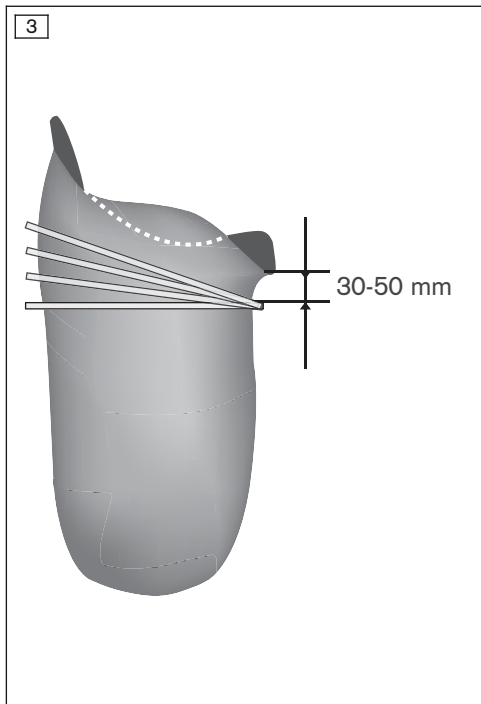
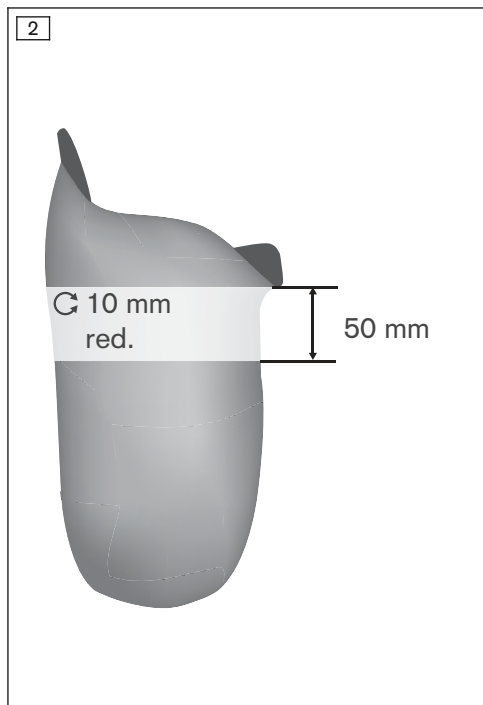
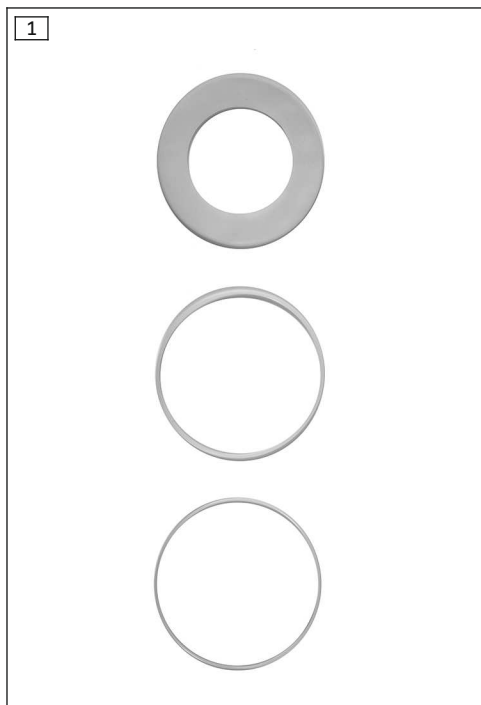




## 452A1=\*

|           |                                  |    |
|-----------|----------------------------------|----|
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung .....         | 3  |
| <b>EN</b> | Instructions for use .....       | 5  |
| <b>FR</b> | Instructions d'utilisation ..... | 8  |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso .....       | 11 |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso .....       | 14 |
| <b>PT</b> | Manual de utilização .....       | 17 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing .....         | 20 |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning .....             | 23 |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning .....             | 25 |
| <b>NO</b> | Bruksanvisning .....             | 28 |
| <b>FI</b> | Käyttöohje .....                 | 31 |
| <b>PL</b> | Instrukcja użytkowania .....     | 33 |
| <b>HU</b> | Használati utasítás .....        | 36 |
| <b>CS</b> | Návod k použití .....            | 39 |
| <b>RO</b> | Instrucţiuni de utilizare .....  | 42 |
| <b>HR</b> | Upute za uporabu .....           | 44 |
| <b>SL</b> | Navodila za uporabo .....        | 47 |
| <b>SK</b> | Návod na používanie .....        | 50 |
| <b>BG</b> | Инструкция за употреба .....     | 52 |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσης .....             | 55 |
| <b>RU</b> | Руководство по применению .....  | 58 |
| <b>JA</b> | 取扱説明書 .....                      | 61 |
| <b>ZH</b> | 使用说明书 .....                      | 64 |
| <b>KO</b> | 사용 설명서 .....                     | 66 |



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1.1 Konstruktion und Funktion

Der ProSeal Ring 452A1 dient der proximalen Versiegelung eines Oberschenkel-Prothesenschafts bei Verwendung aktiver und passiver Unterdrucksysteme. Der Prothesenschaft muss für den Einsatz eines ProSeal Rings entsprechend hergestellt werden. Der Ring wird in den Prothesenschaft eingeklebt.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Das Produkt darf nur in TF-Prothesen eingesetzt werden.

### 2.2 Lebensdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

#### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anlegen kann Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

## Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.

### HINWEIS!

## Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder anderen Prothesenkomponenten. Talkum kann die Ventile von Unterdrucksystemen verstopfen und Prothesengelenken Schmierstoffe entziehen.

## 4 Lieferumfang

| Menge | Benennung                | Kennzeichen |
|-------|--------------------------|-------------|
| 1     | Gebrauchsanweisung       | –           |
| 1     | ProSeal Ring             | –           |
| 1     | Laminierdummy            | –           |
| 1     | ProSeal Befestigungsring | –           |

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 5.1 Gipsmodell vorbereiten

- > **Voraussetzung:** Die Schaftform ist sitzbeinumfanggreifend.
- 1) Die Umfangsmaße des Stumpfs mit angezogenem Liner ermitteln, den Gipsabdruck und das Gipsmodell herstellen.
- 2) **Basierend auf den am Patienten ermittelten Umfangsmaßen:** Den Umfang des Gipsmodells vom Perineum **5 cm** nach distal um **1 cm** reduzieren (siehe Abb. 2).
  - Während des Reduzierens auf eine weiche, runde Formgebung achten.
  - Das restliche Gipsmodell nicht reduzieren.

### 5.2 Größe auswählen

- 1) Den Umfang des Gipsmodells **3 cm** bis **5 cm** distal des Perineums ermitteln.
  - Der ProSeal Ring kann leicht schräg zur Längsachse in den Prothesenschaft eingesetzt werden.
  - Medial (Perineum Bereich) sollte der Ring mindestens **3 cm** bis **5 cm** unterhalb des Schafttrands verlaufen (siehe Abb. 3).
- 2) Den passenden ProSeal Ring auswählen. Wenn sich das Maß zwischen zwei Größen befindet, den größeren Ring auswählen.

### 5.3 Prothesenschaft herstellen

#### INFORMATION

**Der Laminierdummy darf für einen kompletten Versorgungsprozess verwendet werden. Beachten Sie die Hinweise zum Einsatz und entsorgen Sie den Dummy nach der Herstellung des definitiven Prothesenschafts.**

- **Prothesenschaft aus thermoplastischem Material:** Legen Sie bei der Herstellung ein Textil (z. B. 99B25) unter den Laminierdummy. So wird die optimale Passform des Rings in der Aussparung des Prothesenschafts erreicht.
- **Weichwand-Innenschaft:** beachten Sie, dass das Thermoplastische Material des Innenschafts nahezu keinen Schrumpf aufweisen darf.
- **Prothesenschaft in Laminiertechnik:** Ziehen Sie einen angefeuchteten PVA-Folienschlauch über den Laminierdummy.

### **Laminierdummy platzieren**

- 1) Den Laminierdummy ausrichten. Die dreieckige Markierung muss zum distalen Schaftende zeigen.
- 2) Den Laminierdummy auf dem Gipsmodell platzieren und kontrollieren, dass er perfekt am Gipsmodell anliegt.
- 3) Den Prothesenschaft herstellen.
- 4) Den Dummy aus der Nut entfernen und beiseite legen.

**HINWEIS! Entsorgen Sie den Dummy nach der Herstellung des definitiven Prothesenschafts.**

### **ProSeal Ring einbauen**

- 1) Den ProSeal Ring und die Nut im Prothesenschaft mit Isopropylalkohol reinigen.
- 2) Silikon-Haftvermittler in der Nut im Prothesenschaft verteilen.
- 3) Den ProSeal Ring mit der Größenbeschriftung nach proximal ausrichten (siehe Abb. 4) und in die Nut im Prothesenschaft einsetzen.

**TIPP:** Den Ring von distal nach proximal in die Nut ziehen.

- 4) Überschüssigen Haftvermittler entfernen und den Haftvermittler aushärten lassen.

## **6 Entsorgung**

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## **7 Wartung**

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

## **8 Rechtliche Hinweise**

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

### **8.1 Haftung**

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### **8.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## **1 Product description**

English

### **INFORMATION**

Date of last update: 2021-12-16

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.

- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

## 1.1 Construction and Function

The 452A1 ProSeal ring is intended for the proximal sealing of a prosthetic socket for the thigh with the use of active and passive vacuum systems. The prosthetic socket has to be custom fabricated for the use of a ProSeal ring. The ring is glued into the prosthetic socket.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.  
The product must be used in TF prostheses only.

### 2.2 Lifetime

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

**⚠ WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

**⚠ CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

**⚠ CAUTION!**

#### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ▶ Do not continue to use the product if it does not fit properly.

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

- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.

**NOTICE!**

#### Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not use talcum on the product or other prosthetic components. Talcum can plug the valves of vacuum systems and deplete lubricants in prosthetic joints.

## 4 Scope of delivery

| Quantity | Designation           | Reference number |
|----------|-----------------------|------------------|
| 1        | Instructions for use  | –                |
| 1        | ProSeal ring          | –                |
| 1        | Lamination dummy      | –                |
| 1        | ProSeal mounting ring | –                |

## 5 Preparing the product for use

### 5.1 Preparing a plaster model

> **Requirement:** The socket encompasses the ischium.

- 1) Measure the circumference of the residual limb after putting on the liner, prepare the plaster cast and fabricate the plaster model.
- 2) **Based on the circumference measurements taken on the patient:** Reduce the circumference of the plaster model **5 cm** distal to the perineum by **1 cm** (see fig. 2).
  - Create a soft, round shape in the course of this reduction.
  - Do not reduce the remaining plaster model.

### 5.2 Size selection

- 1) Measure the circumference of the plaster model **3 cm** to **5 cm** distal to the perineum.
  - The ProSeal ring can be inserted into the prosthetic socket at a slight angle to the longitudinal axis.
  - Medially (in the area of the perineum), the ring should be at least **3 cm** to **5 cm** below the socket brim (see fig. 3).
- 2) Select the appropriate ProSeal ring. If the measurement is between two sizes, select the larger ring.

### 5.3 Fabricating the prosthetic socket

#### INFORMATION

**The lamination dummy may be used for a complete fitting process. Observe the information for use and dispose of the dummy after fabricating the definitive prosthetic socket.**

- ▶ **Prosthetic socket made of thermoplastic material:** Place a textile material (e.g. 99B25) under the lamination dummy during fabrication. This ensures the optimal fit of the ring in the recess of the prosthetic socket.
- ▶ **Soft-walled inner socket:** Note that the thermoplastic material of the inner socket must exhibit virtually no shrinkage.
- ▶ **Prosthetic socket with lamination technique:** Pull a moistened PVA bag over the lamination dummy.

### Positioning the lamination dummy

- 1) Align the lamination dummy. The triangular mark has to face the distal socket end.
- 2) Position the lamination dummy on the plaster model and check that it fits perfectly against the plaster model.
- 3) Fabricate the prosthetic socket.
- 4) Remove the dummy from the groove and put it aside.

**NOTICE! Dispose of the dummy after fabricating the definitive prosthetic socket.**

### Installing the ProSeal ring

- 1) Clean the ProSeal ring and the groove in the prosthetic socket with isopropyl alcohol.
- 2) Distribute silicone bonding agent in the groove in the prosthetic socket.

- 3) Align the ProSeal ring with the size marking facing in the proximal direction (see fig. 4) and insert it into the groove in the prosthetic socket.  
**TIP:** Pull the ring into the groove from distal to proximal.
- 4) Remove excess bonding agent and allow the bonding agent to cure.

## 6 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

## 8 Legal information

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

### 8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 8.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-12-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

### 1.1 Conception et fonctionnement

L'anneau ProSeal 452A1 sert au scellage proximal d'une emboîture de prothèse de la cuisse en utilisant des systèmes à pression négative actifs et passifs. L'emboîture doit être réalisée pour l'utilisation d'un anneau ProSeal. L'anneau est collé dans l'emboîture.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (TF).

## 2.2 Durée de vie

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

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

|                                                                                                      |                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AVERTISSEMENT</b> | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves. |
|  <b>PRUDENCE</b>      | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.        |
|  <b>AVIS</b>          | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.                        |

### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

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

- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.

