なトルクで締め付けないでください。締めすぎると、ネジ山が壊れ保証の対象外となります。
    注：トルクレンチがない場合は、しっかり止まった感触が得られるまで排気フィルター（2）をねじ込み、さらに 1/16 回転させます。
  - ダックビルバルブ（吸気側）（6）の先端がバルブ本体（5）を向くようにダックビルバルブ（吸気側）（6）をバルブ本体（5）の短い側に差し込みます。小型ドライバーか真っ直ぐに伸ばしたペーパークリップを使用して、ダックビルバルブ（吸気側）（6）が凹部に完全にはまっていることを確認します。
  - ストレートバーブ（7）を**手で**バルブ本体（5）の短い側にねじ込みます。
  - ストレートバーブ（7）がぴったりとはまるまで**手で**ねじ込んだら、15 in-lbf のトルクで締め付けます。このトルク値は非常に低い値です。締めすぎるとストレートバルブ（7）のネジ山が壊れ保証の対象外となります。
    注：トルクレンチがない場合は、しっかり止まった感触が得られるまでストレートバルブ（7）をねじ込

み、さらに 1/16 回転させます。

- ストレートバルブ（7）を足部の内側に向けた状態でバルブ本体アセンブリ（1）をラバーモジュールに差し込みます。これにより、（チューブの破損や歩行時の干渉を防止するため）パイロンの内側にチューブを通すことができます。
- チューブとインラインフィルター、L 字チューブを取り付けます。L 字チューブをストレートバルブ（7）に取り付けます。
- EVAQ8 足部にスペクトラソックスとフットシェルを装着します。
- ユーザーのパイロンとソケットに EVAQ8 足部を取り付けます。
- ユーザーのソケットにバキュームチューブのもう一方の端を接続します。バキュームチューブの取り回し方法は義肢装具士の判断によって異なります。

17. 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足部を洗い、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。

18. 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足部を洗浄し、乾燥させる必要があります(セクション 16 参照)。

19. 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。

20. 記号の説明

	製造元	⚠	**特定されたリスク**	CE 2023	**CE マークおよび宣言 1 年目**
EC REP	**欧州連合における正規代理人**	1	**1 人のユーザー、複数回の使用**		

21. 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。

22. 日本での問い合わせ窓口

株式会社プロテオールジャパン
〒652-0884 兵庫県神戸市兵庫区和田山通 1 丁目 2-25
神戸市ものづくり工場 C 棟 503
TEL: 078-515-6663

ZH

CE 2023	**Kinterra® – RM3** *使用说明（供假肢医生使用）* ***使用前阅读***	IFU-02-005 版本 E 2025-03

向患者介绍本使用说明的第 12、13、14、15、17、18 和 19 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	RM3-00-0xAxx-Sx*	包含
Kinterra 足踝系统 EVAQ8	RM3-V2-0xAxx-Sx*	包含
EVAQ8 重新组装套件	EV2RB	单独出售
EVAQ8 泄压阀	EVRV	单独出售
黑色 Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适配的袜子
强化缓冲器	KIT-00-1147U-00	包含（未提供 EVAQ8）
双趾（无趾帽）脚套	FTC-2K-1xxt4-Sx*	单独出售（见产品目录）

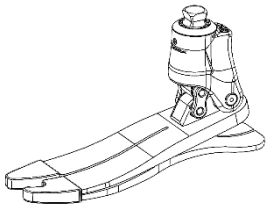
** 请参阅产品目录*

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（未提供 EVAQ8）。



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

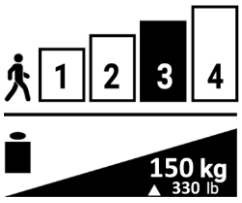
脚跟着地时，EnduraCore 脚跟会压缩，从而储存能量，液压脚踝发生足背弯曲，使得义足根据地面角度实现脚掌着地。脚掌着地后，液压脚踝支持胫骨伸展，使足背弯曲角度达到 2°，脚跟在储存能量的作用下回到支撑相中期。达到完全的液压足背弯曲状态后，EnduraCore 义足模块发生挠曲，开始储存能量。之后在脚趾离地时会用到这部分能量。

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/髋关节关节断离、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

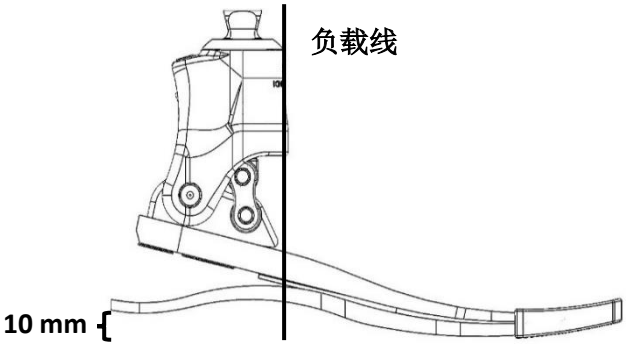
义足模块必须安装适当的脚套（见产品目录）。

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。

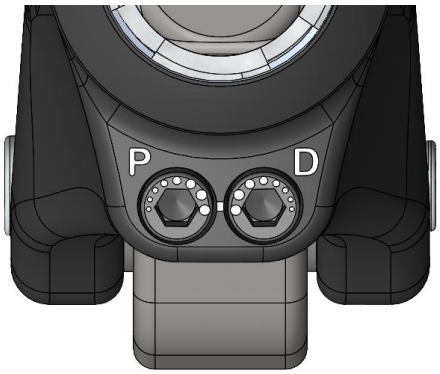
动态对齐

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，拧紧椎形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定椎形调整螺钉。

