

ottobock.



CE

5A60=* Культеприемная гильза Varos

RU Руководство по применению (для специалистов)

Содержание

1	Предисловие	5
2	Описание изделия	5
2.1	Конструкция	5
2.2	Функционирование	5
2.3	Возможности комбинирования изделия.....	5
3	Использование по назначению	6
3.1	Назначение	6
3.2	Область применения	6
3.3	Условия использования.....	6
3.4	Показания	7
3.5	Противопоказания	7
3.6	Требуемая квалификация	7
4	Безопасность	7
4.1	Значение предупреждающих символов	7
4.2	Структура указаний по технике безопасности	7
4.3	Общие указания по технике безопасности.....	8
5	Объем поставки и комплектующие	10
6	Приведение в состояние готовности к эксплуатации	11
6.1	Необходимые машины, инструменты и материалы.....	11
6.2	Подготовка изготовления гильзы.....	11
6.2.1	Определение окружности культи, длины культи, сгибательной контрактуры	11
6.2.2	Определение размера и длины гильзы.....	14
6.2.3	Выбор латеральной поперечины	14
6.3	Изготовление гильзы.....	15
6.3.1	Укорачивание частей гильзы	15
6.3.2	Отрезание и приклеивание фиксирующих полос.....	17
6.3.3	Установка резиновых колпачков	17
6.3.4	Изготовление направляющей троса.....	17
6.3.5	Установка оси.....	20
6.3.6	Привинчивание поперечин и чашек для гильзы	20
6.3.7	Монтаж элементов пересечения тросов.....	21
6.3.8	Установка мягкой накладки на край гильзы	22
6.3.9	Привинчивание нижней пластины к соединительному РСУ.....	23
6.4	Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы.....	23
6.5	Проверка функционирования и подгонки	24
7	Эксплуатация	25
7.1	Установка лайнера и гильзы	25
7.2	Установка гильзы и лайнера	26
8	Очистка	26
9	Техническое обслуживание	26

10	Правовые указания	26
10.1	Ответственность	26
10.2	Торговые марки	26
10.3	Соответствие стандартам ЕС	26
11	Технические характеристики	27
12	Приложения	28
12.1	Применяемые символы	28
12.2	Запасные части	28
12.3	Комплектующие	29

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-03-26

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Далее по тексту изделие Varos 5A60=* будет именоваться просто «изделие/гильза».

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

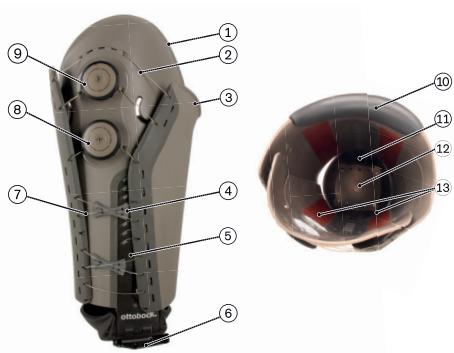
Проинструктируйте пациента о правильном обращении с изделием и уходе за ним. Без инструктажа не допускается передача пациенту.

Используйте изделие только согласно информации, представленной в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Изделие включает в себя следующие компоненты:



1. Латеральная чашка для гильзы
2. Верхний трос Boa
3. Медиальная чашка для гильзы
4. Элемент пересечения троса
5. Латеральная поперечина
6. Соединительный РСУ
7. Нижний трос Boa
8. Нижний маховик Boa
9. Верхний маховик Boa
10. Мягкая накладка на край гильзы
11. Медиальная поперечина
12. Магнитная нижняя чашка
13. Фиксирующие полосы

2.2 Функционирование

Изделие представляет собой модульную культеприемную гильзу протеза бедра. Изделие соединяет кость с коленным узлом протеза. Во время носки изделие можно отрегулировать в соответствии с объемом кости.

Регулировка длины изделия осуществляется специалистами. Настройка окружности может быть изменена пользователем при повседневном использовании.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

- все электронные, мехатронные и механические коленные узлы

РСУ

- Гильзовый РСУ с юстировочной пирамидкой 4R54
- Гильзовый РСУ с юстировочной пирамидкой 4R74, 4R74=AL
- Гильзовый РСУ с юстировочной пирамидкой 4R23
- Гильзовый РСУ с юстировочной пирамидкой, поворотный 4R77
- Гильзовый РСУ с юстировочной пирамидкой, эксцентричный 4R73=A, 4R73=D
- Гильзовый РСУ с гнездом юстировочной пирамидки 4R55
- Гильзовый РСУ с гнездом юстировочной пирамидки 4R95
- Гильзовый РСУ с гнездом юстировочной пирамидки 4R22
- Гильзовый РСУ с гнездом юстировочной пирамидки, поворотный 4R51
- Гильзовый РСУ с гнездом юстировочной пирамидки, поворотный 4R37

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие предназначено исключительно для протезно-ортопедического обеспечения нижних конечностей. Изделие предназначено для протезно-ортопедического обеспечения при ампутации бедра.

3.2 Область применения

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.



Изделие рекомендовано для пациентов с уровнем активности 1 (с возможностью передвижения только в помещениях), уровнем активности 2 (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), уровнем активности 3 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и уровнем активности 4 (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Размер	S	SC	M	MC	L
Макс. вес тела [кг]	100	100	100	100	125

3.3 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для протезно-ортопедического обеспечения **одного** пациента.

ВНИМАНИЕ

Повторное использование другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами.

- Изделие должно использоваться только тем пациентом, для которого была выполнена подгонка.
- Если планируется использование изделия другим пациентом, изделие следует предварительно очистить влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10-1-N) и продезинфицировать.
- Если планируется использовать метод дезинфекции поверхности с помощью средства на спиртовой основе без дополнительных добавок, например, Terallin liquid, необходимо соблюдать инструкции по применению и указания по безопасности производителя дезинфицирующего средства.

Изделие было разработано для повседневной деятельности, и его не разрешается применять для других видов активности, выходящих за привычные рамки. Под другими видами активности, выходящими за привычные рамки, понимаются, например, виды спорта с продолжительной, более высокой скоростью ходьбы (бег, ...) или экстремальные виды спорта (альпинизм, прыжки с парашютом, парапланеризм и т. п.).

Повторное использование изделия

Изделие может использоваться многократно для внутренних испытаний с дополнительной защитой от падения.

Если изделие повторно используется несколькими пациентами (пробная гильза), необходимо обеспечить надлежащую дезинфекцию.