**AVIS !**

#### Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Ne pas utiliser de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques. Le talc peut obstruer les valves des systèmes à pression négative et priver les articulations prothétiques de leurs lubrifiants.

## 4 Contenu de la livraison

| Quantité | Désignation                | Référence |
|----------|----------------------------|-----------|
| 1        | Notice d'utilisation       | –         |
| 1        | Anneau ProSeal             | –         |
| 1        | Gabarit de stratification  | –         |
| 1        | Anneau de fixation ProSeal | –         |

## 5 Mise en service du produit

### 5.1 Préparation du modèle en plâtre

> **Condition :** la forme de l'emboîture entoure l'os coxal.

- 1) Déterminer les dimensions de la circonférence du moignon avec le manchon serré, réaliser l'empreinte en plâtre et le modèle en plâtre.
- 2) **Selon les dimensions de la circonférence déterminées sur le patient :** réduire la circonférence du modèle en plâtre du périnée de **1 cm5 cm** vers le côté distal (voir ill. 2).
  - Pendant la réduction, s'assurer que la forme soit douce et arrondie.
  - Ne pas réduire le reste du modèle en plâtre.

### 5.2 Sélection de la taille

- 1) Déterminer la circonférence du modèle en plâtre à **3 -5 cm** du côté distal du périnée.
  - L'anneau ProSeal peut être inséré dans l'emboîture légèrement en biais par rapport à l'axe longitudinal.
  - Du côté médial (zone du périnée), l'anneau doit passer au moins **3 cm à 5 cm** en dessous du bord de l'emboîture (voir ill. 3).
- 2) Choisir l'anneau ProSeal approprié. Si la mesure est située entre deux tailles : prendre le plus grand anneau.

### 5.3 Fabrication de l'emboîture de prothèse

#### INFORMATION

**Le gabarit de stratification peut être utilisé pour toute la procédure d'appareillage. Respecter les consignes d'utilisation et jeter le gabarit après la réalisation de l'emboîture de prothèse définitive.**

- ▶ **Emboîture de prothèse en matériau thermoplastique :** lors de la fabrication, placer un textile (par ex. 99B25) sous le gabarit de stratification. Cela permet d'obtenir un ajustement optimal de l'anneau dans l'évidement de l'emboîture.
- ▶ **Emboîture interne à paroi souple :** noter que le matériau thermoplastique de l'emboîture intérieure ne doit pratiquement pas se rétracter.
- ▶ **Emboîture de prothèse stratifiée :** passer un film tubulaire en PVA humidifié sur le gabarit de stratification.

### Positionnement du gabarit de stratification

- 1) Orienter le gabarit de stratification. Le marquage triangulaire doit pointer vers l'extrémité distale de l'emboîture.
- 2) Placer le gabarit de stratification sur le modèle en plâtre et s'assurer qu'il repose parfaitement sur modèle en plâtre.
- 3) Fabriquer l'emboîture de prothèse.
- 4) Retirer le gabarit de la rainure et le mettre de côté.

**AVIS! Jeter le gabarit une fois l'emboîture de prothèse définitive réalisée.**

### Insertion de l'anneau ProSeal

- 1) Nettoyer l'anneau ProSeal et la rainure de l'emboîture avec de l'alcool isopropylique.
- 2) Répartir l'adhésif en silicone dans la rainure de l'emboîture.
- 3) Orienter l'anneau ProSeal avec l'inscription de la taille dans le sens proximal (voir ill. 4) et le placer dans la rainure de l'emboîture.
  - CONSEIL :** glisser l'anneau dans la rainure du côté distal vers le côté proximal.
- 4) Retirer l'excès d'adhésif et laisser durcir l'adhésif.

## 6 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la san-

té. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 7 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

## 8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-12-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

L'anello ProSeal 452A1 serve al fissaggio ermetico prossimale di una invasatura protesica di coscia in caso di utilizzo di un sistema per vuoto attivo o passivo. L'invasatura protesica deve essere fabbricata appositamente per l'impiego di un anello ProSeal. L'anello viene incollato nell'invasatura protesica.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore. Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TF.

### 2.2 Vita utile

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

|                                                                                                   |                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AVVERTENZA</b> | Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni. |
|  <b>CAUTELA</b>    | Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.       |
|  <b>AVVISO</b>     | Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.                        |

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.

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

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- Rispettare le istruzioni per la pulizia.

#### AVVISO!

#### Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici. Il talco può otturare le valvole dei sistemi per vuoto e sottrarre lubrificante alle articolazioni della protesi.

## 4 Fornitura

| Quantità | Denominazione               | Codice di identificazione |
|----------|-----------------------------|---------------------------|
| 1        | Istruzioni per l'uso        | –                         |
| 1        | Anello ProSeal              | –                         |
| 1        | Dima di laminazione         | –                         |
| 1        | Anello di fissaggio ProSeal | –                         |

## 5 Preparazione all'uso

### 5.1 Preparazione del modello di gesso

> **Condizione preliminare:** l'invasatura è modellata sulla coscia.

- 1) Determinare la circonferenza del moncone con il liner infilato, eseguire il rilevamento del gesso e fabbricare il modello di gesso.

- 2) **Sulla base delle misure della circonferenza rilevata sul paziente:** ridurre la circonferenza del modello di gesso dal perineo di **5 cm** alla posizione distale di **1 cm** (v. fig. 2).
  - Durante la riduzione controllare che la forma del modello sia arrotondata e morbida.
  - Non ridurre il resto del modello di gesso.

## 5.2 Scelta della misura

- 1) Determinare la circonferenza del modello di gesso da **3 cm a 5 cm** in posizione distale rispetto al perineo.
  - L'anello ProSeal può essere inserito nell'invasatura protesica in posizione leggermente obliqua rispetto all'asse longitudinale.
  - A livello mediale (regione del perineo) l'anello dovrebbe essere **3 cm - 5 cm** al di sotto del bordo dell'invasatura (v. fig. 3).
- 2) Scegliere l'anello ProSeal adatto. Se la misura rientra tra due misure scegliere l'anello più grande.

## 5.3 Realizzazione dell'invasatura protesica

### INFORMAZIONE

**La dima di laminazione può essere utilizzata per un trattamento completo. Osservare le indicazioni per l'impiego e gettare la dima dopo aver fabbricato l'invasatura definitiva.**

- **Invasatura protesica in materiale termoplastico:** durante la fabbricazione stendere un panno (p. es. 99B25) sotto la dima di laminazione. In questo modo l'anello si modella perfettamente alla scanalatura dell'invasatura protesica.
- **Invasatura interna a parete morbida:** accertarsi che il materiale termoplastico dell'invasatura protesica non presenti quasi alcun restringimento.
- **Invasatura protesica nella tecnica di laminazione:** stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sulla dima di laminazione.

### Posizionare la dima di laminazione

- 1) Allineare la dima di laminazione. Il contrassegno triangolare deve essere rivolto verso l'estremità distale dell'invasatura.
- 2) Collocare la dima di laminazione sul modello di gesso e controllare che poggi perfettamente sul modello.
- 3) Fabbricare l'invasatura protesica.
- 4) Rimuovere la dima dalla scanalatura e metterla da parte.

**AVVISO! Gettare via la dima dopo aver fabbricato l'invasatura protesica definitiva.**

### Montaggio dell'anello ProSeal

- 1) Pulire l'anello ProSeal e la scanalatura nell'invasatura con alcol isopropilico.
- 2) Distribuire l'adesivo di contatto in silicone nella scanalatura dell'invasatura.
- 3) Rivolgere prossimalmente l'anello ProSeal con la scritta grande (v. fig. 4) e collocarlo nella scanalatura dell'invasatura.

**SUGGERIMENTO:** stendere l'anello da distale a prossimale nella scanalatura.

- 4) Rimuovere l'adesivo di contatto in eccesso e lasciarlo indurire.

## 6 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 7 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

## 8 Note legali

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

### 8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

### 8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-12-16

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

### 1.1 Construcción y función

El anillo ProSeal 452A1 sirve para sellar un encaje femoral en la zona proximal al emplear sistemas de vacío activos y pasivos. El encaje debe elaborarse específicamente para usar un anillo ProSeal. El anillo se pega dentro del encaje.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

El producto solo puede emplearse en prótesis transfemorales.

### 2.2 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



#### ADVERTENCIA

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.



#### PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

## 3.2 Indicaciones generales de seguridad



### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.

**¡AVISO!**

### Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos. Los polvos de talco pueden obstruir las válvulas de los sistemas de vacío y absorber los lubricantes de las articulaciones protésicas.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

| Cantidad | Denominación               | Referencia |
|----------|----------------------------|------------|
| 1        | Instrucciones de uso       | –          |
| 1        | Anillo ProSeal             | –          |
| 1        | Plantilla de laminado      | –          |
| 1        | Anillo de fijación ProSeal | –          |

## 5 Preparación para el uso

### 5.1 Preparar el modelo de yeso

- > **Requisito:** el encaje debe rodear el isquion por completo.
- 1) Mida el contorno del muñón con el liner puesto y elabore la impresión en yeso y el modelo de yeso.
- 2) **Tomando como base las medidas de contorno tomadas en el paciente:** disminuya **1 cm** el contorno del modelo de yeso del perineo a **5 cm** hacia distal (véase fig. 2).
  - Procure dar una forma redondeada y suave al realizar la disminución.
  - No disminuya el resto del modelo de yeso.

### 5.2 Seleccionar la talla

- 1) Mida el contorno del modelo de yeso de **3 cm** a **5 cm** en distal del perineo.

- El anillo ProSeal se puede introducir en el encaje ligeramente inclinado con respecto al eje longitudinal.
  - En medial (área del perineo), el anillo debe transcurrir como mínimo de **3 cm** a **5 cm** por debajo del borde del encaje (véase fig. 3).
- 2) Seleccione el anillo ProSeal adecuado. Si la medida tomada se encuentra entre dos tamaños, elija el anillo más grande.

### 5.3 Elaborar el encaje protésico

#### INFORMACIÓN

**La plantilla de laminado se puede emplear para un proceso de protetización completo. Respete las indicaciones de uso y deseche la plantilla una vez elaborado el encaje definitivo.**

- ▶ **Encaje de material termoplástico:** coloque un tejido (p. ej., 99B25) debajo de la plantilla de laminado durante la elaboración. Esto permite al anillo adaptarse perfectamente al hueco del encaje.
- ▶ **Encaje interior de pared blanda:** tenga en cuenta que el material termoplástico del encaje interior no debe presentar prácticamente contracción.
- ▶ **Encaje por técnica de laminado:** cubra la plantilla de laminado con una manga de laminar de PVA humedecida.

#### Colocar la plantilla de laminado

- 1) Alinee la plantilla de laminado. La marca triangular debe señalar hacia el extremo distal del encaje.
- 2) Coloque la plantilla de laminado sobre el modelo de yeso y cerciódese de que está perfectamente apoyada contra el modelo de yeso.
- 3) Elabore el encaje.
- 4) Retire la plantilla de la ranura y deposítela a un lado.

**¡AVISO! Deseche la plantilla una vez elaborado el encaje definitivo.**

#### Montar el anillo ProSeal

- 1) Limpie el anillo ProSeal y la ranura del encaje con alcohol isopropílico.
- 2) Aplique adhesivo para silicona en la ranura del encaje.
- 3) Oriente el anillo ProSeal con la marca del tamaño señalando hacia proximal (véase fig. 4) e insértelo en la ranura del encaje.

**SUGERENCIA:** tire del anillo de distal a proximal para introducirlo en la ranura.

- 4) Elimine el exceso de adhesivo y déjelo curar.

### 6 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

### 7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

### 8 Aviso legal

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

## 8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

## 8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-12-16

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

## 1.1 Construção e funcionamento

O anel ProSeal 452A1 destina-se à vedação proximal de um encaixe protético para coxa, com o emprego de sistemas de pressão negativa passivos ou ativos. Para o uso de um anel ProSeal, o encaixe protético precisa ser confeccionado de maneira correspondente. O anel é colado no encaixe protético.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores. O produto só pode ser utilizado em próteses TF.

### 2.2 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



#### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.

- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

#### **Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana**

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reúso em outras pessoas.
- ▶ Observe as instruções de limpeza.

### **INDICAÇÃO!**

#### **Perigo de danos ao produto e restrições das funções**

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos. O talco pode obstruir as válvulas dos sistemas de pressão negativa e ressecar o lubrificante das articulações protéticas.

## **4 Material fornecido**

| Quantidade | Denominação              | Código |
|------------|--------------------------|--------|
| 1          | Instruções de utilização | –      |
| 1          | Anel ProSeal             | –      |
| 1          | Dummy de laminação       | –      |
| 1          | Anel de fixação ProSeal  | –      |

## **5 Estabelecer a operacionalidade**

### **5.1 Preparar o modelo de gesso**

> **Pré-requisito:** o formato do encaixe envolve o ísquio.

- 1) Determinar a medida da circunferência do membro residual com o liner vestido, confeccionar o molde e o modelo de gesso.
- 2) **Com base nas medidas da circunferência averiguadas no paciente:** reduzir a circunferência do modelo de gesso, a **5 cm** distalmente do períneo, em **1 cm** (veja a fig. 2).
  - Durante a redução, realizar uma modelagem redonda e macia.
  - Não reduzir o restante do modelo de gesso.