Spectra 袜

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。

EVAQ8 型号

义足内包含直角倒钩、排气过滤器、管路、内置过滤器、承座直角倒钩和软管固定扣，使用前需要予以组装。
如何连接到承座由假肢师自行决定。连接方法取决于临床医生所选用的承座设计，承座设计决定了 EVAQ8 的连接方法。可选用的制造方法和材料非常多。承座的设计所采用的材料应能够保持真空，并提供有 EVAQ8 泵连接点。

- 这一要求可以采用针对真空辅助支承而设计的承座附加板来实现。
- 可在承座的远端开一个攻丝孔，以容纳一个 90 度倒钩连接件。套装中随附的倒钩连接件的螺纹规格为 10-32 UNF。
- 可以开一个攻丝孔来容纳一个排气阀，该阀设计与真空辅助系统搭配使用。
- 完成组装后，应对所有 3 个系统进行检查，确保没有泄漏。

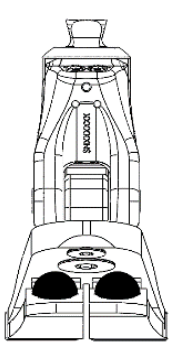
将真空系统连接至承座：

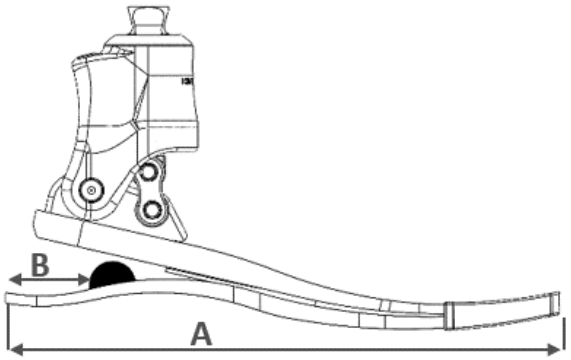
- 找到从足套和袜子中穿出的真空软管。该软管应连接至内置过滤器，内置过滤器连接至一段 90 度弯管，该弯管则连接至阀体组件的直角倒钩。
- 将真空软管布置在承力件的内侧，或使软管环绕承力件（避免行走时管路受损或钩破）。
- 使用随附的软管固定扣或适当的胶带，将管路固定到承力件上。
- 将管路截短至合适长度，连接至承座上的倒钩接头。

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。（不适用于 EVAQ8 模型）

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	• 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。	• 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	• 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。	• 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	• 脚掌部分有滚翻动作。 • 脚趾离地困难。	• 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	• 初次穿戴时会出现咔哒声。 • 趾部弯曲过大。	• 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

无需进行润滑等任何维护操作，以及对螺钉或其他部件的操作。

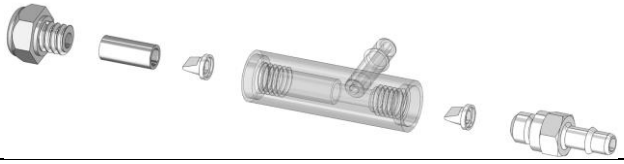
建议应至少每六个月由假肢师对本义足检查一次，以便及时发现部件受损问题，以免影响义足性能。如果患者活动量较大，建议检查间隔应更短。

应必须由假肢医生根据患者的活动量定期对 Spectra 袜和足套进行评估。如果这些部件受损，可能导致义足过早磨损。义足的使用寿命取决于患者的活动量。

EVAQ8 型号的部件（阀体组件内部的管路、内置过滤器、单向阀）可能需在寿命期内定期清洁或更换，但保质期内不可更换，在此期间属于正常磨损。

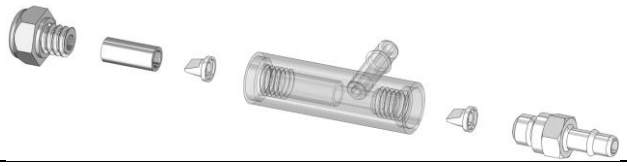
16. EVAQ8 系统定期检查

- 目视检查管路是否有扭结、开裂或磨损（可能将空气泄漏到系统中）。如果存在这些情况，请更换管路。
- 从管路上取下内置过滤器并检查。如果能看见光，则过滤器洁净。如果光受到阻挡，使用注射器通过内置过滤器从远端向近端（和正常流动方向相反）推入空气，以尝试清除堵塞。如果仍然存在堵塞，则需要更换过滤器。
- 真空足跟中包含单向阀，可能需要用蒸馏水或异丙醇进行清洁和冲洗，以确保功能正常。本程序应仅由合格的专业人士执行。