ИНФОРМАЦИЯ

Изделие, которое использовалось в качестве пробной гильзы, больше не должно использоваться для долгосрочного протезно-ортопедического обеспечения пациента.

3.4 Показания

- Для пользователей с односторонней или двусторонней ампутацией бедра
- Для пользователей с возможностью нормальной нагрузки на культи конической или цилиндрической формы
- Для пользователей с ежедневными колебаниями объема культи или без них
- Для пользователей, у которых длина и окружность культи находятся в указанном диапазоне (см. руководство по применению Varos Liner 6Y200=*)�

3.5 Противопоказания

- Изменения кожи на участке, подлежащему протезно-ортопедическому обеспечению (например, открытые раны, кожные заболевания)
- Нарушения чувствительности культи
- Сильные рубцовые втяжения или сильно вздутая культа

3.6 Требуемая квалификация

Обеспечение работоспособности изделия и протезно-ортопедическое обеспечение пациента разрешается выполнять только специалистам (например, технику-ортопеду).

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
⚠ УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Заглавие обозначает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью

- При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

⚠ ОСТОРОЖНО

Использование изделия рядом с активными имплантированными системами

Работа активных имплантированных систем (например, кардиостимулятора, дефибриллятора и т. д.) может быть нарушена магнитным полем изделия.

- При использовании изделия в непосредственной близости от активных имплантированных систем обеспечьте соблюдение требуемых минимальных расстояний, указанных производителем имплантата.
- Обязательно соблюдайте предписанные производителем имплантата условия эксплуатации и указания по безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Самостоятельно выполняемые манипуляции с системными компонентами

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- Запрещается выполнять иные действия с изделием, кроме описанных в данном руководстве по применению.
- Открывать и ремонтировать изделие, а также выполнять ремонт или замену поврежденных модулей разрешается только специалистам, авторизованным компанией Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка во время транспортировки

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- Для транспортировки использовать только специальную транспортировочную упаковку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка изделия

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- Не подвергайте изделие чрезмерно сильным вибрациям или ударам.
- Перед каждым использованием изделие следует проверять на наличие видимых повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Износ системных компонентов

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- В целях безопасности пациента, а также для обеспечения эксплуатационной надежности и сохранения гарантии необходимо ежегодно выполнять контроль безопасности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами.

- ▶ Изделие должно использоваться только тем пациентом, для которого была выполнена подгонка.
- ▶ Если планируется использование изделия другим пациентом, изделие следует предварительно очистить влажной тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N) и продезинфицировать.
- ▶ Если планируется использовать метод дезинфекции поверхности с помощью средства на спиртовой основе без дополнительных добавок, например, Terallin liquid, необходимо соблюдать инструкции по применению и указания по безопасности производителя дезинфицирующего средства.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность заклинивания при установке лайнера в гильзу

Повреждения, вызванные сильным магнитным притяжением между магнитной крышкой соответствующего лайнера Varos Liner 6Y200-* и магнитной нижней чашкой изделия.

- ▶ При установке лайнера в гильзу убедитесь, что пальцы/части тела не попадают между лайнером и гильзой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Хранение изделия под прямыми солнечными лучами

- > Падение из-за разрушения несущих деталей в результате увеличения хрупкости пластиковых деталей изделия под воздействием УФ-излучения.
- > Изменение цвета пластиковых деталей.
- ▶ Не храните изделие под прямыми солнечными лучами.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт изделия с раскаленными предметами или огнем

Травмы из-за контакта с расплавленным материалом.

- ▶ Изделие следует держать вдали от раскаленных предметов или открытого огня.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильно зафиксированные болты

Падение вследствие разрушения несущих деталей в результате ослабления резьбовых соединений.

- ▶ Соблюдать предписанный момент затяжки.
- ▶ Соблюдать инструкции относительно крепления резьбовых соединений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного изделия

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- ▶ Регулярно проверяйте гильзу, трос Boa, маховики Boa, мягкие накладки на край гильзы и фиксирующие полосы или пластмассовые клейкие полосы на предмет износа или повреждений.

- Если модули повреждены или трос Boa оборван, гильзу должен отремонтировать специалист.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащий уход за изделием

Повреждение изделия вследствие использования неподходящих чистящих средств.

- Очищайте изделие только влажной мягкой тканью и мягким мылом (например, Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Объем поставки и комплектующие

Объем поставки



- Медиальная поперечина, 1 шт. (поз. 1)
- Латеральная поперечина прямая, 1 шт. (поз. 2)
- Латеральная поперечина изогнутая, 1 шт. (поз. 3)
- Фиксатор, 3 шт. (поз. 4)
- Закладная гайка, 7 шт. (поз. 5)
- Болт с потайной головкой M4x8, 7 шт. (поз. 6)
- Трос Boa, 4 шт. (поз. 7)
- Элемент пересечения троса, 3 шт «L», 3 шт «R», 6 шт. (поз. 8)
- Инструмент Boa, 1 шт. (поз. 9)
- Катушка Boa, 2 шт. (поз. 10)
- Маховик Boa, 2 шт. (поз. 11)
- Ось, 1 шт. (поз. 12)
- Соединительный РСУ, 1 шт. (поз. 13)
- Винт с цилиндрической головкой, 6 шт. (поз. 14)
- Болт с потайной головкой M6x12, 4 шт. (поз. 15)
- Болт с потайной головкой M6x16, 4 шт. (поз. 16)
- Магнитная нижняя чашка, 1 шт. (поз. 17)
- Резиновый колпачок, 14 шт. (поз. 18)
- Мягкая накладка на край гильзы, 1 шт. (поз. 19)

- Набор фиксирующих полос, 1 шт. • 1 шт. руководство по применению (для персонала)
- Латеральная чашка для гильзы, 1 шт., вкл. 2 корпуса Воа (поз. 21) • 1 шт. руководство по применению (для пользователей)
- Медиальная чашка для гильзы, 1 шт. (поз. 22)

Комплектующие

Следующие компоненты не входят в комплект поставки; они должны быть приготовлены для работы:

ИНФОРМАЦИЯ

Изделие разрешается использовать только с лайнером 6Y200= * Varos соответствующего размера.

- Лайнер 6Y200= * Varos

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их можно заказывать отдельно:

- Магнитная крышка, навинчивающаяся, номер артикула 5E10= *
В наборе: магнитная крышка и крепежный винт M10
- Набор пластмассовых клейких полос, номер артикула 5E9= *
В наборе: пластмассовая клейкая полоса, 10 шт.

