

Kinterra® – RM3

Bruksinstrukser for proteser

Les før bruk

IFU-02-005
Rev. A
2023-05

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

1. INKLUDERTE ELEMENTER

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

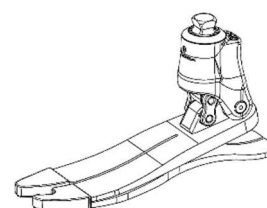
* x = kategori, yy = størrelse, z = side, t = hudfarge (lys, middels, mørk)

2. BESKRIVELSE

Kinterra er et fot-/ankelsystem som består av:

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

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



3. EGENSKAPER

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

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

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328 for en maksimal pasientvekt på opptil 150 kg i 2 millioner sykluser.

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og aktivitetsnivå										
Vekt ^{*)}	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-132	133-150
Støtnivå	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. VIRKNINGSMEKANISME

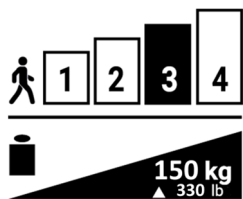
Ved hælstøt komprimeres EnduraCore-hælen for å spare energi, og den hydrauliske ankelen plantarflekser for å nå foten flatt avhengig av terrengvinkelen. Når foten står flatt, tillater den hydrauliske ankelen tibial progresjon til 2° dorsalfleksjon og hælkompresjonsenergien returneres midtveis. Når det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

5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

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

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





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

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

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

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

6. KLINISKE FORDELER

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

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

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

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

8. INNRETTINGS

Benkinnretting

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

Statisk justering

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

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

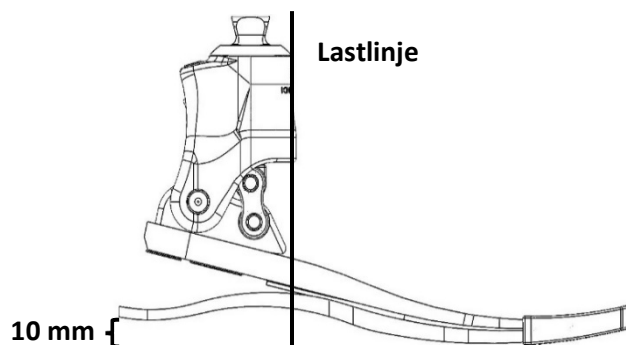
- Etter en tilvenningsperiode på minst 10 minutter, fortsetter du til justering av ventilmotstand.

Dynamisk justering

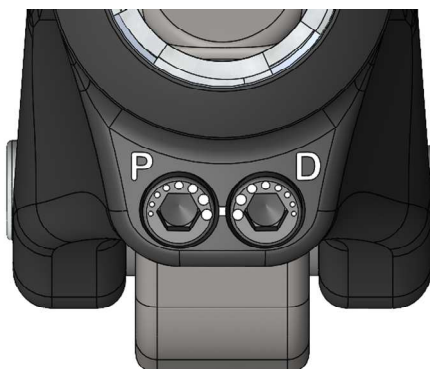
Juster hydraulikkventilene forsiktig for å balansere komforten fra den hydrauliske ankelen og energireturen fra fotmodulen. Høyere motstand vil tillate at karbonfiberen belastes mer og gi mer energiretur. Lavere motstand vil tillate mer ankelbevegelse og komfort mens du sitter og ambulerer i helling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

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

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



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



Liten prikk = lavere motstand

Stor prikk = høyere motstand

9. MONTERING

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

Spektrasokk

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

Fotkapsel

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

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

10. JUSTERING

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

Fotstørrelse (A)	Avstand fra bakenden av sålen (B)	
22–25 cm	32 mm	
26–28 cm	38 mm	
29–30 cm	48 mm	

11. FEILSØKING

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

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

12. ADVARSLER

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

13. KONTRAINDIKASJONER

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

14. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enheten.

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

15. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

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

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

Levetiden til foten avhenger av pasientens aktivitetsnivå.

16. RENGJØRING

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

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

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

17. OMGIVELSESFORHOLD

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






Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning

Vannbestandighet: Sporadisk nedsenking i ferskvann i maksimalt 30 minutter i 1 meter vanddybde. Anbefales ikke for dusjing.

18. AVHENDING

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

19. SYMBOLBESKRIVELSE

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

20. JURIDISK INFORMASJON

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



PROTEOR USA

3 Morgan

Irvine, CA 92618 – USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