1	2 3 4 5 6 7
	
1.阀体组件	2.排气过滤器 3.垫块 4.鸭嘴阀（排气） 5.阀体 6.鸭嘴阀（进气） 7.直角倒钩

- **冲洗单向阀和真空泵：**
  - 将真空软管从承座倒钩断开，将 EVAQ8 义足从用户的承座上拆下。
  - 将真空软管的承座端浸入异丙醇或蒸馏水中，用 T 形棒或类似工具缓慢压动足跟，使真空泵执行循环，直至看到有液体从 (2) 排气过滤器中流出。
  - 在完成几次液体流经系统的循环之后，将软管从异丙醇或蒸馏水中取出，继续使泵缓慢执行循环，直至不再有液体通过排气过滤器流出。
  - 重新连接泵和真空软管。
- **如要保养、清理或更换部件：**
  - 从用户承座上取下真空软管，但保持软管与 EVAQ8 义足相连。
  - 从用户承座中取出 EVAQ8 义足。
  - 从 EVAQ8 义足上取下真空软管。
  - 将 (1) 阀体组件从橡胶泵上向外拉并稍微左右摇晃，从而将其拆下。
  - 使用 5⁄16” 规格的套筒扳手，将 (2) 排气过滤器从 (1) 阀体组件上拆下。
  - 将 (1) 阀体组件的一端对准您的手或桌子，轻敲此端，从而使 (3) 垫块和 (4) 鸭嘴阀（排气）滑脱，然后从 (1) 阀体组件上取下。
    注：(4) 鸭嘴阀（排气）可能会压入垫块 (3) 的底部。
  - 使用 ¼” 规格的长套筒扳手，将 (7) 直角倒钩从 (1) 阀体组件另一侧拆下。
  - 在 (1) 阀体组件内部的 (7) 直角倒钩所在的足跟下方的是另一个 (6) 鸭嘴阀（进气）。将 (1) 阀体组件对准您的手或桌子，轻敲该组件，使 (6) 鸭嘴阀（进气）松脱，然后取下。也可用拉直的回形针在 (5) 阀体另一端插入，将 (6) 鸭嘴阀（进气）挤出。
  - 用棉签蘸取异丙醇或蒸馏水清洁 (5) 阀体两侧的母螺纹。
  - 如果您要重复使用 (2) 排气过滤器、(7) 直角倒钩、内置过滤器以及 (4) 和 (6) 两个鸭嘴阀，则使用异丙醇或蒸馏水进行清洁。应特别小心，确保 (4) 和 (6) 两个鸭嘴阀洁净且无碎屑（使用放大镜有助于检查）。从两个方向冲洗内置过滤器，以确保其洁净。**等待阀门自然干燥。不得使用毛巾或布。**
  - 当部件干燥后，或者如果您使用的是重新组装套件的新部件，将所有部件放置在干净的表面上。
  - 将 (4) 鸭嘴阀（排气）插入到 (3) 垫块的末端，使 (4) 鸭嘴阀（排气）顶紧 (3) 垫块，边缘齐平，且 (4) 鸭嘴阀（排气）的尖端部分位于 (3) 垫块之内。
  - 将 (3) 垫块滑入到 (5) 阀体的较长一侧中，使 (4) 鸭嘴阀（排气）朝内。**用手**将 (2) 排气过滤器旋入 (5) 阀体至恰好顶紧。用工具拧紧至 15 in-lbs。请勿过度拧紧。过度拧紧会导致螺纹滑丝，此问题不属质保范围内。
    注：如果没有扭矩扳手，则首先用手将 (2) 排气过滤器拧紧至无法继续拧紧，然后用普通扳手继续拧紧 1⁄16 圈。
  - 将 (6) 鸭嘴阀（进气）插入到 (5) 阀体的较短一侧中，使 (6) 鸭嘴阀（进气）的尖端朝向 (5) 阀体。使用小螺丝刀或拉直的回形针，确保让 (6) 鸭嘴阀（进气）完全进入凹槽内。
  - **用手**将 (7) 直角倒钩旋入 (5) 阀体的较短一侧内。

- **用手**将 (7) 直角倒钩旋入至顶紧后，用工具继续拧紧至 15 in-lbf。该扭矩值极低，扭矩过大会导致 (7) 直角倒钩上的螺纹滑丝，此问题不属质保范围内。
  注：如果没有扭矩扳手，则首先用手将 (7) 直角倒钩拧紧至无法继续拧紧，然后用普通扳手继续拧紧 1⁄16 圈。
- 将 (1) 阀体组件插入到橡胶模块中，使 (7) 直角倒钩指向义足的内侧。这将使软管走向处于承力件的内侧，有利于避免行走时造成管路受损或磨破。
- 将 90 度弯管重新连接至软管和内置过滤器。将管路重新连接至 (7) 直角倒钩。
- 将 Spectra 袜和足套套到 EVAQ8 义足上。
- 将 EVAQ8 义足重新连接至用户承座。
- 将真空软管的另一端重新连接至用户承座。假肢师可根据自己的判断来布置真空软管。

1	2 3 4 5 6 7
	
1.阀体组件	2.排气过滤器 3.垫块 4.鸭嘴阀（排气） 5.阀体 6.鸭嘴阀（进气） 7.直角倒钩

17. 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。

18. 环境条件

使用和存放温度范围：-29° C 至 +49° 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）。**

19. 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。

20. 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**		

21. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

AR

IFU-02-005 مراجعة E 2025-03	**Kinterra® – RM3** *تعليمات استخدام الطرف الصناعي* ***يرجى القراءة قبل الاستخدام***	CE 2023