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Необходимые машины, инструменты и материалы

- Штангенциркуль 743S10
- Рулетка, подпружиненная (например: 743B4)
- Клей 636K13 (Loctite 241)
- Набор шплинтовытаскивателей 714U4 (шплинтовытаскиватель Ø 3 мм, 4 мм, 5 мм)
- Динамометрический ключ 710D20 (до 25 Нм)
- Динамометрическая отвертка 709Y1
- Динамометрический ключ 710D4 (до 30 Нм)
- Набор битов Torx 710Y24
- Закройные ножницы 719S7
- Электролобзик 756B2 (1x 230 В N/PE, 50 Гц)
- Пильное полотно для лобзика по пластмассе/цветным металлам 756Y19=2
- Силовые бокорезы 706Z6=160
- Клейкая креповая лента 627B6=30
- Изопропиловый спирт 634A58
- Слесарный молоток 705B2=300
- Термофен 756E6 (1 шт, 230 В N/PE, 50/60 Гц)
- Ленточно-шлифовальный станок 701P250=1 (1x 230 В, 50/60 Гц)
- Шарошечно-полировальный станок 701F39
- Ленточнопильный станок 701S3=G (3 шт., 400 В N/PE, 50 Гц)
- Пластиначатый шлифовальный диск 749Z12=150X25
- Набор силиконовых шлифовальных конусов 749F16= *
- Шлифовальный валик 749F6
- Рулетка (например: 743B2)
- Набор отверток с рукояткой Kraftform 710H30

6.2 Подготовка изготовления гильзы

6.2.1 Определение окружности культи, длины культи, сгибательной контрактуры

Определение окружности культи

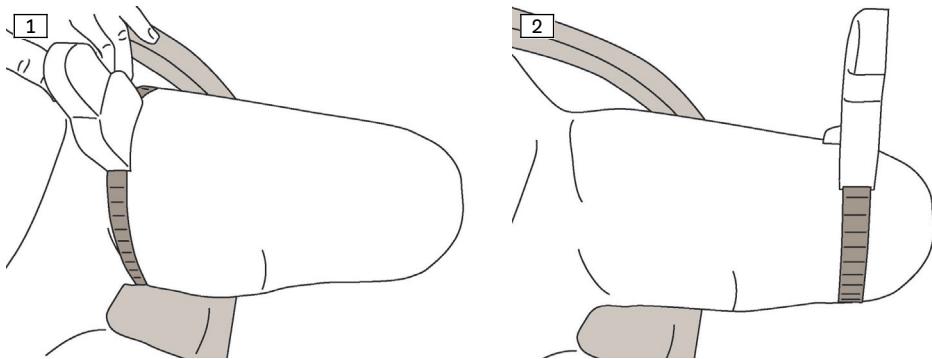
Для определения окружности культи выполнить следующие действия:

- 1) Усадить пациента на стул.
- 2) Измерить проксимальную окружность культи, как верхний круговой обхват (см. рис. 1).

- 3) Измерить дистальную часть культи (см. рис. 2).

ИНФОРМАЦИЯ: Измерение выполняется на переходе от полусферического конца культи к конической области культи.

ИНФОРМАЦИЯ: Если на конце культи имеются рыхлые мягкие ткани, то во время измерения конец культи должен быть сформирован в полусферу.

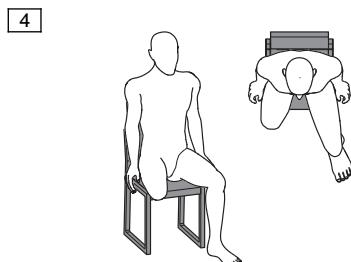
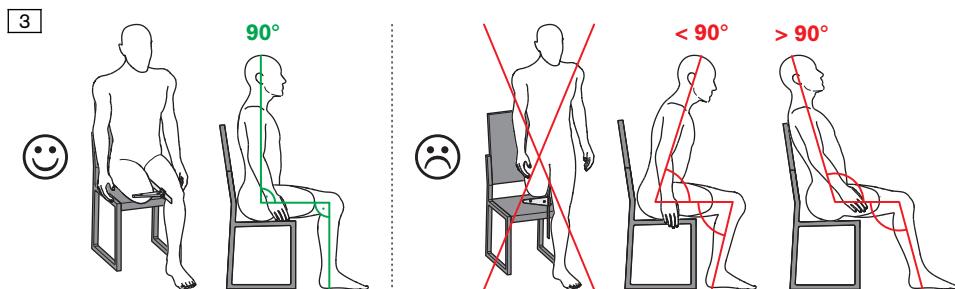


Определение длины культи

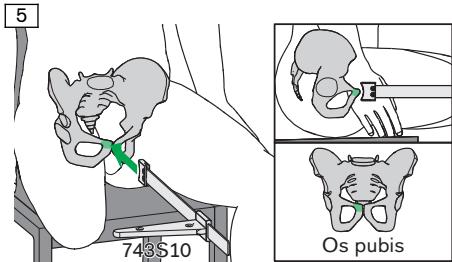
Для определения длины культи выполнить следующие действия:

- Усадить пациента на стул.

Во время измерения верхняя часть туловища и голени должны находиться под углом 90° относительно бедра (см. рис. 3).

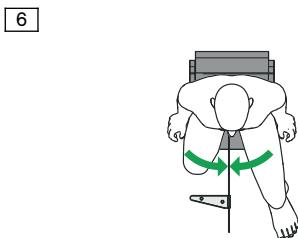


- 1) Пациенту следует немного раздвинуть ноги (см. рис. 4).

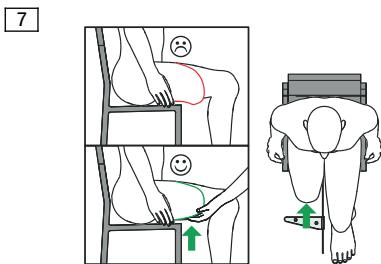


- 2) Расположить штангенциркуль на лобковой кости (Os pubis) пациента (см. рис. 5).

ВНИМАНИЕ При этом создать такое давление, чтобы штангенциркуль не соскальзывал и не причинял боль пациенту.