### **5.2 Selecionar o tamanho**

- 1) Determinar a circunferência do modelo de gesso a **3 cm** até **5 cm** distalmente ao períneo.
  - O anel ProSeal pode ser facilmente inserido no encaixe protético na diagonal em relação ao eixo longitudinal.
  - Medialmente (área do períneo), o anel deve estar **3 cm** a **5 cm** abaixo da borda do encaixe (veja a fig. 3).
- 2) Selecionar o anel ProSeal apropriado. Se a medida estiver entre dois tamanhos, escolher o tamanho maior.

## 5.3 Confeção do encaixe protético

### INFORMAÇÃO

O dummy de laminação pode ser utilizado para o processo de tratamento completo. Observe os avisos para o uso e descarte o dummy após a confecção do encaixe protético definitivo.

- ▶ **Encaixe protético de material termoplástico:** durante a confecção, coloque um tecido (por ex., 99B25) sob o dummy de laminação. Dessa maneira é obtido o ajuste ideal do anel na cavidade do encaixe protético.
- ▶ **Encaixe interno de parede macia:** observe que o material termoplástico do encaixe interno não pode apresentar praticamente nenhum encolhimento.
- ▶ **Encaixe protético na técnica de laminação:** cubra o dummy de laminação com um filme tubular de PVA umedecido.

### Posicionar o dummy de laminação

- 1) Alinhar o dummy de laminação. A marcação triangular deve apontar para a extremidade distal do encaixe.
- 2) Posicionar o dummy de laminação no modelo de gesso e verificar se ele se encaixa perfeitamente no modelo de gesso.
- 3) Confeccionar o encaixe protético.
- 4) Remover o dummy da ranhura e reservá-lo.

**INDICAÇÃO! Descarte o dummy após a confecção do encaixe protético definitivo.**

### Montar o anel ProSeal

- 1) Limpar o anel ProSeal e a ranhura do encaixe protético com álcool isopropílico.
  - 2) Espalhar agente adesivo de silicone na ranhura do encaixe protético.
  - 3) Alinhar o anel ProSeal com a inscrição do tamanho no sentido proximal (veja a fig. 4) e inseri-lo na ranhura no encaixe protético.
- DICA:** puxar o anel para dentro da ranhura no sentido distal para proximal.
- 4) Remover o excesso e deixar o agente adesivo endurecer.

## 6 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.

## 8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

## 8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-12-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

### 1.1 Constructie en functie

De ProSeal ring 452A1 is bedoeld voor de proximale verzegeling van een bovenbeen-prothesekoker bij het gebruik van actieve en passieve vacuümsystemen. De prothesekoker moet voor het gebruik van een ProSeal ring worden vervaardigd. De ring wordt in de prothesekoker gelijmd.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt in TF-prothesen.

### 2.2 Levensduur

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

|                                                                                                       |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <b>WAARSCHUWING</b> | Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's. |
|  <b>VOORZICHTIG</b>  | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.          |
|  <b>LET OP</b>       | Waarschuwing voor mogelijke technische schade.                      |

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### **VOORZICHTIG!**

#### Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.

- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
  - ▶ Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
  - ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.
- Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen**
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
  - ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.

## LET OP!

### Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten. Talkpoeder kan de ventielen van vacuümsystemen verstopen en smeermiddel aan de prothesescharnieren onttrekken.

## 4 Inhoud van de levering

| Aantal | Omschrijving             | Referentienummer |
|--------|--------------------------|------------------|
| 1      | Gebruiksaanwijzing       | –                |
| 1      | ProSeal ring             | –                |
| 1      | Lamineerdummy            | –                |
| 1      | ProSeal bevestigingsring | –                |

## 5 Gebruiksklaar maken

### 5.1 Gipsmodel voorbereiden

> **Voorwaarde:** de vorm van de koker omsluit het zitbeen.

- 1) Bepaal de omtrekmaten van de stomp met de aangetrokken liner. Vervaardig de gipsafdruk en het gipsmodel.
- 2) **Gebaseerd op de omtrekmaten die bij de patiënt gemeten zijn:** reduceer de omvang van het gipsmodel van het perineum **5 cm** naar distaal met **1 cm** (zie afb. 2).
  - Zorg er tijdens het reduceren voor dat er een vloeiende, ronde vorm ontstaat.
  - Reduceer de rest van het gipsmodel niet.

### 5.2 Maat kiezen

- 1) Meet de omtrek van het gipsmodel **3 cm** tot **5 cm** distaal van het perineum.
  - De ProSeal ring kan licht schuin ten opzichte van de longitudinale as in de prothesekoker geplaatst worden.
  - Mediaal (in het gebied van het perineum) moet de ring zich minimaal **3 cm** tot **5 cm** onder de rand van de koker bevinden (zie afb. 3).
- 2) Kies de passende ProSeal ring. Kies de grotere ring als de maat zich tussen twee maten bevindt.

## 5.3 Prothesekoker vervaardigen

### INFORMATIE

**De lamineerdummy mag voor een complete vervaardigingsprocedure gebruikt worden. Neem de instructies voor het gebruik in acht en gooi de dummy weg na de vervaardiging van de definitieve prothesekoker.**

- ▶ **Prothesekoker van thermoplastisch materiaal:** leg tijdens de vervaardiging textiel (bijv. 99B25) onder de lamineerdummy. Zo wordt er een optimale pasvorm van de ring in de uitsparing van de prothesekoker gerealiseerd.
- ▶ **Binnenkoker met zachte wand:** houdt u er rekening mee dat het thermoplastische materiaal van de binnenkoker vrijwel niet mag krimpen.
- ▶ **Prothesekoker in lamineertechniek:** bekleeft de lamineerkoker met een bevochtigde PVA-buisfolie.

### Lamineerdummy plaatsen

- 1) Lijn de lamineerdummy uit. De driehoekige markering moet naar het distale kokeruiteinde wijzen.
- 2) Plaats de lamineerdummy op het gipsmodel en controleer of deze perfect op het gipsmodel aansluit.
- 3) Vervaardig de prothesekoker.
- 4) Verwijder de dummy uit de groef en leg hem weg.

**LET OP! Gooi de dummy na de vervaardiging van de definitieve prothesekoker weg.**

### ProSeal ring plaatsen

- 1) Reinig de ProSeal ring en de groef in de prothesekoker met isopropylalcohol.
  - 2) Verdeel siliconenprimer in de groef in de prothesekoker.
  - 3) Lijn de ProSeal ring uit met de maataanduiding proximaal (zie afb. 4) en plaats de ring in de groef in de prothesekoker.
- TIP:** trek de ring van distaal naar proximaal de groef in.
- 4) Verwijder overtollige primer en laat de primer uitharden.

## 6 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

## 7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

## 8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

### 8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

## 8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-16

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

### 1.1 Konstruktion och funktion

ProSeal-ring 452A1 är till för att försegla en lårproteshylsa proximalt vid användning av aktiva och passiva undertryckssystem. Proteshylsan måste därför tillverkas för användning av en ProSeal-ring. Ringen limmas in i proteshylsan.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten. Produkten får bara användas i TF-proteser.

### 2.2 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

|                                                                                                     |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  <b>VARNING</b>   | Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker. |
|  <b>OBSERVERA</b> | Varning för möjliga olycks- och skaderisker.            |
|  <b>ANVISNING</b> | Varning för möjliga tekniska skador.                    |

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA!**

#### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- ▶ Använd inte produkten om det är problem med passformen.

## Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.

### ANVISNING!

## Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Använd inte talk på produkten eller andra proteskomponenter. Talk kan täppa till undertrycks-systemens ventiler och dra ut smörjmedel från proteslederna.

## 4 I leveransen

| Antal | Benämning                 | Referensnummer |
|-------|---------------------------|----------------|
| 1     | Bruksanvisning            | –              |
| 1     | ProSeal-ring              | –              |
| 1     | Lamineringsdummy          | –              |
| 1     | ProSeal-fastsättningsring | –              |

## 5 Göra klart för användning

### 5.1 Förbereda gipsmodell

- > **Förutsättning:** Hylsformen ska räckta runt sittbenet.
- 1) Mät stumpens omkretsar med pådragen liner, tillverka gipsavtrycket och gipsmodellen.
- 2) **Baserat på de uppmätta omkretsarna på brukaren:** Reducera gipsmodellens omkrets från perineum **5 cm** i distal riktning med **1 cm** (se bild 2).
  - Sörj för att skapa en mjukt rundad form under reduceringen.
  - Reducera inte resten av gipsmodellen.

### 5.2 Val av storlek

- 1) Mät gipsmodellens omkrets **3 cm** till **5 cm** distalt om perineum.
  - ProSeal-ringen kan något snett mot längdaxeln in i proteshylsan.
  - Medialt (perineumområdet) ska ringen åtminstone löpa **3 cm** till **5 cm** nedanför hylskanten (se bild 3).
- 2) Välj den ProSeal-ring som passar bäst. Om måttet ligger mellan två storlekar, välj då den större ringen.

### 5.3 Tillverka proteshylsan

#### INFORMATION

**Lamineringsdummysn får användas för en komplett försörjningsprocess. Följ instruktionerna för arbetet och ta hand om dummysn efter att den färdiga proteshylsan har tillverkats.**

- ▶ **Proteshylsa av termoplastiskt material:** Lägg ett textilstycke (t.ex. 99B25) under lamineringsdummysn vid tillverkningen. Så uppnås optimal passform för ringen i proteshylsans utskärning.
- ▶ **Innerhylsa med mjuk vägg:** Observera att det termoplastiska materialet i innerhylsan nästan inte ska krympa alls.
- ▶ **Proteshylsa i laminerings teknik:** Trä en fuktad PVA-folieslang över lamineringsdummysn.

### Placera lamineringsdummy

- 1) Rikta in lamineringsdummysn. Den trekantiga markeringen måste vara vänd mot den distala hylsändan.

- 2) Placera lamineringsdummin på gipsmodellen och kontrollera att den ligger perfekt mot gipsmodellen.
- 3) Tillverka proteshylsan.
- 4) Ta ut dummin ur skåran och lägg den åt sidan.

**ANVISNING! Ta hand om dummin efter att den färdiga proteshylsan har tillverkats.**

### Montera in ProSeal-ring

- 1) Rengör ProSeal-ringen och skåran i proteshylsan med isopropylalkohol.
- 2) Fördela silikonfästprimer i skåran i proteshylsan.
- 3) Rikta in ProSeal-ringen med storleksmarkeringen proximalt (se bild 4) och sätt in den i skåran i proteshylsan.

**TIPS:** Dra ringen distalt till proximalt i skåran.

- 4) Ta bort överflödig primer och låt primern härda.

## 6 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 7 Underhåll

- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-12-16

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredtilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1.1 Konstruktion og funktion

ProSeal-ringen 452A1 anvendes til den proksimale forsegling af et lår-protesehylster ved anvendelse af aktive og passive vakuumsystemer. Protesehylsteret skal fremstilles i overensstemmelse hermed for at anvende en ProSeal-ring. Ringen klæbes ind i protesehylsteret.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter. Produktet må kun anvendes i TF-protaser.

### 2.2 Levetid

Produktet er en sliddel, som er udsat for almindelig slidage.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

|                                                                                                  |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  <b>ADVARSEL</b>  | Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskaade. |
|  <b>FORSIGTIG</b> | Advarsel om risiko for ulykke og personskaade.          |
|  <b>BEMÆRK</b>    | Advarsel om mulige tekniske skader.                     |

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



#### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- ▶ Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

#### Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.



#### Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Anvend ikke talkum på produktet eller andre protesekomponenter. Talkum kan tilstoppe ventilerne på vakuumsystemer og trække smøremidler ud af proteseled.

## 4 Leveringsomfang

| Mængde | Betegnelse       | Identifikation |
|--------|------------------|----------------|
| 1      | Brugsanvisning   | –              |
| 1      | ProSeal-ring     | –              |
| 1      | Lamineringsdummy | –              |

| Mængde | Betegnelse               | Identifikation |
|--------|--------------------------|----------------|
| 1      | ProSeal-fastgørelsesring | –              |

## 5 Indretning til brug

### 5.1 Forberedelse af gipsmodel

> **Forudsætning:** Hylsterformen omslutter sædebenet.

- 1) Mål stumpens omfangsmål med påtaget liner, fremstil gipsaftrykket og gipsmodellen.
- 2) **På grundlag af omfangsmålene, der er målt på patienten:** Reducér gipsmodellens omfang med **1 cm5 cm** distalt fra perineum (se ill. 2).  
→ Sørg for en blød, rund formgivning under reduktionen.  
→ Reducér ikke den resterende gipsmodel.

### 5.2 Valg af størrelse

- 1) Mål gipsmodellens omfang **3 cm** til **5 cm** distalt fra perineum.  
→ ProSeal-ringen kan indsættes let på skrå i protesehylsteret i forhold til længdeaksen.  
→ Medialt (perineum-område) bør ringen forløbe mindst **3 cm** til **5 cm** under hylsterkanten (se ill. 3).
- 2) Vælg den passende ProSeal-ring. Vælg den større ring, hvis målet befinder sig mellem to størrelser.

### 5.3 Fremstilling af protesehylster

#### INFORMATION

**Lamineringsdummyen må anvendes til en komplet behandlingsproces. Overhold henvisningerne vedrørende anvendelse, og bortskaf dummyen efter fremstillingen af det definitive protesehylster.**

- ▶ **Protesehylster af termoplastisk materiale:** Læg et stof (f.eks. 99B25) under lamineringsdummyen ved fremstillingen. På den måde nås ringens optimale pasform i protesehylsterets udsparring.
- ▶ **Det indvendige hylsters bløde væg:** Vær opmærksom på, at det indvendige hylsters termoplastiske materiale næsten ikke må krympe.
- ▶ **Protesehylster i lamineringsteknik:** Træk en fugtet PVA-folieslange over lamineringsdummyen.