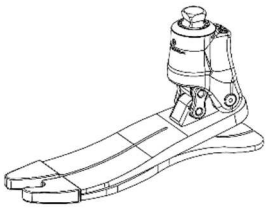
انقل الفقرات § 12 و13 و14 و15 و17 و18 و19 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. البنود المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمول / يُباع منفصلًا
نظام القدم والكاحل Kinterra	*RM3-00-0xAxx-Sx	مشمول
نظام القدم والكاحل Kinterra EVAQ8	*RM3-V2-0xAxx-Sx	مشمول
طقم إعادة تركيب EVAQ8	EV2RB	يُباع منفصلًا
صمام فك EVAQ8	EVRV	يُباع منفصلًا
جورب سبكترا أسود	*S0-NPS-200xx-00	الجورب الملائم مشمول
مصدات تقوية	KIT-00-1147U-00	مشمول (ليس مع EVAQ8)
غلاف القدم بإصبع قدم ملائم لارتداء الصاندل (بدون غطاء)	*FTC-2K-1xxt4-Sx	يُباع منفصلًا (انظر الكاتالوج)

** راجع الكتالوج*

2. الوصف



Kinterra هو نظام القدم والكاحل المتكون من:

- كاحل هيدروليكي بزنبرك 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 الصنا (ليس مع EVAQ8).

3. الخصائص

الجانب		إصبع قدم ملائم لارتداء الصاندل في القدم اليمنى أو اليسرى		
المقاسات		22 - 25 سم	26 - 28 سم	29 - 30 سم
الوزن*		764 جم	833 جم	956 جم
ارتفاع الهيكل*		118 ملم-	119 ملم-	122 ملم-
ارتفاع الكعب		10 ملم-		
مدى الحركة	**الانثناء الأخمصي**	15°		
	الانثناء الظهراني	2°		

*وفقًا للمقاسات 23 و26 و29 ووحدة من الفئة 4 بهيكل قدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب 10 ملم

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمواصفات ISO 10328 لوزن مريض يصل إلى 150 كجم كحد أقصى لمليوني دورة.

تحديد فئة القدم وفقًا لوزن المريض ومستوى النشاط									
الوزن*)	**كجم**	52-44	59-53	68-60	77-69	88-78	100-89	116-101	132-117	150-133
مستوى الاصطدام	**منخفض**	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)*

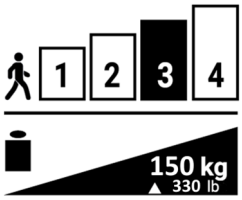
4. آلية التشغيل

عند لمس الكعب للأرض، ينضغط كعب EnduraCore لتخزين الطاقة ويحدث الانثناء الأخمصي بفعل الكاحل الهيدروليكي للوصول إلى وضعية القدم المسطحة وذلك وفقًا لزاوية التضاريس الأرضية. بمجرد الوصول إلى وضعية القدم المسطحة، يتيح الكاحل الهيدروليكي التقدم القصبي 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 لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي البدليات) الذين سيدربون المريض على استخدامه. يصف الطبيب الوصفة الطبية ويقيّم ⚠ 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 بَتْر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين و/أو قصور في الأطراف (البَتْر عبر الظُنبُوبِيّ/البَتْر عبر الفَخِذِيّ، 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

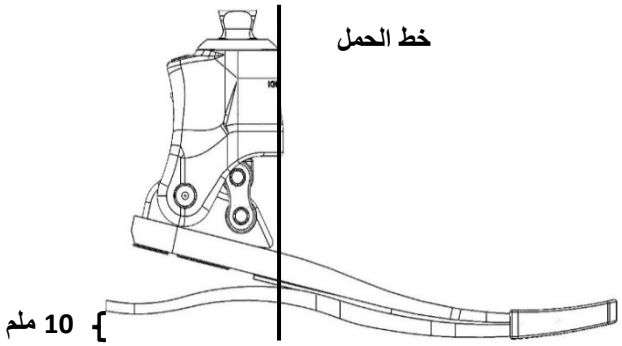
- زيادة في طول الخطوات والتناظر في المشية
- زيادة في تحرر إصبع القدم في طور التأرجح
- زيادة في الراحة عند الجلوس
- راحة وأمان أكبر على التضاريس الأرضية غير المستوية
- راحة وتحكم أكبر عند هبوط المنحدرات
- ثبات مُحسّن للركبة

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 مطمارًا 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 موزّعًا بالتساوي. من المفترض أن يقف المريض بارتياح بدون الشعور أن الركبة تنثني أو تنفرد أكثر من اللازم. يجب أن يقع خط الوزن على خط واحد مع الحافة الأمامية للأنبوب والهرم.
  - o إذا كانت الركبة تنثني، فانقل القدم إلى الأمام.
  - o إذا كانت الركبة تنفرد أكثر من اللازم، فانقل القدم إلى الخلف.

⚠ سيؤثر تعديل زاوية الهرم على معدل مدى الحركة البالغ 17 درجة. الانثناء الأخمصي عند الهرم سيقلل من مدى حركة الانثناء الظهراني، والانثناء الظهراني عند الهرم سيزيد من مدى حركة الانثناء الأخمصي.
تأكد من الحفاظ على مدى حركة الانثناء الظهراني والانثناء الأخمصي عند تنفيذ الانثناء بشكل مناسب. الكاحل مصمم بانثناء ظهراني بزاوية 2 وانثناء أخمصي بزاوية 15.

- بعد فترة تأقلم لا تقل عن 10 دقائق، انتقل إلى تعديلات مقاومة الصمام.