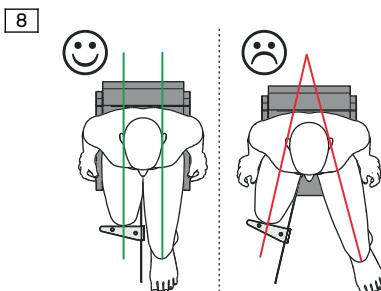


- 3) Попросить пациента выполнить приводящие движения ногами (см. рис. 6).



- 4) В случае провисания мягких тканей сформировать конец культи руками (см. рис. 7).

Надвинуть ручную задвижку штангенциркуля (743S10) без сильного давления на конец культи пациента.



- 5) Расположить оба бедра параллельно штангенциркулю и считать измеренное значение (см. рис. 8).

ИНФОРМАЦИЯ: При измерении с отведенными ногами результат может отклоняться, что приведет к неправильному укорачиванию гильзы протеза.

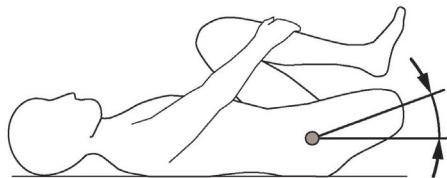
Определение сгибательной контрактуры

Для определения сгибательной контрактуры выполнить следующие действия:

- 1) Уложить пациента на спину.
- 2) Попросить пациента согнуть здоровую ногу.

- Поясничный отдел позвоночника лежит ровно на подложке.
 3) Определить сгибательную контрактуру (угол) (см. рис. 9).

9



6.2.2 Определение размера и длины гильзы

Рекомендация по выбору длины гильзы:

требуемая длина гильзы = длина культи

ИНФОРМАЦИЯ

Длина гильзы в данном изделии определяется как расстояние между основанием гильзы и медиальным краем гильзы, измеренное в направлении продольной оси гильзы.

Путем тестирования нескольких вариантов длины гильзы, предпочтительно с использованием пробной гильзы, можно определить точную длину гильзы.

ИНФОРМАЦИЯ

Уменьшение длины гильзы может уменьшить давление на медиальный край гильзы.

Увеличение длины гильзы может уменьшить давление на конец культи.

На основе измеренных размеров и длины культи можно определить размер гильзы. Для этого можно воспользоваться следующей таблицей.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Проксимальная окружность культи	410–510 мм	460–580 мм	460–580 мм	520–650 мм	520–650 мм
Дистальная окружность культи	320–390 мм	320–390 мм	350–440 мм	350–440 мм	400–490 мм
Длина культи	200–320 мм	200–320 мм	200–320 мм	200–320 мм	200–320 мм
Регулируемая длина гильзы	200–320 мм	200–320 мм	200–320 мм	200–320 мм	200–320 мм

6.2.3 Выбор латеральной поперечины

Латеральная поперечина выбирается в зависимости от дистальной окружности культи. Для выбора подходящей латеральной поперечины использовать таблицу ниже.

		Прямая латераль- ная поперечина (см. рис. Комплект поставки, поз. 2)	Изогнутая лате- ральная поперечи- на (см. рис. Комплект поставки, поз. 3)
VAROS S и SC	Дистальная окруж- ность культи < 370 мм	x	
	Дистальная окруж- ность культи > 370 мм		x
VAROS M и MC	Дистальная окруж- ность культи < 410 мм	x	
	Дистальная окруж- ность культи > 410 мм		x
VAROS L	Дистальная окруж- ность культи < 460 мм	x	
	Дистальная окруж- ность культи > 460 мм		x

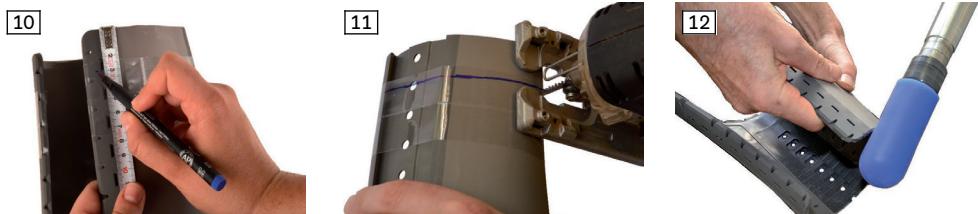
6.3 Изготовление гильзы

6.3.1 Укорачивание частей гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Медиальная поперечина, медиальная и латеральная чашки для гильзы должны быть укорочены при регулируемой длине гильзы менее 300 мм.

Латеральная поперечина должна быть укорочена при регулируемой длине гильзы менее 320 мм.



ИНФОРМАЦИЯ

Соответствующие отметки для обрезки и размеры нанесены на укорачиваемые части с внутренней/задней стороны. Все части необходимо укорачивать до общего размера. Укорачивание всегда должно выполняться вдоль нанесенной отметки для обрезки.

Выполнить следующие действия для укорачивания частей гильзы (медиальная поперечина, латеральная поперечина, медиальная чашка для гильзы, латеральная чашка для гильзы):

- При помощи клейкой ленты обклейте чашки для гильзы на уровне измеренной длины культи по кругу.
- Перенести отметки для обрезки с внутренней стороны чашки для гильзы на наружную сторону (на клейкую ленту) (см. рис. 10).
- Увеличить длину отметки для обрезки по всей окружности укорачиваемых частей.

- 4) Обрезать части гильзы с помощью ножовки, электролобзика или ленточной пилы (см. рис. 11).

ИНФОРМАЦИЯ: Если используется электролобзик, установить низкую скорость резания, чтобы предотвратить расплавление пластика на краю среза.

УВЕДОМЛЕНИЕ Если для укорачивания поперечин используется ножовка, то **зажимное устройство** (например, тиски) не должно создавать нагрузку на самое тонкое место (ряд отверстий) поперечин, поскольку в противном случае поперечины могут сломаться.

- 5) Закруглить края и углы с помощью подходящего инструмента.

- 6) Сгладить края среза с помощью силиконового шлифовального конуса (см. рис. 12).

ВНИМАНИЕ

Повреждение тросовых каналов и корпуса Boa

Падение вследствие разрушения несущих деталей или нарушений в работе изделия.

- За исключением частей, описанных в этой главе, не разрешается изменять форму других частей изделия (особую осторожность соблюдать в области направляющих троса и корпуса Boa).



При необходимости чашки для гильзы можно сформировать, используя термофен.