#### Placering af lamineringsdummy

- 1) Justér lamineringsdummyen. Den trekantede markering skal vende mod den distale hylsterende.
- 2) Placer lamineringsdummyen på gipsmodellen, og kontrollér, at den ligger perfekt op mod gipsmodellen.
- 3) Fremstil protesehylsteret.
- 4) Fjern dummyen fra noten, og læg den til side.

**BEMÆRK! Bortskaf dummyen efter fremstilling af det definitive protesehylster.**

#### Montering af ProSeal-ring

- 1) Rengør ProSeal-ringen og noten i protesehylsteret med isopropylalkohol.
- 2) Fordel silikone-klæbemiddel i noten i protesehylsteret.
- 3) Justér ProSeal-ringen med størrelsespåskriften i proksimal retning (se ill. 4), og sæt den ind i noten i protesehylsteret.  
**TIP:** Træk ring ind i noten fra distal til proksimal.
- 4) Fjern overskydende klæbemiddel, og lad klæbemidlet hærde.

## 6 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

## 8 Juridiske oplysninger

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

### 8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-12-16

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

ProSeal-ringen 452A1 brukes til proksimal forsegling av en lårprotesehylse ved bruk av aktive og passive vakuumsystemer. Protesehylsen må fremstilles tilsvarende for bruk av en ProSeal-ring. Ringen limes inn i protesehylsen.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet. Produktet skal bare brukes i TF-protaser.

### 2.2 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

|                                                                                                  |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  <b>ADVARSEL</b>  | Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader. |
|  <b>FORSIKTIG</b> | Advarsel mot mulige ulykker og personskader.                   |
| <b>LES DETTE</b>                                                                                 | Advarsel om mulige tekniske skader.                            |

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### **FORSIKTIG!**

#### Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevringar på blodkar og nerver.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

#### Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.

#### **LES DETTE!**

#### Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protesekomponenter. Talkum kan tette igjen ventilene til vakuumsystemer og trekke ut smørestoffer.

## 4 Leveringsomfang

| Antall | Betegnelse        | Merkning |
|--------|-------------------|----------|
| 1      | Bruksanvisning    | –        |
| 1      | ProSeal ring      | –        |
| 1      | Lamineringsdummy  | –        |
| 1      | ProSeal festering | –        |

## 5 Klargjøring til bruk

### 5.1 Forberede gipsmodell

> **Forutsetning:** Hylseformen omslutter setebeinet.

- 1) Bestem stumpens omkretsmål mens hylseføringen sitter på, fremstill gipsavtrykket og gipsmodellen.
- 2) **Basert på omkretsmål som er fastlagt på brukeren:** Reduser omkretsen til gipsmodellen fra perineum **5 cm** mot distalt med **1 cm** (se fig. 2).
  - Sørg for en myk, rund formgivning mens du reduserer.
  - Ikke reduser den gjenværende gipsmodellen.

### 5.2 Velge størrelse

- 1) Bestem omkretsen til gipsmodellen **3 cm** til **5 cm** distalt for perineum.

- ProSeal-ringen kan settes inn i protesehylsen litt på skrå i forhold til lengdeaksen.
  - Medialt (perineum-område) skal ringen forløpe minst **3 cm** til **5 cm** nedenfor hylsekanten (se fig. 3).
- 2) Velg passende ProSeal-ring. Hvis det fastlagte målet ligger mellom to størrelser, velg ringen som er større.

### 5.3 Fremstille protesehylse

#### INFORMASJON

**Lamineringsdummyen kan brukes i en fullstendig utrustningsprosess. Følg anvisningene for bruken og kast dummyen etter fremstilling av den endelige protesehylsen.**

- ▶ **Protesehylse av termoplastisk materiale:** Legg et tekstil (f.eks. 99B25) under lamineringsdummyen under produksjonen. På denne måten oppnås den optimale passformen av ringen i utsparingen til protesehylsen.
- ▶ **Innerhylse med myk vegg:** vær oppmerksom på at termoplastmaterialet i innerhylsen nesten ikke skal krympe.
- ▶ **Protesehylse i lamineringsteknikk:** Trekk en fuktet PVA-folieslange over lamineringsdummyen.

#### Plassere lamineringsdummy

- 1) Rett inn lamineringsdummyen. Den trekantede markeringen må peke mot den distale hylseen.
- 2) Plasser lamineringsdummyen på gipsmodellen og kontroller at den sitter perfekt på gipsmodellen.
- 3) Fremstill protesehylsen.
- 4) Fjern dummyen fra sporet og legg den til side.

**LES DETTE! Kast dummyen etter fremstilling av den endelige protesehylsen.**

#### Montere ProSeal-ring

- 1) Rengjør ProSeal-ringen og sporet i protesehylsen med isopropylalkohol.
- 2) Fordel silikonbindemiddel i sporet i protesehylsen.
- 3) Rett inn ProSeal-ringen med størrelsesmerket vendt mot proksimal (se fig. 4) og sett sporet inn i protesehylsen.

**TIPS:** Trekk ringen inn i sporet fra distalt mot proksimalt.

- 4) Fjern overskytende bindemiddel og la bindemiddelet herde.

### 6 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

### 7 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

### 8 Juridiske merknader

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

#### 8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av

at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

## 8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-12-16

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

ProSeal-tiivisterengas 452A1 on tarkoitettu reiden proteesin holkin proksimaaliseen tiivistämiseen aktiivisia ja passiivisia alipainejärjestelmiä käytettäessä. Proteesin holkki on valmistettava ProSeal-tiivisterengaan käyttöä varten. Tiivisterengas liimataan proteesin holkkiin.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

Tuotetta saa käyttää vain TF-proteeseissa.

### 2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

|                                                                                                    |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  <b>VAROITUS</b>  | Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus. |
|  <b>HUOMIO</b>    | Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.         |
|  <b>HUOMAUTUS</b> | Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.                          |

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

- Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.
- Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.

#### **Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena**

- Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- Noudata puhdistusohjeita.

### **HUOMAUTUS!**

#### **Tuotteen vaurioitumisen ja toimintaraajoitusten vaara**

- Älä käytä talkkia tuotteeseen tai muihin proteesikomponentteihin. Talkki voi tukkia alipainejärjestelmien venttiilit ja imeä proteesinivelistä voiteluaineet.

## **4 Toimituspaketti**

| Määrä | Nimi                    | Koodi |
|-------|-------------------------|-------|
| 1     | Käyttöohje              | –     |
| 1     | ProSeal-tiivisterengas  | –     |
| 1     | Laminointimalli         | –     |
| 1     | ProSeal-kiinnitysrenkas | –     |

## **5 Saattaminen käyttökuuntoon**

### **5.1 Kipsimallin valmistelu**

> **Edellytys:** Holkin on ympäröitävä istuinluu.

- 1) Selvitä tyngän ympärysmitta kiristetyn tupin kanssa, tee kipsijälki ja kipsimalli.
- 2) **Määritettyjen potilaan ympärysmittojen perusteella:** Pienennä kipsimallin ympärysmittaa perineumista **5 cm** distaalisuuntaan **1 cm** (katso Kuva 2).
  - Huolehdi pienentämisen aikana pehmeästä, pyöreästä muodosta.
  - Älä pienennä kipsimallin muita kohtia.

### **5.2 Koon valinta**

- 1) Mittaa kipsimallin ympärysmitta proksimaalisesti **3 cm – 5 cm** distaalisesti perineumista.
  - ProSeal-tiivisterengas voidaan asettaa viistosti proteesin holkin pituusakseliin nähden.
  - Mediaalisesti (perineumin alue) tiivisterenkaan tulisi kulkea **3 cm - 5 cm** holkin reunan alapuolella (katso Kuva 3).
- 2) Valitse sopiva ProSeal-tiivisterengas. Mikäli mitta asettuu kahden koon väliin, valitse suurempi tiivisterengas.

### **5.3 Proteesiholkin valmistus**

#### **TIEDOT**

**Laminointimallia saa käyttää yhteen kokonaiseen sovitusprosessiin. Noudata käyttöön liittyviä ohjeita, ja hävitä malli lopullisen proteesin holkin valmistamisen jälkeen.**

- **Termoplastisesta materiaalista valmistettu proteesin holkki:** Aseta valmistuksen yhteydessä laminointimallin alle tekstiiliosa (esim. 99B25). Siten saavutetaan tiivisterenkaan optimaalinen sopivuus proteesin holkin syvennyksessä.
- **Pehmeäseinämäinen sisäholkki:** Huomaa, että sisäholkin termoplastinen materiaali ei saa kutistua lähes lainkaan.
- **Proteesin holkki laminointitekniikalla:** Vedä kostutettu PVA-kalvoputki laminointimallin päälle.

## Laminointimallin paikoittaminen

- 1) Suuntaa laminointimalli. Kolmikulmaisen merkinnän on osoitettava distaaliseseen holkin päähän.
- 2) Paikoita laminointimalli kipsimallin päälle ja tarkista, että se asettuu täydellisesti kipsimalliin.
- 3) Valmista proteesin holkki.
- 4) Poista malli urasta ja aseta sivuun.

**HUOMAUTUS! Hävitä malli lopullisen proteesin holkin valmistamisen jälkeen.**

## ProSeal-tiivisterengaan asentaminen

- 1) Puhdista ProSeal-tiivisterengas ja ura proteesin holkissa isopropyylialkoholilla.
- 2) Levitä silikonikiinnitysaine proteesin holkissa olevaan uraan.
- 3) Suuntaa ProSeal-tiivisterengaan kokomerkinä proksimaalisesti (katso Kuva 4) ja aseta tiivisterengas proteesin holkissa olevaan uraan.

**VINKKI:** Vedä tiivisterengas uraan distaalisesta proksimaaliseen suuntaan.

- 4) Poista ylimääräinen kiinnitysaine ja anna kiinnitysaineen kovettua.

## 6 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-12-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

## 1.1 Konstrukcja i funkcja

Pierścień ProSeal 452A1 służy do uszczelnienia leja protezowego uda w górnej części protezy przy zastosowaniu aktywnych i pasywnych systemów podciśnienia. Aby zastosowanie pierścienia ProSeal było możliwe, lej protezowy musi być odpowiednio wykonany. Pierścień jest klejany w lej protezowy.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej. Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach uda.

### 2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

|                                                                                                     |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  <b>OSTRZEŻENIE</b> | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu. |
|  <b>PRZESTROGA</b>  | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.           |
|  <b>NOTYFIKACJA</b> | Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.            |

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



#### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.

#### Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.

### WSKAZÓWKA!

#### Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Nie należy nakładać talku na produkt ani pozostałe komponenty protezy. Talk może zatkać zawory systemu podciśnieniowego oraz pozbawić przeguby protezowe smarowania.

## 4 Skład zestawu

| Ilość | Nazwa                      | Oznaczenie |
|-------|----------------------------|------------|
| 1     | Instrukcja używania        | –          |
| 1     | Pierścień ProSeal          | –          |
| 1     | Kształtka laminacyjna      | –          |
| 1     | Pierścień mocujący ProSeal | –          |

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 5.1 Przygotowanie modelu gipsowego

- > **Warunek konieczny:** Forma leja obejmuje kość kulszową.
- 1) Zmierzyć obwód kikuta z nałożonym linerem, wykonać odcisk i model gipsowy.
  - 2) **Na podstawie obwodu zmierzonego u pacjenta:** Zmniejszyć obwód modelu gipsowego **5 cm** od krocza w kierunku dalszym o **1 cm** (patrz ilustr. 2).
    - Zmniejszając obwód należy zadbać o nadanie łagodnie zaokrąglonego kształtu.
    - Nie zmniejszać wymiarów pozostałej części modelu gipsowego.

### 5.2 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód modelu gipsowego w odległości **3 cm** do **5 cm** w obrębie dalszym krocza.
  - Pierścień ProSeal można włożyć do leja protezowego lekko przekrzywiony względem osi podłużnej.
  - Przyśrodkowo (strefa krocza) pierścień powinien przebiegać co najmniej **3 cm** do **5 cm** poniżej krawędzi leja (patrz ilustr. 3).
- 2) Dobrać odpowiedni pierścień ProSeal. Jeżeli wymiar mieści się pomiędzy dwoma dostępnymi rozmiarami, wybrać większy pierścień.

### 5.3 Wykonanie leja protezowego

#### INFORMACJA

**W trakcie całego procesu zaopatrzenia można korzystać z kształtki laminacyjnej. Należy postępować zgodnie z uwagami dotyczącymi użytkowania kształtki, a po wykonaniu leja protezowego w ostatecznej formie należy zutilizować tę kształtkę.**

- ▶ **Lej protezowy z materiału termoplastycznego:** Na czas wykonywania leja podłożyć jakąś tkaninę (n p. 99B25) pod kształtkę laminacyjną. Dzięki temu pierścień będzie dobrze dopasowany do wgłębienia w leju protezowym.
- ▶ **Lej z miękką wyściółką:** należy zwrócić uwagę na to, aby materiał termoplastyczny, z którego będzie wykonana wewnętrzna część leja, niemal nie kurczył się.
- ▶ **Lej protezowy wykonany techniką laminacji:** Naciągnąć zwilżony rękaw foliowy z PAW na kształtkę laminacyjną.

### Umieszczanie kształtki laminacyjnej

- 1) Wyrównać kształtkę laminacyjną. Trójkątne oznaczenie musi wskazywać dalszy szczyt leja.
- 2) Umieścić kształtkę laminacyjną na modelu gipsowym i upewnić się, czy idealnie do niego przylega.
- 3) Wykonać lej protezowy.
- 4) Wyjąć kształtkę z rowka i odłożyć na bok.

**NOTYFIKACJA! Zutilizować kształtkę po przygotowaniu ostatecznej wersji leja protezowego.**

### Zakładanie pierścienia ProSeal

- 1) Oczyszczyć pierścień ProSeal i rowek w leju protezowym przy użyciu alkoholu izopropylowego.
- 2) W rowku leja protezowego rozprowadzić środek poprawiający przyczepność silikonu.

- 3) Skierować pierścień ProSeal oznaczeniem rozmiaru w stronę bliższą (patrz ilustr. 4) i umieścić w rowku leja protezowego.

**RADA:** Pierścień wsuwać w rowek od strony dalszej do bliższej.

- 4) Usunąć nadmiar środka polepszającego przyczepność i poczekać, aż stwardnieje.

## 6 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.

## 8 Wskazówki prawne

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

### 8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-12-16

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Felépítés és működés

A 452A1 ProSeal gyűrű aktív és passzív vákuumos rendszerek használata esetén a combi tok proximális tömítésére szolgál. A ProSeal gyűrűk használatához a tokot ennek megfelelően kell elkészíteni. A gyűrűt be kell ragasztani a tokba.

## 2 Rendeltetésszerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

A terméket csak combi protézisekben szabad használni.

## 2.2 Élettartam

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

|                                                                                                       |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre. |
|  <b>VIGYÁZAT</b>       | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.        |
| <b>MEGJEGYZÉS</b>                                                                                     | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.                            |

### 3.2 Általános biztonsági utasítások



#### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméket előírászerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedik el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűküléseket okozhat az átmenő ereken és idegeken.
- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.

#### A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.

#### TANÁCS!

#### A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Ne használjon talkumot a terméken vagy a protézis egyéb alkatrészén. A talkum eltömítheti a vákuumrendszerek szelepeit és elvonhatja a kenőanyagokat az ízületi protézisekből.

## 4 Szállítási terjedelem

| Mennyiség | Megnevezés                    | Azonosító |
|-----------|-------------------------------|-----------|
| 1         | Használati útmutató           | –         |
| 1         | ProSeal gyűrű                 | –         |
| 1         | Helykitöltő elem lamináláshoz | –         |
| 1         | ProSeal rögzítőgyűrű          | –         |

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### 5.1 Gipszmodell előkészítése

> **Feltétel:** A tok alakja körbefogja az ülőcsontot.

- 1) Határozza meg a csont kerületi méreteit a felhúzott linerrel, készítse el a gipszlenyomatot és a gipszmodellt.

- 2) **A betegen végzett kerületi mérések alapján:** Csökkentse a gipszmodell kerületét **5 cm**-rel a perineumtól **1 cm**-rel disztálisan (lásd ezt az ábrát: 2).  
→ Csökkentés közben ügyeljen arra, hogy a kialakított forma puha és kerek legyen.  
→ Ne csökkentse a megmaradt gipszmodellt.

## 5.2 Méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a gipszmodell kerületét **3 cm – 5 cm** között a perineumtól disztálisan.  
→ A ProSeal gyűrű a hossz tengelyhez képest enyhe szögben helyezhető be a tokba.  
→ Mediálisan (a perineum területén) a gyűrűnek legalább **3–5 cm**-rel a tokperem alatt kell futnia (lásd ezt az ábrát: 3).  
2) Válassza ki a megfelelő ProSeal gyűrűt. Ha a méret két érték között van, akkor válassza a nagyobb gyűrűt.

## 5.3 A protézistok elkészítése

### INFORMÁCIÓ

**A lamináláshoz használt helykitöltő elem egy teljes ellátási folyamathoz alkalmazható. Tartsa be a használati utasítást, és a végleges tok elkészítése után semmisítse meg a helykitöltő elemet.**

- ▶ **Termoplasztikus anyagból készült tok:** Gyártás során helyezzen egy textíliát (pl 99B25) a lamináláshoz használt helykitöltő elem alá. Így érhető el a gyűrű optimális illeszkedése a tok mélyedésébe.
- ▶ **Puha falú belső tok:** Vegye figyelembe, hogy a belső tok hőre lágyuló anyagának szinte semmilyen zsugorodást nem szabad mutatnia.
- ▶ **Laminálási technikával készült tok:** Húzzon rá egy nedvesített PVA-fóliacsövet a lamináláshoz használt helykitöltő elemre.

### Lamináláshoz használt helykitöltő elem elhelyezése

- 1) Igazítsa be a lamináláshoz használt helykitöltő elemet. A háromszög alakú jelnek a tok disztális végére kell mutatnia.  
2) Helyezze a lamináláshoz használt helykitöltő elemet a gipszmodellre, és ellenőrizze, hogy tökéletesen illeszkedik-e arra.  
3) Készítse el a tokot.  
4) Vegye ki a helykitöltő elemet a horonyból, és tegye félre.

**MEGJEGYZÉS! A végleges tok elkészítése után semmisítse meg a helykitöltő elemet.**

### ProSeal gyűrű beszerelése

- 1) Tisztítsa meg a ProSeal gyűrűt és a tok hornyát izopropil-alkohollal.  
2) Ossza el a szilikon tapadáselősegítő anyagot a tok hornyában.  
3) Igazítsa be a ProSeal gyűrűt úgy, hogy a méretjelölő címke proximális irányba nézzen (lásd ezt az ábrát: 4), majd helyezze be a tok hornyába.  
**TIPP:** Húzza a gyűrűt a horonyba disztális oldalról proximális oldalra.  
4) Távolítsa el a felesleges tapadáselősegítő anyagot, és hagyja, hogy a megszilárduljon.

## 6 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

- A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.

## 8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 8.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-12-16

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

### 1.1 Konstrukce a funkce

ProSeal Ring 452A1 slouží k proximálnímu utěsnění stehenního pahýlového lůžka při používání aktivních a pasivních podtlakových systémů. Pro použití kroužku ProSeal Ring musí být pahýlové lůžko vyrobeno odpovídajícím způsobem. Kroužek se do pahýlového lůžka nalepí.

## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin. Produkt se smí používat jen u TF protéz.

### 2.2 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



**VAROVÁNÍ**

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



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

## 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učinite vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Přesvědčte se, že je produkt správně nasazen a dobře sedí. Nesprávné nebo příliš těsné nasazení může způsobit otoky a zúžení cév a nervů.
- ▶ Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

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

- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění.

## UPOZORNĚNÍ!

### Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nepoužívejte talek u produktu ani u jiných komponentů protézy. Talek může způsobit ucpání ventilů podtlakového systému a úbytek maziva z protézového kloubu.

## 4 Rozsah dodávky

| Množství | Název                      | Označení |
|----------|----------------------------|----------|
| 1        | Návod k použití            | –        |
| 1        | ProSeal Ring               | –        |
| 1        | Laminační pomůcka          | –        |
| 1        | Upevňovací kroužek ProSeal | –        |

## 5 Příprava k použití

### 5.1 Příprava sádrového modelu

- > **Předpoklad:** Pahýlové lůžko je vytvarováno tak, aby obepínalo sedací kost.
- 1) Změřte obvodové míry pahýlu při nasazeném lineru, zhotovte sádrový otisk a vyrobte sádrový model.
- 2) **Na základě obvodových měř změřených na pacientovi:** Zredukujte obvod sádrového modelu ve vzdálenosti **5 cm** od perinea distálním směrem o **1 cm** (viz obr. 2).
  - Během modelování dbejte na to, aby tvary byly plynulé a oblé.
  - Zbývající část sádrového modelu neredukujte.

### 5.2 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod sádrového modelu **3 cm** až **5 cm** distálně od perinea.
  - Kroužek ProSeal Ring lze do pahýlového lůžka vložit mírně šikmo vůči podélné ose.
  - Mediálně (oblast perinea) by měl kroužek vést nejméně **3 cm** až **5 cm** pod okrajem pahýlového lůžka (viz obr. 3).
- 2) Vyberte vhodný ProSeal Ring. Pokud je zjištěný rozměr mezi dvěma velikostmi, zvolte větší kroužek.

## 5.3 Výroba pahýlového lůžka

### INFORMACE

**Laminační pomůcka se smí používat pro kompletní proces vybavení. Dodržujte pokyny pro použití laminační pomůcky a po vyrobení konečného pahýlového lůžka laminační pomůcku zlikvidujte.**

- ▶ **Pahýlové lůžko z termoplastického materiálu:** Při výrobě podložte laminační pomůcku textilií (např. 99B25). Tím dosáhnete optimální tvarového provedení kroužku ve vybraní pahýlového lůžka.
- ▶ **Měkké vnitřní pahýlové lůžko:** Mějte na zřeteli, že termoplastický materiál vnitřního pahýlového lůžka nesmí vykazovat téměř žádné smrštění.
- ▶ **Pahýlové lůžko vyrobené laminační technikou:** Natáhněte na laminační pomůcku navlčenou PVA fóliovou hadici.

### Umístění laminační pomůcky

- 1) Vyrovnajte laminační pomůcku. Trojúhelníková značka musí směřovat k distálnímu konci pahýlového lůžka.
- 2) Umístěte laminační pomůcku na sádrový model a zkontrolujte, zda na něj perfektně dosedá.
- 3) Vytvořte pahýlové lůžko.
- 4) Odstraňte pomůcku z drážky a odložte ji stranou.

**UPOZORNĚNÍ! Po vyrobení definitivního pahýlového lůžka pomůcku zlikvidujte.**

### Montáž kroužku ProSeal Ring

- 1) Očistěte ProSeal Ring a drážku v pahýlovém lůžku izopropylalkoholem.
  - 2) Do drážky v pahýlovém lůžku naneste silikonový adhezni prostředek.
  - 3) Vyrovnajte ProSeal Ring tak, aby popis velikosti byl proximálně (viz obr. 4), a nasaďte ho do drážky v pahýlovém lůžku.
- TIP:** Natahujte kroužek do drážky od distálního k proximálnímu směru.
- 4) Odstraňte přebytečný adhezni prostředek a nechte pojivo vytvrdnout.

## 6 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-12-16

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

## 1.1 Construcția și modul de funcționare

Inelul ProSeal 452A1 servește la etanșarea proximală a unei cupe protetice de coapsă în cazul utilizării sistemelor de presiune negativă active și pasive. Cupa protetică trebuie să fie confecționată într-un mod adecvat pentru aplicarea unui inel ProSeal. Inelul se lipește în cupa protetică.

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare. Este permisă utilizarea produsului numai în proteze TF.

### 2.2 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

## 3 Siguranță

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

|                                                                                                    |                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AVERTISMENT</b> | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire gravă. |
|  <b>ATENȚIE</b>   | Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.       |
|  <b>INDICAȚIE</b> | Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.                     |

### 3.2 Indicații generale de siguranță

#### **ATENȚIE!**

#### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Asigurați că produsul este aplicat corect și stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.

#### Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.

- Respectați instrucțiunile de curățare.

## INDICAȚIE!

### Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei. Talcul poate obtura supapele sistemelor de presiune negativă și poate extrage lubrifianții articulației protetice.

## 4 Conținutul livrării

| Cantitate | Denumire                  | Cod |
|-----------|---------------------------|-----|
| 1         | Instrucțiuni de utilizare | –   |
| 1         | Inel ProSeal              | –   |
| 1         | Model de laminare         | –   |
| 1         | Inel de fixare ProSeal    | –   |

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### 5.1 Pregătirea modelului de gips

- > **Condiție preliminară:** Forma cupei protetice integrează ischionul.
- 1) Determinați circumferințele bontului cu căptușeala liner aplicată, confecționați mulajul de gips și modelul de gips.
  - 2) **Pe baza dimensiunilor circumferințelor determinate la pacient:** Reduceți circumferința modelului de gips la **5 cm** distal față de perineu cu **1 cm** (vezi fig. 2).
    - În timpul reducerii, asigurați-vă că modelarea este lină și rotundă.
    - Nu reduceți restul modelului de gips rămas.

### 5.2 Selectarea mărimii

- 1) Determinați circumferința modelului de gips la **3 cm** până la **5 cm** distal față de perineu.
  - Inelul ProSeal Ring poate fi introdus în cupa protetică ușor înclinat față de axa longitudinală.
  - Medial (în zona perineului) inelul trebuie să se pozeze cel puțin cu **3 cm** până la **5 cm** sub marginea cupei (vezi fig. 3).
- 2) Selectați inelul ProSeal adecvat. Dacă dimensiunea se situează între două mărimi, selectați inelul mai mare.

### 5.3 Confecționarea cupei protetice

#### INFORMAȚIE

**Modelul de laminare poate fi utilizat pentru un proces complet de tratament. Respectați indicațiile de aplicare și eliminați ca deșeu modelul, după confecționarea cupei protetice definitive.**

- **Cupă protetică din material termoplastic:** La confecționare, așezați un material textil (de ex. 99B25) sub modelul de laminare. În acest fel, se realizează forma optimă de adaptare a inelului în degajarea cupei protetice.
- **Cupă interioară cu perete moale:** aveți grijă ca materialul termoplastic al cupei interioare să nu prezinte aproape nici o contracție.
- **Cupă protetică prin tehnologia de laminare:** Îmbrăcați un furtun de folie PVA umezit peste modelul de laminare.

### Amplasarea modelului de laminare

- 1) Aliniați modelul de laminare. Marcajul triunghiular trebuie să fie orientat spre capătul distal al cupei.

- 2) Amplaşaţi modelul de laminare pe modelul de gips şi verificaţi dacă se aşază perfect pe modelul de gips.
- 3) Confecţionaţi cupa protetică.
- 4) Scoateţi modelul din canelură şi aşezaţi-l deoparte.

**INDICAȚIE! Eliminați ca deșeu modelul după confecționarea cupei protetice definitive.**

### Montareainelului ProSeal

- 1) Curățați inelul ProSeal Ring și canelura cupei protetice cu alcool izopropilic.
- 2) Distribuți promotor de adeziune pe bază de silicon în canelura cupei protetice.
- 3) Aliniați inelul ProSeal cu inscripționarea de mărime orientată proximal (vezi fig. 4) și introduceți-l în canelura cupei protetice.

**SFAT:** Trageți inelul în canelură dinspre partea distală înspre partea proximală.

- 4) Îndepărtați excesul de promotor de adeziune și lăsați promotorul de adeziune să se întărească.

## 6 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 7 Întreținere

- Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.

## 8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-12-16

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

## 1.1 Konstrukcija i funkcija

Prsten ProSeal 452A1 služi za proksimalno brtvljenje natkoljeničnog drška proteze pri primjeni aktivnih i pasivnih podtlačnih sustava. Držak proteze mora biti odgovarajuće izrađen za primjenu prstena ProSeal. Prsten se lijepi u držak proteze.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta. Proizvod se smije postavljati samo u TF proteze.

### 2.2 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

|                                                                                                    |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  <b>UPOZORENJE</b> | Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda. |
|  <b>OPREZ</b>      | Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.        |
|  <b>NAPOMENA</b>   | Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.                    |

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Provjerite je li proizvod pravilno postavljen i stoji li čvrsto. Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje može prouzrokovati pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca.
- ▶ U slučaju problema s krojem nemojte nastaviti rabiti proizvod.

#### Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.

#### **NAPOMENA!**

#### Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk. Talk može začepiti ventile podtlačnih sustava i upiti maziva protetskih zglobova.

## 4 Sadržaj isporuke

| Količina | Naziv                    | Oznaka |
|----------|--------------------------|--------|
| 1        | upute za uporabu         | –      |
| 1        | prsten ProSeal           | –      |
| 1        | lažnjak za laminiranje   | –      |
| 1        | pričvrсни prsten ProSeal | –      |

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### 5.1 Priprema sadrenog modela

> **Preduvjet:** oblik drška obuhvaća sjednu kost.

- 1) Utvrdite mjere opsega batrljka s obučenom navlakom, izradite otisak i sadreni model.
- 2) **Na temelju mjera opsega utvrđenih na pacijentu:** smanjite opseg sadrenog modela **5 cm** distalno od perineuma za **1 cm** (vidi sl. 2).
  - Tijekom smanjivanja obratite pozornost na mek i obao oblik.
  - Preostali sadreni model nemojte smanjivati.

### 5.2 Odabir veličine

- 1) Utvrdite opseg sadrenog modela **3 cm** do **5 cm** distalno od perineuma.
  - Prsten ProSeal može se umetnuti u držak proteze lagano ukoso u odnosu na uzdužnu os.
  - Medijalno (područje perineuma) prsten treba prolaziti najmanje **3 cm** do **5 cm** ispod ruba drška (vidi sl. 3).
- 2) Odaberite odgovarajući prsten ProSeal. Ako se utvrđena mjera nalazi između dviju veličina, odaberite veći prsten.

### 5.3 Izrada drška proteze

#### INFORMACIJA

**Lažnjak za laminiranje smije se rabiti za kompletan postupak opskrbe. Pridržavajte se napomena za primjenu i odložite lažnjak u otpad nakon izrade konačnog drška proteze.**

- ▶ **Držak proteze od termoplastičnog materijala:** pri izradi stavite tekstil (npr. 99B25) ispod lažnjaka za laminiranje. Na taj način postiže se optimalno pristajanje prstena u utor drška proteze.
- ▶ **Unutarnji držak mekih stijenki:** imajte na umu da se termoplastični materijal unutarnjeg drška ne smije skoro nimalo skupljati.
- ▶ **Držak proteze u tehnici laminiranja:** navucite namočenu cijev od PVA folije preko lažnjaka za laminiranje.

### Postavljanje lažnjaka za laminiranje

- 1) Poravnajte lažnjak za laminiranje. Trokutasta oznaka mora biti okrenuta prema distalnom kraju drška.
- 2) Lažnjak za laminiranje postavite na sadreni model i provjerite naliježe li savršeno na sadrenom modelu.
- 3) Izradite držak proteze.
- 4) Lažnjak izvadite iz utora i stavite ustranu.

**NAPOMENA! Nakon izrade konačnog drška proteze odložite lažnjak u otpad.**

### Ugradnja prstena ProSeal

- 1) Prsten ProSeal i utor drška proteze očistite izopropilnim alkoholom.
- 2) Nanesite silikonsko sredstvo za prijanjanje u utor na dršku proteze.
- 3) Prsten ProSeal poravnajte s velikim natpisom u proksimalnom smjeru (vidi sl. 4) i umetnite u utor na dršku proteze.

**SAVJET:** prsten povucite u utor od distalnog prema proksimalnom smjeru.

- 4) Uklonite višak sredstva za prijanjanje i pustite da se sredstvo za prijanjanje stvrdne.

## 6 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## 7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

## 8 Pravne napomene

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

### 8.1 Odgovornost

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

### 8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-12-16

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

### 1.1 Sestava in funkcija

Obroč ProSeal 452A1 se uporablja za proksimalno zatesnitev stegenskega proteznega ležišča pri uporabi aktivnih in pasivnih podtlačnih sistemov. Protezno ležišče mora biti ustrezno izdelano za uporabo obroča ProSeal. Obroč je treba zalepiti v protezno ležišče.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin. Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TF-proteze.

### 2.2 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **OPOZORILO** Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

## 3.2 Splošni varnostni napotki



### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Zagotovite, da bo izdelek pravilno nameščen in se bo dobro prilegal. Če je izdelek napačno nameščen ali je nameščen pretesno, lahko nastanejo sledi pritiskanja in zoženja na ožilju in živcih.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

### Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.

## NAPOTEK!

### Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Na izdelku ali drugih proteznih komponentah ne uporabljajte smukeca. Smukec lahko zamaši ventile podtlačnih sistemov in vpije maziva proteznih sklepov.

## 4 Obseg dobave

| Količina | Naziv                    | Oznaka |
|----------|--------------------------|--------|
| 1        | Navodila za uporabo      | –      |
| 1        | Obroč ProSeal            | –      |
| 1        | Laminacijski nastavek    | –      |
| 1        | Pritrdilni obroč ProSeal | –      |

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### 5.1 Pripravljanje mavčnega modela

- > **Pogoj:** oblika ležišča obdaja sednico.
- 1) Izmerite obseg krna z nameščenim vložkom, izdelajte mavčni odtis in mavčni model.
- 2) **Na podlagi izmerjenih obsegov bolnika:** obseg mavčnega modela od presredka **5 cm** v distalni smeri zmanjšajte za **1 cm** (glej sliko 2).
  - Med zmanjševanjem obsega bodite pozorni na mehko, okroglo obliko.
  - Preostalega mavčnega modela ne zmanjšajte.

### 5.2 Izbiranje velikosti

- 1) Izmerite obseg mavčnega modela **3 cm** do **5 cm** distalno od presredka.
  - Obroč ProSeal Ring lahko v protezno ležišče vstavite rahlo poševno na vzdolžno os.
  - Medialno (območje presredka) mora biti obroč vsaj **3 cm** do **5 cm** pod robom ležišča (glej sliko 3).
- 2) Izberite primeren obroč ProSeal. Če leži velikost med dvema velikostma, izberite večji obroč.

## 5.3 Izdelava ležišča proteze

### INFORMACIJA

**Laminacijski nastavek je dovoljeno uporabiti za en celoten postopek. Upoštevajte napotke za uporabo in nastavek po izdelavi končnega proteznega ležišča odstranite.**

- ▶ **Protezno ležišče iz termoplastičnega materiala:** pri izdelavi položite tekstil (npr. 99B25) pod laminacijski nastavek. Tako dosežete optimalno prileganje obroča v reži proteznega ležišča.
- ▶ **Notranje ležišče z mehko steno:** upoštevajte, da se termoplastični material notranjega ležišča ne sme skoraj nič krčiti.
- ▶ **Protezno ležišče v laminacijski tehniki:** čez laminacijski nastavek povlecite navlaženo vrečko PVA.

### Nameščanje laminacijskega nastavka

- 1) Izravnajte laminacijski nastavek. Trikotna oznaka mora gledati proti distalnemu koncu ležišča.
- 2) Laminacijski nastavek namestite na mavčni model in preverite, ali se dobro prilega na mavčni model.
- 3) Izdelajte protezno ležišče.
- 4) Nastavek odstranite iz utora in odložite na stran.

**OBVESTILO! Nastavek po izdelavi končnega proteznega ležišča odstranite.**

### Vgradnja obroča ProSeal

- 1) Obroč ProSeal in utor v proteznem ležišču očistite z izopropil alkoholom.
- 2) V utor v proteznem ležišču nanesite silikonsko vezivo.
- 3) Obroč ProSeal obrnite z oznako velikosti v proksimalni smeri (glej sliko 4) in ga vstavite v utor v proteznem ležišču.

**NASVET:** obroč povlecite v utor distalno proti proksimalni smeri.

- 4) Odvečno vezivo odstranite in počakajte, da se vezivo strdi.

## 6 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

## 7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

## 8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

### 8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-12-16

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

## 1.1 Konštrukcia a funkcia

Krúžok ProSeal 452A1 slúži na proximálne zapečatenie násady protézy stehna pri použití aktívnych a pasívnych podtlakových systémov. Násada protézy sa musí vyrobiť náležite na použitie krúžku ProSeal. Krúžok sa vlepí do násady protézy.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

Výrobok sa smie používať iba v protézach TF.

### 2.2 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

|                                                                                                     |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  <b>VAROVANIE</b>   | Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení. |
|  <b>POZOR</b>       | Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.           |
|  <b>UPOZORNENIE</b> | Varovanie pred možnými technickými škodami.                         |

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Zabezpečte, aby bol výrobok správne nasadený a aby správne sedel. Nesprávne alebo príliš pevné priliehanie môže spôsobiť príznaky tlaku a zúženia na na tepnách a nervoch.
- ▶ Pri problémoch s lícučujúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.

#### Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Dodržiavajte pokyny k čisteniu.

## UPOZORNENIE!

### Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Nepoužívajte talkum na výrobku ani iných komponentoch protézy. Talkum môže upchať ventily podtlakových systémov a kĺby protézy zbaviť mazív.

## 4 Rozsah dodávky

| Množstvo | Názov                     | Označenie |
|----------|---------------------------|-----------|
| 1        | Návod na použitie         | –         |
| 1        | Krúžok ProSeal            | –         |
| 1        | Laminovací negatív        | –         |
| 1        | Upevňovací krúžok ProSeal | –         |

## 5 Spreádzkovanie

### 5.1 Príprava sadrového modelu

> **Predpoklad:** tvar násady obopína sedáciu kosť.

- 1) Rozmery obvodu kýpťa stanovte s natiiahnutým návlekom, vyrobte sadrový odtlačok a sadrový model.
- 2) **Na základe rozmerov obvodu stanovených na pacientovi:** obvod sadrového modelu zmenšite od perinea **5 cm** distálne o **1 cm** (viď obr. 2).
  - Pri zmenšovaní dbajte na to, aby bol tvar mäkký a okrúhly.
  - Nezmenšujte zvyšný sadrový model.

### 5.2 Výber veľkosti

- 1) Obvod sadrového modelu stanovte **3 cm** až **5 cm** distálne od perinea.
  - Krúžok ProSeal sa môže nasadiť do násady protézy trochu šikmo k pozdĺžnej osi.
  - Mediálne (oblasť perinea) by mal krúžok prebiehať minimálne **3 cm** až **5 cm** pod okrajom násady (viď obr. 3).
- 2) Zvoľte vhodný krúžok ProSeal. Keď sa rozmer nachádza medzi dvoma veľkosťami, zvoľte väčšiu veľkosť.

### 5.3 Výroba násady protézy

#### INFORMÁCIA

**Laminovací negatív sa smie použiť na kompletný proces vybavenia. Dodržiavajte upozornenia k použitiu a po výrobe definitívnej násady protézy zlikvidujte negatív.**

- ▶ **Násada protézy z termoplastického materiálu:** pri výrobe vložte textil (napr. 99B25) pod laminovací negatív. Dosiahne sa tak optimálny lícujúci tvar krúžku vo vybraní násady protézy.
- ▶ **Vnútoraná násada s mäkkou stenou:** prihliadajte na to, že termoplastický materiál vnútornej násady nesmie vykazovať takmer žiadne zmrštenie.
- ▶ **Násada protézy v laminovacej technike:** navlhčený fóliový návlekový diel z PVA natiahnite na laminovací negatív.

### Umiestnenie laminovacieho negatívu

- 1) Vyrovnajte laminovací negatív. Trojuholníkové označenie musí ukazovať k distálnemu koncu násady.
- 2) Laminovací negatív umiestnite na sadrový model a prekontrolujte, či perfektne dosadá na sadrový model.
- 3) Vyroberte násadu protézy.
- 4) Negatív odstráňte z drážky a odložte ho stranou.

**UPOZORNENIE! Po výrobe definitívnej násady protézy zlikvidujte negatív.**

## Osadenie krúžku ProSeal

- 1) Krúžok ProSeal a drážku v násade protézy vyčistite pomocou izopropylalkoholu.
- 2) Silikónové spojivo rozdeľte v drážke v násade protézy.
- 3) Krúžok ProSeal vyrovajte proximálne s popisom veľkosti (viď obr. 4) a osadte do drážky v násade protézy.  
**TIP:** krúžok nafahujte do drážky z distálnej do proximálnej strany.
- 4) Odstráňte prebytočné spojivo a nechajte ho vytvrdnúť.

## 6 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

## 7 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

## 8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

### 8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-12-16

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- Запазете този документ.

### 1.1 Конструкция и функция

Пръстенът ProSeal 452A1 служи за проксималното запечатване на гилза за бедрена протеза при използване на активни и пасивни системи за вакуум. За употребата на пръстен ProSeal гилзата на протезата трябва да се изработи по съответния начин. Пръстенът се залепва в гилзата на протезата.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник. Продуктът трябва да се използва само с трансфеморални протези.

### 2.2 Срок на експлоатация

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

|                                                                                                       |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>       | Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.          |
|  <b>УКАЗАНИЕ</b>       | Предупреждение за възможни технически повреди.                           |

### 3.2 Общи указания за безопасност

#### **ВНИМАНИЕ!**

#### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
- ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.

#### Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.

#### **УКАЗАНИЕ!**

#### Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Не използвайте талк с продукта или други компоненти на протезата. Талкът може да запуши клапаните на системите за вакуум и да намали смазките на ставните протези.

## 4 Окомплектовка

| Количество | Название                 | Референтен номер |
|------------|--------------------------|------------------|
| 1          | Инструкция за употреба   | –                |
| 1          | Пръстен ProSeal          | –                |
| 1          | Шаблон за ламинация      | –                |
| 1          | Фиксиращ пръстен ProSeal | –                |

## 5 Подготовка за употреба

### 5.1 Подготовка на гипсовия модел

> **Условие:** Формата на гилзата обхваща седалищната кост.

- 1) Измерете обиколката на чукана с обут лайнер, изработете гипсовия отпечатък и гипсовия модел.
- 2) **Въз основа на измерената на пациента обиколка:** Намалете обиколката на гипсовия модел **5 см** дистално от перинеума с **1 см** (виж фиг. 2).
  - При намалянето обърнете внимание на придаването на удобна овална форма.
  - Не намаляйте останалата част на гипсовия модел.

### 5.2 Избор на размер

- 1) Измерете обиколката на гипсовия модел **3 см** до **5 см** дистално от перинеума.
  - Пръстенът ProSeal може да се постави леко под наклон спрямо надлъжната ос в гилзата на протезата.
  - Медиално (областта на перинеума) пръстенът трябва да преминава поне **3 см** до **5 см** под ръба на гилзата (виж фиг. 3).
- 2) Изберете подходящия пръстен ProSeal. Ако мярката е между два размера, изберете по-големия пръстен.

### 5.3 Изработване на гилзата на протезата

#### ИНФОРМАЦИЯ

**Шаблонът за ламинация може да се използва за цялостен процес на протезиране. Обърнете внимание на указанията за използване и изхвърлете шаблона след изработването на окончателната гилза на протезата.**

- ▶ **Гилза от термопластичен материал:** При изработката сложете парче плат (напр. 99B25) под шаблона за ламинация. Така пръстенът ще прилегне оптимално в гнездото на гилзата на протезата.
- ▶ **Гилза с меки вътрешни стени:** Обърнете внимание, че термопластичният материал на вътрешната част почти не трябва да се свива.
- ▶ **Гилза в техника за ламиниране:** Обуйте навлажнен чорап от PVA фолио на шаблона за ламинация.

#### Поставяне на шаблона за ламинация

- 1) Подравнете шаблона за ламинация. Триъгълната маркировка трябва да сочи към дисталния край на гилзата.
- 2) Поставете шаблона за ламинация на гипсовия модел и проверете перфектното му прилягане към модела.
- 3) Изработете гилзата на протезата.
- 4) Отстранете шаблона от канала и го оставете настрана.

**УКАЗАНИЕ! Изхвърлете шаблона след изработването на окончателната гилза на протезата.**

#### Монтиране на пръстена ProSeal

- 1) Почистете пръстена ProSeal и канала в гилзата на протезата с изопропилов алкохол.
- 2) Разпределете силиконово свързващо вещество в канала в гилзата на протезата.
- 3) Подравнете пръстена ProSeal проксимално с надписа за размера (виж фиг. 4) и го поставете в канала в гилзата на протезата.

**СЪВЕТ:** Изтеглете пръстена от дистална към проксимална посока в канала.

- 4) Отстранете излишното свързващо вещество и оставете веществото да се втвърди.

## 6 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

## 8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

### 8.1 Отговорност

Производителът носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителът не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

### 8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-12-16

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Ο δακτύλιος ProSeal 452A1 χρησιμοποιείται για την εγγύς σφράγιση ενός προθετικού στελέχους μηρού, όταν χρησιμοποιούνται συστήματα ενεργητικής και παθητικής αρνητικής πίεσης. Το προθετικό στέλεχος πρέπει να κατασκευάζεται ανάλογα για χρήση με δακτύλιο ProSeal. Ο δακτύλιος συγκollάται στο προθετικό στέλεχος.

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μηνιαίες προθέσεις.

## 2.2 Διάρκεια ζωής

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

|                                                                                                      |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> | Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού. |
|  <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>       | Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.          |
|  <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>    | Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.                         |

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



#### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί και εφαρμόζει σωστά. Η εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης και συμπίεση αγγείων και νευρών.
- ▶ Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την προσαρμογή του.

#### Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μολύνσεις

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.



#### Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα. Το ταλκ μπορεί να φράξει τις βαλβίδες των συστημάτων αρνητικής πίεσης και να αφαιρέσει τις λιπαντικές ουσίες από τις προθετικές αρθρώσεις.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

| Ποσότητα | Περιγραφή                   | Κωδικός |
|----------|-----------------------------|---------|
| 1        | Οδηγίες χρήσης              | –       |
| 1        | Δακτύλιος ProSeal           | –       |
| 1        | Ομοίωμα διαστρωμάτωσης      | –       |
| 1        | Δακτύλιος στερέωσης ProSeal | –       |

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### 5.1 Προετοιμασία γύψινου προτύπου

> **Προϋπόθεση:** Το σχήμα του στελέχους καλύπτει και το ισχίο.

- 1) Υπολογίστε την περιφέρεια του κολοβώματος με τοποθετημένη εσωτερική θήκη και κατασκευάστε το γύψινο εκμαγείο και το γύψινο πρότυπο.
- 2) **Με βάση τις μετρήσεις της περιφέρειας που υπολογίστηκαν στον ασθενή:** μειώστε την περιφέρεια του γύψινου προτύπου **5 cm** από το περίνεο προς την άπω πλευρά κατά **1 cm** (βλ. εικ. 2).  
→ Κατά τη μείωση, προσέξτε ώστε το σχήμα να έχει μαλακές και στρογγυλεμένες άκρες.  
→ Μη μειώνετε τις διαστάσεις στο υπόλοιπο γύψινο πρότυπο.

### 5.2 Επιλογή μεγέθους

- 1) Υπολογίστε την περιφέρεια του γύψινου προτύπου **3 cm** έως **5 cm** από το περίνεο προς την άπω πλευρά.  
→ Ο δακτύλιος ProSeal μπορεί να εισαχθεί στο προθετικό στέλεχος υπό μικρή κλίση ως προς τον διαμήκη άξονα.  
→ Στο μέσον (περιοχή του περινέου), ο δακτύλιος θα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον **3 cm** έως **5 cm** κάτω από το άκρο του στελέχους (βλ. εικ. 3).
- 2) Επιλέξτε τον κατάλληλο δακτύλιο ProSeal. Αν η διάσταση βρίσκεται ανάμεσα σε δύο μεγέθη, επιλέξτε τον μεγαλύτερο δακτύλιο.

### 5.3 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το ομοίωμα διαστρωμάτωσης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για ολόκληρη τη διαδικασία κατασκευής της πρόθεσης. Τηρείτε τις υποδείξεις για τη χρήση και απορρίψτε το ομοίωμα μετά την κατασκευή του οριστικού προθετικού στελέχους.

- ▶ **Προθετικό στέλεχος από θερμοπλαστικό υλικό:** κατά την κατασκευή, τοποθετήστε ένα ύφασμα (π.χ. 99B25) κάτω από το ομοίωμα διαστρωμάτωσης. Με αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνεται η βέλτιστη εφαρμογή του δακτυλίου στην εσοχή του προθετικού στελέχους.
- ▶ **Εσωτερικό στέλεχος μαλακού τοιχώματος:** λάβετε υπόψη ότι το θερμοπλαστικό υλικό της εσωτερικής θήκης δεν πρέπει να παρουσιάζει σχεδόν καθόλου συρρίκνωση.
- ▶ **Προθετικό στέλεχος με μέθοδο διαστρωμάτωσης:** περάστε μια νωπή θήκη μεμβράνης PVA πάνω από το ομοίωμα διαστρωμάτωσης.

#### Τοποθέτηση ομοιώματος διαστρωμάτωσης

- 1) Ευθυγραμμίστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης. Η τριγωνική σήμανση πρέπει να δείχνει προς το άπω άκρο του στελέχους.
- 2) Τοποθετήστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης πάνω στο γύψινο πρότυπο και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει τέλεια στο γύψινο πρότυπο.
- 3) Κατασκευάστε το προθετικό στέλεχος.
- 4) Αφαιρέστε το ομοίωμα από την αυλάκωση και αφήστε το στην άκρη.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Απορρίψτε το ομοίωμα μετά την κατασκευή του οριστικού προθετικού στελέχους.**

#### Τοποθέτηση δακτυλίου ProSeal

- 1) Καθαρίστε τον δακτύλιο ProSeal και την αυλάκωση στο προθετικό στέλεχος με ισοπροπυλική αλκοόλη.
- 2) Επαλείψτε την αυλάκωση του προθετικού στελέχους με κόλλα σιλικόνης.
- 3) Ευθυγραμμίστε τον δακτύλιο ProSeal προς την εγγύς πλευρά με την ετικέτα διαστάσεων (βλ. εικ. 4) και τοποθετήστε τον στην αυλάκωση στο προθετικό στέλεχος.

**ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Τραβήξτε τον δακτύλιο μέσα στην αυλάκωση από την άπω προς την εγγύς πλευρά.

4) Αφαιρέστε την περίσσεια κόλλας και αφήστε την κόλλα να σκληρύνει.

## 6 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## 7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.

## 8 Νομικές υποδείξεις

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

### 8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-12-16

- ▶ 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.

### 1.1 Конструкция и функции

Кольцо ProSeal 452A1 служит в качестве проксимального уплотнения для культеприемной гильзы протеза бедра при использовании активных и пассивных вакуумных систем. Чтобы использовать кольцо ProSeal, культеприемная гильза должна иметь определенную конструкцию. Кольцо вклеивается в гильзу.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей. Изделие разрешается использовать только в протезах бедра (TF).

## 2.2 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

|                                                                                                    |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОСТОРОЖНО</b>   | Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>    | Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.                                        |
|  <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b> | Предупреждение о возможных технических повреждениях.                                                                |

### 3.2 Общие указания по технике безопасности



#### Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.

#### Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.



#### Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не используйте тальк в изделии или других компонентах протеза. Тальк забивает клапаны вакуумной системы и абсорбирует смазочные вещества в узлах протеза.

## 4 Объем поставки

| Количество | Наименование                       | Идентификатор |
|------------|------------------------------------|---------------|
| 1          | Руководство по применению          | –             |
| 1          | Кольцо ProSeal                     | –             |
| 1          | Закладная деталь для ламинирования | –             |
| 1          | Крепежное кольцо ProSeal           | –             |

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 5.1 Подготовка гипсовой модели

> **Условие:** культеприемная гильза охватывает седалищную кость.

- 1) Измерить обхват культи с надетым лайнером, изготовить гипсовый слепок и гипсовую модель.
- 2) **На основании величины обхвата культи пациента:** уменьшить окружность гипсовой модели на участке в **5 см** от промежности в дистальном направлении на **1 см** (см. рис. 2).
  - При этом модель должна сохранять плавную, округлую форму.
  - Остальные части гипсовой модели уменьшать не следует.

### 5.2 Выбор размера

- 1) Определить окружность гипсовой модели, выполнив замеры на расстоянии **3-5 см** в дистальном направлении от промежности.
  - Кольцо ProSeal можно установить в культеприемную гильзу под небольшим наклоном к продольной оси.
  - В медиальной области (зоне промежности) кольцо должно проходить на расстоянии **3 см-5 см** ниже края гильзы. (см. рис. 3).
- 2) Выбрать подходящее кольцо ProSeal. Если значение обхвата находится между двумя размерами, выбрать больший размер кольца.

### 5.3 Изготовление культеприемной гильзы

#### ИНФОРМАЦИЯ

На протяжении всего процесса протезно-ортопедического обеспечения можно использовать закладную деталь для ламинирования. Необходимо учитывать указания по использованию закладной детали и утилизировать ее после изготовления окончательной культеприемной гильзы.

- ▶ **Культеприемная гильза из термопластичного материала:** во время изготовления под закладную деталь для ламинирования следует положить текстильную подложку (например, 99B25). Таким образом, достигается оптимальная контурная форма кольца относительно выемки в культеприемной гильзе.
- ▶ **Мягкостенная внутренняя гильза:** необходимо учесть, что термопластический материал внутренней гильзы практически не должен давать усадку.
- ▶ **Культеприемная гильза в технике ламинирования:** натянуть на закладную деталь для ламинирования замоченный рукав из ПВА.

#### Размещение закладной детали для ламинирования

- 1) Выворачивать закладную деталь для ламинирования. Маркировочный треугольник должен указывать на дистальный конец гильзы.
- 2) Разместить закладную деталь для ламинирования на гипсовую модель и убедиться, что она идеально прилегает к модели.
- 3) Изготовить культеприемную гильзу.
- 4) Извлечь закладную деталь из паза и отложить в сторону.

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Утилизировать закладную деталь после изготовления окончательной культеприемной гильзы.

#### Установка кольца ProSeal

- 1) Очистить кольцо ProSeal и паз в культеприемной гильзе изопропиловым спиртом.
- 2) Нанести активатор адгезии для силикона на стенки паза в культеприемной гильзе.
- 3) Расположить кольцо ProSeal так, чтобы надпись с указанием размера была обращена в проксимальном направлении (см. рис. 4), и вложить кольцо в паз.

**Совет:** вложить кольцо в паз по направлению от дистальной к проксимальной части.

4) Удалить излишки активатора адгезии и дать ему застыть.

## 6 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

## 8 Правовые указания

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

### 8.1 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.

### 8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии СЕ можно загрузить на сайте производителя.

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2021-12-16

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

452A1プロシールリングはアクティブおよびパッシブ真空システムを使用する大腿用義肢ソケットの近位シーリングのために設計されています。義肢ソケットはプロシールリングの使用に対応してカスタム製造されます。リングは義肢ソケットの中に接着されています。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。  
本製品は大腿義足にのみ使用してください。

## 2.2 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  警告 | 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。 |
|  注意 | 事故または損傷の危険性に関する注意です。    |
|  注記 | 損傷につながる危険性に関する注記です。     |

### 3.2 安全に関する注意事項



#### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
- ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。

#### 注記

#### 製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 本製品やその他義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。タルカムは真空システムに接続できるため、義肢継手内の潤滑油を減少できます。

## 4 納品時のパッケージ内容

| 数量 | 名称            | 製造番号 |
|----|---------------|------|
| 1  | 取扱説明書         | —    |
| 1  | プロシールリング      | —    |
| 1  | ラミネーションダミー    | —    |
| 1  | プロシール用取り付けリング | —    |

## 5 製品使用前の準備

### 5.1 陽性モデルの準備

＞ 要件: ソケットが座骨を包み込むこと。

- 1) ライナーを取り付け後、断端の外周を測定し、石膏モデルを準備し、陽性モデルを製作します。

- 2) 患者で行った外周測定を基に、会陰に対して遠位5 cmのところで陽性モデルの外周を1 cm減らします(画像参照 2)。  
→ この縮小過程で柔らかな丸い形状を形成します。  
→ 残りの陽性モデルは縮小しないでください。

## 5.2 サイズの選択

- 1) 会陰に対して遠位3 cmから5 cmのところで陽性モデルの外周を測定します。  
→ プロシールリングは、縦軸に対してわずかに傾けた状態で義肢ソケットに挿入できます。  
→ 内側(会陰領域)では、リングがソケットブリムの下少なくとも3 cmから5 cmのところにあります(画像参照 3)。
- 2) 適切なプロシールリングを選択します。測定値が二つのサイズの間にある場合は、大きい方のリングを選択してください。

## 5.3 ソケットの成形

### 備考

ラミネーションダミーは全ての装着工程で使用できます。特定の義肢ソケット形成後、ダミーの使用および廃棄に関する情報を確認ください。

- ▶ 義肢ソケットは熱可塑性樹脂製です。製作中に繊維素材(例：99B25)をラミネーションダミーの下に置きます。これによってリングが義肢ソケットの窪みに理想的にフィットします。
- ▶ ソフトウォール内のソケット：内ソケットの熱可塑性樹脂にほとんど縮みがないことを確認してください。
- ▶ ラミネーション技術の義肢ソケット：湿らせたPVAバッグをラミネーションダミーの上に引っ張ります。

## ラミネーションダミーのポジショニング

- 1) ラミネーションダミーを調整します。三角マークはソケット遠位端に面していなければなりません。
- 2) ラミネーションダミーを陽性モデルに置き、それが陽性モデルに対して完全に合っているか確認します。
- 3) 義肢ソケットを成形します。
- 4) ダミーを溝から取り除き、脇に置きます。  
注記! 特定の義肢ソケットを成形後、ダミーを処分します。

## プロシールリングの取り付け

- 1) プロシールリングと義肢ソケットの溝をイソプロピルアルコールで洗浄します。
- 2) シリコン接着剤を義肢ソケットの溝の中に分配します。
- 3) プロシールリングを近位方向(画像参照 4)に向いているサイズマークに合うように配置し、義肢ソケットの溝の中に挿入します。  
ヒント: リングを溝に遠位から近位に向かって引きます。
- 4) 余った接着剤を取り除き、接着剤を硬化させます。

## 6 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。

## 8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2021-12-16

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

### 1.1 设计构造和功能

当使用主动式和被动式真空系统时，ProSeal 密封圈 452A1 可实现大腿假肢接受腔的近端密封。假肢接受腔必须进行相应地加工，以便能够使用 ProSeal 密封圈。密封圈将被粘在假肢接受腔中。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

该产品仅可用于大腿假肢。

### 2.2 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心！**

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请确保产品穿戴正确并就位。穿戴错误或过紧，可能会在血管和神经处出现受压迫和收紧现象。
- ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请参阅清洁说明。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。滑石粉可能会堵塞真空系统的阀门，并且可能吸收假肢膝关节的润滑剂。

4 供货范围

| 数量 | 名称          | 标识 |
|----|-------------|----|
| 1  | 使用说明书       | —  |
| 1  | ProSeal 密封圈 | —  |
| 1  | 抽真空树脂模具     | —  |
| 1  | ProSeal 紧固环 | —  |

5 使用准备

5.1 准备石膏模型

- > 前提条件：接受腔的形状需能够围绕在坐骨周边。
- 1) 测量穿有内衬套的残肢的围长尺寸，制作石膏印模和石膏模型。
- 2) 依据在患者身上测量得到的围长尺寸：从会阴至远端 5 cm 处，将石膏模型的围长缩减 1 cm（见图 2）。
  - 缩减期间，请确保柔软圆滑的成型。
  - 不得对石膏模型的其余部分进行缩减。

5.2 选择尺寸

- 1) 测量会阴远端 3 cm 至 5 cm 处的石膏模型围长。
  - ProSeal 密封圈可以稍稍倾斜于纵轴插入假肢接受腔中。
  - 密封圈在内侧（会阴部）应位于接受腔边缘下方至少 3 cm 至 5 cm（见图 3）。
- 2) 选择合适的 ProSeal 密封圈。如果尺寸介于两种大小之间：请选择较大的密封圈。

5.3 制作假肢接受腔

信息

在整个装配过程中允许使用抽真空树脂模具。请遵守使用须知，并在最终假肢接受腔制作完成后对树脂模具进行废弃处理。

- ▶ 热塑性材料制成的假肢接受腔：制作时将一块织物（如 99B25）放到抽真空树脂模具下方。这样便能实现密封圈在假肢接受腔凹槽内的最佳贴合。
- ▶ 软壁内接受腔：请注意，内接受腔的热塑性材料几乎不允许产生收缩。
- ▶ 采用层压技术制作假肢接受腔：将湿润的 PVA 膜套套在抽真空树脂模具上。

放置抽真空树脂模具

- 1) 对齐抽真空树脂模具。三角标记必须朝向接受腔远端。

- 2) 将抽真空树脂模具放到石膏模型上，并检查其是否与石膏模型完美贴合。
- 3) 制作假肢接受腔。
- 4) 从凹槽中取出树脂模具并将其放到一边。

**注意！最终假肢接受腔制作完成后，请对树脂模具进行废弃处理。**

#### 装入 ProSeal 密封圈

- 1) 使用异丙醇清洁 ProSeal 密封圈和假肢接受腔中的凹槽。
- 2) 将硅增附剂均匀地涂抹在接受腔中的凹槽内。
- 3) 将带尺寸字样的 ProSeal 密封圈近端对齐（见图 4），并将其插入假肢接受腔中的凹槽内。  
**小窍门：**将密封圈从远端向近端拉入凹槽内。
- 4) 清除多余的增附剂并让增附剂固化。

## 6 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。

## 8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 8.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-12-16

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

ProSeal 링 452A1은 액티브 및 패시브 진공 시스템 사용 시 대퇴부 의지 소켓의 근위 실링에 사용됩니다. 의지 소켓은 ProSeal 링 사용에 적합해야 합니다. 링이 의지 소켓에 부착됩니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.  
본 제품은 TF 의지에만 사용해야 합니다.

### 2.2 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

### 3 안전

#### 3.1 경고 기호의 의미

|                                                                                  |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | 발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고 |
|  | 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고     |
|  | 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.        |

#### 3.2 일반적인 안전 지침



##### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 제품이 올바르게 착용되고 제대로 자리 잡히도록 하십시오. 잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용은 혈관과 신경의 압박이나 눌림을 초래할 수 있습니다.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

##### 피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.

##### 주의 사항!

##### 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 이 제품이나 다른 의지 부품에 활석을 사용하지 마십시오. 활석은 진공 시스템의 밸브를 막고 의지 관절의 윤활제를 제거할 수 있습니다.

### 4 인도 품목

| 수량 | 명칭           | 식별번호 |
|----|--------------|------|
| 1  | 사용 설명서       | -    |
| 1  | ProSeal 링    | -    |
| 1  | 라미네이션 더미     | -    |
| 1  | ProSeal 고정 링 | -    |

### 5 사용 준비 작업

#### 5.1 석고 모형 준비

> **전제 조건:** 소켓 모양이 좌골을 감쌉니다.

- 1) 라이너를 착용한 절단단 둘레 치수를 측정하고, 석고 주형 및 석고 모형을 만듭니다.
- 2) **환자에게서 측정한 둘레 치수를 기반으로:** 석고 모형의 둘레를 회음부에서 원위 방향으로 5 cm 위치에서 1 cm 줄입니다(그림 2 참조).
  - 줄일 때, 부드럽고 둥근 형태가 되도록 하십시오.
  - 나머지 석고 모형을 줄이지 않습니다.

#### 5.2 사이즈 선택

- 1) 석고 모형의 둘레를 회음부의 원위 방향으로 3 cm에서 5 cm까지 결정합니다.

- ProSeal 링은 길이 측에 대해 약간 비스듬하게 의지 소켓에 삽입할 수 있습니다.
- 내측(회음부)에서 링은 소켓 챔에서 최소한 3 cm에서 5 cm 아래에 있어야 합니다(그림 3 참조).

2) 적절한 ProSeal 링을 선택하십시오. 치수가 두 사이즈 중간인 경우, 더 큰 링을 선택합니다.

### 5.3 의지 소켓 제작

#### 정보

라미네이션 더미는 전체 처치 과정에서 사용할 수 있습니다. 사용 관련 주의 사항에 유의하고 최종 의지 소켓을 제작한 후에는 더미를 폐기하십시오.

- ▶ 열 가소성 소재를 사용한 의지 소켓: 제작 시, 라미네이션 더미 아래에 직물(예: 99B25)를 놓습니다. 이로써 의지 소켓의 홈에 링이 최적의 형태로 위치하게 됩니다.
- ▶ 연성 벽을 지닌 내부 소켓: 내부 소켓의 열 가소성 소재는 수축이 거의 없어야 합니다.
- ▶ 라이네이션 기술을 적용한 의지 소켓: 라미네이션 더미에 축축한 PVA 필름 튜브를 씌웁니다.

#### 라미네이션 더미 배치

- 1) 라미네이션 더미를 정렬합니다. 삼각형 표시가 원위 방향 소켓 종단을 가리켜야 합니다.
- 2) 라미네이션 더미를 석고 모형 위에 배치하고 석고 모형에 완벽하게 맞는지 점검합니다.
- 3) 의지 소켓을 제작합니다.
- 4) 홈에서 더미를 제거하고 한쪽으로 치웁니다.

**주의 사항! 최종 의지 소켓을 제작한 후에는 더미를 폐기하십시오.**

#### ProSeal 링 장착

- 1) ProSeal 링과 의지 소켓의 홈을 아이소프로필 알코올로 세척합니다.
- 2) 의지 소켓의 홈에 실리콘 결합제를 도포합니다.
- 3) ProSeal 링을 사이즈 표기에 맞춰 근위 방향으로 정렬하고(그림 4 참조) 의지 소켓의 홈에 삽입합니다.  
**팁:** 링을 원위 방향에서 근위 방향으로 홈으로 당깁니다.
- 4) 남은 결합제를 제거하고 결합제를 경화시킵니다.

### 6 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

### 7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

### 8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

#### 8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

#### 8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

[illegible]



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page.

[illegible]



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)