المحاذاة الديناميكية

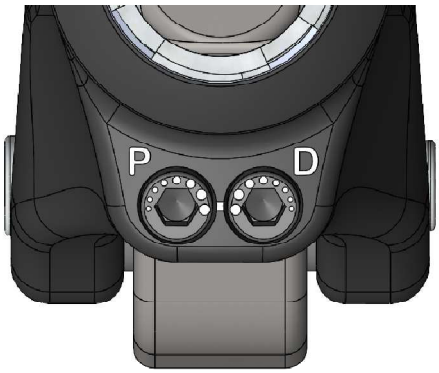
عدّل الصمامات الهيدروليكية بحرص لتوازن بين الراحة التي يوفرها الكاحل الهيدروليكي وعائد الطاقة الذي توفره وحدة القدم. ستتيح المقاومة الأعلى قيمة تحميلاً أكبر لألياف الكربون وتوفير عائد أكبر للطاقة. ستتيح المقاومة الأقل حركة كاحل وراحة أكبر عند الجلوس والسير على منحدرات وأرضية غير مستوية.
سيلاحظ المريض التغيرات المُجراة على إعدادات مقاومة الانثناء الأخمصي 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 الأخمصي** (P) باستخدام مفتاح ألن 4 ملم (انظر الرسم أدناه):

- o إذا كانت القدم تصطدم بالأرض أو كان لمس الكعب للأرض أقوى من المفترض، فارفع من مقاومة الانثناء الأخمصي.
- o إذا كان الكعب متيبسًا أكثر من اللازم أو كانت الركبة تنبعج عند لمس الكعب للأرض، فقلل من مقاومة الانثناء الأخمصي.

- بالطريقة ذاتها، اضبط مقاومة **الانثناء الظهراني** (D) باستخدام مفتاح ألن 4 ملم:
  - o إذا شعر المريض وكأنه يهبط منحدرًا، فارفع من مقاومة الانثناء الظهراني.

  - o إذا كان الجهد المطلوب للتقدم بالجسم أكثر من مستوى القدم (التقدم القصبي) 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. أمِّن على براغي ضبط الهرم بلاصق غالق للفراغات (أي؛ لوكتيت 242).

جورب سبكترا

جورب سبكترا 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 تخلع القدم عن غلاف القدم أبدًا بالشد يدويًا. يُحظر استخدام مفك براغي أو أي أداة أخرى غير ملائمة لإزالتها. فقد يُتلف هذا القدم.

موديلات EVAQ8

تُرفق صامولة مسننة مستقيمة، وفلتر عوادم، وأنابيب، وفلتر داخلي، وصامولة قائمة الزاوية للتجويف المفصلي وحزام تثبيت الخرطوم مع القدم الصناعية، وقد تحتاج إلى التجميع قبل الاستخدام.

طريقة وصلة التجويف المفصلي حسب تقدير اختصاصي الأطراف الصناعية. يعتمد الأمر كليًا على تصميم التجويف المفصلي الذي اختاره الطبيب والذي يحدد كيفية توصيل EVAQ8. توجد العديد من طرق التصنيع والمواد التي يمكن استخدامها. يجب تصنيع التجويف المفصلي باستخدام مواد تحمل تفريغ الهواء وتوفر نقطة اتصال لمضخة EVAQ8.

- يمكن القيام بذلك باستخدام لوحة توصيل التجويف المفصلي المصممة خصيصًا للتعليق بمساعدة تفريغ الهواء.
- يمكن حفر ثقب في الطرف البعيد للتجويف المفصلي واستغلاله لقبول تركيب صامولة بزاوية 90 درجة. تركيب الصامولة المتوفر مع المجموعة عبارة عن مسننات 10-UNF 32.
- يمكن حفر ثقب لقبول صمام الطرد المصمم واستغلاله للاستخدام مع الأنظمة المدعومة بتفريغ الهواء.
- يجب فحص جميع الأنظمة الثلاثة للتأكد من عدم وجود تسربات عند اكتمالها.

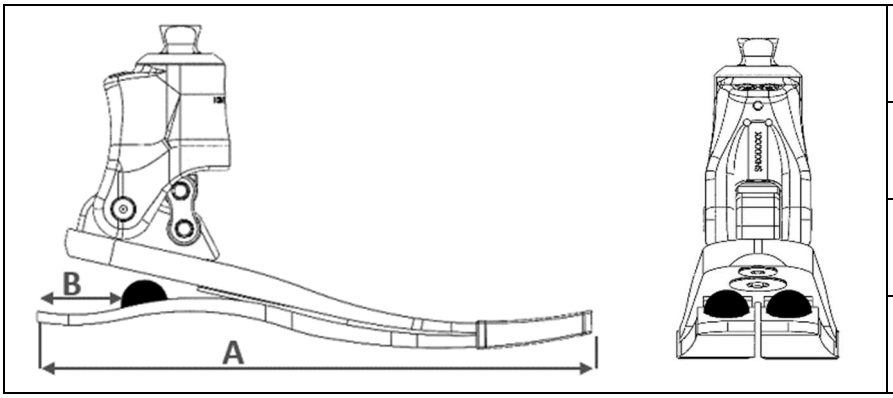
لتوصيل نظام تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي، يرجى القيام بالآتي:

- حدد موقع خرطوم تفريغ الهواء الذي يخرج من غطاء غلاف القدم والجورب. يجب أن يكون الخرطوم متصلاً بالفلتر الداخلي، والذي يكون متصلاً بأنبوب منحني بزاوية 90 درجة، والذي يكون متصلاً بصامولة مستقيمة لمجموعة جسم الصمام.
- قم بتوجيه خرطوم تفريغ الهواء إلى الجانب الأوسط من العمود أو لف الأنبوب حول العمود (لمنع تلف الأنبوب أو التمزق أثناء المشي).
- أحكم تثبيت الأنبوب في العمود باستخدام حزام ربط الخرطوم، أو شريط مناسب.
- قم بقطع الأنبوب حتى الطول المطلوب وقم بتوصيله بوصلة الصامولة الموجودة على التجويف المفصلي.