Можно сформировать следующие участки:

- Латеральная чашка для гильзы в области между маховиками Boa (чтобы латеральный край гильзы прилегал к телу) (см. рис. 13)
- Область переднего края гильзы (усилить подгонку краев) (см. рис. 14)
- Медиальная и латеральная чашки для гильзы с дистальной областью рядом с направляющими поперечины (уменьшить поперечное сечение гильзы в дистальной области)
- Область мягкой накладки на край гильзы (чтобы давление в этой области было оптимально распределено)

ИНФОРМАЦИЯ

При нагревании чашек для гильзы термофоном следить за равномерным нагревом (с внутренней и наружной стороны гильзы). При слишком сильном нагревании на матовой поверхности чашек для гильзы появляются блестящие пятна.

6.3.2 Отрезание и приклеивание фиксирующих полос

[15]



[16]



Для прикрепления фиксирующих полос выполнить следующие действия:

- 1) Очистить углубления на внутренней стороне чашек для гильзы при помощи изопропилового спирта.
- 2) Поместить фиксирующие полосы в соответствующие углубления и отметить 2 мм до края среза (см. рис. 15).
- 3) Отрезать фиксирующие полосы в отмеченных точках, закруглив края.
- 4) Снять фиксирующие полосы с материала подложки и вклейте в углубления (см. рис. 16).

ИНФОРМАЦИЯ: Следить за ориентацией фиксирующих полос: ворсовая сторона фиксирующих полос должна быть обращена вниз, что облегчает надевание и обеспечивает более надежную фиксацию при ношении).

6.3.3 Установка резиновых колпачков

[17]



Чтобы уменьшить скольжение и снизить связанный с этим износ между медиальной и латеральной чашками для гильзы, приклеиваются резиновые колпачки.

Для приклеивания резиновых колпачков выполнить следующие действия:

- 1) Очистить углубления на внутренней стороне медиальной чашки для гильзы при помощи изопропилового спирта.
- 2) Снять резиновые колпачки с материала подложки и вклейте в углубления (см. рис. 17).

ИНФОРМАЦИЯ: Резиновые колпачки должны быть приклеены в тех местах, где предположительно будет выходить трос.

6.3.4 Изготовление направляющей троса

Выбор длины троса

К изделию прилагаются четыре троса разной длины, два из которых подбираются в зависимости от длины используемой гильзы следующим образом:

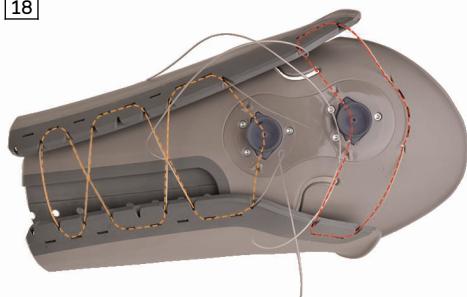
Длина гильзы [в мм]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Длина проксимального троса [в мм]	900	900	900	900	900	1000	1000
Длина дистального троса [в мм]	1000	1000	1300	1300	1600	1600	1600
Количество пересечений в дистальном тросе	1	1	2	2	3	3	3

ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму нагрузку на трос и тем самым продлить срок службы, необходимо проследить за тем, чтобы максимально возможное количество пересечений (см. таблицу) было обеспечено в дистальном тросе.

Вдевание тросов Boa

[18]



Для вдевания тросов Boa выполнить следующие действия :

- 1) Вдеть дистальный трос Boa в направляющие трося медиальной чашки для гильзы (см. рис. 18, оранжевая направляющая трося), обеспечив при этом количество пересечений, указанное в таблице.
- 2) Сначала вставить проксимальный трос Boa в медиальную чашку для гильзы с одной стороны.
- 3) Вложить латеральную чашку для гильзы в медиальную чашку для гильзы.
- 4) Вставить проксимальный трос Boa над корпусом маховика в направляющую трося (см. рис. 18, красная направляющая трося).
- 5) Вставить проксимальный трос Boa в медиальную чашку для гильзы с другой стороны.
- 6) Вставить концы обоих тросов Boa через соответствующие выемки в корпус маховика.

Установка катушек Boa

[19]



[20]



[21]



[22]



[23]



[24]



Для установки катушки выполнить следующие действия:

- 1) Вставить один конец проксимального троса Boa через отверстие с красной маркировкой (см. рис. 19).
- 2) Перевернуть конец троса и вставить обратно через параллельное отверстие (см. рис. 20).
- 3) Снова перевернуть конец троса и вставить его в отверстие, расположенное рядом с отверстием с красной маркировкой, до упора (см. рис. 21).
- ИНФОРМАЦИЯ: Механизм самоторможения и двукратного резкого поворота предотвращает соскальзывание троса Boa.**
- 4) Затянуть две образовавшиеся петли троса (см. рис. 22, см. рис. 23).
- 5) Выполнить указанные действия со вторым концом троса на противоположном отверстии с красной маркировкой.
- 6) Осторожно потянуть за трос Boa с обеих сторон корпуса Boa.
- 7) Вставить катушку в корпус Boa, слегка надавив на нее пальцем (см. рис. 24).
- ИНФОРМАЦИЯ: Торцевые зубья на катушке должны быть видны после установки, т. е. обращены наружу.**
- 8) Повторить шаги 1–7 для второй катушки.

Монтаж маховиков Boa

[25]



Для монтажа маховиков Boa выполнить следующие действия:

- Установить маховики Воя с помощью инструмента Воя.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы маховики Воя располагались параллельно чашке для гильзы.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы винты были затянуты до упора.

6.3.5 Установка оси



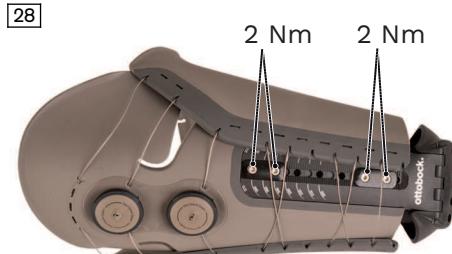
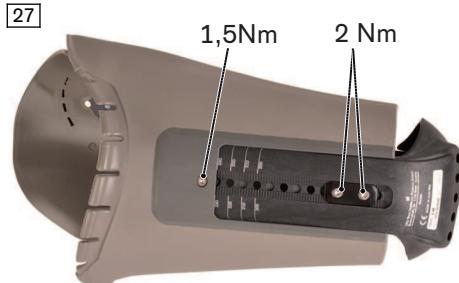
Для установки оси выполнить следующие действия:

- 1) Соединительные выступы латеральной поперечины вставить в медиальную поперечину.
- 2) Вбить ось молотком в отверстие в медиальной и латеральной поперечине.
- 3) Вбить последний элемент оси при помощи шплинтовыйтаскиватель (см. рис. 26).

