

Kinterra® – RM3

Bruksanvisning för ortoped

Läs före användning

IFU-02-005
Rev. A
2023-05

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

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

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

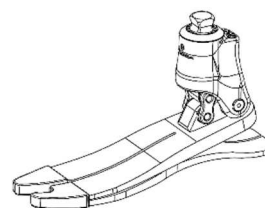
* x = Kategori, yy = Storlek z = Sida, t = Hudton (ljus, medel, mörk)

2. BESKRIVNING

Kinterra är ett fot- och fotledssystem bestående av:

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

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



3. EGENSKAPER

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

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

Denna enhet har testats enligt ISO 10328 för en maximal brukarvikt på upp till 150 kg under två miljoner cykler.

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och aktivitetsnivå										
Vikt ^{*)}	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–132	133–150
Belastningsnivå	Låg	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	-

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

4. VERKNINGSMEKANISM

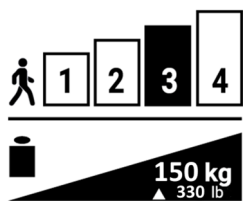
Vid hälnedslag komprimeras EnduraCore-hälen för att lagra energi, och den hydrauliska fotleden plantarflekterar för uppnå en plan fot beroende på terrängens vinkel. Så snart plan fot har uppnåtts, tillåter den hydrauliska fotleden tibial progression till 2° dorsalflexion och hälkompansionsenergin återförs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

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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

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





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

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

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

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

6. KLINISKA FÖRDELAR

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

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

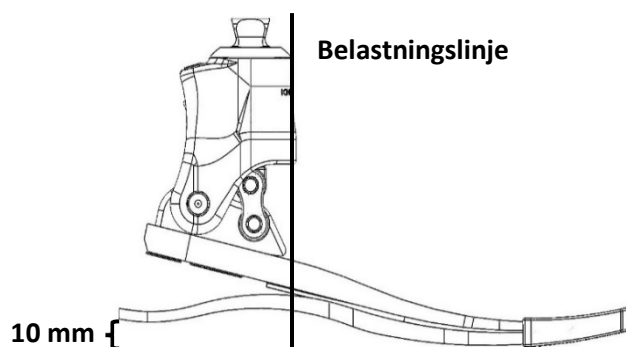
En lämplig fotkosmetik måste installeras på fotmodulen (se vår katalog).

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

8. JUSTERINGS

Baskonstruktionen

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



Statisk inriktning

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

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

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

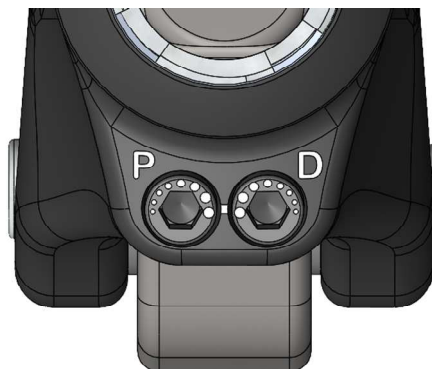
- Fortsätt till justering av ventilmotståndet efter en acklimatiseringsperiod på minst 10 minuter.

Dynamisk inriktning

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

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

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



Mindre punkt = Mindre motstånd

Större punkt = Större motstånd

9. MONTERING

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

Spectra-strumpa

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

Fotkosmetik

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

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

10. JUSTERINGAR

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

Fotstorlek (A)	Avstånd från sulans baksida (B)	
22–25 cm	32 mm	
26–28 cm	38 mm	
29–30 cm	48 mm	

11. FELSÖKNING

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

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

12. VARNINGAR

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

13. KONTRAIKATIONER

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

14. BIVERKNINGAR

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

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

15. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

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


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

Fotens livslängd beror på brukarens aktivitetsnivå.

16. RENGÖRING

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

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

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

17. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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






Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Vattentät: Sporadisk nedsänkning i sötvatten i max 30 minuter i 1 m vatten. Rekommenderas inte för dusch.

18. BORTSKAFFNING

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

19. BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

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

20. JURIDISK INFORMATION

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



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