10. التعديلات

يمكن تعديل تيبُّس الكعب باستخدام مصدات التقوية. قد تكون المصدات مُركّبة 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 (تيبُّس أكبر) أو إلى الخلف (حركة أنعم) لتحصل على التيبس المرغوب به. للتركيب الدائم، نظف اللاصق الموضوع مسبقًا باستخدام الأسيتون وركّب المصدات باستخدام غراء سيانوأكريلات. (لا ينطبق على EVAQ8 النموذج)

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 جدًّا	• الغوص عن ملامسة الكعب للأرض، أو "سحق" الكعب. • صعوبة في التقدم في المشي من نقطة ملامسة الكعب للأرض إلى منتصف الخطوة.	• تحقق من التوازي الأمامي الخلفي، وتأكد من أن موضع القدم ليس إلى الأمام أكثر من اللازم. • ارفع من مقاومة الانثناء الأخمصي. • ركّب مصدات تيبُّس الكعب. انظر القسم 10 أعلاه لتفاصيل التثبيت.
كعب صلب جدًّا	• لحظة انثناء ركبة سريعة، وعدم استقرار عند ملامسة الكعب للأرض. • نقص الإحساس برجوع الطاقة عند ملامسة الكعب للأرض.	• تحقق من التوازي الأمامي الخلفي، وتأكد من أن موضع القدم ليس إلى الخلف أكثر من اللازم. • قلل من مقاومة الانثناء الأخمصي.
وحدة قدم شديدة التَّيبُّس	• بقعة مسطحة في حركة الانقلاب. • صعوبة في التقدم بعد إصبع القدم.	• قيّم مستوى الاصطدام الحقيقي (منخفض أو متوسط). • فكر في وحدة قدم من فئة أقل.
وحدة قدم لينة جدًّا	• صوت طقطقة عند الاتصال الأولي. • انحراف مفرط في إصبع القدم.	• قيّم 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 بالتدرب على القيادة والجلوس والوقوف باستخدام Kinterra في مكان آمن لضمان التأقلم مع حركة الانثناء الأخمصي والانثناء الظهراني اللذان يوفرهما الكاحل.

⚠ لا تستخدم أبدًا 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 دائمًا. 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 وفقًا للتعليمات (انظر §16).

⚠ لا تحاول أبدًا 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 البدليات الخاص به.

⚠ يجب على المريض إذا زاد وزنه أو نقص إعلام اختصاصي البدليات 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 المصنِّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع ويتعلق بالجهاز.

15. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت المسامير أو أي أجزاء أخرى.

يوصى بفحص القدم من قبل اختصاصي الأطراف الصناعية على الأقل كل ستة أشهر للتأكد من عدم وجود أي ضرر في أي مكونات قد تؤثر على الأداء.

يوصى بالفحص على فترات أقل إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا.

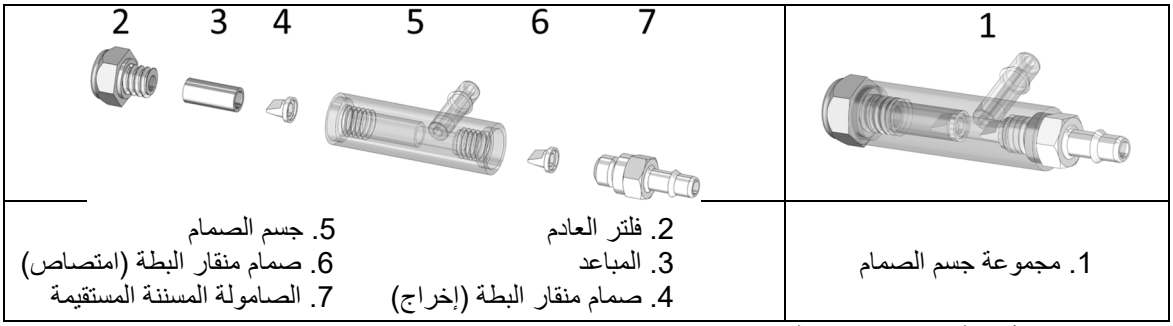
يجب أن يقوم اختصاصي الأطراف الصناعية بتقييم جورب سبكترا وغلاف القدم على فترات منتظمة، وفقًا لمستوى نشاط المريض. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف مبكر في لوح القدم.

يعتمد عمر القدم على مستوى نشاط المريض.

قد تحتاج مكونات **موديلات EVAQ8** (الأنابيب، والفلتر الداخلي، والصمامات أحادية الاتجاه الموجودة داخل مجموعة جسم الصمام) إلى التنظيف الدوري أو الاستبدال خلال دورة حياة النظام ولا يمكن استبدالها بموجب الضمان حيث يعتبر ذلك تآكلًا عاديًا.

16. الفحص الدوري لنظام EVAQ8

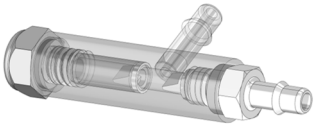
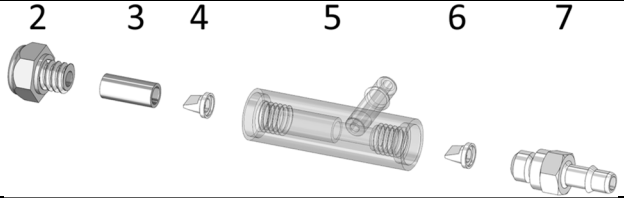
- افحص الأنبوب بصريًّا بحثًا عن الالتواءات، أو الشقوق، أو التآكل الذي قد تؤدي إلى تسرب الهواء إلى النظام. واستبدل الأنابيب في أي من هذه الحالات.
- أزل الفلتر الداخلي من الأنبوب، وانظر خلاله. إذا أمكنك رؤية الضوء، فإن الفلتر نظيف. إذا تعذر عليك رؤية الضوء، ادفع الهواء عبر الفلتر الداخلي باستخدام حقنة من الطرف البعيد إلى القريب (عكس التدفق الطبيعي) لمحاولة إزالة الانسداد. إذا استمر الانسداد، يجب استبدال الفلتر.
- قد تحتاج الصمامات أحادية الاتجاه الموجودة في الكعب المزود بتفريغ الهواء إلى التنظيف، والشطف بالماء المقطر، أو كحول الأيزوبروبيل لضمان أداء الوظيفة بشكل مناسب. يجب ألا يتم هذا الإجراء إلا على يد اختصاصي مؤهل.



1. مجموعة جسم الصمام	2. فلتر العادم 3. المباعد 4. صمام منقار البطة (إخراج) 5. جسم الصمام 6. صمام منقار البطة (امتصاص) 7. الصامولة المسننة المستقيمة

- **لشطف الصمامات أحادية الاتجاه والمضخة المزود بتفريغ الهواء:**
  - افصل خرطوم تفريغ الهواء عن قضيب المقبس وأزل قدم EVAQ8 من التجويف المفصلي للمستخدم.
  - ضع طرف التجويف المفصلي لخرطوم تفريغ الهواء في كحول الأيزوبروبيل أو الماء المقطر وقم بتدوير مضخة تفريغ الهواء ببطء عن طريق ضغط كعب القدم بقضيب على شكل حرف T أو ما شابه حتى يمكن رؤية السائل يخرج من (2) فلتر العادم.
  - بعد عدة دورات من تدفق السائل عبر النظام، قم بإزالة الخرطوم من كحول الأيزوبروبيل أو الماء المقطر وقم بتدوير المضخة ببطء حتى لا يخرج المزيد من السوائل عبر فلتر العادم.
  - أعد توصيل المضخة وخرطوم تفريغ الهواء.
- **للصيانة والتنظيف أو استبدال المكونات:**
  - أزل خرطوم تفريغ الهواء من التجويف المفصلي للمستخدم، مع إبقائه متصلًا بالقدم الصناعية EVAQ8.
  - أزل قدم EVAQ8 من التجويف المفصلي للمستخدم.
  - أزل خرطوم تفريغ الهواء من قدم EVAQ8.
  - قم بإزالة (1) مجموعة جسم الصمام من المضخة المطاطية عن طريق سحبها أثناء التأرجح من جانب إلى آخر.

- باستخدام مقبس مقاس 5⁄16 بوصة، قم بإزالة (2) فلتر العادم من (1) مجموعة جسم الصمام.
- اضغط بعناية على نهاية (1) مجموعة جسم الصمام على يدك أو على طاولة للسماح لـ (3) فاصل و(4) صمام منقار البط (إخراج) بالانزلاق للخارج والسماح بالإزالة من (1) مجموعة جسم الصمام.
ملحوظة: (4) من المحتمل أن يتم ضغط صمام منقار البط (إخراج) في الجزء السفلي من (3) الفاصل.
- باستخدام رأس مفك عميق مقاس ¼ بوصة (6.35 ملم)، أزل (7) الصامولة المسننة المستقيمة من الجانب الآخر من (1) مجموعة جسم الصمام.
- داخل (1) مجموعة جسم الصمام من الأسفل حيث مكان الصامولة المسننة المستقيمة (7) يوجد (6) صمام منقار بطة (امتصاص) آخر. قم بإزالة (6) صمام منقار البط (امتصاص) عن طريق النقر (1) على مجموعة جسم الصمام على يدك أو على طاولة، أو عن طريق تقويم مشبك ورق وإدخاله في الجانب الآخر من (5) جسم الصمام للدفع للخارج (6) صمام منقار البط (امتصاص).
- نظِّف المسننات الأنثى على جانبي (5) جسم الصمام باستخدام قطعة قطن وكحول أيزوبروبيل، أو ماء مقطر.
- إذا كنت ستعيد استخدام فلتر العادم (2)، والصامولة المسننة المستقيمة (7)، والفلتر الداخلي، و(4) صمامات منقار البطة (6)، فنظِّفها باستخدام كحول أيزوبروبيل أو الماء المقطر. توخَّ مزيدًا من الحذر، وتأكد أن صمامات منقار البطة (4) و(6) نظيفة وخالية من الحطام (المكبر مفيد في الفحص). اغسل الفلتر الداخلي من الجهتين لضمان نظافته. **اترك الصمامات تجف بالهواء. لا تستخدم منشفة أو قطعة قماش.**
- بمجرد جفاف الأجزاء، أو إذا كنت ستستخدم أجزاء جديدة من طقم إعادة التركيب، فضع جميع الأجزاء على سطح نظيف.
- أدخل (4) صمام منقار البط (إخراج) في نهاية (3) المباعد بحيث تكون (4) حافة صمام منقار البط (إخراج) متساطحة مع فتحة (3) المباعد وطرف (4) صمام منقار البط (العادم) يوجد داخل (3) المباعد.
- قم بإزاحة (3) المباعد إلى الجانب الأطول من (5) جسم الصمام مع (4) صمام منقار البط (إخراج) باتجاه الداخل. أدخل فلتر العادم (2) في جسم الصمام (5) **باليد** حتى الإحكام. عزم الدوران يصل إلى 15 رطلاً. لا تفرط في الربط. سيؤدي الربط الزائد إلى كسر المسننات، وليس هذا مشمولًا في الضمان.
ملحوظة: إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط فلتر العادم (2) حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدرها ثُمن دورة أخرى.
- أدخل (6) صمام منقار البط (امتصاص) في الجانب القصير من (5) جسم الصمام بحيث يشير طرف (6) صمام منقار البط (امتصاص) إلى (5) جسم الصمام. باستخدام مفك براغٍ صغير أو مشبك ورق مستقيم، تأكَّد أن صمام منقار البطة (امتصاص) (6) مثبت تمامًا في الجزء الغائر.
- **يدويًا**، اربط (7) الصامولة المسننة المستقيمة في الجانب القصير من (5) جسم الصمام.
- بمجرد ربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) بإحكام **باليد**، أدرها إلى عزم 15 بوصة لكل رطل. هذه قيمة عزم منخفضة للغاية، وسيؤدي عزم الدوران الزائد إلى كسر المسننات الموجودة على الصامولة المسننة المستقيمة (7)، وليس هذا مشمولًا في الضمان.
ملحوظة: إذا لم يكن لديك مفتاح ربط، فاربط الصامولة المسننة المستقيمة (7) حتى تشعر حتى تشعر بمقاومة قوية، ثم أدرها ثُمن دورة أخرى.
- أدخل (1) مجموعة جسم الصمام في الوحدة المطاطية مع (7) صامولة مسننة مستقيمة تشير إلى الجانب الأوسط من القدم. يسمح ذلك بتوجيه الخرطوم على الجانب الأوسط من العمود (لمنع تلف الأنبوب أو التمزق أثناء المشي).
- أعد توصيل الأنبوب المنحني بزاوية 90 درجة باستخدام الخرطوم والفلتر الداخلي. أعد توصيل الأنبوب بـ (7) الصامولة المسننة المستقيمة.
- ضع جورب سيكترا وغلاف القدم فوق قدم EVAQ8.
- أعد توصيل قدم EVAQ8 بالعمود والجورب للمستخدم.
- أعد توصيل الطرف الآخر من خرطوم تفريغ الهواء بالتجويف المفصلي للمستخدِم. يجوز توجيه خرطوم تفريغ الهواء حسبما يفضل اخْتِصاصِيّ الأطراف الصناعية.

1 	2 3 4 5 6 7 
1. مجموعة جسم الصمام	2. فلتر العادم 3. المباعد 4. صمام منقار البطة (إخراج) 5. جسم الصمام 6. صمام منقار البطة (امتصاص) 7. الصامولة المسننة المستقيمة

17. التنظيف

أزل غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظف القدم باستخدام الماء العذب والصابون وجفف بحرص.

يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنجة رطبة. يجب التجفيف قبل إعادة الاستخدام.

⚠ الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

18. الظروف البيئية

مدى درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: 29°C- إلى 49°C+

رطوبة الهواء النسبية: لا توجد قيود

مقاومة الماء: غمر عَرَضي في الماء لمدة أقصاها 30 دقيقة في متر واحد من الماء.

⚠ تجنب الاستخدام لفترات طويلة في الماء. التعرض الطويل للرطوبة قد يؤثر سلبًا على عمر المنتج. بعد الاستخدام في الماء، جفف القدم تمامًا، بما في ذلك غلاف القدم.

⚠ تجنب الاستخدام لفترات طويلة في المياه المالحة أو المضاف إليها الكلور. التعرض الطويل لتلك الظروف قد يؤثر سلبًا على عمر المنتج. بعد الاستخدام في تلك الظروف، يجب تنظيف القدم وغلاف القدم وتجفيفهما (انظر §16).

19. التخلص

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 وفقًا لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

20. وصف الرموز

	الشركة المصنعة	⚠	**خطر محدد**	CE 2023	**علامة المطابقة الأوروبية (CE) وعام الإصدار الأول**
EC REP	**ممثل مُرخّص في الاتحاد الأوروبي**	1	**مريض واحد، استخدامات متعددة**		

21. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي يحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمد وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.







PROTEOR USA
1236 West Southern Ave, Suite 101
Tempe, Arizona 85282
UNITED STATES
+1.855.450.7300
info@proteor.com – us.proteor.com

PROTEOR SAS
6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
FRANCE
+33 3 80 78 42 42
cs@proteor.com – fr.proteor.com

PROTEOR