ИНФОРМАЦИЯ: Ось имеет утолщение на одном конце в форме насечки. Это утолщение можно вбить в отверстие только в конце. Эта сторона дополнительно обозначена торцевым отверстием, чтобы впоследствии при снятии оси можно было определить требуемое направление снятия.

- 4) Поворачивая ось до тех пор, пока конец оси не исчезнет прямо в отверстии. Если ось планируется снять, то необходимо сначала вытянуть из отверстия сторону с насечкой. Если медиальную поперечину и ось планируется использовать повторно, то во второй раз ось необходимо вставить в медиальную поперечину с другой стороны.

6.3.6 Привинчивание поперечин и чашек для гильзы



Для монтажа маховиков поперечин выполнить следующие действия:

- 1) Вставить обе поперечины одновременно в направляющие поперечины чашки для гильзы.
- 2) Медиальная поперечина должна входить в карман медиальной направляющей поперечины как минимум на 2 см.

- 3) Привинтить поперечины с помощью закладных гаек, фиксаторов и болтов с потайной головкой (M4x8) к направляющей поперечине чашки для гильзы.
- 4) Затянуть болты с потайной головкой с вращающим моментом 1,5 Нм и 2 Нм (см. рис. 28 и см. рис. 27).
- 5) Через 30 минут снова затянуть все болты и зафиксировать kleem 636K13.

ИНФОРМАЦИЯ: При фиксации болтов всегда ослаблять только один болт, нанести на резьбу клей и затянуть с указанным вращающим моментом.

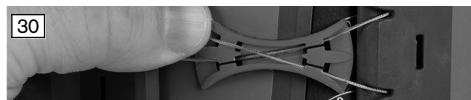
Чтобы соединение между поперечиной и чашкой для гильзы было надежным, должны выполняться следующие условия:

- Длину гильзы от упора поперечин можно увеличить не более чем на 2 см путем «вытягивания».
- Минимальная длина участка перекрытия между направляющей поперечины и поперечинами должна быть соблюдена: 10 см в медиальном и 8 см в латеральном направлении (сумма длин фиксаторов).
- На латеральной чашке для гильзы необходимо установить 2 фиксатора.
Первый фиксатор должен находиться в крайней нижней позиции перекрытия.
Второй фиксатор должен находиться в крайней верхней позиции перекрытия.
- На медиальной чашке для гильзы должен быть установлен как минимум 1 фиксатор.
Фиксатор должен находиться в крайней нижней позиции перекрытия.
Медиальная поперечина должна входить в карман медиальной направляющей поперечины как минимум на 2 см. Верхний болт с потайной головкой (зенковка для этого болта находится непосредственно в медиальной чашке) должен быть установлен.
- Болты были снова затянуты через 30 минут и зафиксированы kleem 636K13, как описано выше.

6.3.7 Монтаж элементов пересечения тросов

Для защиты тросов в точках пересечения должны быть установлены элементы пересечения троса. Направляющие пазы направляют тросы в точках пересечения в различных плоскостях, предотвращая тем самым прямой контакт между тросами.

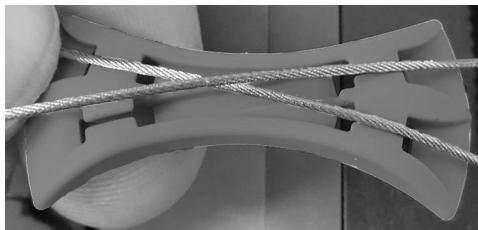
Для установки элементов пересечения троса выполнить следующие действия:



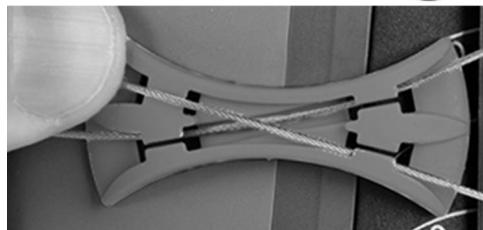
- 1) Сначала зацепить тот трос, который прилегает к чашке для гильзы (нижний трос), в пазу с большей глубиной (см. рис. 29).
- 2) Затем зацепить верхний трос в пазу с меньшей глубиной (см. рис. 30).

ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы при зацеплении троса в элементах пересечения он не был постоянно деформирован.

[31]



[32]



- **ИНФОРМАЦИЯ:** Следить за тем, чтобы использовался элемент пересечения троса, подходящий для соответствующего пересечения (маркировка «L»/«R» на обратной стороне). Трос, который прилегает к чашке для гильзы (нижний трос), должен находиться в пазу с большей глубиной паза элемента пересечения троса (см. рис. 32)!

6.3.8 Установка мягкой накладки на край гильзы

[33]



Для установки мягкой накладки на край гильзы выполнить следующие действия:

- Вставить мягкую накладку на край гильзы в соответствующую выемку медиальной чаши для гильзы (см. рис. 33).

6.3.9 Привинчивание нижней пластины к соединительному РСУ

[34]



Чтобы привинтить магнитную нижнюю чашку к соединительному РСУ, выполнить следующие действия:

- 1) Вставить магнитную нижнюю чашку изнутри в медиальную поперечину.
- 2) Привинтить магнитную нижнюю чашку к соединительному РСУ снаружи, используя винты с цилиндрической головкой (M6) (см. рис. 34).
- 3) Затянуть винты с цилиндрической головкой с вращающим моментом 15 Нм.
- 4) Через 30 минут поочередно закрутить все винты и зафиксировать kleem 636K13.

ИНФОРМАЦИЯ: При фиксации винтов всегда ослаблять только один винт, нанести на резьбу клей и затянуть с указанным вращающим моментом.

Соединительный РСУ может быть установлен в трех положениях в зависимости от сгибательной контрактуры.

Сгибательная контрактура	Рекомендуемое положение крепления
отсутствует	низкое положение сгиба гильзы Установить соединительный РСУ в переднем положении.
примерно до 5 градусов	среднее положение сгиба гильзы Установить соединительный РСУ по центру.
более 5 градусов	высокое положение сгиба гильзы Установить соединительный РСУ в заднем положении.

Чтобы соединение между магнитной нижней чашкой, медиальной поперечиной и соединительным РСУ было надежным, должны выполняться следующие условия:

- Обязательно использовать все 6 винтов.
- Винты необходимо затягивать несколько раз поочередно с вращающим моментом 15 Нм, пока они не перестанут поворачиваться.
- Болты были снова затянуты через 30 минут и зафиксированы kleem 636K13, как описано выше.

6.4 Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

Монтаж гильзового РСУ

Гильзовый РСУ можно выбрать из списка возможных комбинаций (см. стр. 5).

Болты с потайной головкой (M6x12 и M6x16), входящие в комплект поставки, предназначены для монтажа гильзового РСУ на соединительном РСУ.

В зависимости от положения культуры может использоваться медиальное или латеральное положение крепления для гильзового РСУ. Если гильзовый РСУ с центрирующим буртиком

использовать нельзя, то между гильзовым РСУ и соединительным РСУ необходимо вставить две прижимные пластины 4Y19. При использовании гильзового РСУ с гнездом юстировочной пирамидки необходимо принять меры, чтобы не допустить столкновения закрепленной пирамидки соединительного модуля с соединительным РСУ. В случае необходимости вставить одну или несколько прижимных пластин 4Y19.

В каждом положении следует использовать максимально длинные болты. Если самые длинные болты сталкиваются с медиальной поперечиной, то следует использовать более короткие болты.

6.5 Проверка функционирования и подгонки

Проверка края лайнера

Край лайнера должен находиться на 1–2 см выше края гильзы.

Если при проверке подгонки давление на медиальный край гильзы слишком велико, гильзу можно укоротить. За счет этого давление смещается на дистальную область гильзы.

Если при проверке подгонки давление на конец культи слишком велико, длину гильзы можно увеличить.

Замена фиксирующей полосы на пластмассовую клейкую полосу

[35]



В случае недостаточной адгезии между лайнером Varos 6Y200=* и гильзой (часто у людей с повышенным уровнем активности, начиная с Mobis 2, и короткой культей) фиксирующие полосы можно заменить на пластмассовые клейкие полосы.

Использование пластмассовых клейких полос с сильной адгезией затрудняет укладку гильзы, поэтому рекомендуется сначала заменить фиксирующие полосы на пластмассовые клейкие полосы только в латеральной чашке для гильзы. Если адгезия все еще недостаточная, можно дополнительно заменить фиксирующие полосы в медиальной чашке для гильзы.

При замене фиксирующих полос необходимо отсоединить их от гильзы и удалить остатки клея. Очистить углубления в чашках для гильзы при помощи изопропилового спирта. Наклеить пластмассовую клейкую полосу в углубление чашек для гильзы. При этом пластмассовую клейкую полосу необходимо наклеить в верхней и нижней части паза углубления. Соблюдать ориентацию пластмассовой клейкой полосы (надпись «TOP»).

Шлифование мягкой накладки на край гильзы

При необходимости мягкую накладку на край гильзы можно отшлифовать. Во время шлифования мягкую накладку на край гильзы следует снять с гильзы. Минимальная толщина стенок 1,5 мм должна быть соблюдена, чтобы можно было гарантировать достаточную фиксацию мягкой накладки на край гильзы.

ИНФОРМАЦИЯ

После шлифования мягкой накладки на край гильзы возникает шероховатая поверхность: выполнить чистовое шлифование с помощью войлочного шлифовального круга на шарошечно-полированном станке.

Примечание по сборке протеза

Было установлено, что при сборке гильзы лучше не устанавливать культи в положение приведения. Культа должна находиться в нейтральном положении. В качестве проксимальной базовой точки культи приемной гильзы была принята точка сбоку рядом с верхним маховиком. Эта точка обозначает высоту тазобедренного узла протеза и находится на продольной оси гильзы (если не был установлен модуль вращения через гильзовый РСУ).

Не рекомендуется устанавливать модуль вращения между гильзой и коленным узлом протеза. Коленная ось должна быть слегка повернута внутрь относительно продольной оси стопы (коленная чашечка обращена к зазору между большим и вторым пальцами).

Если после надевания протеза носок стопы, несмотря на соблюдение указанных выше рекомендаций, направлен слишком далеко наружу или внутрь, скорее всего, гильза была приложена к культе в неправильном положении и необходимо повторить процесс надевания.

7 Эксплуатация

7.1 Установка лайнера и гильзы

Установка лайнера

- 1) Проверьте лайнер и магнитную крышку на наличие повреждений.
- 2) Выверните внутреннюю часть лайнера наружу и наденьте его на конец культи.
- 3) Наденьте лайнер на конец культи и проверьте его расположение.

ИНФОРМАЦИЯ: Ориентационная полоса на внутренней стороне лайнера должна располагаться по центру передней стороны культи бедра. Оба шва лайнера должны располагаться по бокам культи бедра.

- 4) Разверните лайнер по всей поверхности культи без образования складок, без смешения мягких мышечных тканей и без включений воздуха.
- 5) Проверьте посадку и расположение лайнера.
- 6) В положении стоя (или в положении с приблизительно вытянутой культей) еще раз немножко сверните и снова разверните лайнер, чтобы снять возможное натяжение кожи.

Установка гильзы

- 1) Для открытия стяните маховики Воа с гильзы.
- 2) Откройте гильзу, разомкнув чашки.
- 3) Усадите пациента на передний край стула.
- 4) Натяните гильзу на культо.

ИНФОРМАЦИЯ: При этом следите за выравниванием по кончикам пальцев или за положением голени, чтобы при стоянии и ходьбе обеспечивался достаточный поворот опоры для стоп наружу. Если поворот опоры для стоп наружу не достигается, снимите гильзу (как минимум отсоедините магнитную крышку от основания гильзы) и снова становите ее в другом положении.

→ Магнитная нижняя чашка гильзы и магнитная крышка лайнера притягиваются друг к другу при сближении. Щелчок указывает на правильное соединение гильзы и лайнера.

- 5) Прижмите маховики Воа к гильзе.
- 6) Проверните маховики Воа по часовой стрелке.
→ Тросы Воа натягиваются, гильза закрывается.

ИНФОРМАЦИЯ: Разместите наружную чашку гильзы (латеральную) под внутренней чашкой гильзы (медиальной).

7) При необходимости затяните маховики Воа.

7.2 Установка гильзы и лайнера

1) Отведите маховики Воа от гильзы.

2) Потяните наружную чашку гильзы (латеральную) наружу.

При использовании пластиковых фиксирующих полос в латеральной чашке гильзы настолько, чтобы фиксирующие полосы не контактировали с наружным текстильным покрытием лайнера.

3) Прижмите гильзу к культе.

При этом одной рукой держитесь за край латеральной чашки гильзы, а другой — за край медиальной чашки гильзы.

4) Сверните лайнер и снимите с культуры.

8 Очистка

1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью; можно использовать мягкое мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1).

2) Вытрите изделие насухо с помощью безворсовой салфетки или оставьте для полного высыхания на воздухе.

9 Техническое обслуживание

► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

► Ежегодно выполняйте контроль безопасности (осмотр на наличие повреждений и износ, а также проверку функционирования).

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

10.3 Соответствие стандартам EC

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу:
<http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Транспортировка в оригинальной упаковке	от -25 °C/-13 °F до +70 °C/+158 °F
Хранение в оригинальной упаковке	от -25 °C/-13 °F до +50 °C/+122 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без образования конденсата
Хранение и транспортировка без упаковки	от -25 °C/-13 °F до +50 °C/+122 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без образования конденсата
Эксплуатация	от -10 °C/+14 °F до +40 °C/+104 °F Относительная влажность воздуха макс. 90 %, без образования конденсата
Водостойкость	Пресная вода, мягкое мыло
Нет водостойкости	Соленая вода, хлорированная вода

Общая информация	
Идентификатор	5A60=*
Срок службы	3 года Изнашивающаяся деталь, которая подвергается естественному износу. Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Водостойкость	Допускается контакт с пресной водой и мягким мылом. Изделие не рассчитано на контакт с хлорированной и соленой водой.
Материал магнитной нижней чашки	INOX (нержавеющая сталь)
Материал соединительного РСУ	Анодированный алюминий
Материал медиальной и латеральной попечини	Армированный углеродным волокном полиамид PA12
Материал медиальной и латеральной чашки для гильзы	Полиамид PA12
Материал фиксатора	Цинковое литье под давлением, с покрытием
Материал закладной гайки	Нержавеющая высококачественная сталь
Материал мягкой накладки на край гильзы	Смесь ЭВА
Материал элемента пересечения троса	Полиамид PA12

Гильза	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Регулируемая длина гильзы (в мм)	200–320	200–320	200–320	200–320	200–320
Регулируемая окружность гильзы, проксимальная (в мм)	410–510	460–580	460–580	520–650	520–650

Гильза	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Вес изделия (в не-укороченном виде) (в граммах)	1260	1310	1320	1450	1490
Регулируемое положение сгибаия (гильзового РСУ к продольной оси гильзы) (в градусах)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Регулируемое медиальное/латеральное смещение гильзового РСУ (в мм)	10	10	10	10	10
Высота установки (расстояние между концом культи и поверхностью соединительного РСУ) (в мм)	30	30	30	30	30

12 Приложения

12.1 Применяемые символы



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Производитель



Номер партии (PPPP YYYY WW)

PPPP — завод

YYYY — год изготовления

WW — неделя изготовления



Соблюдать указания руководства по применению



Медицинское изделие



Артикул

12.2 Запасные части

- Медиальная поперечина, размер S/SC, номер артикула 5E1=S
- Медиальная поперечина, размер M/MC, номер артикула 5E1=M
- Медиальная поперечина, размер L, номер артикула 5E1=L
- Латеральная поперечина прямая, номер артикула 5E2=1

- Латеральная поперечина изогнутая, номер артикула 5E3=1
 - Ось, номер артикула 5E4=1
 - Магнитная нижняя чашка, размер S/SC/MC, номер артикула 5E5=M
Магнитная нижняя чашка, размер L, номер артикула 5E5=L
 - Соединительный РСУ, номер артикула 5E6=1
 - Медиальная чашка для гильзы, размер S, номер артикула 5E15=-S
Медиальная чашка для гильзы, размер SC, номер артикула 5E15=-M
Медиальная чашка для гильзы, размер MC, номер артикула 5E15=-L
 - Латеральная чашка для гильзы, размер S, номер артикула 5E16=-S
Латеральная чашка для гильзы, размер SC, номер артикула 5E16=-M
Латеральная чашка для гильзы, размер MC, номер артикула 5E16=-L
В наборе: привинченный корпус Boa, маховик Boa (2 шт.), катушка Boa (2 шт.)
 - Набор застежек Boa, номер артикула 5E11=1
В наборе: 2 маховика Boa вкл. катушки, корпус, сборный элемент, набор тросов Boa, 3 элемента пересечения троса «L» и 3 элемента пересечения троса «R».
 - Набор тросов Boa, номер артикула 5E12=1
В наборе: тросы Boa длиной 900 мм, 1000 мм, 1300 мм и 1600 мм
 - Набор фиксирующих полос, размер S/SC номер артикула 5E7=M
Набор фиксирующих полос, размер MC, номер артикула 5E7=L
 - Мягкая накладка на край гильзы, размер S, номер артикула 5E17=-S
Мягкая накладка на край гильзы, размер SC номер артикула 5E17=-M
Мягкая накладка на край гильзы, размер MC, номер артикула 5E17=-L
 - Набор фиксаторов, номер артикула 5E8=1
В наборе: фиксатор (3 шт.), закладная гайка (7 шт.), болт с потайной головкой M4x8 (7 шт.)
 - Набор резиновых колпачков, номер артикула 5E13=1
В наборе: резиновый колпачок, 14 шт.
 - Набор винтов, соединительный РСУ, номер артикула 5E18=1
В наборе: винты с цилиндрической головкой M6x10 (6 шт.)
 - Набор болтов, гильзовый РСУ, номер артикула 5E14=1
В наборе: 4 болта с потайной головкой M6x12, 4 болта с потайной головкой M6x16
- Заполнитель «*» в номере артикула обозначает вариант «левый» или «правый».

12.3 Комплектующие

- Магнитная крышка, навинчивающаяся, размер S/SC/MC номер артикула 5E10=M
Магнитная крышка, навинчивающаяся, размер L, номер артикула 5E10=L
- Набор пластмассовых клейких полос, размер S/SC, номер артикула 5E9=M
Набор пластмассовых клейких полос, размер MC, номер артикула 5E9=L
В наборе: пластмассовая клейкая полоса, 10 шт.





Ottobock Россия

143440, Московская обл., г.о. Красногорск
д. Путилково, тер. «Гринвуд», стр. 7
Т +7(495) 564-83-60 · 8 800 700-83-60
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru