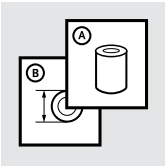
Instructions for Use



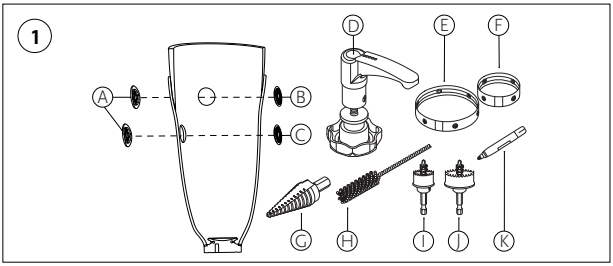
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

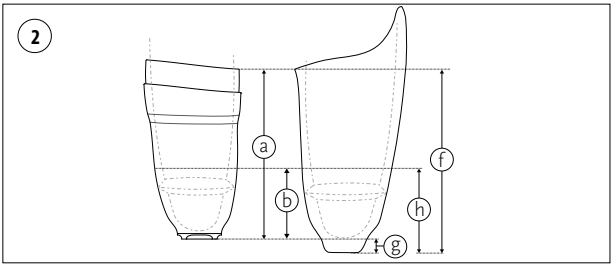
AeroFit® Socket

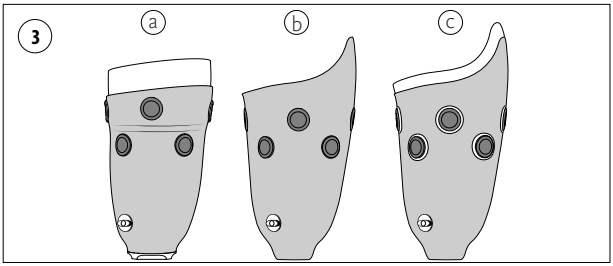
AeroFit® Vents

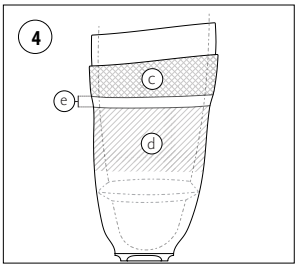


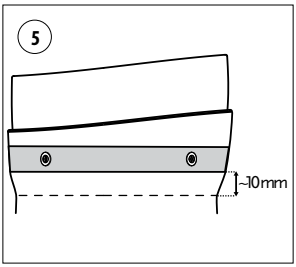
			3
EN	|	Instructions for Use	6
DE	|	Gebrauchsanweisung	16
FR	|	Notice d'utilisation	28
ES	|	Instrucciones para el uso	40
IT	|	Istruzioni per l'uso	51
NO	|	Bruksanvisning	62
DA	|	Brugsanvisning	73
SV	|	Bruksanvisning	84
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	94
FI	|	Käyttöohjeet	107
NL	|	Gebruiksaanwijzing	118
PT	|	Instruções de Utilização	129
PL	|	Instrukcja użytkowania	140
TR	|	Kullanım Talimatları	151
RU	|	Инструкция по использованию	162
JA	|	取扱説明書	174
ZH	|	中文说明书	185
KO	|	사용 설명서	194
CS	|	Návod k použití	205
SK	|	Indikácie použitia	216
RO	|	Indicații de utilizare	226
HR	|	Upute za uporabu	237
HU	|	Használati javallat	248
BG	|	Указания за употреба	259
SL	|	Indikácie pre použitie	271
UA	|	Інструкція з використання	282
AR	|	تعليمات الاستخدام	293

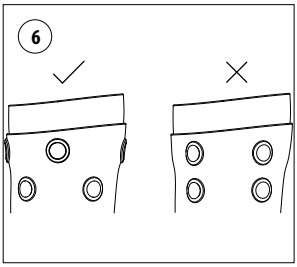

1
A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K

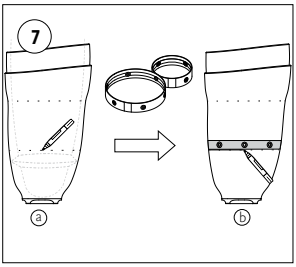

2
a
b
f
h
g

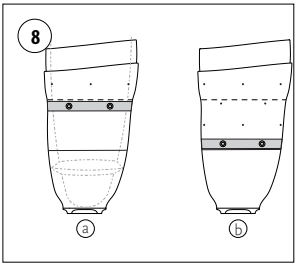

3
a
b
c

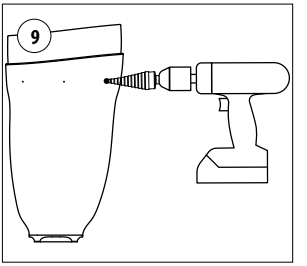

4
c
e
d

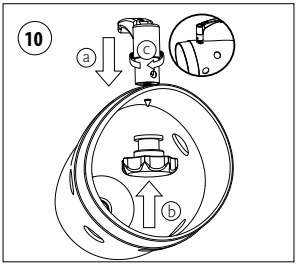

5
~10mm

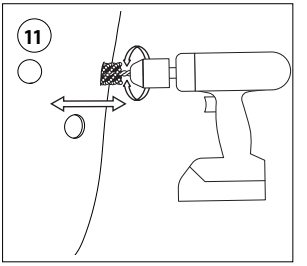

6

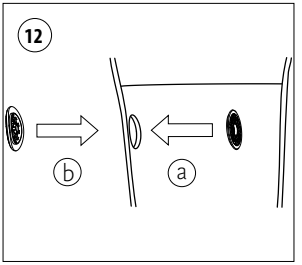

7
a
b

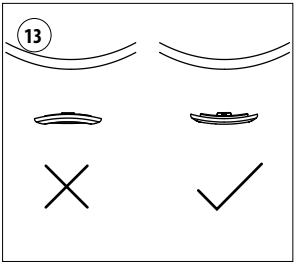

8
a
b

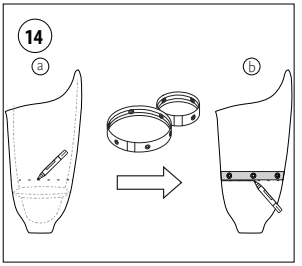

9

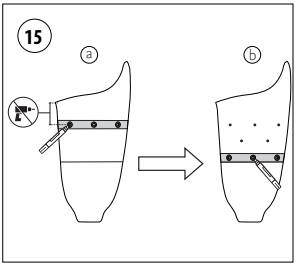

10
a
c
b

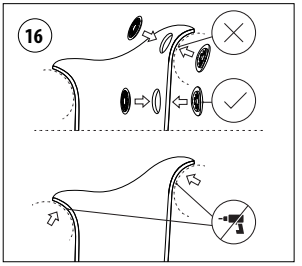

11

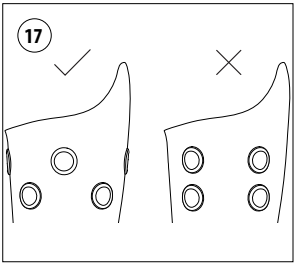

12
b
a

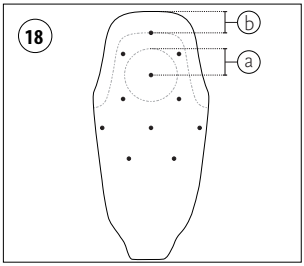

13

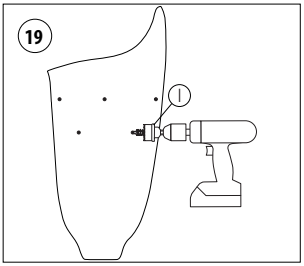

14
a
b

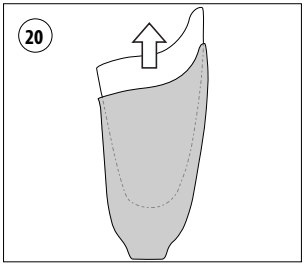

15
a
b

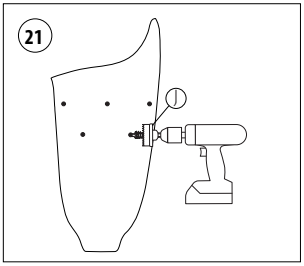

16

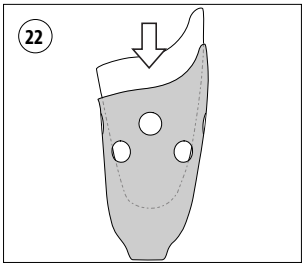

17

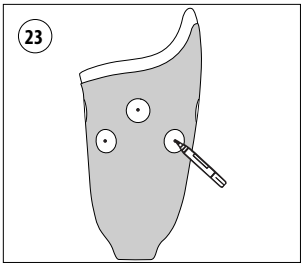

18
b
a

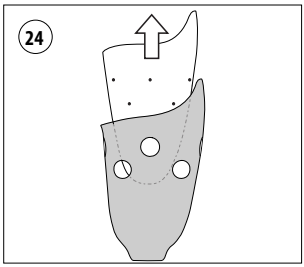

19
I

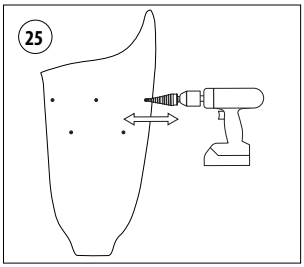

20

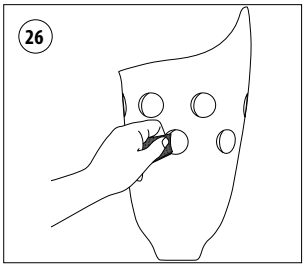

21
J

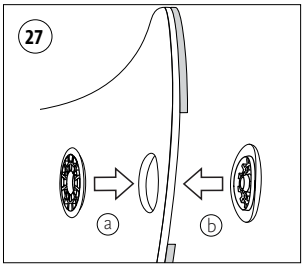

22


23


24


25


26


27
a
b

MD Medical Device

DESCRIPTION

The AeroFit Vents are used with the AeroFit Tool Kit to fabricate the AeroFit Socket according to a guided methodology. The AeroFit Socket is a transfemoral (TF), breathable socket, either a Direct Socket TF or a conventionally laminated TF socket, solely used with the AeroFit Seal-In® liner.

AeroFit Vents Components **(Fig. 1)**

A. Outer Vents
B. Gray Inner Vents
C. Black Inner Vents

AeroFit Tool Kit Components **(Fig. 1)**

D. Silicone Cutting Tool
E. 6 Hole Guide in small, medium, and large
F. 4 Hole Guide in small and large
G. Step Drill
H. Honing Tool
I. Hole Saw 22 mm
J. Hole Saw 38 mm
K. Marker Pen

INTENDED USE

The device is intended to both fabricate and become a socket. The socket is intended as a part of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.
When used in combination with the AeroFit Seal-In liner, the breathable nature of the AeroFit Socket reduces the moisture on the skin.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
The weight limit for the AeroFit Socket, when assembled with the Direct Socket TF, is 166 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

To create the AeroFit Socket, the following is required:

- AeroFit Vents.
- AeroFit Tool Kit.
- Direct Socket TF or conventionally laminated TF socket. Refer to the Assembly Instructions for more details on which socket types are applicable.

The AeroFit Socket should be used in combination with AeroFit Seal-In Liner and either Icelock® 552 Expulsion Valve TF or Unity® Valve TF.

DEVICE SELECTION

Depending on the selected liner profile and size, the socket height shall at minimum match the minimum socket height stated in **Table 1** for vents to be installed.

Direct Socket TF

The socket height is measured from the bottom of the distal attachment to the lowest point on the socket's proximal end medially **(Fig. 2a)**.

Conventionally Laminated TF Socket

The socket height is measured from the bottom of the inside of the socket to the lowest point on the socket's proximal end **(Fig. 2a)**.

Table 1 - Minimum Socket Height and Vacuum Area Height

Standard Liner Profile			Conical Liner Profile		
Liner Size	Min. Socket Height (cm) (Fig. 2a)	Vacuum Area Height (cm) (Fig. 2b)	Liner Size	Min. Socket Height (cm) (Fig. 2a)	Vacuum Area Height (cm) (Fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

The fabrication of the socket should be completed before assembling the AeroFit Socket. If fabricating a Direct Socket TF, refer to the Direct Socket Instructions for Use. If fabricating a conventionally laminated TF socket, ensure that the mold is taken from the patient's limb while the patient is wearing the AeroFit Seal-In liner to achieve a good socket fit.

The following socket types can be assembled with the vents to create the AeroFit Socket:

- Direct Socket TF with the Össur Brim **(Fig. 3a)**. Refer to Assembly for Direct Socket TF for the assembly process.
- Conventionally laminated TF socket composed of a rigid thermoformable inner material and a structural layer of a composite laminate **(Fig. 3b)**. Refer to Assembly for Conventionally Laminated TF Socket with Rigid Inner Socket for the assembly process.
- Conventionally laminated TF socket composed of a flexible thermoformable inner material and a structural layer of a composite laminate **(Fig. 3c)**. Refer to Assembly for Conventionally Laminated TF Socket with Flexible Inner Socket for the assembly process.

Note: Do not place the vents in other socket types than those specified, as it may weaken the structural integrity of the socket.

Caution: Use protective clothing, gloves, mask, and glasses during drilling and grinding of holes.
Warning: Do not drill or grind the device without air extraction. Particles can cause skin, eye, or respiratory irritation.

The assembly of the AeroFit Socket is divided into three phases: marking holes, drilling holes, and installing vents.

Assembly for Direct Socket TF

Marking Holes

1. Measure and note the socket height, measured from the bottom of the distal attachment to the lowest point on the socket's proximal end medially **(Fig. 2a)**.
2. Determine the vacuum area height from **Table 1** that corresponds to the selected liner profile and size. The vacuum area height indicates the socket area where vacuum is created and reaches up slightly above the seal of the liner **(Fig. 2b)**.
3. Holes are drilled in two areas of the socket:
   – Area c **(Fig. 4c)**, where the Brim attaches to the socket.
   – Area d **(Fig. 4d)**, above the vacuum area height **(Fig. 2b)** and below the distal edge of the Brim.

   Note: Do not drill holes in the space between area c and d **(Fig. 4e)**. This space has an uneven shape because of the distal edge of the Brim. An uneven surface for vent installation may cause the vent to come loose.
4. **Tables 2** and **3** show which configuration of holes is best suited for each patient. Refer to **Table 2** for standard profile liners and **Table 3** for conical profile liners. The gray table area indicates that the socket and liner combination is not applicable for vent installation. **Tables 2** and **3** show whether to use 4 or 6 holes per row and how many rows are placed in area c (Brim section) and area d (socket body) **(Fig. 4)**. Up to 1 row of holes can be drilled in area c, but up to 3 rows can be drilled in area d.

Table 2 - Hole Configuration for Standard Profile Liner

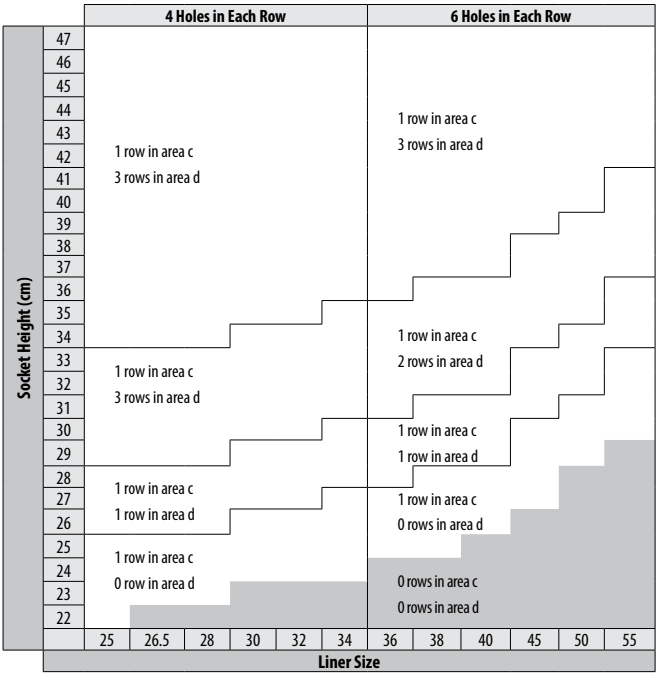
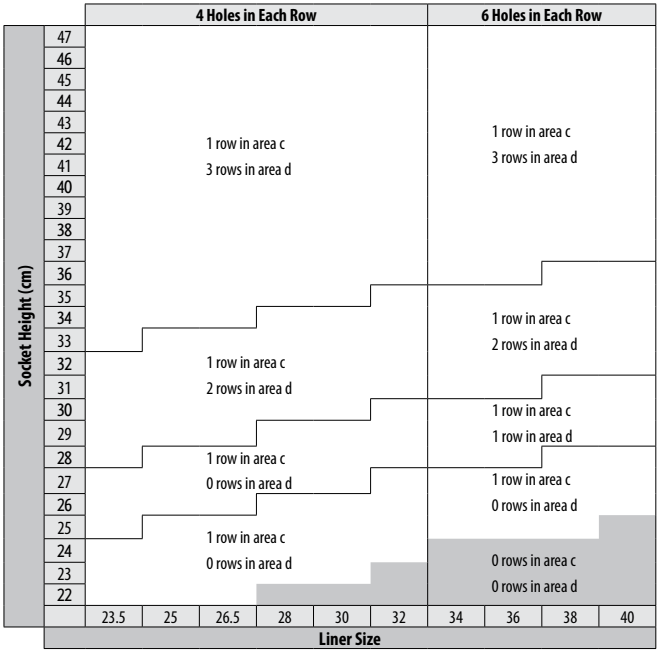


Table 3 - Hole Configuration for Conical Profile Liner



Marking Holes in Area c

5. Mark the edge on the surface of the socket where the Brim starts, along the circumference of the socket **(Fig. 5)**.
6. Select a correctly sized Hole Guide, with either 4 or 6 holes, based on:
   – The number of holes to be drilled in each row, according to **Table 2** or **Table 3**, and
   – A size that fits snugly to the socket.
7. Place the Hole Guide approximately 10 mm above the marked edge **(Fig. 5)**.
   Warning: Do not place vents in high radius areas of the socket or where the socket walls are thinner than 2 mm. Maintain at least 50 mm distance between hole centers.
   Note: Avoid positioning holes at the very posterior of the socket, as it may cause an uneven sitting surface for the patient.
8. Use the Hole Guide to mark evenly spaced dots on the socket for the holes to be drilled.

Marking the First Row of Holes in Area d

Note: Make sure that subsequent rows of holes are shifted in an alternating position relative to the previous row. No holes should be installed directly above or below each other **(Fig. 6)**.
Note: Marks located posteriorly can be shifted slightly to avoid an uneven sitting surface for the patient, but should not be placed closer than 50 mm to the nearest hole center.

9. Mark the appropriate vacuum area height on the surface of the socket according to the following steps:
   1. Place the socket standing upright on a workbench.
   2. Mark the vacuum area height **(Fig. 2b)**, according to **Table 1**, along the circumference of the socket **(Fig. 7a)**.
   3. Place the bottom edge of the Hole Guide on the mark and draw a horizontal line around the socket circumference **(Fig. 7b)**.

   Warning: Do not mark holes on the socket below the vacuum area height **(Fig. 2b)**. Drilling in this area may affect the suspension of the prosthesis.

10. Mark the first row of holes with the Hole Guide placed close to the upper end of area d, as defined in step 5 **(Fig. 8a)**.
Note: Positioning the holes close to the upper end of area d will result in easier donning for the patient.

Marking the Second or Third Row of Holes in Area d

Note: Make sure that subsequent rows of holes are shifted in an alternating position relative to the previous row. No holes should be installed directly above or below each other **(Fig. 6)**.
Note: Marks located posteriorly can be shifted slightly to avoid an uneven sitting surface for the patient, but should not be placed closer than 50 mm to the nearest hole center.

11. Use the Hole Guide to mark and evenly space the rows of holes within area d **(Fig. 8b)**.

Drilling Holes

Drilling Holes in Area c **(Fig. 4c)**

1. Use the Step Drill to drill through the hard socket body in the marked positions in area c **(Fig. 9)**.
Note: Do not use the 38 mm Hole Saw, as it creates too large holes in the socket, and the vents will not fit.
Note: Do not push the Step Drill with force into the silicone Brim after drilling through the hard socket body. Too much pressure may cause the Brim to come loose.
2. Use the Silicone Cutting Tool to cut the silicone from inside the holes according to the following steps **(Fig. 10)**:
    1. Screw apart the Silicone Cutting Tool to produce two parts: one with a handle and another with a knob.
    2. Insert the part with the handle from the outside of the socket into the drilled hole of area c. Allow threads of the part's pin to protrude from the silicone on the inside of the socket **(Fig. 10a)**.
    3. Join the two parts of the Silicone Cutting Tool from inside the socket **(Fig. 10b)**.
    4. Hold the knob on the inside of the socket fixed and rotate the handle **(Fig. 10c)** until the silicone is entirely cut.
    5. Release the knob on the inside of the socket and rotate the handle half a turn to tear off the last remains of silicone.
    6. Screw apart the Silicone Cutting Tool and remove it from the socket.

Drilling Holes in Area d **(Fig. 4d)**

3. Use the Step Drill to fully drill out the holes in the marked positions in area d **(Fig. 9)**.
Note: Do not use the 38 mm Hole Saw, as it creates too large holes in the socket, and the vents will not fit.

Grinding and Cleaning Holes

1. Rotate the Honing Tool with a powered drill to smooth the edges of the holes. Move the Honing Tool gently back and forth, and in a circular motion, until the edges are smooth **(Fig. 11)**.
2. Use pressurized air or other means to remove dust and debris from the socket.

Installing Vents

Install the Gray Inner Vents in area c and the Black Inner Vents in area d.

1. Place an Inner Vent in a hole from the inside of the socket **(Fig. 12a)**.
2. Position an Outer Vent on the hole from the outside of the socket **(Fig. 12b)**. Make sure the curve of the Outer Vent is aligned to the curve of the socket wall **(Fig. 13)**.
3. Fix the Inner and Outer Vents together by pressing them towards each other by their centers until the snap fit is engaged. It can be helpful to use the back end of a screwdriver or another hard tool to press the vent centers together to engage the snap fit.
Note: Make sure that each Gray Inner Vent on the inside of the socket fully covers the cut silicone edge.

Assembly for Conventionally Laminated TF Socket with Rigid Inner Socket

Marking Holes

1. Measure the complete height of the socket, measured from the tabletop to the lowermost part of the socket's proximal end **(Fig. 2f)**.
2. Measure and note the socket height, measured from the bottom of the inside of the socket to the lowest point on the socket's proximal end **(Fig. 2a)**.
3. Calculate the thickness of the distal end of the socket **(Fig. 2g)** using the following equation: g = f-a
4. Determine the vacuum area height from **Table 1** that corresponds to the selected liner profile and size. The vacuum area height indicates the socket area where vacuum is created and reaches up slightly above the seal of the liner **(Fig. 2b)**.
5. Add the distal end thickness (g) **(Fig. 2g)** to the vacuum area height from **Table 1** to mark the vacuum safe zone on the outside of the socket, measured from the tabletop **(Fig. 2h)**.
6. **Tables 4** and **5** show which configuration of holes is best suited for each patient. Refer to **Table 4** for standard profile liners and **Table 5** for conical profile liners. The gray table area indicates that the socket and liner combination is not applicable for vent installation.

Table 4 - Hole Configuration for Standard Profile Liner

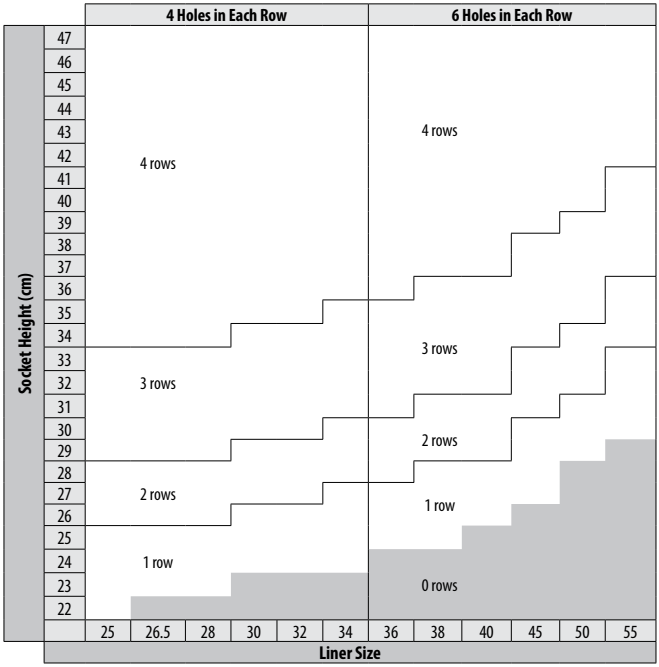
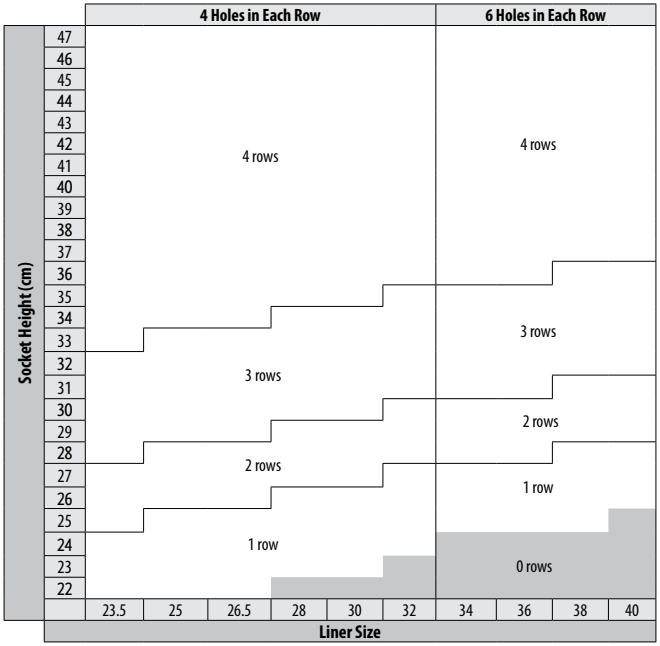


Table 5 - Hole Configuration for Conical Profile Liner



Marking the First Row of Holes

7. Select a correctly sized Hole Guide, with either 4 or 6 holes, based on:
   - The number of holes to be drilled in each row, according to **Table 4** or **Table 5**, and
   - A size that fits snugly to the socket.
8. Mark the appropriate vacuum area height on the surface of the socket according to the following steps:
   1. Place the socket standing upright on a workbench.
   2. Mark the vacuum safe zone **(Fig. 2h)**, according to step 5, along the circumference of the socket **(Fig. 14a)**.
   3. Place the bottom edge of the Hole Guide on the mark and draw a horizontal line around the socket circumference **(Fig. 14b)**.

   Warning: Do not mark holes on the socket below the vacuum area height **(Fig. 2b)**. Drilling in this area may affect the suspension of the prosthesis.
9. Mark the first row of holes with the Hole Guide placed at least 40 mm below the lowest proximal edge of the socket **(Fig. 15a)**.
   Warning: Do not place vents in high radius areas of the socket **(Fig. 16)** or where the socket walls are thinner than 2 mm. Maintain at least 50 mm distance between hole centers.
   Note: Positioning the holes close to the proximal end of the socket will result in easier donning for the patient.

Marking the Remaining Rows of Holes

Note: Make sure that subsequent rows of holes are shifted in an alternating position relative to the previous row. No holes should be installed directly above or below each other **(Fig. 17)**.
Note: Vent location may need to be shifted slightly in cases of uneven and concave surfaces. Maintain a 50 mm distance between hole centers when positioning.
Note: Marks located posteriorly can be shifted slightly to avoid an uneven sitting surface for the patient, but should not be placed closer than 50 mm to the nearest hole center.

10. Use the Hole Guide to mark and evenly space the rows of holes **(Fig. 15b)**.
11. Mark holes on the remaining proximal lateral socket wall according to the following rules:

– Maintain the alternating pattern **(Fig. 17)**.
– Ensure a minimum distance of 50 mm to other hole centers **(Fig. 18a)** and 40 mm to the proximal edge of the socket **(Fig. 18b)**.

Drilling Holes
Use the 22 mm Hole Saw to fully drill out the holes in the marked positions **(Fig. 19)**.
Note: Do not use the 38 mm Hole Saw, as it creates too large holes in the socket, and the vents will not fit.

Grinding and Cleaning Holes
1. Rotate the Honing Tool with a powered drill to smooth the edges of the holes. Move the Honing Tool gently back and forth, and in a circular motion, until the edges are smooth **(Fig. 11)**.
2. Use pressurized air or other means to remove dust and debris from the socket.

Installing Vents
Note: When determining which Inner Vents to use, consider the following recommendations:
- Black Inner Vents: For holes with a wall thickness of 2-3.5 mm.
- Grey Inner Vents: For holes with a wall thickness of 3.5-7.5 mm.

Note: If the vents are loose or not flush against the outer side of the socket, or if it is difficult to snap the vents together, consider trying both versions to see which fits best.
1. Place an Inner Vent in a hole from the inside of the socket **(Fig. 12a)**.
2. Position an Outer Vent on the hole from the outside of the socket **(Fig. 12b)**. Make sure the curve of the Outer Vent is aligned to the curve of the socket wall **(Fig. 13)**.
3. Fix the Inner and Outer Vents together by pressing them towards each other by their centers until the snap fit is engaged. It can be helpful to use the back end of a screwdriver or another hard tool to press the vent centers together to engage the snap fit.

Assembly for Conventionally Laminated TF Socket with Flexible Inner Socket
When the socket has a flexible inner socket, it is recommended to install the vents only into the flexible inner material. The following instructions describe the assembly process.

Note: Vents can be installed through both the flexible inner and outer socket walls if the flexible inner socket is securely attached to the outer socket (for example, using double-sided tape or hook and loop patches) to limit movement. Refer to Assembly for Conventionally Laminated TF Socket with Rigid Inner Socket for the assembly process.

Marking Holes on Outer Socket
1. Measure the complete height of the socket, measured from the tabletop to the lowermost part of the socket's proximal end (including the flexible inner socket) **(Fig. 2f)**.
2. Measure and note the socket height, measured from the bottom of the inside of the socket to the lowest point on the socket's proximal end **(Fig. 2a)**.
3. Calculate the thickness of the distal end of the socket **(Fig. 2g)** using the following equation: $g = f\text{-}a$
4. Determine the vacuum area height from **Table 1** that corresponds to the selected liner profile and size. The vacuum area height indicates the socket area where vacuum is created and reaches up slightly above the seal of the liner **(Fig. 2b)**.
5. Add the distal end thickness (g) **(Fig. 2g)** to the vacuum area height from **Table 1** to mark the vacuum safe zone on the outside of the socket, measured from the tabletop **(Fig. 2h)**.
6. **Tables 4** and **5** show which configuration of holes is best suited for each patient. Refer to **Table 4** for standard profile liners and **Table 5** for conical profile liners. The gray table area indicates that the socket and liner combination is not applicable for vent installation.

Marking the First Row of Holes
7. Remove the flexible inner socket from the outer socket **(Fig. 20)**.
8. Select a correctly sized Hole Guide, with either 4 or 6 holes, based on:

- The number of holes to be drilled in each row, according to **Table 4** or **Table 5**, and
- A size that fits snugly to the socket.

9. Mark the appropriate vacuum area height on the surface of the socket according to the following steps:
   1. Place the socket standing upright on a workbench.
   2. Mark the vacuum safe zone **(Fig. 2h)**, according to step 5, along the circumference of the socket **(Fig. 14a)**.
   3. Place the bottom edge of the Hole Guide on the mark and draw a horizontal line around the socket circumference **(Fig. 14b)**.

   Warning: Do not mark holes on the socket below the vacuum area height **(Fig. 2b)**. Drilling in this area may affect the suspension of the prosthesis.
10. Mark the first row of holes with the Hole Guide placed at least 50 mm below the lowest proximal edge of the socket **(Fig. 15a)**.
    Warning: Do not place vents in high radius areas of the socket **(Fig. 16)** or where the socket walls are thinner than 2 mm. Maintain at least 65 mm distance between hole centers.
    Note: Positioning the holes close to the proximal end of the socket will result in easier donning for the patient.

Marking the Remaining Rows of Holes

Note: Make sure that subsequent rows of holes are shifted in an alternating position relative to the previous row. No holes should be installed directly above or below each other **(Fig. 17)**.
Note: Vent location may need to be shifted slightly in cases of uneven and concave surfaces. Maintain a 65 mm distance between hole centers when positioning.
Note: Marks located posteriorly can be shifted slightly to avoid an uneven sitting surface for the patient, but should not be placed closer than 65 mm to the nearest hole center.

11. Use the Hole Guide to mark and evenly space the rows of holes **(Fig. 15b)**.
12. Mark holes on the remaining proximal lateral socket wall according to the following rules:
    - Maintain the alternating pattern **(Fig. 17)**.
    - Ensure a minimum distance of 65 mm to other hole centers **(Fig. 18a)** and 50 mm to the proximal edge of the socket **(Fig. 18b)**.

Drilling Holes in Outer Socket

Use the 38 mm Hole Saw to fully drill out the holes in the outer socket in the marked positions **(Fig. 21)**.

Grinding and Cleaning Holes

1. Rotate the Honing Tool with a powered drill to smooth the edges of the holes. Move the Honing Tool gently back and forth, and in a circular motion, until the edges are smooth **(Fig. 11)**.
2. Use pressurized air or other means to remove dust and debris from the socket.

Marking Holes on Flexible Inner Socket

1. Insert the flexible inner socket back into the outer socket **(Fig. 22)**.
2. Mark the flexible inner socket in the center of the newly drilled socket holes **(Fig. 23)**.
3. Remove the flexible inner socket from the outer socket **(Fig. 24)**.
   Note: If the outer socket has large cutouts, avoid placing vents in areas of the flexible inner socket that will experience significant displacement during use.

Drilling Holes in Flexible Inner Socket

Use the Step Drill to fully drill out the holes in the flexible inner socket in the marked positions **(Fig. 25)**. Move the drill gently back and forth, and tilt it to the side if needed, to achieve a clean and straight cut surface.
Note: Do not use the 38 mm Hole Saw, as it creates too large holes in the socket, and the vents will not fit.

Grinding and Cleaning Holes

1. Grind and clean the holes if needed **(Fig. 26)**.
2. Use pressurized air or other means to remove dust and debris from the socket.

Installing Vents to Flexible Inner Socket

The vents are only installed in the flexible inner socket, while the larger hole on the outer socket allows clearance for the vents.

Note: When determining which Inner Vents to use, consider the following recommendations:

- Black Inner Vents: For holes with a wall thickness of 2-3.5 mm.
- Grey Inner Vents: For holes with a wall thickness of 3.5-7.5 mm.

Note: If the vents are loose or not flush against the outer side of the socket, or if it is difficult to snap the vents together, consider trying both versions to see which fits best.

1. Insert the flexible inner socket back into the outer socket.
2. Place an Inner Vent in a hole from the inside of the socket **(Fig. 27a)**.
3. Position an Outer Vent on the hole from the outside of the socket **(Fig. 27b)**. Make sure the curve of the Outer Vent is aligned to the curve of the socket wall **(Fig. 13)**.
4. Fix the Inner and Outer Vents together by pressing them towards each other by their centers until the snap fit is engaged. It can be helpful to use the back end of a screwdriver or another hard tool to press the vent centers together to engage the snap fit.

USAGE

Cleaning and Care

Gently use a soft brush or a vacuum cleaner to clean the vents and the textile of the Outer Vents. Rinse with water and remove all sand, dust, and dirt. Dry with a cloth after cleaning. Do not remove the vents from the socket.

Environmental Conditions

The vents are Waterproof when used with a waterproof distal attachment and other socket components.
A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.
It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.
It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Check for damage, excessive wear and dirt.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

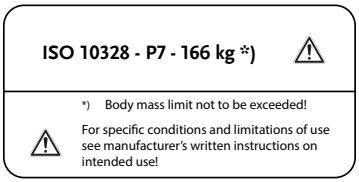
Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

The AeroFit Socket, when assembled with the Direct Socket TF, has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.
Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Die AeroFit-Belüftungsöffnungen werden zusammen mit dem AeroFit-Toolkit verwendet, um den AeroFit-Schaft nach einer vorgegebenen Methodik zu fertigen. Der AeroFit-Schaft ist ein transfemoraler (TF), atmungsaktiver Schaft, entweder ein Direct Socket TF oder ein konventionell laminierter TF-Schaft, der ausschließlich mit dem AeroFit Seal-In® Liner verwendet wird.

AeroFit Belüftungskomponenten **(Abb. 1)**

A. Äußere Belüftungsöffnungen
B. Graue innere Belüftungsöffnungen
C. Schwarze innere Belüftungsöffnungen

Komponenten des AeroFit-Toolkits **(Abb. 1)**

D. Silikon-Schneidwerkzeug
E. 6-Loch-Führung in klein, mittel und groß
F. 4-Loch-Führung in klein und groß
G. Stufenbohrer
H. Abziehwerkzeug
I. Lochsäge 22 mm
J. Lochsäge 38 mm
K. Textmarker

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist sowohl für die Herstellung als auch für den Einbau in einen Schaft vorgesehen. Der Schaft ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Bei Verwendung in Kombination mit dem AeroFit Seal-In Liner reduziert die Atmungsaktivität des AeroFit-Schafts die Feuchtigkeit auf der Haut.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet. Die Gewichtsgrenze für den AeroFit-Schaft beträgt in Kombination mit Direct Socket TF 166 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.
Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Zur Herstellung des AeroFit-Schafts werden die folgenden Teile benötigt:

- AeroFit-Belüftungsöffnungen.
- AeroFit-Werkzeugsatz.
- Direct Socket TF oder herkömmlich laminierter TF-Schaft. Weitere Einzelheiten zu den nutzbaren Schafttypen entnehmen Sie bitte der Montageanleitung.

Der AeroFit-Schaft sollte in Kombination mit dem AeroFit Seal-In Liner und entweder dem Icelock® 552 Expulsion Valve TF oder dem Unity® Valve TF verwendet werden.

PRODUKTAUSWAHL

Je nach ausgewähltem Liner-Profil und -größe muss die Schafthöhe mindestens den Werten für die minimale Schaftlänge entsprechen, die in **Tabelle 1** angegeben sind, zum Einbau von Entlüftungen.

Direct Socket TF

Die Schafthöhe wird mittig von der Unterseite des Distalanschlusses bis zum tiefsten Punkt am proximalen Ende des Schafts gemessen **(Abb. 2a)**.

Konventionell laminierter TF-Schaft

Die Schafthöhe wird vom Boden der Schaftinnenseite bis zum niedrigsten Punkt am proximalen Ende des Schafts gemessen **(Abb. 2a)**.

Tabelle 1 – Mindestschafthöhe und Vakuumbereichshöhe

Standard Liner-Profil			Konisches Liner-Profil		
Liner-Größe	Min. Schafthöhe (cm) (Abb. 2a)	Vakuumbereichshöhe (cm) (Abb. 2b)	Liner-Größe	Min. Schafthöhe (cm) (Abb. 2a)	Vakuumbereichshöhe (cm) (Abb. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17

Standard Liner-Profil			Konisches Liner-Profil		
Liner-Größe	Min. Schafthöhe (cm) (Abb. 2a)	Vakuumbereichs-höhe (cm) (Abb. 2b)	Liner-Größe	Min. Schafthöhe (cm) (Abb. 2a)	Vakuum-bereichshöhe (cm) (Abb. 2b)
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

MONTAGEANWEISUNG

Die Fertigung des Schafts sollte abgeschlossen sein, bevor Sie den AeroFit-Schaft zusammenbauen. Beachten Sie bei der Fertigung eines Direct Socket TF bitte die Gebrauchsanweisung für den Direct Socket. Bei der Fertigung eines konventionell laminierten TF-Schafts ist darauf zu achten, dass die Form von der Extremität des Patienten abgenommen wird, während der Patient den AeroFit Seal-In Liner trägt, um eine gute Passform des Schafts zu erreichen.

Die folgenden Schafttypen können mit den Belüftungsöffnungen montiert werden, um den AeroFit Socket zu bilden:

- Direct Socket TF mit dem Össur Brim **(Abb. 3a)**. Die Montageanleitung finden Sie unter dem Abschnitt „Montage von Direct Socket TF".
- Konventionell laminierter TF-Schaft aus einem starren, thermisch verformbaren Innenmaterial und einer Strukturschicht aus Verbundlaminat **(Abb. 3b)**. Die Montageanleitung finden Sie unter dem Abschnitt „Montage des konventionell laminierten TF-Schafts mit steifem Innenschaft".
- Konventionell laminierter TF-Schaft aus einem flexiblen, thermisch verformbaren Innenmaterial und einer Strukturschicht aus Verbundlaminat **(Abb. 3c)**. Die Montageanleitung finden Sie im Abschnitt „Montage des konventionell laminierten TF-Schafts mit flexiblem Innenschaft".

Hinweis: Die Belüftungsöffnungen dürfen nicht in andere als die angegebenen Schafttypen eingesetzt werden, da dies die strukturelle Festigkeit des Schafts beeinträchtigen kann.
Vorsicht: Beim Bohren und Schleifen von Löchern Schutzkleidung, Handschuhe, Maske und Brille verwenden.
Warnung: Das Produkt nicht ohne Luftabsaugung bohren oder schleifen. Faserpartikel können Haut-, Augen- oder Atemwegsreizungen verursachen.

Die Montage des AeroFit-Schafts ist in drei Phasen unterteilt: Anzeichnen der Löcher, Bohren der Löcher und Schaffen der Belüftungsöffnungen.

Montage von Direct Socket TF

Löcher markieren

1. Messen und notieren Sie die Schafthöhe, gemessen von der Unterseite des distalen Anschlusses bis zum tiefsten Punkt am medialen proximalen Ende des Schafts **(Abb. 2a)**.
2. Bestimmen Sie die Vakuumbereichshöhe laut **Tabelle 1** entsprechend dem gewählten Profil und der gewählten Größe des Liners. Die Vakuumbereichshöhe gibt den Schaftbereich an, in dem Vakuum erzeugt wird, und erstreckt sich geringfügig über die Dichtung des Liners hinaus **(Abb. 2b)**.
3. Löcher werden in zwei Bereiche des Schafts gebohrt:
   – Bereich c **(Abb. 4c)**, wo der Silikon-Rand am Schaft befestigt wird.
   – Bereich d **(Abb. 4d)**, über der Vakuumbereichshöhe **(Abb. 2b)** und unter der distalen Randkante.

   Hinweis: Bohren Sie keine Löcher im Zwischenraum zwischen Bereich c und d **(Abb. 4e)**. Dieser Raum hat aufgrund der distalen Kante des flexiblen Prothesenrandes aus Silikon eine

ungleichmäßige Form. Eine unebene Oberfläche kann bei der Installation der Belüftungsöffnungen dazu führen, dass sie sich lösen.

4. Die **Tabellen 2** und **3** zeigen, welche Lochkonfiguration für jeden Patienten am besten geeignet ist. Informationen zu Linern mit Standardprofil finden Sie in **Tabelle 2** und zu Linern mit konischem Profil in **Tabelle 3**. Der graue Tabellenbereich zeigt an, dass die jeweilige Kombination aus Schaft und Liner nicht für die Installation von Belüftungsöffnungen geeignet ist.
   Die **Tabellen 2** und **3** zeigen, ob 4 oder 6 Löcher pro Reihe verwendet und wie viele Reihen im Bereich c (Bereich des Prothesenrands) und im Bereich d (Schaftkörper) platziert werden sollen **(Abb. 4)**. Im Bereich c kann höchstens 1 Lochreihe gebohrt werden, im Bereich d bis zu 3.

Tabelle 2: Lochkonfiguration für Standard-Profilliner

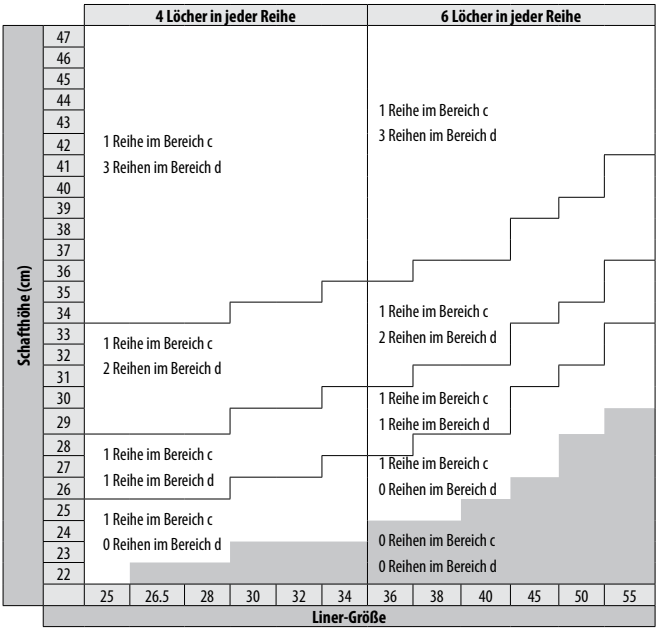
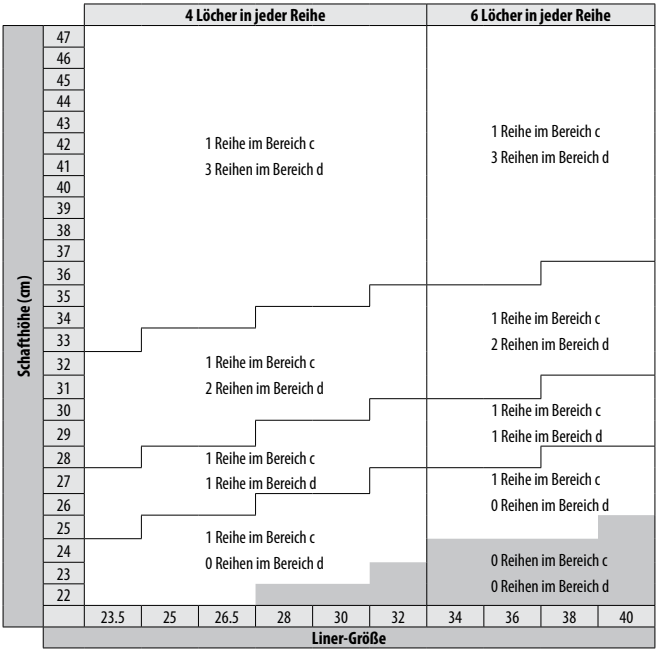


Tabelle 3: Lochkonfiguration für konische Profilliner



Markieren Sie die Löcher im Bereich c

5. Markieren Sie den Rand auf der Oberfläche des Schafts, an dem der Prothesenrand beginnt, entlang dem Umfang des Schafts **(Abb. 5)**.
6. Wählen Sie eine Lochführung mit der passenden Größe mit 4 oder 6 Löchern nach den folgenden Gesichtspunkten aus:
   – Die Anzahl der in jeder Reihe zu bohrenden Löcher gemäß **Tabelle 2** bzw. **Tabelle 3** und
   – Eine Größe, die genau zum Schaft passt.
7. Platzieren Sie die Lochführung etwa 10 mm über der markierten Kante **(Abb. 5)**.
   Warnung: Belüftungsöffnungen dürfen nicht in Schaftbereichen mit großem Radius oder an Stellen mit einer Schaftwandstärke von weniger als 2 mm angebracht werden. Der Abstand zwischen den Lochmitten muss mindestens 50 mm betragen.
   Hinweis: Vermeiden Sie es, Löcher sehr weit hinten am Schaft zu positionieren, da dies zu einer unebenen Sitzfläche für den Patienten führen kann.
8. Verwenden Sie die Lochführung, um in einem gleichmäßigen Abstand verteilte Punkte für die zu bohrenden Löcher auf dem Schaft zu markieren.

Markieren der ersten Lochreihe im Bereich d

Anmerkung: Achten Sie darauf, dass nachfolgende Lochreihen in wechselnder Position relativ zur vorherigen Reihe verschoben sind. Es sollten keine Löcher direkt über- oder untereinander angebracht werden **(Abb. 6)**.

Hinweis: Posterior angeordnete Markierungen können leicht verlegt werden, um eine unebene Sitzfläche für den Patienten zu vermeiden. Sie sollten jedoch nicht näher als 50 mm an der nächsten Lochmitte platziert werden.

9. Markieren Sie die korrekte Höhe des Vakuumbereichs auf der Oberfläche des Schafts gemäß den folgenden Schritten:
   1. Stellen Sie den Schaft aufrecht stehend auf eine Werkbank.
   2. Markieren Sie die Höhe des Vakuumbereichs **(Abb. 2b)** gemäß **Tabelle 1** entlang dem Umfang des Schafts **(Abb. 7a)**.

3. Legen Sie die untere Kante der Lochführung auf die Markierung und ziehen Sie eine horizontale Linie um den Schaftumfang **(Abb. 7b)**.

Warnung: Markieren Sie keine Löcher im Schaft unterhalb der Höhe des Vakuumbereichs **(Abb. 2b)**. Eine Bohrung in diesem Bereich kann die Fixierung der Prothese beeinträchtigen.

10. Markieren Sie die erste Lochreihe, indem Sie die Lochführung nahe am oberen Ende von Bereich d platzieren, wie in Schritt 5 definiert **(Abb. 8a)**.

Anmerkung: Die Positionierung der Löcher in der Nähe des oberen Endes von Bereich d erleichtert das Anlegen für den Patienten.

Markieren Sie die zweite oder dritte Lochreihe im Bereich d

Anmerkung: Achten Sie darauf, dass nachfolgende Lochreihen in wechselnder Position relativ zur vorherigen Reihe verschoben sind. Es sollten keine Löcher direkt über- oder untereinander angebracht werden **(Abb. 6)**.

Hinweis: Posterior angeordnete Markierungen können leicht verlegt werden, um eine unebene Sitzfläche für den Patienten zu vermeiden. Sie sollten jedoch nicht näher als 50 mm an der nächsten Lochmitte platziert werden.

11. Verwenden Sie die Lochführung, um die Lochreihen innerhalb von Bereich d zu markieren und gleichmäßig zu verteilen **(Abb. 8b)**.

Löcher bohren

Bohren von Löchern im Bereich c **(Abb. 4c)**

1. Verwenden Sie den Stufenbohrer, um an den markierten Stellen im Bereich c **(Abb. 9)** durch den harten Schaftkörper zu bohren.

   Hinweis: Verwenden Sie nicht die Lochsäge 38 mm, da sie zu große Löcher im Schaft erzeugt, sodass die Belüftungsöffnungen nicht passen.

   Hinweis: Pressen Sie den Stufenbohrer nach dem Durchbohren des harten Schaftkörpers nicht mit Gewalt in den Prothesenrand aus Silikon. Zu viel Druck kann dazu führen, dass sich der Prothesenrand löst.
2. Verwenden Sie das Silikonschneidwerkzeug, um das Silikon gemäß den folgenden Schritten von der Innenseite der Löcher zu schneiden **(Abb. 10)**:
   1. Schrauben Sie das Silikon-Schneidwerkzeug auseinander, um zwei Teile zu erhalten: eines mit Griff und eines mit Knopf.
   2. Führen Sie das Teil mit dem Griff von der Außenseite des Schafts in die Bohrung des Bereichs c ein. Lassen Sie das Stiftgewinde des Teils aus dem Silikon auf der Innenseite des Schafts herausragen **(Fig. 10a)**.
   3. Verbinden Sie die beiden Teile des Silikon-Schneidwerkzeugs von der Innenseite des Schafts **(Fig. 10b)**.
   4. Halten Sie den Knopf an der Innenseite des Schafts fest und drehen Sie den Griff **(Fig. 10c)**, bis das Silikon vollständig geschnitten ist.
   5. Lösen Sie den Knopf an der Innenseite des Schafts und drehen Sie den Griff um eine halbe Umdrehung, um die letzten Silikonreste abzureißen.
   6. Schrauben Sie das Silikon-Schneidwerkzeug auseinander und entfernen Sie es aus dem Schaft.

Bohren von Löchern im Bereich d **(Abb. 4d)**

3. Verwenden Sie den Stufenbohrer, um die Löcher an den markierten Positionen im Bereich d **(Abb. 9)** vollständig auszubohren.

   Hinweis: Verwenden Sie nicht die Lochsäge 38 mm, da sie zu große Löcher im Schaft erzeugt, sodass die Belüftungsöffnungen nicht passen.

Löcher schleifen und reinigen

1. Versetzen Sie das Abziehwerkzeug mit einer Bohrmaschine in eine Drehbewegung, um die Kanten der Löcher zu glätten. Bewegen Sie das Abziehwerkzeug mit kreisenden Bewegungen vorsichtig hin und her, bis die Kanten glatt sind **(Abb. 11)**.
2. Verwenden Sie Druckluft oder andere Mittel, um Staub und Schmutz vom Schaft zu entfernen.

Belüftungen einbauen

Installieren Sie die grauen inneren Belüftungen im Bereich c und die schwarzen inneren Belüftungen im Bereich d.

1. Setzen Sie von der Innenseite des Schafts eine innere Belüftungsöffnung in ein Loch ein **(Abb. 12a)**.
2. Platzieren Sie von der Außenseite des Schafts eine äußere Belüftungsöffnung auf dem Loch **(Abb. 12b)**. Stellen Sie sicher, dass die Krümmung der äußeren Belüftungsöffnung an der Krümmung der Schaftwand ausgerichtet ist **(Abb. 13)**.
3. Verbinden Sie die inneren und äußeren Belüftungsöffnungen, indem Sie sie an ihren Mittelpunkten aufeinanderdrücken, bis sie einrasten. Es kann hilfreich sein, das hintere Ende eines Schraubendrehers oder ein anderes hartes Werkzeug zu verwenden, um die Belüftungsöffnungen in der Mitte zusammenzudrücken und die Schnappverbindung herzustellen.
   Anmerkung: Stellen Sie sicher, dass jede graue innere Belüftungsöffnung auf der Innenseite des Schafts die geschnittene Silikonkante vollständig bedeckt.

Montage des konventionell laminierten TF-Schafts mit starrem Innenschaft

Löcher markieren

1. Messen Sie die Gesamthöhe des Schafts, und zwar gemessen von der Tischplatte bis zum untersten Punkt des proximalen Endes des Schafts **(Abb. 2f)**.
2. Messen und notieren Sie die Schafthöhe vom Boden der Schaftinnenseite bis zum niedrigsten Punkt am proximalen Ende des Schafts **(Abb. 2a)**.
3. Berechnen Sie die Dicke des distalen Endes des Schafts **(Abb. 2g)** mithilfe der folgenden Gleichung: g = f-a
4. Bestimmen Sie die Vakuumbereichshöhe laut **Tabelle 1** entsprechend dem gewählten Profil und der gewählten Größe des Liners. Die Vakuumbereichshöhe gibt den Schaftbereich an, in dem Vakuum erzeugt wird, und erstreckt sich geringfügig über die Dichtung des Liners hinaus **(Abb. 2b)**.
5. Addieren Sie die Dicke des distalen Endes (g) **(Abb. 2g)** zur Höhe des Vakuumbereichs aus **Tabelle 1**, um die Vakuumsicherheitszone an der Außenseite des Schafts zu markieren, und zwar gemessen von der Tischplatte **(Abb. 2h)**.
6. Die **Tabellen 4** und **5** zeigen, welche Lochkonfiguration für jeden Patienten am besten geeignet ist. Informationen zu Linern mit Standardprofil finden Sie in **Tabelle 4** und zu Linern mit konischem Profil in **Tabelle 5**. Der graue Tabellenbereich zeigt an, dass die jeweilige Kombination aus Schaft und Liner nicht für die Installation von Belüftungsöffnungen geeignet ist.

Tabelle 4: Lochkonfiguration für Standard-Profilliner

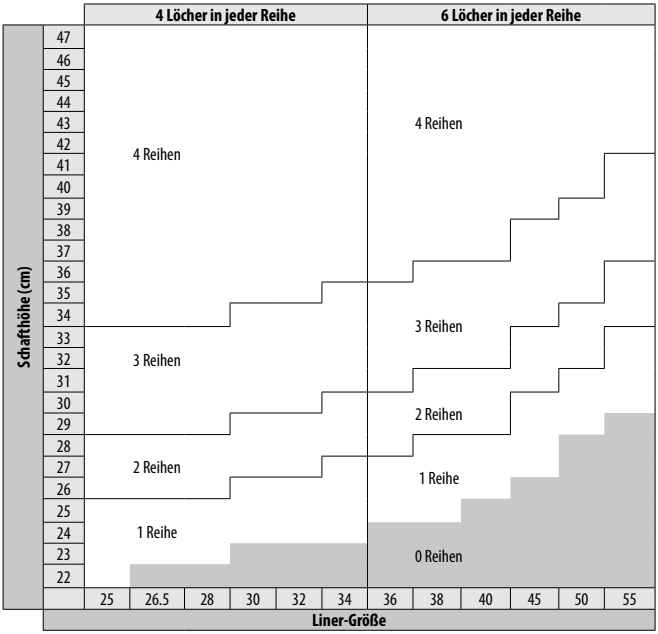
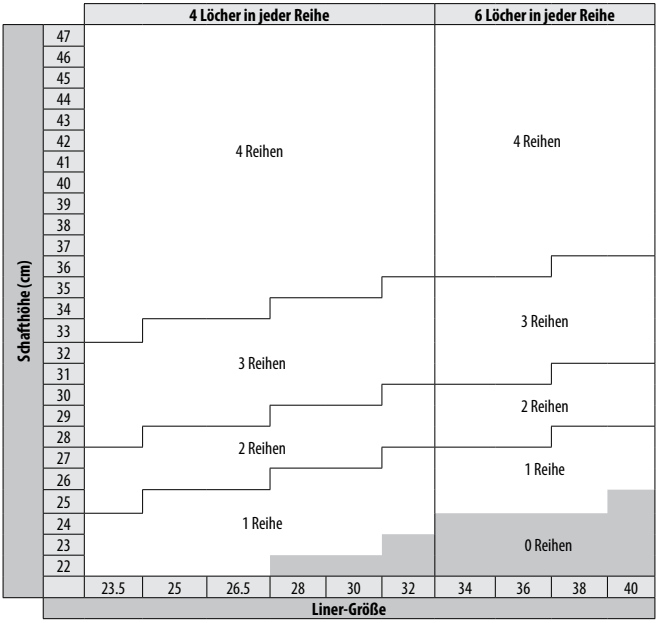


Tabelle 5: Lochkonfiguration für konische Profilliner



Markieren der ersten Lochreihe

7. Wählen Sie eine Lochführung mit der passenden Größe mit 4 oder 6 Löchern nach den folgenden Gesichtspunkten aus:
   – Die Anzahl der in jeder Reihe zu bohrenden Löcher gemäß **Tabelle 4** bzw. **Tabelle 5** und
   – Eine Größe, die genau zum Schaft passt.
8. Markieren Sie die korrekte Höhe des Vakuumbereichs auf der Oberfläche des Schafts gemäß den folgenden Schritten:
   1. Stellen Sie den Schaft aufrecht stehend auf eine Werkbank.
   2. Markieren Sie gemäß Schritt 5 die Vakuumsicherheitszone **(Abb. 2h)** entlang dem Umfang des Schafts **(Abb. 14a)**.
   3. Legen Sie die untere Kante der Lochführung auf die Markierung und ziehen Sie eine horizontale Linie um den Schaftumfang **(Abb. 14b)**.

   Warnung: Markieren Sie keine Löcher im Schaft unterhalb der Höhe des Vakuumbereichs **(Abb. 2b)**. Eine Bohrung in diesem Bereich kann die Fixierung der Prothese beeinträchtigen.
9. Markieren Sie die erste Lochreihe, indem Sie die Lochführung mindestens 40 mm unterhalb des unteren proximalen Randes des Schafts platzieren **(Abb. 15a)**.
   Warnung: Belüftungsöffnungen dürfen nicht in Schaftbereichen mit großem Radius **(Abb. 16)** oder an Stellen mit einer Schaftwandstärke von weniger als 2 mm angebracht werden. Der Abstand zwischen den Lochmitten muss mindestens 50 mm betragen.
   Hinweis: Durch die Positionierung der Löcher nahe dem proximalen Ende des Schafts wird dem Patienten das Anlegen erleichtert.

Markieren der verbleibenden Lochreihen

Anmerkung: Achten Sie darauf, dass nachfolgende Lochreihen in wechselnder Position relativ zur vorherigen Reihe verschoben sind. Es sollten keine Löcher direkt über- oder untereinander angebracht werden **(Abb. 17)**.
Hinweis: Bei unebenen und konkaven Oberflächen muss die Position der Belüftungsöffnungen unter Umständen leicht angepasst werden. Beim Platzieren ist ein Abstand von 50 mm zwischen den Lochmitten einzuhalten.
Hinweis: Posterior angeordnete Markierungen können leicht verlegt werden, um eine unebene Sitzfläche für den Patienten zu vermeiden. Sie sollten jedoch nicht näher als 50 mm an der nächsten Lochmitte platziert werden.

10. Verwenden Sie die Lochführung, um die Lochreihen zu markieren und im gleichen Abstand zu verteilen **(Abb. 15b)**.
11. Markieren Sie die Löcher am Rest der proximalen seitlichen Schaftwand nach den folgenden Regeln:
    – Verwenden Sie ein abwechselndes Muster **(Abb. 17)**.
    – Halten Sie einen Mindestabstand von 50 mm zu den anderen Lochmitten **(Abb. 18a)** und 40 mm zum proximalen Rand des Schafts ein **(Abb. 18b)**.

Löcher bohren

Verwenden Sie die Lochsäge 22 mm, um die Löcher an den markierten Positionen vollständig auszubohren **(Abb. 19)**.
Hinweis: Verwenden Sie nicht die Lochsäge 38 mm, da sie zu große Löcher im Schaft erzeugt, sodass die Belüftungsöffnungen nicht passen.

Löcher schleifen und reinigen

1. Versetzen Sie das Abziehwerkzeug mit einer Bohrmaschine in eine Drehbewegung, um die Kanten der Löcher zu glätten. Bewegen Sie das Abziehwerkzeug mit kreisenden Bewegungen vorsichtig hin und her, bis die Kanten glatt sind **(Abb. 11)**.
2. Verwenden Sie Druckluft oder andere Mittel, um Staub und Schmutz vom Schaft zu entfernen.

Belüftungen einbauen

Hinweis: Bei der Auswahl der passenden inneren Belüftungsöffnungen beachten Sie bitte die folgenden Empfehlungen:

- Schwarze innere Belüftungsöffnungen: für Löcher mit einer Wandstärke von 2–3,5 mm.

- Graue innere Belüftungsöffnungen: für Löcher mit einer Wandstärke von 3,5–7,5 mm.

Hinweis: Wenn die Belüftungsöffnungen locker sitzen, nicht bündig an der Außenseite des Schafts anliegen oder wenn es schwierig ist, sie zusammenzustecken, sollten Sie beide Versionen ausprobieren, um festzustellen, welche am besten passt.

1. Setzen Sie von der Innenseite des Schafts eine innere Belüftungsöffnung in ein Loch ein **(Abb. 12a)**.
2. Platzieren Sie von der Außenseite des Schafts eine äußere Belüftungsöffnung auf dem Loch **(Abb. 12b)**. Stellen Sie sicher, dass die Krümmung der äußeren Belüftungsöffnung an der Krümmung der Schaftwand ausgerichtet ist **(Abb. 13)**.
3. Verbinden Sie die inneren und äußeren Belüftungsöffnungen, indem Sie sie an ihren Mittelpunkten aufeinanderdrücken, bis sie einrasten. Es kann hilfreich sein, das hintere Ende eines Schraubendrehers oder ein anderes hartes Werkzeug zu verwenden, um die Belüftungsöffnungen in der Mitte zusammenzudrücken und die Schnappverbindung herzustellen.

Montage des konventionell laminierten TF-Schafts mit flexiblem Innenschaft

Bei Schäften mit flexiblem Innenschaft empfiehlt es sich, die Entlüftungsöffnungen nur in das flexible Innenmaterial einzubauen. Die folgenden Anweisungen beschreiben den Montagevorgang.

Hinweis: Die Belüftungsöffnungen können sowohl durch die flexible innere als auch die äußere Wand des Schafts installiert werden, wenn der flexible Innenschaft sicher am Außenschaft befestigt ist (z. B. mit doppelseitigem Klebeband oder Klettverschlüssen), um Bewegungen einzuschränken. Die Montageanleitung finden Sie im Abschnitt „Montage des konventionell laminierten TF-Schafts mit starrem Innenschaft".

Markieren von Löchern am äußeren Schaft

1. Messen Sie die Gesamthöhe des Schafts, und zwar gemessen von der Tischplatte bis zum untersten Punkt des proximalen Endes des Schafts (einschließlich des flexiblen Innenschafts) **(Abb. 2f)**.
2. Messen und notieren Sie die Schafthöhe vom Boden der Schaftinnenseite bis zum niedrigsten Punkt am proximalen Ende des Schafts **(Abb. 2a)**.
3. Berechnen Sie die Dicke des distalen Endes des Schafts **(Abb. 2g)** mithilfe der folgenden Gleichung: g = f-a
4. Bestimmen Sie die Vakuumbereichshöhe laut **Tabelle 1** entsprechend dem gewählten Profil und der gewählten Größe des Liners. Die Vakuumbereichshöhe gibt den Schaftbereich an, in dem Vakuum erzeugt wird, und erstreckt sich geringfügig über die Dichtung des Liners hinaus **(Abb. 2b)**.
5. Addieren Sie die Dicke des distalen Endes (g) **(Abb. 2g)** zur Höhe des Vakuumbereichs aus **Tabelle 1**, um die Vakuumsicherheitszone an der Außenseite des Schafts zu markieren, und zwar gemessen von der Tischplatte **(Abb. 2h)**.
6. Die **Tabellen 4** und **5** zeigen, welche Lochkonfiguration für jeden Patienten am besten geeignet ist. Informationen zu Linern mit Standardprofil finden Sie in **Tabelle 4** und zu Linern mit konischem Profil in **Tabelle 5**. Der graue Tabellenbereich zeigt an, dass die jeweilige Kombination aus Schaft und Liner nicht für die Installation von Belüftungsöffnungen geeignet ist.

Markieren der ersten Lochreihe

7. Entfernen Sie den flexiblen Innenschaft aus dem Außenschaft **(Abb. 20)**.
8. Wählen Sie eine Lochführung mit der passenden Größe mit 4 oder 6 Löchern nach den folgenden Gesichtspunkten aus:
   – Die Anzahl der in jeder Reihe zu bohrenden Löcher gemäß **Tabelle 4** bzw. **Tabelle 5** und
   – Eine Größe, die genau zum Schaft passt.
9. Markieren Sie die korrekte Höhe des Vakuumbereichs auf der Oberfläche des Schafts gemäß den folgenden Schritten:
   1. Stellen Sie den Schaft aufrecht stehend auf eine Werkbank.

2. Markieren Sie gemäß Schritt 5 die Vakuumsicherheitszone **(Abb. 2h)** entlang dem Umfang des Schafts **(Abb. 14a)**.
3. Legen Sie die untere Kante der Lochführung auf die Markierung und ziehen Sie eine horizontale Linie um den Schaftumfang **(Abb. 14b)**.

Warnung: Markieren Sie keine Löcher im Schaft unterhalb der Höhe des Vakuumbereichs **(Abb. 2b)**. Eine Bohrung in diesem Bereich kann die Fixierung der Prothese beeinträchtigen.

10. Markieren Sie die erste Lochreihe, indem Sie die Lochführung mindestens 50 mm unterhalb des unteren proximalen Randes des Schafts platzieren **(Abb. 15a)**.
Warnung: Belüftungsöffnungen dürfen nicht in Schaftbereichen mit großem Radius **(Abb. 16)** oder an Stellen mit einer Schaftwandstärke von weniger als 2 mm angebracht werden. Der Abstand zwischen den Lochmitten muss mindestens 65 mm betragen.
Hinweis: Durch die Positionierung der Löcher nahe dem proximalen Ende des Schafts wird dem Patienten das Anlegen erleichtert.

Markieren der verbleibenden Lochreihen

Anmerkung: Achten Sie darauf, dass nachfolgende Lochreihen in wechselnder Position relativ zur vorherigen Reihe verschoben sind. Es sollten keine Löcher direkt über- oder untereinander angebracht werden **(Abb. 17)**.

Hinweis: Bei unebenen und konkaven Oberflächen muss die Position der Belüftungsöffnungen unter Umständen leicht angepasst werden. Beim Platzieren ist ein Abstand von 65 mm zwischen den Lochmitten einzuhalten.

Hinweis: Posterior angeordnete Markierungen können leicht verlegt werden, um eine unebene Sitzfläche für den Patienten zu vermeiden. Sie sollten jedoch nicht näher als 65 mm an der nächsten Lochmitte platziert werden.

11. Verwenden Sie die Lochführung, um die Lochreihen zu markieren und im gleichen Abstand zu verteilen **(Abb. 15b)**.
12. Markieren Sie die Löcher am Rest der proximalen seitlichen Schaftwand nach den folgenden Regeln:
   – Verwenden Sie ein abwechselndes Muster **(Abb. 17)**.
   – Halten Sie einen Mindestabstand von 65 mm zu den anderen Lochmitten **(Abb. 18a)** und 50 mm zum proximalen Rand des Schafts ein **(Abb. 18b)**.

Bohren von Löchern in den Außenschaft

Verwenden Sie die Lochsäge 38 mm, um die Löcher im Außenschaft an den markierten Positionen vollständig auszubohren **(Abb. 21)**.

Löcher schleifen und reinigen

1. Versetzen Sie das Abziehwerkzeug mit einer Bohrmaschine in eine Drehbewegung, um die Kanten der Löcher zu glätten. Bewegen Sie das Abziehwerkzeug mit kreisenden Bewegungen vorsichtig hin und her, bis die Kanten glatt sind **(Abb. 11)**.
2. Verwenden Sie Druckluft oder andere Mittel, um Staub und Schmutz vom Schaft zu entfernen.

Markieren von Löchern am flexiblen Innenschaft

1. Setzen Sie den flexiblen Innenschaft wieder in den Außenschaft ein **(Abb. 22)**.
2. Markieren Sie den flexiblen Innenschaft in der Mitte der neu gebohrten Schaftlöcher **(Abb. 23)**.
3. Entfernen Sie den flexiblen Innenschaft aus dem Außenschaft **(Abb. 24)**.
Hinweis: Wenn der Außenschaft große Aussparungen aufweist, vermeiden Sie es, Belüftungsöffnungen in Bereichen des flexiblen Innenschafts anzubringen, die beim Gebrauch einer erheblichen Verschiebung ausgesetzt sind.

Bohren von Löchern in den flexiblen Innenschaft

Verwenden Sie den Stufenbohrer, um die Löcher im flexiblen Innenschaft an den markierten Positionen vollständig auszubohren **(Abb. 25)**. Bewegen Sie den Bohrer vorsichtig hin und her und neigen Sie ihn bei Bedarf zur Seite, um eine saubere und gerade Schnittfläche zu erzielen.
Hinweis: Verwenden Sie nicht die Lochsäge 38 mm, da sie zu große Löcher im Schaft erzeugt, sodass die Belüftungsöffnungen nicht passen.

Löcher schleifen und reinigen

1. Bei Bedarf die Löcher abschleifen und reinigen **(Abb. 26)**.
2. Verwenden Sie Druckluft oder andere Mittel, um Staub und Schmutz vom Schaft zu entfernen.

Montage von Belüftungsöffnungen am flexiblen Innenschaft

Die Belüftungsöffnungen werden nur im flexiblen Innenschaft installiert, während die größere Öffnung im Außenschaft die Belüftungsöffnungen frei lässt.

Hinweis: Bei der Auswahl der passenden inneren Belüftungsöffnungen beachten Sie bitte die folgenden Empfehlungen:

- Schwarze innere Belüftungsöffnungen: für Löcher mit einer Wandstärke von 2–3,5 mm.
- Graue innere Belüftungsöffnungen: für Löcher mit einer Wandstärke von 3,5–7,5 mm.

Hinweis: Wenn die Belüftungsöffnungen locker sitzen, nicht bündig an der Außenseite des Schafts anliegen oder wenn es schwierig ist, sie zusammenzustecken, sollten Sie beide Versionen ausprobieren, um festzustellen, welche am besten passt.

1. Setzen Sie den flexiblen Innenschaft wieder in den Außenschaft ein.
2. Setzen Sie von der Innenseite des Schafts eine innere Belüftungsöffnung in ein Loch ein **(Abb. 27a)**.
3. Platzieren Sie von der Außenseite des Schafts eine äußere Belüftungsöffnung auf dem Loch **(Abb. 27b)**. Stellen Sie sicher, dass die Krümmung der äußeren Belüftungsöffnung an der Krümmung der Schaftwand ausgerichtet ist **(Abb. 13)**.
4. Verbinden Sie die inneren und äußeren Belüftungsöffnungen, indem Sie sie an ihren Mittelpunkten aufeinanderdrücken, bis sie einrasten. Es kann hilfreich sein, das hintere Ende eines Schraubendrehers oder ein anderes hartes Werkzeug zu verwenden, um die Belüftungsöffnungen in der Mitte zusammenzudrücken und die Schnappverbindung herzustellen.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Verwenden Sie vorsichtig eine weiche Bürste oder einen Staubsauger, um die Belüftungsöffnungen und das Textil der äußeren Belüftungsöffnungen zu reinigen.
Mit Wasser abspülen und Sand, Staub und Schmutz vollständig entfernen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen. Entfernen Sie nicht die Belüftungsöffnungen vom Schaft.

Umgebungsbedingungen

Die Belüftungsöffnungen sind wasserdicht, wenn sie mit einem wasserdichten Distalanschluss und anderen Schaftkomponenten verwendet werden.
Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.
Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.
Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.
Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG
Das Produkt und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG
Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität
Der AeroFit-Schaft mit montiertem Direct Socket TF wurde gemäß der Norm ISO 10328 auf drei Millionen Lastzyklen getestet.
Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

⚠ Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleran leitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION
Les modules d'aération AeroFit sont utilisés avec la boîte à outils AeroFit afin de fabriquer l'emboîture AeroFit en suivant une méthodologie guidée. L'emboîture AeroFit est une emboîture transfémorale (TF) respirante, soit une emboîture Direct Socket TF, soit une emboîture transfémorale laminée de façon conventionnelle, utilisée exclusivement avec le manchon AeroFit Seal-In®.

***Composants des modules d'aération AeroFit* (Fig. 1)**
A. Modules d'aération extérieurs
B. Modules d'aération intérieurs gris
C. Modules d'aération intérieurs noirs

***Composants de la boîte à outils AeroFit* (Fig. 1)**
D. Outil de découpe en silicone
E. Guide de perçage 6 trous en taille S, M et L
F. Guide de perçage 4 trous en taille S et L
G. Foret étagé
H. Outil d'affûtage
I. Scie cloche 22 mm
J. Scie cloche 38 mm
K. Marqueur

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est destiné à la fois à permettre de fabriquer et à devenir une emboîture.
L'emboîture fait partie d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.

Lorsqu'elle est utilisée avec le manchon Aerofit Seal-In, la respirabilité de l'emboîture AeroFit permet de réduire l'humidité sur la peau.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
La limite de poids pour l'emboîture AeroFit, lorsqu'elle est assemblée avec Direct Socket TF, est de 166 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Pour créer l'emboîture AeroFit, les éléments suivants sont nécessaires :

- Modules d'aération AeroFit.
- Kit d'outils AeroFit.
- Direct Socket TF ou emboîture transfémorale laminée classique. Consultez les instructions d'assemblage pour plus de détails sur les types d'emboîtures à utiliser.

L'emboîture AeroFit doit être utilisée en combinaison avec le manchon AeroFit Seal-In et soit la valve d'expulsion Icelock® 552 TF, soit la valve Unity® TF.

CHOIX DU DISPOSITIF

En fonction du profil et de la taille de manchon sélectionnés, la hauteur de l'emboîture doit au minimum correspondre aux valeurs de longueur minimale d'emboîture indiquées dans le **Tableau 1** pour pouvoir installer les aérations.

Direct Socket TF

La hauteur de l'emboîture est mesurée depuis le bas de l'attache distale jusqu'au point le plus bas de l'extrémité proximale de l'emboîture, en position médiale **(Fig. 2a)**.

Emboîture transfémorale laminée classique

La hauteur de l'emboîture est mesurée du bas de l'intérieur de l'emboîture jusqu'au point le plus bas de l'extrémité proximale de l'emboîture **(Fig. 2a)**.

Tableau 1 – Hauteur minimale de l'emboîture et hauteur de la zone de vide

Manchon à profil standard			Manchon à profil conique		
Taille de manchon	Hauteur minimum de l'emboîture (cm) (Fig. 2a)	Hauteur de la zone de vide (cm) (Fig. 2b)	Taille de manchon	Hauteur minimum de l'emboîture (cm) (Fig. 2a)	Hauteur de la zone de vide (cm) (Fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14

Manchon à profil standard			Manchon à profil conique		
Taille de manchon	**Hauteur minimum de l'emboîture (cm) (Fig. 2a)**	**Hauteur de la zone de vide (cm) (Fig. 2b)**	**Taille de manchon**	**Hauteur minimum de l'emboîture (cm) (Fig. 2a)**	**Hauteur de la zone de vide (cm) (Fig. 2b)**
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

La fabrication de l'emboîture doit être terminée avant l'assemblage du dispositif. Pour la fabrication d'une emboîture Direct Socket TF, reportez-vous à la notice d'utilisation Direct Socket. Pour la fabrication d'une emboîture transfémorale laminée de façon conventionnelle, assurez-vous que le moule est pris sur le membre du patient pendant que celui-ci porte le manchon AeroFit Seal-In afin d'obtenir un bon ajustement de l'emboîture.

Les types d'emboîtures suivants peuvent être assemblés avec les modules d'aération pour créer l'emboîture AeroFit :

- Direct Socket TF avec le collet Össur **(Fig. 3a)**. Reportez-vous à la section Assemblage de Direct Socket TF pour connaître le processus d'assemblage.
- Emboîture transfémorale laminée classique composée d'un matériau interne thermoformable rigide et d'une couche structurelle en laminé composite **(Fig. 3b)**. Reportez-vous à la section Assemblage d'une emboîture transfémorale laminée classique avec emboîture interne rigide pour connaître le processus d'assemblage.
- Emboîture transfémorale laminée classique composée d'un matériau interne thermoformable flexible et d'une couche structurelle en laminé composite **(Fig. 3c)**. Reportez-vous à la section Assemblage d'une emboîture transfémorale laminée classique avec emboîture interne flexible pour connaître la procédure d'assemblage.

Remarque : ne placez pas les modules d'aération dans des types d'emboîtures autres que ceux spécifiés, car cela pourrait affecter l'intégrité structurelle de l'emboîture.
Attention : utiliser des vêtements, des gants, un masque et des lunettes de protection pendant le perçage et le meulage des trous.
Avertissement : ne pas percer ou meuler le dispositif sans système d'évacuation d'air. Les particules peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires.

L'assemblage de l'emboîture AeroFit comporte trois phases : le marquage des trous, le perçage des trous et l'installation des modules d'aération.

Assemblage de Direct Socket TF

Marquage des trous

1. Mesurer et noter la hauteur de l'emboîture, mesurée depuis le bas de l'attache distale jusqu'au point le plus bas de l'extrémité proximale de l'emboîture du côté interne **(Fig. 2a)**.
2. Déterminez la hauteur de la zone de vide indiquée dans le **Tableau 1**, correspondant au profil et à la taille du manchon sélectionné. La hauteur de la zone de vide indique la zone de l'emboîture où le vide est créé et arrive légèrement au-dessus du joint du manchon **(Fig. 2b)**.

3. Les trous sont percés dans deux zones de l'emboîture :
   – la zone c **(Fig. 4c)**, où le collet se fixe à l'emboîture.
   – la zone d **(Fig. 4d)**, au-dessus de la hauteur de la zone de vide **(Fig. 2b)** et sous le bord distal du collet.

   Remarque : ne percez pas de trous dans l'espace situé entre la zone c et la zone d **(Fig. 4e)**. Cet espace a une forme inégale à cause du bord distal du collet. Une surface inégale pour l'installation des modules d'aération peut entraîner leur détachement.
4. Les **tableaux 2** et **3** montrent la configuration de trous la mieux adaptée à chaque patient. Reportez-vous au **Tableau 2** pour les manchons à profil standard et au **Tableau 3** pour les manchons à profil conique. La zone grise du tableau indique que la combinaison entre l'emboîture et le manchon n'est pas concernée par l'installation de modules d'aération. Les **Tableaux 2** et **3** indiquent s'il faut utiliser 4 ou 6 trous par rangée et le nombre de rangées placées dans la zone c (section du collet) et la zone d (corps de l'emboîture) **(Fig. 4)**. Jusqu'à 1 rangée de trous peut être percée dans la zone c mais jusqu'à 3 rangées peuvent être percées dans la zone d.

Tableau 2 – Configuration des trous pour manchon à profil standard

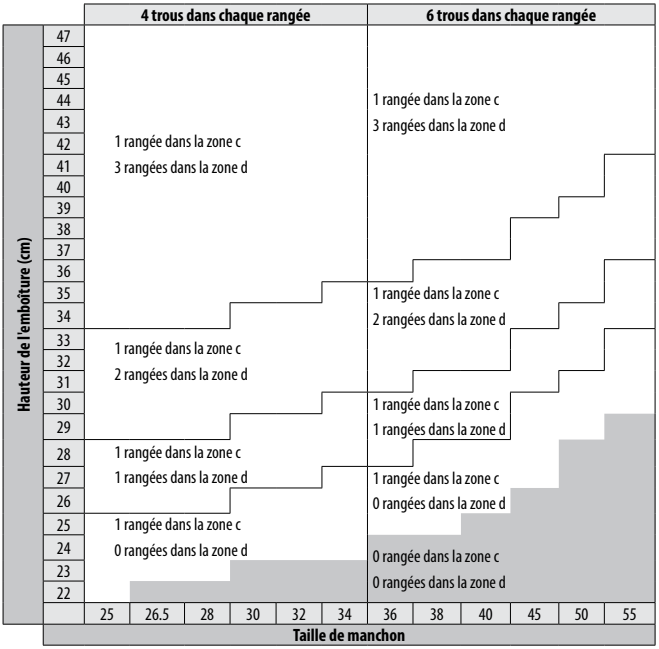
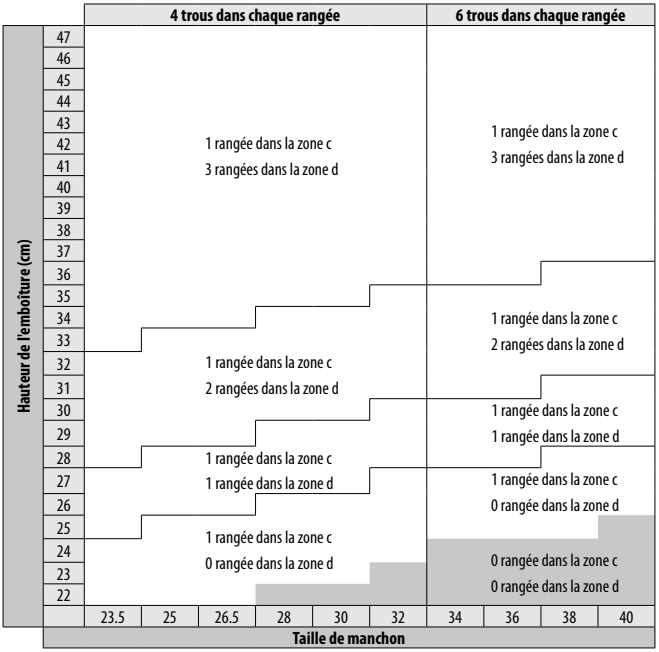


Tableau 3 – Configuration des trous pour manchon à profil conique



Marquage des trous dans la zone c

5. Marquez le bord sur la surface de l'emboîture où commence le collet, le long de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 5)**.
6. Sélectionnez un guide de perçage de taille appropriée, avec 4 ou 6 trous, en fonction de :
   – Le nombre de trous à percer dans chaque rangée, selon le **Tableau 2** ou le **Tableau 3**, et
   – Une taille qui s'adapte parfaitement à l'emboîture.
7. Placer le guide de perçage à environ 10 mm au-dessus du bord marqué **(Fig. 5)**.
   Avertissement : ne placez pas les modules d'aération dans les zones à grand rayon de courbure de l'emboîture, ni là où les parois de l'emboîture ont une épaisseur inférieure à 2 mm. Respectez une distance minimale de 50 mm entre les centres des trous.
   Remarque : évitez de positionner les trous tout à l'arrière de l'emboîture, car cela pourrait créer une surface d'assise inégale pour le patient.
8. Utilisez le guide de perçage pour marquer des points régulièrement espacés sur l'emboîture à l'emplacement des trous à percer.

Marquage de la première rangée de trous dans la zone d

Remarque : s'assurer que les rangées de trous suivantes sont décalées de manière alternée par rapport à la rangée précédente. Aucun trou ne doit être percé directement au-dessus ou en dessous d'un autre **(Fig. 6)**.

Remarque : les marques situées du côté postérieur peuvent être légèrement décalées pour éviter de créer une surface d'assise inégale pour le patient, mais ne doivent pas être placées à moins de 50 mm du centre du trou le plus proche.

9. Marquez la hauteur appropriée de la zone de vide sur la surface de l'emboîture en respectant les étapes suivantes :
   1. Placer l'emboîture debout sur un établi.
   2. Marquez la hauteur de la zone de vide **(Fig. 2b)**, conformément au **Tableau 1**, le long de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 7a)**.

3. Placer le bord inférieur du guide de perçage sur la marque et tracer une ligne horizontale autour de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 7b)**.

Avertissement : ne marquez pas des trous sur l'emboîture en dessous de la hauteur de la zone de vide **(Fig. 2b)**. Le perçage dans cette zone peut perturber la suspension de la prothèse.

10. Marquer la première rangée de trous avec le guide de perçage placé à proximité de l'extrémité supérieure de la zone d, comme défini à l'étape 5 **(Fig. 8a)**.
Remarque : le positionnement des trous à proximité de l'extrémité supérieure de la zone d facilitera l'enfilage pour le patient.

Marquage de la deuxième ou de la troisième rangée de trous dans la zone d

Remarque : s'assurer que les rangées de trous suivantes sont décalées de manière alternée par rapport à la rangée précédente. Aucun trou ne doit être percé directement au-dessus ou en dessous d'un autre **(Fig. 6)**.

Remarque : les marques situées du côté postérieur peuvent être légèrement décalées pour éviter de créer une surface d'assise inégale pour le patient, mais ne doivent pas être placées à moins de 50 mm du centre du trou le plus proche.

11. Utiliser le guide de perçage pour marquer et espacer uniformément les rangées de trous dans la zone d **(Fig. 8b)**.

Perçage des trous

Perçage des trous dans la zone c **(Fig. 4c)**

1. Utilisez le foret étagé pour percer le corps de l'emboîture rigide aux emplacements marqués dans la zone c **(Fig. 9)**.
Remarque : n'utilisez pas la scie cloche de 38 mm, car elle fait des trous trop grands dans l'emboîture, et les modules d'aération ne s'adapteront pas.
Remarque : ne forcez pas sur le foret étagé pour l'enfoncer dans le collet en silicone après avoir percé le corps rigide de l'emboîture. Une pression excessive peut entraîner le détachement du collet.
2. Utilisez l'outil de découpe en silicone pour découper le silicone depuis l'intérieur des trous selon les étapes suivantes **(Fig. 10)** :
    1. Dévisser l'outil de découpe en silicone pour obtenir deux parties : une avec une poignée et une autre avec un bouton.
    2. Insérer la partie avec la poignée depuis l'extérieur de l'emboîture dans le trou percé de la zone c. Laisser les filetages du plongeur de la pièce dépasser de la silicone à l'intérieur de l'emboîture **(Fig. 10a)**.
    3. Assembler les deux parties de l'outil de découpe en silicone depuis l'intérieur de l'emboîture **(Fig. 10b)**.
    4. Tenir le bouton à l'intérieur de l'emboîture et tourner la poignée **(Fig. 10c)** jusqu'à ce que la silicone soit entièrement coupée.
    5. Relâcher le bouton à l'intérieur de l'emboîture et tourner la poignée d'un demi-tour pour arracher les derniers restes de silicone.
    6. Dévisser l'outil de découpe en silicone et le retirer de l'emboîture.

Perçage des trous dans la zone d **(Fig. 4d)**

3. Utilisez le foret étagé pour percer complètement les trous aux emplacements marqués dans la zone d **(Fig. 9)**.
Remarque : n'utilisez pas la scie cloche de 38 mm, car elle fait des trous trop grands dans l'emboîture, et les modules d'aération ne s'adapteront pas.

Meulage et nettoyage des trous

1. Faites pivoter l'outil d'affûtage avec une perceuse électrique pour lisser les bords des trous. Déplacez l'outil d'affûtage doucement d'avant en arrière et en mouvement circulaire jusqu'à ce que les bords soient lisses **(Fig. 11)**.
2. Utilisez par exemple de l'air comprimé pour éliminer la poussière et les saletés de l'emboîture.

Installation des modules d'aération

Installation des aérations intérieures grises dans la zone c et les aérations intérieures noires dans la zone d.

1. Placez un module d'aération intérieur dans un trou depuis l'intérieur de l'emboîture **(Fig. 12a)**.
2. Placez un module d'aération extérieur sur le trou depuis l'extérieur de l'emboîture **(Fig. 12b)**. Assurez-vous que la courbe du module d'aération extérieur est alignée sur la courbe de la paroi de l'emboîture **(Fig. 13)**.
3. Fixez les modules d'aération intérieur et extérieur ensemble en les pressant l'un contre l'autre par leur centre jusqu'à ce que l'ajustement à encliquetage soit enclenché. Il peut être utile d'utiliser l'extrémité arrière d'un tournevis ou un autre outil rigide pour appuyer les centres des modules d'aération l'un contre l'autre afin d'enclencher l'ajustement à encliquetage. **Remarque :** s'assurer que chaque aération intérieure grise à l'intérieur de l'emboîture recouvre entièrement le bord en silicone coupé.

Assemblage de l'emboîture fémorale laminée classique avec emboîture interne rigide

Marquage des trous

1. Mesurez la hauteur totale de l'emboîture, du plateau de la table jusqu'à la partie la plus basse de l'extrémité proximale de l'emboîture **(Fig. 2f)**.
2. Mesurez et notez la hauteur de l'emboîture, du bas de l'intérieur de l'emboîture jusqu'au point le plus bas de l'extrémité proximale de l'emboîture **(Fig. 2a)**.
3. Calculez l'épaisseur de l'extrémité distale de l'emboîture **(Fig. 2g)** en utilisant la formule suivante : g = f - a
4. Déterminez la hauteur de la zone de vide indiquée dans le **Tableau 1**, correspondant au profil et à la taille du manchon sélectionné. La hauteur de la zone de vide indique la zone de l'emboîture où le vide est créé et arrive légèrement au-dessus du joint du manchon **(Fig. 2b)**.
5. Ajoutez l'épaisseur de l'extrémité distale (g) **(Fig. 2g)** à la hauteur de la zone de vide du **Tableau 1** pour marquer la zone de sécurité du vide sur l'extérieur de l'emboîture, en mesurant à partir du plateau de la table **(Fig. 2h)**.
6. Les **tableaux 4** et **5** montrent la configuration de trous la mieux adaptée à chaque patient. Reportez-vous au **Tableau 4** pour les manchons à profil standard et au **Tableau 5** pour les manchons à profil conique. La zone grise du tableau indique que la combinaison entre l'emboîture et le manchon n'est pas concernée par l'installation de modules d'aération.

Tableau 4 – Configuration des trous pour manchon à profil standard

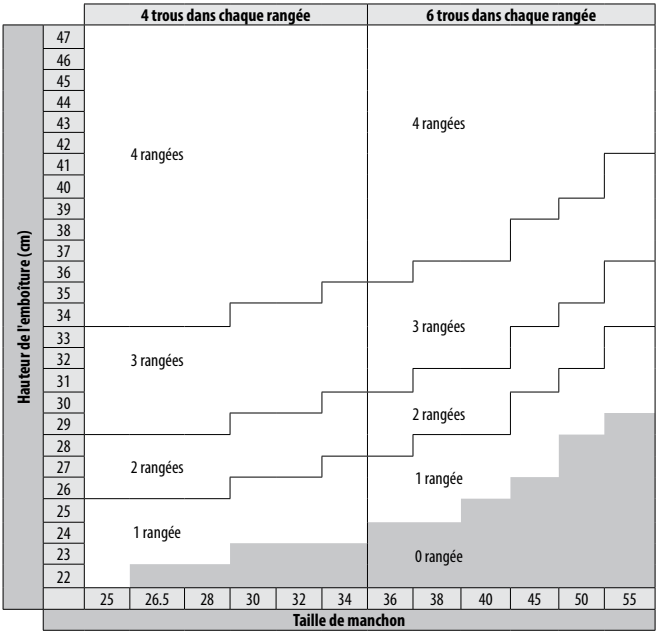
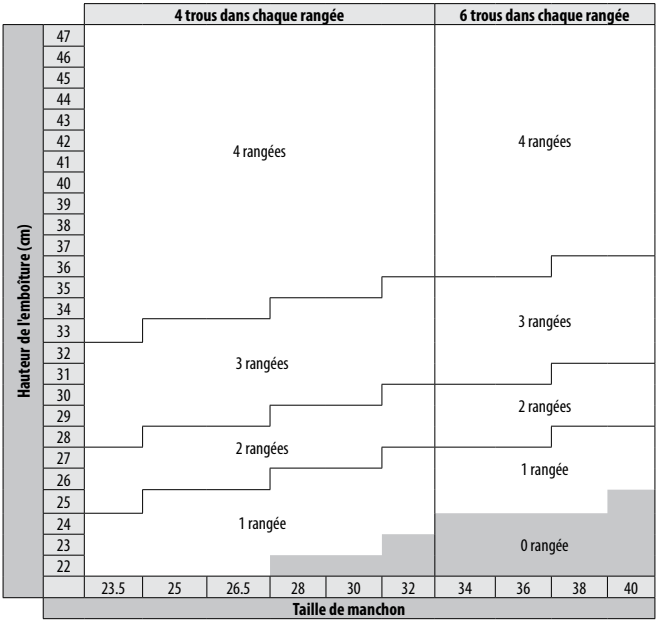


Tableau 5 – Configuration des trous pour manchon à profil conique



Marquage de la première rangée de trous

7. Sélectionnez un guide de perçage de taille appropriée, avec 4 ou 6 trous, en fonction de :

- Le nombre de trous à percer dans chaque rangée, selon le **Tableau 4** ou le **Tableau 5**, et
- Une taille qui s'adapte parfaitement à l'emboîture.

8. Marquez la hauteur appropriée de la zone de vide sur la surface de l'emboîture en respectant les étapes suivantes :
   1. Placer l'emboîture debout sur un établi.
   2. Marquez la zone de sécurité du vide **(Fig. 2h)**, conformément à l'étape 5, le long de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 14a)**.
   3. Placer le bord inférieur du guide de perçage sur la marque et tracer une ligne horizontale autour de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 14b)**.

   Avertissement : ne marquez pas des trous sur l'emboîture en dessous de la hauteur de la zone de vide **(Fig. 2b)**. Le perçage dans cette zone peut perturber la suspension de la prothèse.
9. Marquez la première rangée de trous en plaçant le guide de perçage au moins 40 mm en dessous du bord proximal le plus bas de l'emboîture **(Fig. 15a)**.
   Avertissement : ne placez pas les modules d'aération dans les zones à grand rayon de courbure de l'emboîture **(Fig. 16)**, ni là où les parois de l'emboîture ont une épaisseur inférieure à 2 mm. Respectez une distance minimale de 50 mm entre les centres des trous.
   Remarque : positionnez les trous près de l'extrémité proximale de l'emboîture pour faciliter la mise en place pour le patient.

Marquage des rangées de trous restantes

Remarque : s'assurer que les rangées de trous suivantes sont décalées de manière alternée par rapport à la rangée précédente. Aucun trou ne doit être percé directement au-dessus ou en dessous d'un autre **(Fig. 17)**.

Remarque : l'emplacement du module d'aération peut devoir être légèrement modifié en cas de surfaces inégales et concaves. Lors du positionnement, respectez une distance de 50 mm entre les centres des trous.

Remarque : les marques situées du côté postérieur peuvent être légèrement décalées pour éviter de créer une surface d'assise inégale pour le patient, mais ne doivent pas être placées à moins de 50 mm du centre du trou le plus proche.

10. Utilisez le guide de perçage pour marquer et espacer uniformément les rangées de trous **(Fig. 15b)**.
11. Marquez les trous sur la paroi latérale proximale restante de l'emboîture selon les règles suivantes :
    - Maintenez le motif alterné **(Fig. 17)**.
    - Respectez une distance minimale de 50 mm avec les centres des autres trous **(Fig. 18a)** et de 40 mm avec le bord proximal de l'emboîture **(Fig. 18b)**.

Perçage des trous

Utilisez la scie cloche de 22 mm pour percer complètement les trous aux emplacements marqués **(Fig. 19)**.

Remarque : n'utilisez pas la scie cloche de 38 mm, car elle fait des trous trop grands dans l'emboîture, et les modules d'aération ne s'adapteront pas.

Meulage et nettoyage des trous

1. Faites pivoter l'outil d'affûtage avec une perceuse électrique pour lisser les bords des trous. Déplacez l'outil d'affûtage doucement d'avant en arrière et en mouvement circulaire jusqu'à ce que les bords soient lisses **(Fig. 11)**.
2. Utilisez par exemple de l'air comprimé pour éliminer la poussière et les saletés de l'emboîture.

Installation des modules d'aération

Remarque : pour déterminer les modules d'aération intérieurs à utiliser, tenez compte des recommandations suivantes :

- Modules d'aération intérieurs noirs : pour des trous dans une paroi de 2 à 3,5 mm d'épaisseur.
- Modules d'aération intérieurs gris : pour des trous dans une paroi de 3,5 à 7,5 mm d'épaisseur.

Remarque : si les modules d'aération sont lâches ou ne sont pas alignés sur le côté extérieur de

l'emboîture, ou s'il est difficile de les enclencher, essayez les deux versions pour voir laquelle convient le mieux.

1. Placez un module d'aération intérieur dans un trou depuis l'intérieur de l'emboîture **(Fig. 12a)**.
2. Placez un module d'aération extérieur sur le trou depuis l'extérieur de l'emboîture **(Fig. 12b)**. Assurez-vous que la courbe du module d'aération extérieur est alignée sur la courbe de la paroi de l'emboîture **(Fig. 13)**.
3. Fixez les modules d'aération intérieur et extérieur ensemble en les pressant l'un contre l'autre par leur centre jusqu'à ce que l'ajustement à encliquetage soit enclenché. Il peut être utile d'utiliser l'extrémité arrière d'un tournevis ou un autre outil rigide pour appuyer les centres des modules d'aération l'un contre l'autre afin d'enclencher l'ajustement à encliquetage.

Assemblage de l'emboîture transfémorale laminée classique avec emboîture interne flexible

Lorsque l'emboîture possède une partie interne flexible, il est recommandé d'installer les modules d'aération uniquement dans le matériau interne flexible. Les instructions suivantes décrivent le processus d'assemblage.

Remarque : les modules d'aération peuvent être installés à travers les parois des emboîtures interne flexible et externe si l'emboîture interne flexible est solidement fixée à l'emboîture externe (par exemple, à l'aide de ruban adhésif double face ou de bandes auto-agrippantes) pour limiter les mouvements. Reportez-vous à la section Assemblage d'une emboîture transfémorale laminée classique avec emboîture interne rigide pour connaître la procédure d'assemblage.

Marquage des trous sur une emboîture externe

1. Mesurez la hauteur totale de l'emboîture, du plateau de la table jusqu'à la partie la plus basse de l'extrémité proximale de l'emboîture (y compris l'emboîture interne flexible) **(Fig. 2f)**.
2. Mesurez et notez la hauteur de l'emboîture, du bas de l'intérieur de l'emboîture jusqu'au point le plus bas de l'extrémité proximale de l'emboîture **(Fig. 2a)**.
3. Calculez l'épaisseur de l'extrémité distale de l'emboîture **(Fig. 2g)** en utilisant la formule suivante : $g = f - a$
4. Déterminez la hauteur de la zone de vide indiquée dans le **Tableau 1**, correspondant au profil et à la taille du manchon sélectionné. La hauteur de la zone de vide indique la zone de l'emboîture où le vide est créé et arrive légèrement au-dessus du joint du manchon **(Fig. 2b)**.
5. Ajoutez l'épaisseur de l'extrémité distale (g) **(Fig. 2g)** à la hauteur de la zone de vide du **Tableau 1** pour marquer la zone de sécurité du vide sur l'extérieur de l'emboîture, en mesurant à partir du plateau de la table **(Fig. 2h)**.
6. Les **tableaux 4** et **5** montrent la configuration de trous la mieux adaptée à chaque patient. Reportez-vous au **Tableau 4** pour les manchons à profil standard et au **Tableau 5** pour les manchons à profil conique. La zone grise du tableau indique que la combinaison entre l'emboîture et le manchon n'est pas concernée par l'installation de modules d'aération.

Marquage de la première rangée de trous

7. Retirez l'emboîture interne flexible de l'emboîture externe **(Fig. 20)**.
8. Sélectionnez un guide de perçage de taille appropriée, avec 4 ou 6 trous, en fonction de :
   - Le nombre de trous à percer dans chaque rangée, selon le **Tableau 4** ou le **Tableau 5**, et
   - Une taille qui s'adapte parfaitement à l'emboîture.
9. Marquez la hauteur appropriée de la zone de vide sur la surface de l'emboîture en respectant les étapes suivantes :
   1. Placer l'emboîture debout sur un établi.
   2. Marquez la zone de sécurité du vide **(Fig. 2h)**, conformément à l'étape 5, le long de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 14a)**.
   3. Placer le bord inférieur du guide de perçage sur la marque et tracer une ligne horizontale autour de la circonférence de l'emboîture **(Fig. 14b)**.

   Avertissement : ne marquez pas des trous sur l'emboîture en dessous de la hauteur de la zone de vide **(Fig. 2b)**. Le perçage dans cette zone peut perturber la suspension de la prothèse.

10. Marquez la première rangée de trous en plaçant le guide de perçage au moins 50 mm en dessous du bord proximal le plus bas de l'emboîture **(Fig. 15a)**.
    Avertissement : ne placez pas les modules d'aération dans les zones à grand rayon de courbure de l'emboîture **(Fig. 16)**, ni là où les parois de l'emboîture ont une épaisseur inférieure à 2 mm. Respectez une distance minimale de 65 mm entre les centres des trous.
    Remarque : positionnez les trous près de l'extrémité proximale de l'emboîture pour faciliter la mise en place pour le patient.

Marquage des rangées de trous restantes
Remarque : s'assurer que les rangées de trous suivantes sont décalées de manière alternée par rapport à la rangée précédente. Aucun trou ne doit être percé directement au-dessus ou en dessous d'un autre **(Fig. 17)**.
Remarque : l'emplacement du module d'aération peut devoir être légèrement modifié en cas de surfaces inégales et concaves. Lors du positionnement, respectez une distance de 65 mm entre les centres des trous.
Remarque : les marques situées du côté postérieur peuvent être légèrement décalées pour éviter de créer une surface d'assise inégale pour le patient, mais ne doivent pas être placées à moins de 65 mm du centre du trou le plus proche.
11. Utilisez le guide de perçage pour marquer et espacer uniformément les rangées de trous **(Fig. 15b)**.
12. Marquez les trous sur la paroi latérale proximale restante de l'emboîture selon les règles suivantes :
    – Maintenez le motif alterné **(Fig. 17)**.
    – Respectez une distance minimale de 65 mm avec les centres des autres trous **(Fig. 18a)** et de 50 mm avec le bord proximal de l'emboîture **(Fig. 18b)**.

Perçage de trous dans l'emboîture externe
Utilisez la scie cloche de 38 mm pour percer complètement les trous dans l'emboîture externe aux emplacements marqués **(Fig. 21)**.

Meulage et nettoyage des trous
1. Faites pivoter l'outil d'affûtage avec une perceuse électrique pour lisser les bords des trous. Déplacez l'outil d'affûtage doucement d'avant en arrière et en mouvement circulaire jusqu'à ce que les bords soient lisses **(Fig. 11)**.
2. Utilisez par exemple de l'air comprimé pour éliminer la poussière et les saletés de l'emboîture.

Marquage des trous sur une emboîture interne flexible
1. Réinsérez l'emboîture interne flexible dans l'emboîture externe **(Fig. 22)**.
2. Marquez l'emboîture interne flexible au centre des trous d'emboîture venant d'être percés **(Fig. 23)**
3. Retirez l'emboîture interne flexible de l'emboîture externe **(Fig. 24)**.
   Remarque : si l'emboîture externe comporte de grandes découpes, évitez de placer les modules d'aération dans les zones de l'emboîture interne flexible qui subiront un déplacement important lors de son utilisation.

Perçage de trous dans une emboîture interne flexible
Utilisez le foret étagé pour percer complètement les trous dans l'emboîture interne flexible aux emplacements marqués **(Fig. 25)**. Déplacez doucement la perceuse d'avant en arrière et inclinez-la sur le côté si nécessaire, afin d'obtenir une surface de coupe nette et droite.
Remarque : n'utilisez pas la scie cloche de 38 mm, car elle fait des trous trop grands dans l'emboîture, et les modules d'aération ne s'adapteront pas.

Meulage et nettoyage des trous
1. Meulez et nettoyez les trous si nécessaire **(Fig. 26)**.
2. Utilisez par exemple de l'air comprimé pour éliminer la poussière et les saletés de l'emboîture.

Installation des modules d'aération sur l'emboîture interne flexible
Les modules d'aération sont installés uniquement dans l'emboîture interne flexible, tandis que le trou plus large de l'emboîture externe permet le passage des modules d'aération.
Remarque : pour déterminer les modules d'aération intérieurs à utiliser, tenez compte des recommandations suivantes :

- Modules d'aération intérieurs noirs : pour des trous dans une paroi de 2 à 3,5 mm d'épaisseur.
- Modules d'aération intérieurs gris : pour des trous dans une paroi de 3,5 à 7,5 mm d'épaisseur.

Remarque : si les modules d'aération sont lâches ou ne sont pas alignés sur le côté extérieur de l'emboîture, ou s'il est difficile de les enclencher, essayez les deux versions pour voir laquelle convient le mieux.

1. Réinsérez l'emboîture interne flexible dans l'emboîture externe.
2. Placez un module d'aération intérieur dans un trou depuis l'intérieur de l'emboîture **(Fig. 27a)**.
3. Placez un module d'aération extérieur sur le trou depuis l'extérieur de l'emboîture **(Fig. 27b)**. Assurez-vous que la courbe du module d'aération extérieur est alignée sur la courbe de la paroi de l'emboîture **(Fig. 13)**.
4. Fixez les modules d'aération intérieur et extérieur ensemble en les pressant l'un contre l'autre par leur centre jusqu'à ce que l'ajustement à encliquetage soit enclenché. Il peut être utile d'utiliser l'extrémité arrière d'un tournevis ou un autre outil rigide pour appuyer les centres des modules d'aération l'un contre l'autre afin d'enclencher l'ajustement à encliquetage.

UTILISATION

Nettoyage et Entretien
Utiliser délicatement une brosse douce ou un aspirateur pour nettoyer les aérations et le textile des aérations extérieures.
Rincez à l'eau et éliminez tout le sable, la poussière et la saleté. Séchez avec un chiffon après le nettoyage. Ne retirez pas les modules d'aération de l'emboîture.

Conditions environnementales
Les modules d'aération sont étanches lorsqu'ils sont utilisés avec une attache distale et d'autres composants d'emboîture étanches.
Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.
Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.
Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté.
L'exposition continue n'est pas autorisée.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.
Vérifier la présence éventuelle de dommages, d'usure excessive et de saleté.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures

prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

L'emboîture AeroFit, lorsqu'elle est assemblée avec la Direct Socket TF, a été testée selon la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.
Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

⚠ En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

Las ventilaciones AeroFit se utilizan con el kit de herramientas AeroFit para fabricar el encaje AeroFit de acuerdo con una metodología guiada. El encaje AeroFit es un encaje transfemoral (TF) transpirable, ya sea un Direct Socket TF o un encaje TF de laminado convencional, que se utiliza únicamente con el liner AeroFit Seal-In®.

***Componentes de las ventilaciones AeroFit* (Fig. 1)**

A. Ventilaciones exteriores
B. Ventilaciones interiores grises
C. Ventilaciones interiores negras

***Componentes del kit de herramientas AeroFit* (Fig. 1)**

D. Herramienta de corte de silicona
E. Guía de 6 orificios en tamaño pequeño, mediano y grande
F. Guía de 4 orificios en tamaño pequeño y grande
G. Broca escalonada
H. Herramienta de bruñido
I. Broca de corona de 22 mm
J. Broca de corona de 38 mm
K. Rotulador

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado para la fabricación de un encaje y para convertirse en un encaje. El encaje está diseñado para funcionar como parte de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente.
Si se utiliza en combinación con el liner Aerofit Seal-In, la naturaleza transpirable del encaje AeroFit reduce la humedad en la piel.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente. El límite de peso para el encaje AeroFit, cuando se ensambla con el Direct Socket TF, es de 166 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

Para crear el encaje AeroFit, se requiere lo siguiente:

- Ventilaciones AeroFit.
- Kit de herramientas AeroFit.
- Direct Socket TF o encaje TF laminado convencional. Consulte las Instrucciones de montaje para obtener más detalles sobre qué tipos de encajes corresponden.

El encaje AeroFit debe utilizarse en combinación con el liner AeroFit Seal-In y la válvula de expulsión Icelock® 552 TF o la válvula Unity® TF.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Según el perfil y el tamaño del liner seleccionado, la altura del encaje deberá coincidir como mínimo con los valores de longitud mínima de la encaje indicados en la **Tabla 1** para las ventilaciones que se coloquen.

Direct Socket TF

La altura del encaje se mide desde la parte inferior de la fijación distal hasta el punto más bajo del extremo proximal del encaje en sentido medial **(Fig. 2a)**.

Encaje TF de laminado convencional

La altura del encaje se mide desde la parte inferior del interior del encaje hasta el punto más bajo del extremo proximal del encaje **(Fig. 2a)**.

Tabla 1: Altura mínima del encaje y del área de vacío

Perfil de liner estándar			Perfil de liner cónico		
Tamaño del liner	Altura mín. del encaje (cm) (Fig. 2a)	Altura del área de vacío (cm) (Fig. 2b)	Tamaño del liner	Altura mín. del encaje (cm) (Fig. 2a)	Altura del área de vacío (cm) (Fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17

Perfil de liner estándar			Perfil de liner cónico		
Tamaño del liner	Altura mín. del encaje (cm) (Fig. 2a)	Altura del área de vacío (cm) (Fig. 2b)	Tamaño del liner	Altura mín. del encaje (cm) (Fig. 2a)	Altura del área de vacío (cm) (Fig. 2b)
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Antes de montar el encaje AeroFit, debe completarse la fabricación del encaje. Si va a fabricar un Direct Socket TF, consulte las instrucciones de uso del Direct Socket. Si se fabrica un encaje TF laminado de manera convencional, asegúrese de que el molde se tome de la extremidad del paciente mientras este usa el liner Seal-In AeroFit para lograr un buen ajuste del encaje.

Los siguientes tipos de encajes se pueden ensamblar con las ventilaciones para crear el encaje AeroFit:

- Direct Socket TF con el aro Össur **(Fig. 3a)**. Consulte Montaje de Direct Socket TF para conocer el proceso de montaje.
- Encaje TF laminado convencional compuesto por un material interior rígido moldeable con calor y una capa estructural de un laminado compuesto **(Fig. 3b)**. Consulte Montaje de encaje TF de laminado convencional con encaje interior rígido para conocer el proceso de montaje.
- Encaje TF de laminado convencional compuesto por un material interior flexible moldeable con calor y una capa estructural de un laminado compuesto **(Fig. 3c)**. Consulte Montaje de encaje TF de laminado convencional con encaje interior flexible para conocer el proceso de montaje.

Nota: No coloque las ventilaciones en tipos de encajes distintos a los especificados, ya que esto puede debilitar la integridad estructural del encaje.
Precaución: Utilice ropa de protección, guantes, mascarilla y gafas durante la perforación y el pulido de los agujeros.
Advertencia: No perfore ni pula el dispositivo sin extracción de aire. Las partículas pueden causar irritación de la piel, los ojos o las vías respiratorias.

El montaje del encaje AeroFit se divide en tres fases: marcado de los orificios, perforación de los orificios e instalación de las ventilaciones.

Montaje de Direct Socket TF

Marcado de agujeros

1. Mida y anote la altura del encaje, medida desde la parte inferior de la fijación distal hasta el punto más bajo del extremo proximal del encaje en sentido medial **(Fig. 2a)**.
2. Defina la altura del área de vacío a partir de la Tabla 1, que corresponde al perfil y tamaño del liner seleccionado. La altura del área de vacío indica el área del encaje donde se crea el vacío y llega hasta ligeramente por encima del sello del liner **(Fig. 2b)**.
3. Los agujeros se perforan en dos áreas del encaje:
   – Área c **(Fig. 4c)**donde el aro se une al encaje.
   – Área d **(Fig. 4d)**, por encima de la altura del área de vacío **(Fig. 2b)** y por debajo del borde distal del aro.

   Nota: No perfore orificios en el espacio entre el área c y d **(Fig. 4e)**. Este espacio tiene una forma irregular debido al borde distal del aro. Una superficie irregular para la instalación de la ventilación puede hacer que esta quede floja.
4. En las **tablas 2** y **3**, se muestra la configuración de orificios más adecuada para cada paciente. Consulte la **Tabla 2** para los liners de perfil estándar y la **Tabla 3** para los liners de perfil cónico. El área gris de la tabla indica que la combinación de encaje y liner no es apta para la instalación de ventilación.

En las **tablas 2** y **3**, se muestra si se deben utilizar 4 o 6 orificios por fila y cuántas filas se colocan en el área c (sección del aro) y el área d (cuerpo del encaje) **(Fig. 4)**. Se puede perforar hasta una fila de orificios en el área c, pero hasta 3 filas en el área d.

Tabla 2: Configuración de los orificios para el liner de perfil estándar

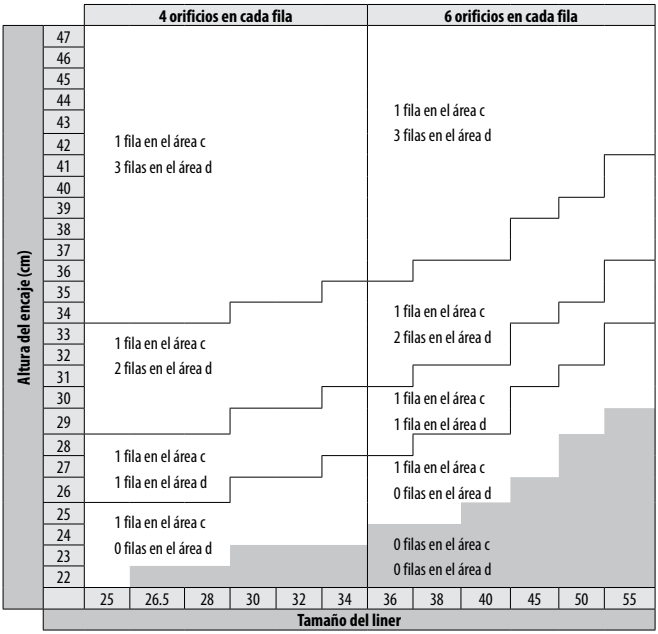
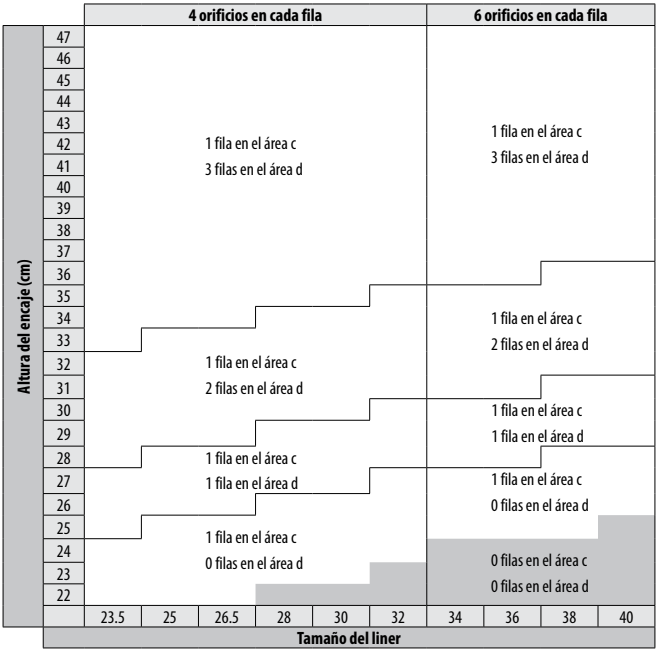


Tabla 3: Configuración de los orificios para el liner de perfil cónico



Afmærkning af hullerne i område c

5. Marque el extremo en la superficie del encaje donde comienza el aro, a lo largo de la circunferencia del encaje **(Fig. 5)**.
6. Seleccione una guía de orificios del tamaño correcto, con 4 o 6 orificios, según:
   – El número de orificios que se deben perforar en cada fila, de acuerdo con la **Tabla 2** o la **Tabla 3**, y
   – Un tamaño que se ajuste al encaje.
7. Coloque la guía de agujeros aproximadamente 10 mm por encima del borde marcado **(Fig. 5)**.
   Advertencia: No coloque ventilaciones en zonas de gran radio del encaje ni donde las paredes del encaje tengan un espesor inferior a 2 mm. Mantenga una distancia mínima de 50 mm entre los centros de los orificios.
   Nota: Evite colocar los orificios en la parte posterior del encaje, ya que esto puede generar una superficie de asiento irregular para el paciente.
8. Utilice la guía de orificios para marcar puntos espaciados de manera uniforme en el encaje para los orificios que se perforarán.

Marcado de la primera fila de agujeros en el área d

Nota: Asegúrese de que las siguientes filas de agujeros se desplazan en una posición alterna con respecto a la fila anterior. No deben situarse agujeros directamente encima o debajo de otros **(Fig. 6)**.

Nota: Las marcas situadas en la parte posterior pueden desplazarse ligeramente para evitar una superficie de asentamiento desigual para el paciente, pero no deben colocarse a menos de 50 mm del centro del orificio más cercano.

9. Marque la altura adecuada del área de vacío en la superficie del encaje de acuerdo con los siguientes pasos:
   1. Coloque el encaje en posición vertical sobre un banco de trabajo.
   2. Marque la altura del área de vacío **(Fig. 2b)**, de acuerdo con la **Tabla 1**, a lo largo de la circunferencia del encaje **(Fig. 7a)**.

3. Coloque el borde inferior de la guía de agujeros sobre la marca y trace una línea horizontal alrededor del contorno del encaje **(Fig. 7b)**.

Advertencia: No marque orificios en el encaje por debajo de la altura del área de vacío **(Fig. 2b)**. La perforación en esta zona puede perjudicar la suspensión de la prótesis.

10. Marque la primera fila de agujeros con la guía de agujeros colocada cerca del extremo superior del área d, tal y como se define en el paso 5 **(Fig. 8a)**.

Nota: Hacer los agujeros cerca del extremo superior del área d facilitará la colocación para el paciente.

Marcado de la segunda o tercera fila de agujeros en el área d

Nota: Asegúrese de que las siguientes filas de agujeros se desplazan en una posición alterna con respecto a la fila anterior. No deben situarse agujeros directamente encima o debajo de otros **(Fig. 6)**.

Nota: Las marcas situadas en la parte posterior pueden desplazarse ligeramente para evitar una superficie de asentamiento desigual para el paciente, pero no deben colocarse a menos de 50 mm del centro del orificio más cercano.

11. Utilice la guía de agujeros para marcar y espaciar las filas de agujeros de manera uniforme dentro del área d **(Fig. 8b)**.

Perforación de agujeros

Perforación de agujeros en el área c **(Fig. 4c)**

1. Utilice la broca escalonada para perforar el cuerpo del encaje duro en las posiciones marcadas en el área c **(Fig. 9)**.

   Nota: No utilice la broca de corona de 38 mm, ya que crea agujeros demasiado grandes en el encaje y las ventilaciones no encajarán.

   Nota: No presione con fuerza la broca escalonada en el aro de silicona después de perforar el cuerpo del encaje duro. Una presión excesiva puede hacer que el aro se afloje.
2. Utilice la herramienta de corte de silicona para cortar la silicona desde el interior de los orificios de acuerdo con los siguientes pasos **(Fig. 10)**:
   1. Desenrosque la herramienta de corte de silicona para obtener dos piezas: una con un mango y otra con una perilla.
   2. Inserte la parte con el mango desde el exterior del encaje en el agujero perforado del área c. Deje que las roscas de la perilla de la pieza sobresalgan de la silicona en el interior del encaje **(Fig. 10a)**.
   3. Una las dos piezas de la herramienta de corte de silicona desde el interior del encaje **(Fig. 10b)**.
   4. Mantenga fija la perilla en el interior del encaje y gire el mango **(Fig. 10c)** hasta que la silicona esté totalmente cortada.
   5. Suelte la perilla del interior del encaje y gire el mango media vuelta para arrancar los últimos restos de silicona.
   6. Desenrosque la herramienta de corte de silicona y retírela del encaje.

Perforación de agujeros en el área d **(Fig. 4d)**

3. Utilice la broca escalonada para perforar completamente los orificios en las posiciones marcadas en el área d **(Fig. 9)**.

   Nota: No utilice la broca de corona de 38 mm, ya que crea agujeros demasiado grandes en el encaje y las ventilaciones no encajarán.

Pulido y limpieza de los agujeros

1. Haga girar la herramienta de pulido con un taladro eléctrico para alisar los bordes de los orificios. Mueva la herramienta de pulido suavemente hacia adelante y hacia atrás, y con un movimiento circular, hasta que los bordes queden suaves **(Fig. 11)**.
2. Utilice aire a presión u otros medios para eliminar el polvo y la suciedad del encaje.

Instalación de ventilaciones

Instale las ventilaciones interiores grises en el área c y las ventilaciones interiores negras en el área d.

1. Coloque una ventilación interior en un orificio del interior del encaje **(Fig. 12a)**.
2. Coloque una ventilación exterior en un orificio del exterior del encaje **(Fig. 12b)**. Asegúrese de que la curva del ventilación exterior esté alineada con la curva de la pared del encaje **(Fig. 13)**.
3. Fije las ventilaciones interna y externa juntas presionándolas una hacia la otra por sus centros hasta que encajen a presión. Puede ser útil utilizar el extremo posterior de un destornillador u otra herramienta dura para presionar los centros de las ventilaciones y encajarlas a presión.
   Nota: Asegúrese de que cada ventilación interior gris del interior del encaje cubra por completo el borde de silicona cortado.

Montaje de encaje TF de laminado convencional con encaje interior rígido

Marcado de agujeros

1. Mida la altura completa del encaje, desde la mesa hasta la parte más inferior del extremo proximal del encaje **(Fig. 2f)**.
2. Mida y anote la altura del encaje desde la parte inferior del interior del encaje hasta el punto más bajo del extremo proximal del encaje **(Fig. 2a)**.
3. Calcule el espesor del extremo distal del encaje **(Fig. 2g)** utilizando la siguiente ecuación: g = f-a
4. Defina la altura del área de vacío a partir de la **Tabla 1**, que corresponde al perfil y tamaño del liner seleccionado. La altura del área de vacío indica el área del encaje donde se crea el vacío y llega hasta ligeramente por encima de la membrana del liner **(Fig. 2b)**.
5. Agregue el espesor del extremo distal (g) **(Fig. 2g)** a la altura del área de vacío de la **Tabla 1** para marcar la zona segura de vacío en el exterior del encaje, medida desde la mesa **(Fig. 2h)**.
6. Las **tablas 4** y **5** muestran la configuración de orificios más adecuada para cada paciente. Consulte la **Tabla 4** para los liners de perfil estándar y la **Tabla 5** para los liners de perfil cónico. El área gris de la tabla indica que la combinación de encaje y liner no es apta para la instalación de ventilación.

Tabla 4: Configuración de los orificios para el liner de perfil estándar

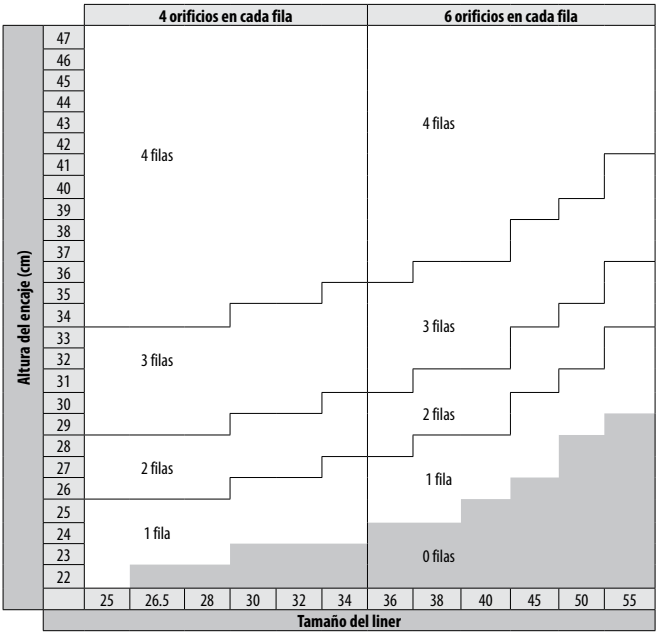
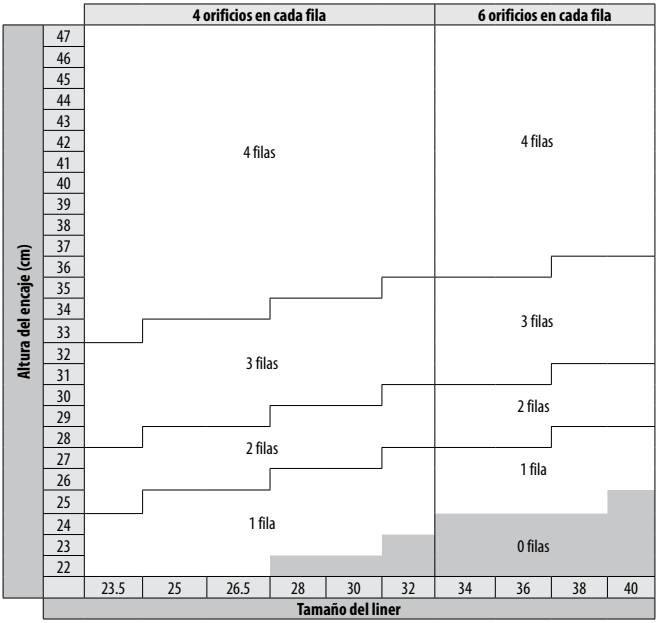


Tabla 5: Configuración de los orificios para el liner de perfil cónico



Marcado de la primera fila de orificios

7. Seleccione una guía de orificios del tamaño correcto, con 4 o 6 orificios, según:
   - El número de orificios que se deben perforar en cada fila, de acuerdo con la **Tabla 4** o la **Tabla 5**, y
   - Un tamaño que se ajuste al encaje.
8. Marque la altura adecuada del área de vacío en la superficie del encaje de acuerdo con los siguientes pasos:
   1. Coloque el encaje en posición vertical sobre un banco de trabajo.
   2. Marque la zona segura de vacío **(Fig. 2h)**, de acuerdo con el paso 5, a lo largo de la circunferencia del encaje **(Fig. 14a)**.
   3. Coloque el borde inferior de la guía de agujeros sobre la marca y trace una línea horizontal alrededor del contorno del encaje **(Fig. 14b)**.

   Advertencia: No marque orificios en el encaje por debajo de la altura del área de vacío **(Fig. 2b)**. La perforación en esta zona puede perjudicar la suspensión de la prótesis.
9. Marque la primera fila de orificios con la guía de orificios colocada al menos 40 mm por debajo del borde proximal más bajo del encaje **(Fig. 15a)**.
   Advertencia: No coloque ventilaciones en zonas de gran radio del encaje **(Fig. 16)** ni donde las paredes del encaje tengan un espesor inferior a 2 mm. Mantenga una distancia mínima de 50 mm entre los centros de los orificios.
   Nota: Ubicar los orificios cerca del extremo proximal del encaje permitirá que el paciente pueda colocárselo más fácilmente.

Marcado de las filas restantes de orificios

Nota: Asegúrese de que las siguientes filas de agujeros se desplazan en una posición alterna con respecto a la fila anterior. No deben situarse agujeros directamente encima o debajo de otros **(Fig. 17)**.

Nota: Es posible que sea necesario cambiar ligeramente la ubicación de la ventilación en casos de superficies irregulares y cóncavas. Mantenga una distancia de 50 mm entre los centros de los orificios durante el posicionamiento.

Nota: Las marcas situadas en la parte posterior pueden desplazarse ligeramente para evitar una

superficie de asentamiento desigual para el paciente, pero no deben colocarse a menos de 50 mm del centro del orificio más cercano.

10. Utilice la guía de orificios para marcar y espaciar las filas de orificios de manera uniforme **(Fig. 15b)**.
11. Marque los orificios en la pared lateral proximal restante del encaje de acuerdo con las siguientes reglas:
    – Mantenga el patrón alterno **(Fig. 17)**.
    – Deje una distancia mínima de 50 mm hasta los centros de otros orificios **(Fig. 18a)** y de 40 mm hasta el borde proximal del encaje **(Fig. 18b)**.

Perforación de agujeros

Utilice la broca de corona de 22 mm para perforar completamente los orificios en las posiciones marcadas **(Fig. 19)**.

Nota: No utilice la broca de corona de 38 mm, ya que crea agujeros demasiado grandes en el encaje y las ventilaciones no encajarán.

Pulido y limpieza de los agujeros

1. Haga girar la herramienta de pulido con un taladro eléctrico para alisar los bordes de los orificios. Mueva la herramienta de pulido suavemente hacia adelante y hacia atrás, y con un movimiento circular, hasta que los bordes queden suaves **(Fig. 11)**.
2. Utilice aire a presión u otros medios para eliminar el polvo y la suciedad del encaje.

Instalación de ventilaciones

Nota: Al determinar qué ventilaciones interiores se utilizarán, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Ventilaciones interiores negras: para orificios con un espesor de pared de 2 a 3,5 mm.
- Ventilaciones interiores grises: para orificios con un espesor de pared de 3,5 a 7,5 mm.

Nota: Si las ventilaciones están sueltas o no están al ras del lado exterior del encaje, o si es difícil encajarlas, pruebe ambas versiones para ver cuál se ajusta mejor.

1. Coloque una ventilación interior en un orificio del interior del encaje **(Fig. 12a)**.
2. Coloque una ventilación exterior en un orificio del exterior del encaje **(Fig. 12b)**. Asegúrese de que la curva del ventilación exterior esté alineada con la curva de la pared del encaje **(Fig. 13)**.
3. Fije las ventilaciones interna y externa juntas presionándolas una hacia la otra por sus centros hasta que encajen a presión. Puede ser útil utilizar el extremo posterior de un destornillador u otra herramienta dura para presionar los centros de las ventilaciones y encajarlas a presión.

Montaje de encaje TF de laminado convencional con encaje interior flexible

Si el encaje tiene un encaje interior flexible, se recomienda instalar las ventilaciones solo en el material interior flexible. En las siguientes instrucciones, se describe el proceso de montaje.

Nota: Se pueden instalar ventilaciones a través de las paredes del encaje interior y exterior flexibles si el encaje interior flexible está bien fijado al encaje exterior (por ejemplo, usando cinta de doble cara o parches de velcro) para limitar el movimiento. Consulte Montaje de encaje TF de laminado convencional con encaje interior rígido para conocer el proceso de montaje.

Marcado de orificios en el encaje exterior

1. Mida la altura completa del encaje, desde la mesa hasta la parte más inferior del extremo proximal del encaje (incluido el encaje interior flexible) **(Fig. 2f)**.
2. Mida y anote la altura del encaje desde la parte inferior del interior del encaje hasta el punto más bajo del extremo proximal del encaje **(Fig. 2a)**.
3. Calcule el espesor del extremo distal del encaje **(Fig. 2g)** utilizando la siguiente ecuación: g = f-a
4. Defina la altura del área de vacío a partir de la **Tabla 1**, que corresponde al perfil y tamaño del liner seleccionado. La altura del área de vacío indica el área del encaje donde se crea el vacío y llega hasta ligeramente por encima de la membrana del liner **(Fig. 2b)**.

5. Agregue el espesor del extremo distal (g) **(Fig. 2g)** a la altura del área de vacío de la **Tabla 1** para marcar la zona segura de vacío en el exterior del encaje, medida desde la mesa **(Fig. 2h)**.
6. Las **tablas 4** y **5** muestran la configuración de orificios más adecuada para cada paciente. Consulte la **Tabla 4** para los liners de perfil estándar y la **Tabla 5** para los liners de perfil cónico. El área gris de la tabla indica que la combinación de encaje y liner no es apta para la instalación de ventilación.

Marcado de la primera fila de orificios

7. Retire el encaje interior flexible del encaje exterior **(Fig. 20)**.
8. Seleccione una guía de orificios del tamaño correcto, con 4 o 6 orificios, según:
   – El número de orificios que se deben perforar en cada fila, de acuerdo con la **Tabla 4** o la **Tabla 5**, y
   – Un tamaño que se ajuste al encaje.
9. Marque la altura adecuada del área de vacío en la superficie del encaje de acuerdo con los siguientes pasos:
   1. Coloque el encaje en posición vertical sobre un banco de trabajo.
   2. Marque la zona segura de vacío **(Fig. 2h)**, de acuerdo con el paso 5, a lo largo de la circunferencia del encaje **(Fig. 14a)**.
   3. Coloque el borde inferior de la guía de agujeros sobre la marca y trace una línea horizontal alrededor del contorno del encaje **(Fig. 14b)**.

   Advertencia: No marque orificios en el encaje por debajo de la altura del área de vacío **(Fig. 2b)**. La perforación en esta zona puede perjudicar la suspensión de la prótesis.
10. Marque la primera fila de orificios con la guía de orificios colocada al menos 50 mm por debajo del borde proximal más bajo del encaje **(Fig. 15a)**.
    Advertencia: No coloque ventilaciones en zonas de gran radio del encaje **(Fig. 16)** ni donde las paredes del encaje tengan un espesor inferior a 2 mm. Mantenga una distancia mínima de 65 mm entre los centros de los orificios.
    Nota: Ubicar los orificios cerca del extremo proximal del encaje permitirá que el paciente pueda colocárselo más fácilmente.

Marcado de las filas restantes de orificios

Nota: Asegúrese de que las siguientes filas de agujeros se desplazan en una posición alterna con respecto a la fila anterior. No deben situarse agujeros directamente encima o debajo de otros **(Fig. 17)**.
Nota: Es posible que sea necesario cambiar ligeramente la ubicación de la ventilación en casos de superficies irregulares y cóncavas. Mantenga una distancia de 65 mm entre los centros de los orificios durante el posicionamiento.
Nota: Las marcas situadas en la parte posterior pueden desplazarse ligeramente para evitar una superficie de asentamiento desigual para el paciente, pero no deben colocarse a menos de 65 mm del centro del orificio más cercano.

11. Utilice la guía de orificios para marcar y espaciar las filas de orificios de manera uniforme **(Fig. 15b)**.
12. Marque los orificios en la pared lateral proximal restante del encaje de acuerdo con las siguientes reglas:
    – Mantenga el patrón alterno **(Fig. 17)**.
    – Deje una distancia mínima de 65 mm hasta los centros de otros orificios **(Fig. 18a)** y de 50 mm hasta el borde proximal del encaje **(Fig. 18b)**.

Perforación de orificios en el encaje exterior

Utilice la broca de corona de 38 mm para perforar completamente los orificios en las posiciones marcadas del encaje exterior **(Fig. 21)**.

Pulido y limpieza de los agujeros

1. Haga girar la herramienta de pulido con un taladro eléctrico para alisar los bordes de los orificios. Mueva la herramienta de pulido suavemente hacia adelante y hacia atrás, y con un movimiento circular, hasta que los bordes queden suaves **(Fig. 11)**.
2. Utilice aire a presión u otros medios para eliminar el polvo y la suciedad del encaje.

Marcado de orificios en el encaje interior flexible

1. Inserte nuevamente el encaje interno flexible en el encaje exterior **(Fig. 22)**.
2. Marque el encaje interior flexible en el centro de los orificios del encaje recién perforados **(Fig. 23)**.
3. Retire el encaje interior flexible del encaje exterior **(Fig. 24)**.
   Nota: Si el encaje exterior tiene áreas recortadas grandes, evite colocar ventilaciones en áreas del encaje interior flexible, ya que tendrán un desplazamiento significativo durante el uso.

Perforación de orificios en el encaje interior flexible

Utilice la broca escalonada para perforar completamente los orificios en el encaje interior flexible en las posiciones marcadas **(Fig. 25)**. Mueva el taladro suavemente hacia adelante y hacia atrás e inclínelo hacia un lado si fuera necesario para lograr una superficie de corte limpia y recta.
Nota: No utilice la broca de corona de 38 mm, ya que crea agujeros demasiado grandes en el encaje y las ventilaciones no encajarán.

Pulido y limpieza de los agujeros

1. Si fuera necesario, pula y limpie los orificios **(Fig. 26)**.
2. Utilice aire a presión u otros medios para eliminar el polvo y la suciedad del encaje.

Instalación de ventilaciones en el encaje interior flexible

Las ventilaciones solo se instalan en el encaje interior flexible, mientras que el orificio más grande en el encaje exterior deja espacio para las ventilaciones.
Nota: Al determinar qué ventilaciones interiores se utilizarán, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Ventilaciones interiores negras: para orificios con un espesor de pared de 2 a 3,5 mm.
- Ventilaciones interiores grises: para orificios con un espesor de pared de 3,5 a 7,5 mm.

Nota: Si las ventilaciones están sueltas o no están al ras del lado exterior del encaje, o si es difícil encajarlas, pruebe ambas versiones para ver cuál se ajusta mejor.

1. Inserte nuevamente el encaje interno flexible en el encaje exterior.
2. Coloque una ventilación interior en un orificio del interior del encaje **(Fig. 27a)**.
3. Coloque una ventilación exterior en un orificio del exterior del encaje **(Fig. 27b)**. Asegúrese de que la curva de la ventilación exterior esté alineada con la curva de la pared del encaje **(Fig. 13)**.
4. Fije las ventilaciones interna y externa juntas presionándolas una hacia la otra por sus centros hasta que encajen a presión. Puede ser útil utilizar el extremo posterior de un destornillador u otra herramienta dura para presionar los centros de las ventilaciones y encajarlas a presión.

USO

Limpieza y Cuidado

Utilice con cuidado un cepillo suave o una aspiradora para limpiar las ventilaciones y el textil de las ventilaciones exteriores.
Enjuague con agua y elimine toda la arena, el polvo y la suciedad. A continuación, séquelos con un paño. No retire las ventilaciones del encaje.

Condiciones medioambientales

Las ventilaciones son impermeables cuando se utilizan con una fijación distal y otros componentes del encaje impermeables.
Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.
Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.
También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO
Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.
Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN
El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD
Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo
El encaje AeroFit, cuando se ensambla con Direct Socket TF, ha sido probado según la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.
En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

⚠ Para condiciones específicas y limitaciones de so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE
Le prese d'aria AeroFit vengono utilizzate con il tool kit AeroFit per realizzare l'AeroFit Socket secondo una metodologia guidata. AeroFit Socket è un'invasatura transfemorale (TF) traspirante; può essere una Direct Socket TF o un'invasatura laminata in modo convenzionale, ed è utilizzata esclusivamente con la cuffia AeroFit Seal-In®.

Componenti delle prese d'aria AeroFit **(Fig. 1)**
A. Prese d'aria esterne
B. Prese d'aria interne grigie
C. Prese d'aria interne nere

Componenti del tool kit AeroFit **(Fig. 1)**
D. Strumento da taglio silicone
E. Guida a 6 fori nelle misure piccola, media e grande

F. Guida a 4 fori nelle misure piccola e grande
G. Trapano con punta a gradini
H. Strumento di levigatura
I. Sega a tazza 22 mm
J. Sega a tazza 38 mm
K. Evidenziatore

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato alla fabbricazione e alla realizzazione di un'invasatura. L'invasatura è destinata a fare parte di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
Se utilizzato in combinazione con la cuffia AeroFit Seal-In, la natura traspirante di AeroFit Socket riduce l'umidità sulla pelle.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.
Il limite di peso per l'AeroFit Socket è di 166 kg se assemblata con Direct Socket TF.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Per creare l'AeroFit Socket, è necessario quanto segue:

- Prese d'aria AeroFit.
- Kit di strumenti AeroFit.
- Invasatura Direct Socket TF o invasatura TF laminata in modo convenzionale. Per maggiori dettagli relativi ai tipi di invasatura applicabili, consultare le istruzioni di montaggio.

L'AeroFit Socket deve essere utilizzata in combinazione con la cuffia AeroFit Seal-In e la valvola di espulsione Icelock® 552 TF o Unity® TF.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

A seconda del profilo e della dimensione della cuffia selezionati, l'altezza dell'invasatura deve corrispondere almeno ai valori della lunghezza minima dell'invasatura indicati nella **Tabella 1** per l'installazione delle prese d'aria.

Direct Socket TF

L'altezza dell'invasatura è misurata dal fondo dell'attacco distale fino al punto più basso dell'estremità prossimale dell'invasatura sul lato mediale **(Fig. 2a)**.

Invasatura TF laminata in modo convenzionale

L'altezza dell'invasatura è misurata a partire dal fondo della parte interna dell'invasatura fino al punto più basso dell'estremità prossimale dell'invasatura **(Fig. 2a)**.

Tabella 1 - Altezza minima invasatura e altezza area sottovuoto

Profilo cuffia standard			Profilo cuffia conico		
Misura della cuffia	**Altezza minima invasatura (cm) (Fig. 2a)**	**Altezza dell'area di vuoto (cm) (Fig. 2b)**	**Misura della cuffia**	**Altezza minima invasatura (cm) (Fig. 2a)**	**Altezza dell'area di vuoto (cm) (Fig. 2b)**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

La fabbricazione dell'invasatura deve essere completata prima di assemblare AeroFit Socket. Se si realizza un Direct Socket TF, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Direct Socket. Se si realizza un'invasatura TF laminata in modo convenzionale, assicurarsi che lo stampo venga rimosso dall'arto del paziente mentre indossa la cuffia AeroFit Seal-In per ottenere una buona aderenza dell'invasatura.

I seguenti tipi di invasatura possono essere assemblati con le prese d'aria per creare la AeroFit Socket:

- Direct Socket TF con Össur Brim **(Fig. 3a)**. Per il processo di assemblaggio, fare riferimento al montaggio per Direct Socket TF.
- Invasatura TF laminata in modo convenzionale, composta da un materiale interno termoformabile rigido e da uno strato strutturale di un laminato composito **(Fig. 3b)**. Per il processo di assemblaggio, fare riferimento all'invasatura TF laminata in modo convenzionale con invasatura interna rigida.
- Invasatura TF laminata in modo convenzionale, composta da un materiale interno termoformabile flessibile e da uno strato strutturale di un laminato composito **(Fig. 3c)**. Per il processo di assemblaggio, fare riferimento al montaggio per invasatura TF laminata in modo convenzionale con invasatura interna flessibile.

Nota: non posizionare le prese d'aria in tipi di invasatura diversi da quelli specificati, in quanto questo potrebbe depotenziare l'integrità strutturale dell'invasatura.
Attenzione: indossare indumenti protettivi, guanti, maschera e occhiali durante la perforazione e la molatura dei fori.
Avvertenza: non forare o molare il dispositivo senza estrazione dell'aria. Le particelle possono causare irritazione alla pelle, agli occhi o alle vie respiratorie.

L'assemblaggio dell'AeroFit Socket si divide in tre fasi: marcatura dei fori, foratura e installazione delle prese d'aria.

Assemblaggio per Direct Socket TF
Marcatura dei fori

1. Misurare e annotare l'altezza dell'invasatura, misurata dalla parte inferiore dell'attacco distale al punto più basso dell'estremità prossimale dell'invasatura medialmente **(Fig. 2a)**.

2. Determinare l'altezza dell'area sottovuoto reperibile nella tabella 1, corrispondente al profilo e alla dimensione della cuffia selezionati. L'altezza dell'area sottovuoto indica l'area dell'invasatura in cui viene creato il sottovuoto e si estende leggermente al di sopra dell'anello di tenuta della cuffia **(Fig. 2b)**.
3. I fori sono praticati in due aree dell'invasatura:
   – Area c **(Fig. 4c)**, dove il Brim si attacca all'invasatura.
   – Area d **(Fig. 4d)**, al di sopra dell'altezza dell'area sottovuoto **(Fig. 2b)** e al di sotto del bordo distale del Brim.

   Nota: non perforare nello spazio tra le aree c e d **(Fig. 4e)**. Questo spazio ha una forma irregolare a causa del bordo distale del Brim. Installare le prese d'aria su una superficie irregolare può causarne l'allentamento.
4. Le **tabelle 2** e **3** mostrano quale configurazione di fori è più adatta per ciascun paziente. Fare riferimento alla **tabella 2** per cuffie con profilo standard e alla **tabella 3** per cuffie con profilo conico. L'area grigia della tabella indica che la combinazione invasatura e cuffia non è applicabile all'installazione delle prese d'aria.
   Le **tabelle 2** e **3** mostrano se utilizzare 4 o 6 fori per fila e quante file sono posizionate nell'area c (sezione del Brim) e nell'area d (corpo dell'invasatura) **(Fig. 4)**. È possibile praticare fino a 1 fila di fori nell'area c, ma fino a 3 file nell'area d.

Tabella 2 - Configurazione del foro per cuffia con profilo standard

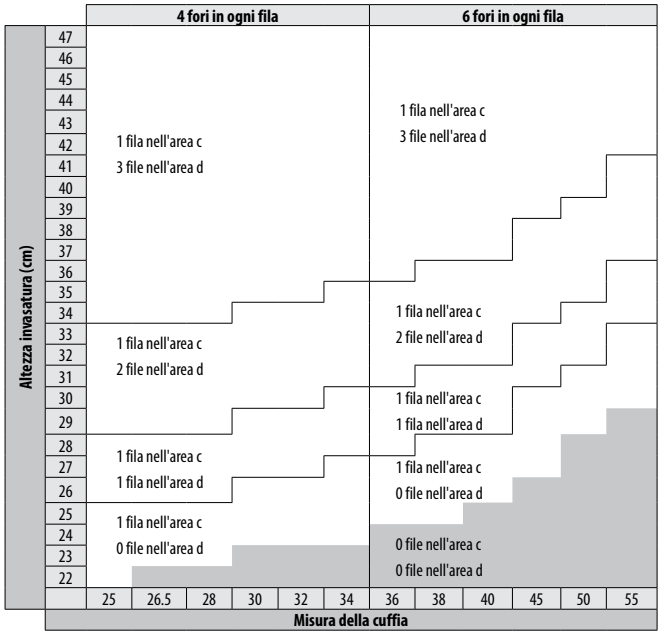
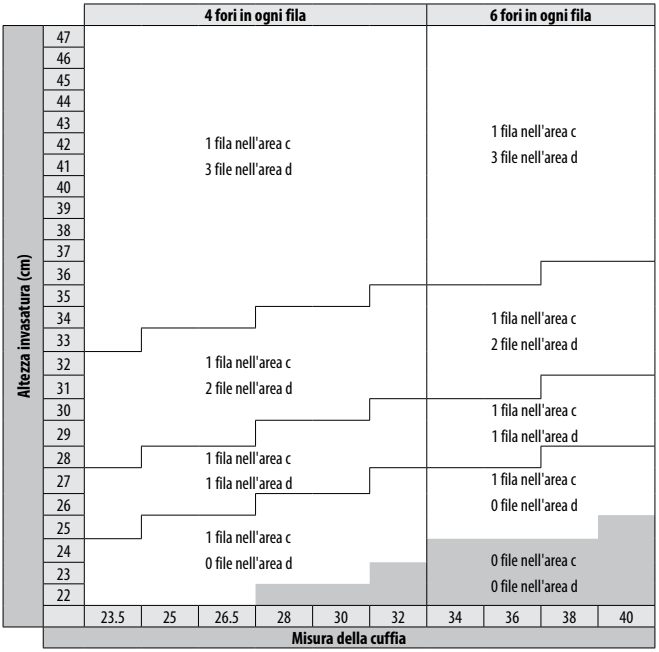


Tabella 3 - Configurazione del foro per cuffia con profilo conico



Marcatura dei fori nell'Area c

5. Segnare il bordo sulla superficie dell'invasatura in corrispondenza dell'inizio del Brim, lungo la circonferenza dell'invasatura **(Fig. 5)**.
6. Selezionare una guida a fori di dimensioni giuste, con 4 o 6 fori, in base a:
   – Il numero di fori da eseguire in ogni fila, secondo la **tabella 2** o la **tabella 3**, e
   – Una misura che si adatti perfettamente all'invasatura.
7. Posizionare la guida fori a circa 10 mm al di sopra del bordo segnato **(Fig. 5)**.
   Avvertenza: non posizionare le prese d'aria in aree dell'invasatura con raggio accentuato o dove le pareti sono più sottili di 2 mm. Mantenere almeno 50 mm di distanza tra i centri dei fori.
   Nota: evitare di posizionare i fori nella parte posteriore dell'invasatura, in quanto questo potrebbe causare una superficie di seduta irregolare per il paziente.
8. Utilizzando la guida a fori, contrassegnare i punti equidistanti sull'invasatura per praticare i fori.

Segnare la prima fila di fori nell'Area d

Nota: assicurarsi che le file di fori successive vengano spostate in una posizione alternata rispetto alla fila precedente. Nessun foro deve essere installato direttamente sopra o sotto l'altro **(Fig. 6)**.

Nota: i segni situati posteriormente possono essere leggermente spostati per evitare una superficie di seduta irregolare per il paziente, ma non devono essere posizionati a meno di 50 mm dal centro del foro più vicino.

9. Segnare l'altezza dell'area sottovuoto appropriata sulla superficie dell'invasatura, secondo i seguenti passaggi:
   1. Posizionare l'invasatura in posizione verticale su un banco da lavoro.
   2. Segnare l'altezza dell'area sicura **(Fig. 2b)**, secondo la **tabella 1**, lungo la circonferenza dell'invasatura **(Fig. 7a)**.

3. Posizionare il bordo inferiore della guida fori sul segno e tracciare una linea orizzontale attorno alla circonferenza dell'invasatura **(Fig. 7b)**.

Avvertenza: non marcare i fori sull'invasatura al di sotto dell'altezza dell'area sottovuoto **(Fig. 2b)**. La perforazione in quest'area può influire sulla sospensione della protesi.

10. Segnare la prima fila di fori con la guida fori posizionata vicino all'estremità superiore dell'Area d, come definito al punto 5 **(Fig. 8a)**.

Nota: il posizionamento dei fori vicino all'estremità superiore dell'Area d renderà più facile la vestizione del paziente.

Segnare la seconda o la terza fila di fori nell'Area d

Nota: assicurarsi che le file di fori successive vengano spostate in una posizione alternata rispetto alla fila precedente. Nessun foro deve essere installato direttamente sopra o sotto l'altro **(Fig. 6)**.

Nota: i segni situati posteriormente possono essere leggermente spostati per evitare una superficie di seduta irregolare per il paziente, ma non devono essere posizionati a meno di 50 mm dal centro del foro più vicino.

11. Utilizzare la guida fori per segnare e distanziare uniformemente le file di fori all'interno dell'Area d **(Fig. 8b)**.

Perforazione dei fori

Praticare i fori nell'Area c **(Fig. 4c)**

1. Utilizzare il trapano con punta a gradini per forare il corpo rigido dell'invasatura nelle posizioni contrassegnate nell'area c indicata **(Fig. 9)**.

   Nota: non utilizzare la sega a tazza da 38 mm perché crea fori troppo grandi nell'invasatura e le prese d'aria non si adatteranno.

   Nota: non perforare con forza nel Brim di silicone dopo aver forato la struttura rigida dell'invasatura. Una pressione eccessiva può causare l'allentamento del Brim.
2. Utilizzare l'utensile da taglio di silicone per tagliare il silicone dall'interno dei fori secondo i passaggi seguenti **(Fig. 10)**:
   1. Avvitare l'utensile da taglio in silicone per realizzare due parti: una con un manico e l'altra con una manopola.
   2. Inserire la parte con il manico dall'esterno dell'invasatura nel foro praticato dell'Area c. Consentire ai fili del perno della parte di sporgere dal silicone all'interno dell'invasatura **(Fig. 10a)**.
   3. Unire le due parti dell'utensile da taglio in silicone dall'interno dell'invasatura **(Fig. 10b)**.
   4. Tenere fissa la manopola all'interno dell'invasatura e ruotare il manico **(Fig. 10c)** fino a quando il silicone non sarà completamente tagliato.
   5. Rilasciare la manopola all'interno dell'invasatura e ruotare il manico di mezzo giro per staccare gli ultimi residui di silicone.
   6. Svitare l'utensile da taglio in silicone e rimuoverlo dall'invasatura.

Praticare i fori nell'Area d **(Fig. 4d)**

3. Utilizzare il trapano con punta a gradini per perforare completamente nelle posizioni contrassegnate nell'area d indicata **(Fig. 9)**.

   Nota: non utilizzare la sega a tazza da 38 mm perché crea fori troppo grandi nell'invasatura e le prese d'aria non si adatteranno.

Molatura e pulizia dei fori

1. Ruotare lo strumento di levigatura con un trapano elettrico per smussare i bordi dei fori. Muovere delicatamente l'utensile di levigatura con movimenti circolari, avanti e indietro, fino a quando i bordi non risultino levigati **(Fig. 11)**.
2. Utilizzare aria pressurizzata o altri mezzi per rimuovere polvere e detriti dall'invasatura.

Installazione prese d'aria

Installare prese d'aria interne grigie nell'Area c e prese d'aria interne nere nell'Area d.

1. Posizionare una presa d'aria interna in un foro dall'interno dell'invasatura **(Fig. 12a)**.

2. Successivamente, posizionare una presa d'aria esterna sul foro dall'esterno dell'invasatura **(Fig. 12b)**. Assicurarsi che la curva della presa d'aria esterna sia allineata alla curva della parete dell'invasatura **(Fig. 13)**.
3. Fissare le prese d'aria interne ed esterne premendole l'una verso l'altra al centro, finché non si agganci l'innesto a scatto. Può essere utile utilizzare la parte posteriore di un cacciavite o di un altro attrezzo duro per premere insieme le prese d'aria e agganciare l'innesto a scatto. **Nota:** assicurarsi che ogni presa d'aria interna grigia all'interno dell'invasatura copra completamente il bordo in silicone tagliato.

Assemblaggio per invasatura TF laminata in modo convenzionale con invasatura interna rigida

Marcatura dei fori

1. Misurare l'altezza completa dell'invasatura, calcolata dal piano di lavoro alla parte più bassa dell'estremità prossimale dell'invasatura **(Fig. 2f)**.
2. Annotare l'altezza dell'invasatura che deve essere misurata a partire dal fondo della parte interna dell'invasatura fino al punto più basso dell'estremità prossimale dell'invasatura **(Fig. 2a)**.
3. Calcolare lo spessore dell'estremità distale dell'invasatura **(Fig. 2g)** utilizzando la formula seguente: g = f-a
4. Determinare l'altezza dell'area sottovuoto reperibile nella **tabella 1**, corrispondente al profilo e alla dimensione della cuffia selezionati. L'altezza dell'area sottovuoto indica l'area dell'invasatura in cui viene creato il sottovuoto e si estende leggermente al di sopra dell'anello di tenuta della cuffia **(Fig. 2b)**.
5. Sommare lo spessore dell'estremità distale (G) **(Fig. 2g)** all'altezza dell'area del vuoto indicata nella **Tabella 1** per contrassegnare la zona di sicurezza del vuoto sulla parte esterna dell'invasatura, misurata dal piano di lavoro **(Fig. 2h)**.
6. Le **tabelle 4** e **5** mostrano quale configurazione di fori è più adatta per ciascun paziente. Fare riferimento alla **tabella 4** per cuffie con profilo standard e alla **tabella 5** per cuffie con profilo conico. L'area grigia della tabella indica che la combinazione invasatura e cuffia non è applicabile all'installazione delle prese d'aria.

Tabella 4 - Configurazione del foro per cuffia con profilo standard

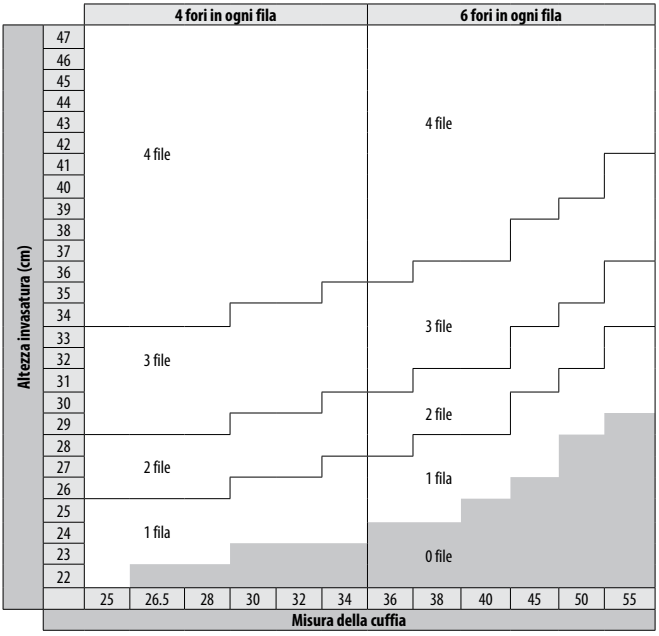
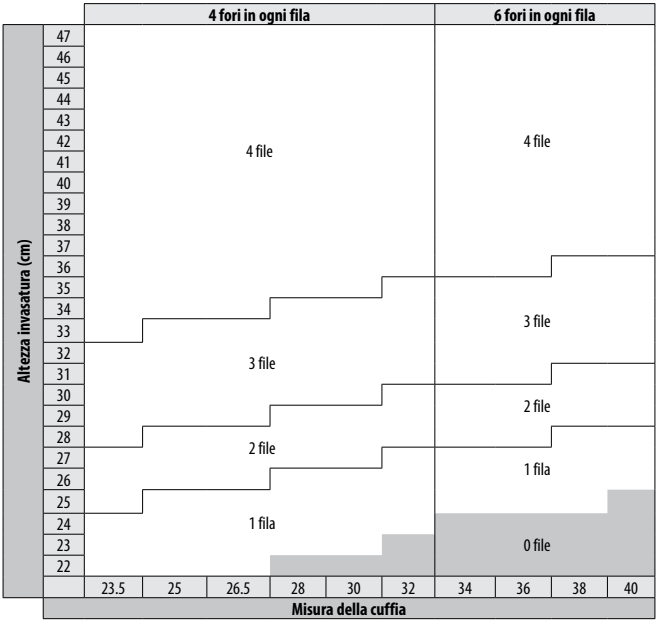


Tabella 5 - Configurazione del foro per cuffia con profilo conico



Marcatura della prima fila di fori

7. Selezionare una guida a fori di dimensioni giuste, con 4 o 6 fori, in base a:

- Il numero di fori da eseguire in ogni fila, secondo la **tabella 4** o la **tabella 5**, e
- Una misura che si adatti perfettamente all'invasatura.

8. Segnare l'altezza dell'area sottovuoto appropriata sulla superficie dell'invasatura, secondo i seguenti passaggi:
   1. Posizionare l'invasatura in posizione verticale su un banco da lavoro.
   2. Segnare la zona sottovuoto sicura **(Fig. 2h)**, secondo il passaggio 5, lungo la circonferenza dell'invasatura **(Fig. 14a)**.
   3. Posizionare il bordo inferiore della guida fori sul segno e tracciare una linea orizzontale attorno alla circonferenza dell'invasatura **(Fig. 14b)**.

   Avvertenza: non marcare i fori sull'invasatura al di sotto dell'altezza dell'area sottovuoto **(Fig. 2b)**. La perforazione in quest'area può influire sulla sospensione della protesi.
9. Segnare la prima fila di fori posizionando la guida a fori almeno 40 mm sotto il bordo prossimale inferiore dell'invasatura **(Fig. 15a)**.
   Avvertenza: non posizionare le prese d'aria in aree dell'invasatura con raggio accentuato **(Fig. 16)** o dove le pareti sono più sottili di 2 mm. Mantenere almeno 50 mm di distanza tra i centri dei fori.
   Nota: posizionando i fori vicino all'estremità prossimale dell'invasatura, il paziente potrà indossarla più facilmente.

Marcatura delle file rimanenti di fori

Nota: assicurarsi che le file di fori successive vengano spostate in una posizione alternata rispetto alla fila precedente. Nessun foro deve essere installato direttamente sopra o sotto l'altro **(Fig. 17)**.

Nota: in caso di superfici irregolari e concave potrebbe essere necessario spostare leggermente la posizione della presa d'aria. Quando si posizionano, mantenere una distanza di 50 mm tra i centri dei fori.

Nota: i segni situati posteriormente possono essere leggermente spostati per evitare una superficie di seduta irregolare per il paziente, ma non devono essere posizionati a meno di 50 mm dal centro del foro più vicino.

10. Utilizzare la guida a fori per segnare e distanziare uniformemente le file di fori **(Fig. 15b)**.
11. Segnare i fori sulla parete laterale prossimale rimanente dell'invasatura secondo le seguenti regole:
    - Mantenere lo schema alternato **(Fig. 17)**.
    - Assicurarsi che la distanza minima sia di 50 mm dagli altri centri dei fori **(Fig. 18a)** e di 40 mm dal bordo prossimale dell'invasatura **(Fig. 18b)**.

Perforazione dei fori

Utilizzare la sega a tazza da 22 mm per perforare completamente nelle posizioni contrassegnate **(Fig. 19)**.

Nota: non utilizzare la sega a tazza da 38 mm perché crea fori troppo grandi nell'invasatura e le prese d'aria non si adatteranno.

Molatura e pulizia dei fori

1. Ruotare lo strumento di levigatura con un trapano elettrico per smussare i bordi dei fori. Muovere delicatamente l'utensile di levigatura con movimenti circolari, avanti e indietro, fino a quando i bordi non risultino levigati **(Fig. 11)**.
2. Utilizzare aria pressurizzata o altri mezzi per rimuovere polvere e detriti dall'invasatura.

Installazione prese d'aria

Nota: quando si determina quali prese d'aria interne utilizzare, prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni

- Prese d'aria interne nere: per fori con uno spessore della parete di 2-3,5 mm.
- Prese d'aria interne grigie: per fori con uno spessore della parete di 3,5-7,5 mm.

Nota: se le prese d'aria sono allentate o non aderiscono perfettamente al lato esterno dell'invasatura, oppure se è difficile incastrarle, provare entrambe le versioni per vedere quale si adatta meglio.

1. Posizionare una presa d'aria interna in un foro dall'interno dell'invasatura **(Fig. 12a)**.
2. Successivamente, posizionare una presa d'aria esterna sul foro dall'esterno dell'invasatura **(Fig. 12b)**. Assicurarsi che la curva della presa d'aria esterna sia allineata alla curva della parete dell'invasatura **(Fig. 13)**.
3. Fissare le prese d'aria interne ed esterne premendole l'una verso l'altra al centro, finché non si agganci l'innesto a scatto. Può essere utile utilizzare la parte posteriore di un cacciavite o di un altro attrezzo duro per premere insieme le prese d'aria e agganciare l'innesto a scatto.

Assemblaggio per invasatura TF laminata in modo convenzionale con invasatura interna flessibile

Se l'invasatura è dotata di un'invasatura interna flessibile, si consiglia di installare le prese d'aria solo nel materiale interno flessibile. Le seguenti istruzioni descrivono il processo di assemblaggio.

Nota: è possibile installare le prese d'aria sia attraverso le pareti flessibili interne che esterne dell'invasatura, se l'invasatura interna flessibile è fissata saldamente all'invasatura esterna (ad esempio, utilizzando del nastro biadesivo o toppe a strappo) per limitare i movimenti. Per il processo di assemblaggio, fare riferimento al montaggio per invasatura TF laminata in modo convenzionale con invasatura interna rigida.

Marcatura dei fori sull'invasatura esterna

1. Misurare l'altezza completa della cavità, calcolata dal piano di lavoro alla parte più bassa dell'estremità prossimale dell'invasatura (inclusa l'invasatura interna flessibile) **(Fig. 2f)**.
2. Annotare l'altezza dell'invasatura che deve essere misurata a partire dal fondo della parte interna dell'invasatura fino al punto più basso dell'estremità prossimale dell'invasatura **(Fig. 2a)**.
3. Calcolare lo spessore dell'estremità distale dell'invasatura **(Fig. 2g)** utilizzando la formula seguente: g = f-a
4. Determinare l'altezza dell'area sottovuoto reperibile nella **tabella 1**, corrispondente al profilo e alla dimensione della cuffia selezionati. L'altezza dell'area sottovuoto indica l'area dell'invasatura in cui viene creato il sottovuoto e si estende leggermente al di sopra dell'anello di tenuta della cuffia **(Fig. 2b)**.
5. Sommare lo spessore dell'estremità distale (G) **(Fig. 2g)** all'altezza dell'area del vuoto indicata nella **Tabella 1** per contrassegnare la zona di sicurezza del vuoto sulla parte esterna dell'invasatura, misurata dal piano di lavoro **(Fig. 2h)**.
6. Le **tabelle 4** e **5** mostrano quale configurazione di fori è più adatta per ciascun paziente. Fare riferimento alla **tabella 4** per cuffie con profilo standard e alla **tabella 5** per cuffie con profilo conico. L'area grigia della tabella indica che la combinazione invasatura e cuffia non è applicabile all'installazione delle prese d'aria.

Marcatura della prima fila di fori

7. Rimuovere l'invasatura interna flessibile da quella esterna **(Fig. 20)**.
8. Selezionare una guida a fori di dimensioni giuste, con 4 o 6 fori, in base a:
   - Il numero di fori da eseguire in ogni fila, secondo la **tabella 4** o la **tabella 5**, e
   - Una misura che si adatti perfettamente all'invasatura.
9. Segnare l'altezza dell'area sottovuoto appropriata sulla superficie dell'invasatura, secondo i seguenti passaggi:
   1. Posizionare l'invasatura in posizione verticale su un banco da lavoro.
   2. Segnare la zona sottovuoto sicura **(Fig. 2h)**, secondo il passaggio 5, lungo la circonferenza dell'invasatura **(Fig. 14a)**.
   3. Posizionare il bordo inferiore della guida fori sul segno e tracciare una linea orizzontale attorno alla circonferenza dell'invasatura **(Fig. 14b)**.

   Avvertenza: non marcare i fori sull'invasatura al di sotto dell'altezza dell'area sottovuoto **(Fig. 2b)**. La perforazione in quest'area può influire sulla sospensione della protesi.
10. Segnare la prima fila di fori posizionando la guida a fori almeno 50 mm sotto il bordo prossimale inferiore dell'invasatura **(Fig. 15a)**.

Avvertenza: non posizionare le prese d'aria in aree dell'invasatura con raggio accentuato **(Fig. 16)** o dove le pareti sono più sottili di 2 mm. Mantenere almeno 65 mm di distanza tra i centri dei fori.
Nota: posizionando i fori vicino all'estremità prossimale dell'invasatura, il paziente potrà indossarla più facilmente.

Marcatura delle file rimanenti di fori
Nota: assicurarsi che le file di fori successive vengano spostate in una posizione alternata rispetto alla fila precedente. Nessun foro deve essere installato direttamente sopra o sotto l'altro **(Fig. 17)**.
Nota: in caso di superfici irregolari e concave potrebbe essere necessario spostare leggermente la posizione della presa d'aria. Quando si posizionano, mantenere una distanza di 65 mm tra i centri dei fori.
Nota: i segni situati posteriormente possono essere leggermente spostati per evitare una superficie di seduta irregolare per il paziente, ma non devono essere posizionati a meno di 65 mm dal centro del foro più vicino.

11. Utilizzare la guida a fori per segnare e distanziare uniformemente le file di fori **(Fig. 15b)**.
12. Segnare i fori sulla parete laterale prossimale rimanente dell'invasatura secondo le seguenti regole:
    - Mantenere lo schema alternato **(Fig. 17)**.
    - Assicurarsi che la distanza minima sia di 65 mm dagli altri centri dei fori **(Fig. 18a)** e di 50 mm dal bordo prossimale dell'invasatura **(Fig. 18b)**.

Marcatura dei fori nell'invasatura esterna
Utilizzare la sega a tazza da 38 mm per perforare completamente nelle posizioni contrassegnate nell'invasatura esterna **(Fig. 21)**.

Molatura e pulizia dei fori
1. Ruotare lo strumento di levigatura con un trapano elettrico per smussare i bordi dei fori. Muovere delicatamente l'utensile di levigatura con movimenti circolari, avanti e indietro, fino a quando i bordi non risultino levigati **(Fig. 11)**.
2. Utilizzare aria pressurizzata o altri mezzi per rimuovere polvere e detriti dall'invasatura.

Marcatura dei fori sull'invasatura interna flessibile
1. Reinserire l'invasatura interna flessibile in quella esterna **(Fig. 22)**.
2. Marcare l'invasatura interna flessibile in corrispondenza del centro dei nuovi fori appena praticati **(Fig. 23)**.
3. Rimuovere l'invasatura interna flessibile da quella esterna **(Fig. 24)**.
   Nota: se l'invasatura esterna presenta grandi aperture, evitare di posizionare le prese d'aria nelle aree dell'invasatura interna flessibile poiché potrebbero subire spostamenti significativi durante l'uso.

Marcatura dei fori nell'invasatura interna flessibile
Utilizzare il trapano con punta a gradini per perforare completamente nelle posizioni contrassegnate nell'invasatura interna flessibile **(Fig. 25)**. Muovere delicatamente in avanti e indietro il trapano, e inclinarlo lateralmente se necessario per ottenere una superficie di taglio pulita e dritta.
Nota: non utilizzare la sega a tazza da 38 mm perché crea fori troppo grandi nell'invasatura e le prese d'aria non si adatteranno.

Molatura e pulizia dei fori
1. Se necessario, levigare e pulire i fori **(Fig. 26)**.
2. Utilizzare aria pressurizzata o altri mezzi per rimuovere polvere e detriti dall'invasatura.

Installazione di prese d'aria nell'invasatura interna flessibile
Le prese d'aria sono installate solo nell'invasatura interna flessibile, mentre il foro maggiore

sull'invasatura esterna garantisce lo spazio per le prese d'aria.
Nota: quando si determina quali prese d'aria interne utilizzare, prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni

- Prese d'aria interne nere: per fori con uno spessore della parete di 2-3,5 mm.
- Prese d'aria interne grigie: per fori con uno spessore della parete di 3,5-7,5 mm.

Nota: se le prese d'aria sono allentate o non aderiscono perfettamente al lato esterno dell'invasatura, oppure se è difficile incastrarle, provare entrambe le versioni per vedere quale si adatta meglio.

1. Reinserire l'invasatura interna flessibile in quella esterna.
2. Posizionare una presa d'aria interna in un foro dall'interno dell'invasatura **(Fig. 27a)**.
3. Successivamente, posizionare una presa d'aria esterna sul foro dall'esterno dell'invasatura **(Fig. 27b)**. Assicurarsi che la curva della presa d'aria esterna sia allineata alla curva della parete dell'invasatura **(Fig. 13)**.
4. Fissare le prese d'aria interne ed esterne premendole l'una verso l'altra al centro, finché non si agganci l'innesto a scatto. Può essere utile utilizzare la parte posteriore di un cacciavite o di un altro attrezzo duro per premere insieme le prese d'aria e agganciare l'innesto a scatto.

UTILIZZO

Pulizia e Cura

Utilizzare con delicatezza una spazzola morbida o un aspirapolvere per pulire le prese d'aria e il tessuto delle prese d'aria esterne.
Risciacquare con acqua e rimuovere tutta la sabbia, la polvere e lo sporco. Asciugare con un panno dopo averla pulita. Non rimuovere le prese d'aria dall'invasatura.

Condizioni ambientali

Le prese d'aria sono impermeabili se utilizzate con un attacco distale impermeabile e altri componenti dell'invasatura.
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario.
L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.
Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.

- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità
L'AeroFit Socket, assemblata con Direct Socket TF, è stata sottoposta a prova secondo la norma ISO 10328 per tre milioni di cicli di carico.
A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!

⚠ Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE
AeroFit-ventilene brukes sammen med AeroFit-verktøysettet for å fremstille AeroFit-hylsen i tråd med en veiledning. AeroFit-hylsen er en transfemoral (TF), pustende hylse, enten en Direct Socket TF eller en konvensjonelt laminert TF-hylse, som kun brukes med en AeroFit Seal-In®-liner.

***AeroFit-ventilkomponenter* (fig. 1)**
A. Utvendige ventiler
B. Grå innvendige ventiler
C. Svarte innvendige ventiler

***Komponenter i AeroFit-verktøysettet* (fig. 1)**
D. Silikonskjæreverktøy
E. 6-hullsføring i liten, middels og stor størrelse
F. 4-hullsføring i liten og stor størrelse
G. Trinnbor
H. Slipeverktøy
I. Hullsag, 22 mm
J. Hullsag, 38 mm
K. Markeringspenn

TILTENKT BRUK
Enheten er ment å både lage og bli en hylse. Hylsen er ment som en del av et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
Når AeroFit-hylsen brukes i kombinasjon med Aerofit Seal-In-lineren, reduseres fuktigheten på huden på grunn av enhetens pustende egenskaper.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon
- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Vektgrensen for AeroFit-hylsen, når den er montert med Direct Socket TF, er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

For å lage AeroFit-hylsen trenger du følgende:

- AeroFit-ventiler.
- AeroFit-verktøysett.
- Direct Socket TF eller en konvensjonelt laminert TF-hylse. Se monteringsanvisningen for mer informasjon om hvilke hylsetyper som er aktuelle.

AeroFit-hylsen skal brukes i kombinasjon med AeroFit Seal-In Liner og enten Icelock® 552 Expulsion Valve TF eller Unity®-ventil TF.

VALG AV ENHET

Avhengig av valgt linerprofil og -størrelse skal hylsehøyden minimum samsvare med verdiene for minimum hylselengde angitt i **tabell 1** for ventiler som skal installeres.

Direct Socket TF

Høyden på hylsen måles fra bunnen av det distale festet til det laveste punktet på hylsens proksimale ende medialt **(fig. 2a)**.

Konvensjonelt laminert TF-hylse

Hylsens høyde måles fra bunnen av innsiden av hylsen til det laveste punktet på hylsens proksimale ende **(fig. 2a)**.

Tabell 1 – Minimum hylsehøyde og høyde på vakuumområdet

Standard linerprofil			Konisk linerprofil		
Liner-størrelse	Min. hylsehøyde (cm) (fig. 2a)	Høyde på vakuumområdet (cm) (fig. 2b)	Liner-størrelse	Min. hylsehøyde (cm) (fig. 2a)	Høyde på vakuumområdet (cm) (fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Fremstillingen av hylsen skal være fullført før AeroFit-hylsen monteres. Hvis du fremstiller en

Direct Socket TF, kan du se i bruksanvisningen for Direct Socket. Hvis du fremstiller en konvensjonelt laminert TF-hylse, må du sørge for at formen tas fra pasientens ekstremitet mens pasienten har på seg AeroFit Seal-In-lineren, for å oppnå god tilpasning av hylsen.

- Følgende typer hylser kan settes sammen med ventilene for å lage AeroFit-hylsen:
- Direct Socket TF med Össur-brim **(fig. 3a)**. Se Montering for Direct Socket TF for informasjon om monteringsprosessen.
- Konvensjonelt laminert TF-hylse bestående av et stivt varmeformbart indre materiale og et strukturlag av kompositttlaminat **(fig. 3b)**. Se Montering for konvensjonelt laminert TF-hylse med stiv indre hylse for informasjon om monteringsprosessen.
- Konvensjonelt laminert TF-hylse bestående av et fleksibelt varmeformbart indre materiale og et strukturlag av kompositttlaminat **(fig. 3c)**. Se Montering av konvensjonelt laminert TF-hylse med fleksibel innvendig hylse for informasjon om monteringsprosessen.

Merk: Ikke installer ventiler på andre typer hylser enn de som er spesifisert, da det kan svekke hylsens strukturelle integritet.
Forsiktig: Bruk verneklær, hansker, maske og briller under boring og sliping av hull.
Advarsel: Ikke bor eller slip enheten uten luftavsug. Partikler kan forårsake irritasjon av hud, øyne eller luftveier.

Monteringen av AeroFit-hylsen består av tre faser: markering av hull, boring av hull og installering av ventiler.

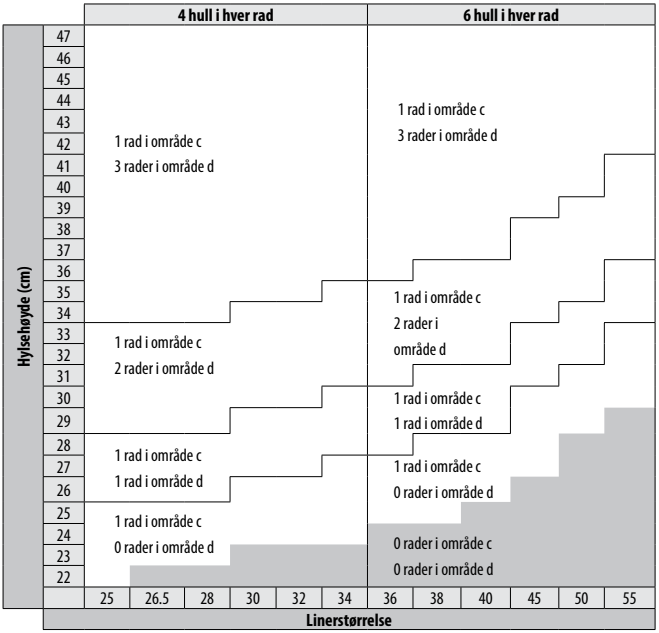
Montering for Direct Socket TF
Merking av hull

1. Mål og noter hylsehøyden, målt fra bunnen av det distale festet til det laveste punktet på hylsens proksimale ende medialt **(fig. 2a)**.
2. Fastslå høyden på vakuumområdet fra **tabell 1**, som tilsvarer den valgte linerprofilen og -størrelsen. Vakuumområdets høyde indikerer hylseområdet der vakuumet dannes, og strekker seg litt opp over forseglingen på lineren **(fig. 2b)**.
3. Hull bores i to områder av hylsen:
   – Område c **(fig. 4c)**, hvor brimen festes til hylsen.
   – Område d **(fig. 4d)**, over vakuumområdets høyde **(fig. 2b)** og under den distale kanten av brimen.

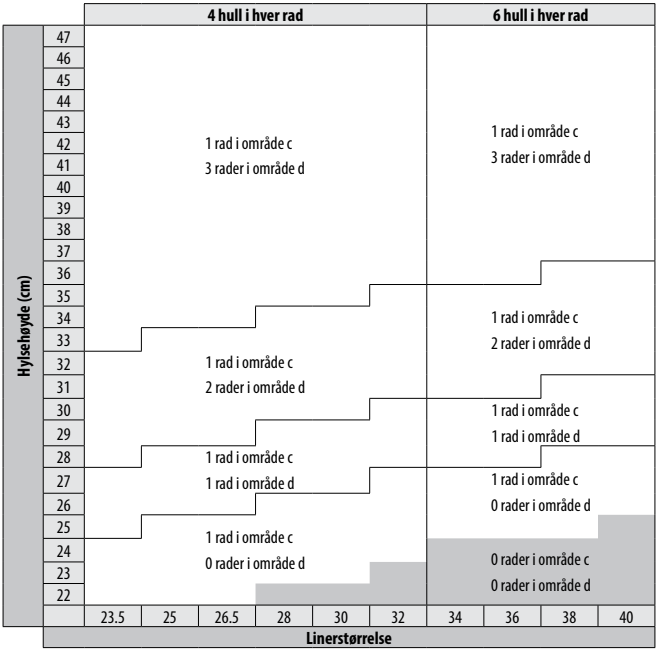
   Merk: Ikke bor hull i mellomrommet mellom områdene c og d **(fig. 4e)**. Dette området har en ujevn form på grunn av den distale kanten på brimen. Hvis det installeres ventiler på en ujevn overflate, kan det føre til at ventilene løsner.
4. **Tabellene 2** og **3** viser hvilken konfigurasjon av hull som er best egnet for hver pasient. Se **tabell 2** for linere med standard profil, og **tabell 3** for linere med konisk profil. Det grå tabellområdet indikerer at kombinasjonen av hylse og liner ikke er egnet for installering av ventiler.

   Tabellene 2 og **3** viser om det skal brukes 4 eller 6 hull per rad, og hvor mange rader som plasseres i område c (brimdelen) og område d (hylsekroppen) **(fig. 4)**. Det kan bores opptil 1 rad med hull i område c, mens område d kan ha opptil 3 rader.

Tabell 2 – Hullkonfigurasjon for liner med standard profil



Tabell 3 – Hullkonfigurasjon for liner med konisk profil



Merking av hullene i område c

5. Merk kanten på overflaten av hylsen der brimen starter, langs hele omkretsen av hylsen **(fig. 5)**.
6. Velg en hullføring i riktig størrelse, med enten 4 eller 6 hull, basert på følgende:
   – Antall hull som skal bores i hver rad, i henhold til **tabell 2** eller **tabell 3**, og
   – En størrelse som passer godt til hylsen.
7. Plasser hullføringen omtrent 10 mm over den merkede kanten **(fig. 5)**.
   Advarsel: Ikke plasser ventiler i områder på hylsen med stor radius eller der hylseveggen er tynnere enn 2 mm. Opprethold minst 50 mm avstand mellom hullenes midtpunkt.
   Merk: Unngå å plassere hull helt bakerst på hylsen, da det kan føre til en ujevn sitteflate for pasienten.
8. Bruk hullføringen til å markere prikker med jevne mellomrom på hylsen for hullene som skal bores.

Merking av første rad med hull i område d

Merk: Påse at påfølgende rader med hull er forskjøvet i en vekslende posisjon i forhold til forrige rad. Ingen hull skal installeres rett over eller under hverandre **(fig. 6)**.
Merk: Merker plassert bak kan forskyves litt for å unngå en ujevn sitteflate for pasienten, men de bør ikke plasseres nærmere enn 50 mm fra nærmeste hullmidtpunkt.

9. Merk av riktig høyde for vakuumområdet på overflaten av hylsen ved å følge disse trinnene:
   1. Plasser hylsen stående på en arbeidsbenk.
   2. Merk av høyden på vakuumområdet **(fig. 2b)** slik det er angitt i **tabell 1**, langs hele omkretsen av hylsen **(fig. 7a)**.
   3. Plasser den nedre kanten av hullføringen på merket og tegn en horisontal linje rundt hylseomkretsen **(fig. 7b)**.

   Advarsel: Ikke marker hull på hylsen nedenfor vakuumområdets høyde **(fig. 2b)**. Boring i dette området kan påvirke protesens suspensjon.
10. Merk den første raden med hull med hullføringen plassert nær den øvre enden av område d, som definert i trinn 5 **(fig. 8a)**.
    Merk: Plassering av hullene nær den øvre enden av område d vil føre til lettere påføring for pasienten.

Merking av andre eller tredje rad med hull i område d

Merk: Påse at påfølgende rader med hull er forskjøvet i en vekslende posisjon i forhold til forrige rad. Ingen hull skal installeres rett over eller under hverandre **(fig. 6)**.
Merk: Merker plassert bak kan forskyves litt for å unngå en ujevn sitteflate for pasienten, men de bør ikke plasseres nærmere enn 50 mm fra nærmeste hullmidtpunkt.

11. Bruk hullføringen til å merke og jevnt fordele radene med hull i område d **(fig. 8b)**.

Boring av hull

Boring av hull i område c **(fig. 4c)**

1. Bruk trinnboret til å bore gjennom den harde hylsen på de avmerkede stedene i område c **(fig. 9)**.
   Merk: Ikke bruk hullsagen på 38 mm, da den lager for store hull i hylsen, slik at ventilene ikke passer.
   Merk: Ikke trykk trinnboret med makt inn i silikonbrimen etter at du har boret gjennom den harde hylsekroppen. For mye trykk kan føre til at brimen løsner.
2. Bruk silikonskjæreverktøyet til å skjære silikonet fra innsiden av hullene ved å følge disse trinnene **(fig. 10)**
   1. Skru fra hverandre silikonskjæreverktøyet for å produsere to deler: en med et håndtak og en annen med en knott.
   2. Før delen med håndtak fra utsiden av hylsen inn i det borede hullet i område c. La gjengene på delens stift stikke ut fra silikonet på innsiden av hylsen **(fig. 10a)**.
   3. Føy sammen de to delene av silikonskjæreverktøyet fra innsiden av hylsen **(fig. 10b)**.
   4. Hold knotten på innsiden av hylsen fast og roter håndtaket **(fig. 10c)** til silikonet er helt kuttet.

5. Slipp knotten på innsiden av hylsen og vri håndtaket en halv omdreining for å rive av de siste restene av silikon.
6. Skru fra hverandre silikonskjæreverktøyet og fjern det fra hylsen.

Boring av hull i område d **(fig. 4d)**

3. Bruk trinnboret til å bore hullene helt ut på de avmerkede stedene i område d **(fig. 9)**.
   Merk: Ikke bruk hullsagen på 38 mm, da den lager for store hull i hylsen, slik at ventilene ikke passer.

Sliping og rengjøring av hull

1. Roter honeverktøyet med en elektrisk drill for å jevne ut kantene på hullene. Beveg honeverktøyet forsiktig frem og tilbake, og i en sirkelbevegelse, til kantene er glatte og jevne **(fig. 11)**.
2. Bruk trykkluft eller andre midler for å fjerne støv og rusk fra hylsen.

Installering av ventiler

Installer grå indre ventiler i område c og svarte indre ventiler i område d.

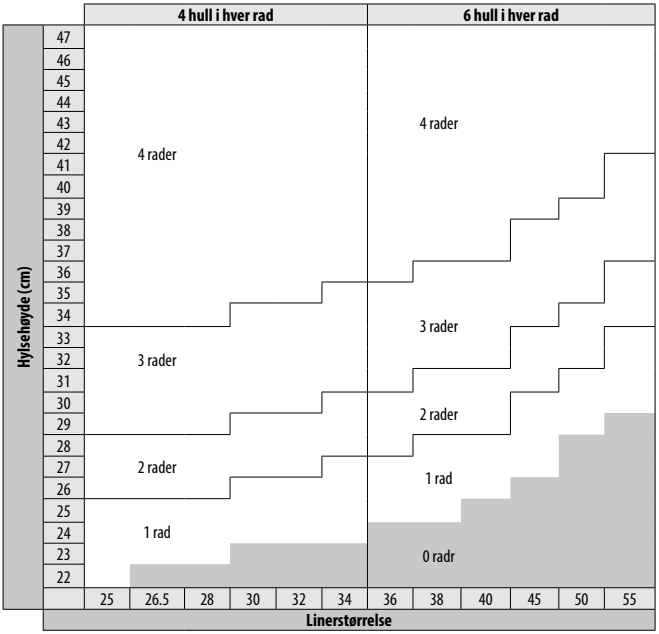
1. Plasser en indre ventil i et hull fra innsiden av hylsen **(fig. 12a)**.
2. Plasser deretter en ytre ventil i hullet fra utsiden av hylsen **(fig. 12b)**. Påse at kurven til den ytre ventilen er på linje med kurven til hylseveggen **(fig. 13)**.
3. Fest de indre og ytre ventilene sammen ved å trykke dem mot hverandre i midten til de klikker på plass. Det kan være nyttig å bruke bakenden av en skrutrekker eller et annet hardt verktøy til å presse ventilene sammen for å få klikkfestet til å gå i lås.
   Merk: Påse at hver grå indre ventil på innsiden av hylsen dekker den kuttede silikonkanten helt.

Montering for konvensjonelt laminert TF-hylse med stiv indre hylse

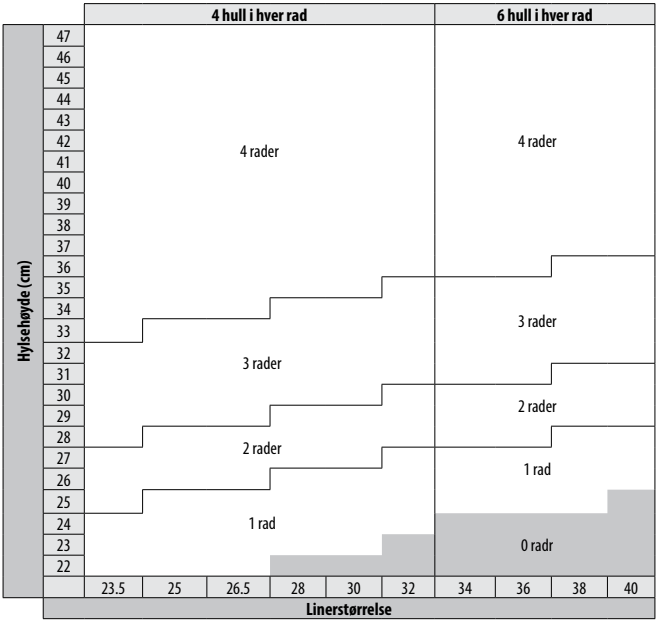
Merking av hull

1. Mål hylsens totale høyde, målt fra bordplaten til den nederste delen av hylsens proksimale ende **(fig. 2f)**.
2. Mål og noter deg høyden på hylsen målt fra bunnen av innsiden av hylsen til det laveste punktet på hylsens proksimale ende **(fig. 2a)**.
3. Beregn tykkelsen på den distale enden av hylsen **(fig. 2g)** ved å bruke følgende ligning:
   g = f-a
4. Fastslå høyden på vakuumområdet fra **tabell 1**, som tilsvarer den valgte linerprofilen og -størrelsen. Vakuumområdets høyde indikerer hylseområdet der vakuumet dannes, og strekker seg litt opp over forseglingen på lineren **(fig. 2b)**.
5. Legg til tykkelsen på den distale enden (g) **(fig. 2g)** til høyden på vakuumområdet fra **tabell 1** for å markere den vakuumsikre sonen på utsiden av hylsen, målt fra bordplaten **(fig. 2h)**.
6. **Tabellene 4** og **5** viser hvilken konfigurasjon av hull som er best egnet for hver pasient. Se **tabell 4** for linere med standard profil, og **tabell 5** for linere med konisk profil. Det grå tabellområdet indikerer at kombinasjonen av hylse og liner ikke er egnet for installering av ventiler.

Tabell 4 – Hullkonfigurasjon for liner med standard profil



Tabell 5 – Hullkonfigurasjon for liner med konisk profil



Markere den første raden med hull

7. Velg en hullføring i riktig størrelse, med enten 4 eller 6 hull, basert på følgende:

– Antall hull som skal bores i hver rad, i henhold til **tabell 4** eller **tabell 5**, og
– En størrelse som passer godt til hylsen.

8. Merk av riktig høyde for vakuumområdet på overflaten av hylsen ved å følge disse trinnene:
   1. Plasser hylsen stående på en arbeidsbenk.
   2. Merk av den vakuumsikre sonen **(fig. 2h)** slik det er angitt i trinn 5, langs hele omkretsen av hylsen **(fig. 14a)**.
   3. Plasser den nedre kanten av hullføringen på merket og tegn en horisontal linje rundt hylseomkretsen **(fig. 14b)**.

   Advarsel: Ikke marker hull på hylsen nedenfor vakuumområdets høyde **(fig. 2b)**. Boring i dette området kan påvirke protesens suspensjon.
9. Merk den første raden med hull med hullføringen plassert minst 40 mm under den laveste proksimale kanten av hylsen **(fig. 15a)**.
   Advarsel: Ikke plasser ventiler i områder på hylsen med stor radius **(fig. 16)** eller der hylseveggen er tynnere enn 2 mm. Opprettholdminst 50 mm avstand mellom hullenes midtpunkt.
   Merk: Hvis hullene plasseres nær den proksimale enden av hylsen, blir det enklere for pasienten å ta den på.

Markere de gjenværende radene med hull

Merk: Påse at påfølgende rader med hull er forskjøvet i en vekslende posisjon i forhold til forrige rad. Ingen hull skal installeres rett over eller under hverandre **(fig. 17)**.
Merk: Ventilene må kanskje flyttes litt hvis overflaten er ujevn eller konkav. Hold en avstand på 50 mm mellom hullenes midtpunkt ved plassering.
Merk: Merker plassert bak kan forskyves litt for å unngå en ujevn sitteflate for pasienten, men de bør ikke plasseres nærmere enn 50 mm fra nærmeste hullmidtpunkt.

10. Bruk hullføringen til å markere og jevnt fordele radene med hull **(fig. 15b)**.
11. Marker hull på den gjenværende proksimale laterale hylseveggen i henhold til følgende regler:
    – Opprettholddet vekslende mønsteret **(fig. 17)**.
    – Sørg for en minimumsavstand på 50 mm til andre hullsentre **(fig. 18a)** og 40 mm til den proksimale kanten av hylsen **(fig. 18b)**.

Boring av hull

Bruk hullsagen på 22 mm til å bore hullene helt ut på de avmerkede stedene **(fig. 19)**.
Merk: Ikke bruk hullsagen på 38 mm, da den lager for store hull i hylsen, slik at ventilene ikke passer.

Sliping og rengjøring av hull

1. Roter honeverktøyet med en elektrisk drill for å jevne ut kantene på hullene. Beveg honeverktøyet forsiktig frem og tilbake, og i en sirkelbevegelse, til kantene er glatte og jevne **(fig. 11)**.
2. Bruk trykkluft eller andre midler for å fjerne støv og rusk fra hylsen.

Installering av ventiler

Merk: Når du skal bestemme hvilke innvendige ventiler som skal brukes, bør du vurdere følgende anbefalinger:

- Svarte innvendige ventiler: For hull med en veggtykkelse på 2–3,5 mm.
- Grå innvendige ventiler: For hull med en veggtykkelse på 3,5–7,5 mm.

Merk: Hvis ventilene er løse eller ikke i flukt med utsiden av hylsen, eller hvis det er vanskelig å klikke ventilene sammen, bør du vurdere å prøve begge versjonene for å se hvilken som passer best.

1. Plasser en indre ventil i et hull fra innsiden av hylsen **(fig. 12a)**.
2. Plasser deretter en ytre ventil i hullet fra utsiden av hylsen **(fig. 12b)**. Påse at kurven til den ytre ventilen er på linje med kurven til hylseveggen **(fig. 13)**.

3. Fest de indre og ytre ventilene sammen ved å trykke dem mot hverandre i midten til de klikker på plass. Det kan være nyttig å bruke bakenden av en skrutrekker eller et annet hardt verktøy til å presse ventilene sammen for å få klikkfestet til å gå i lås.

Montering for konvensjonelt laminert TF-hylse med fleksibel indre hylse
Når hylsen har en fleksibel indre hylse, anbefales det å kun installere ventilene i det fleksible indre materialet. Følgende instruksjoner beskriver monteringsprosessen.

Merk: Ventiler kan installeres gjennom både den fleksible indre og ytre hylseveggen hvis den fleksible indre hylseveggen er forsvarlig festet til den ytre hylseveggen (f.eks. med dobbeltsidig tape eller borrelåslapper) for å begrense bevegelse. Se Montering av konvensjonelt laminert TF-hylse med stiv innvendig hylse for informasjon om monteringsprosessen.

Markering av hull på den ytre hylsen
1. Mål hylsens totale høyde, målt fra bordplaten til den nederste delen av hylsens proksimale ende (inkludert den fleksible indre hylsen) **(fig. 2f)**.
2. Mål og noter deg høyden på hylsen målt fra bunnen av innsiden av hylsen til det laveste punktet på hylsens proksimale ende **(fig. 2a)**.
3. Beregn tykkelsen på den distale enden av hylsen **(fig. 2g)** ved å bruke følgende ligning: g = f-a
4. Fastslå høyden på vakuumområdet fra **tabell 1**, som tilsvarer den valgte linerprofilen og -størrelsen. Vakuumområdets høyde indikerer hylseområdet der vakuumet dannes, og strekker seg litt opp over forseglingen på lineren **(fig. 2b)**.
5. Legg til tykkelsen på den distale enden (g) **(fig. 2g)** til høyden på vakuumområdet fra **tabell 1** for å markere den vakuumsikre sonen på utsiden av hylsen, målt fra bordplaten **(fig. 2h)**.
6. **Tabellene 4** og **5** viser hvilken konfigurasjon av hull som er best egnet for hver pasient. Se **tabell 4** for linere med standard profil, og **tabell 5** for linere med konisk profil. Det grå tabellområdet indikerer at kombinasjonen av hylse og liner ikke er egnet for installering av ventiler.

Markere den første raden med hull
7. Fjern den fleksible indre hylsen fra den ytre hylsen **(fig. 20)**.
8. Velg en hullføring i riktig størrelse, med enten 4 eller 6 hull, basert på følgende:
   – Antall hull som skal bores i hver rad, i henhold til **tabell 4** eller **tabell 5**, og
   – En størrelse som passer godt til hylsen.
9. Merk av riktig høyde for vakuumområdet på overflaten av hylsen ved å følge disse trinnene:
   1. Plasser hylsen stående på en arbeidsbenk.
   2. Merk av den vakuumsikre sonen **(fig. 2h)** slik det er angitt i trinn 5, langs hele omkretsen av hylsen **(fig. 14a)**.
   3. Plasser den nedre kanten av hullføringen på merket og tegn en horisontal linje rundt hylseomkretsen **(fig. 14b)**.

   Advarsel: Ikke marker hull på hylsen nedenfor vakuumområdets høyde **(fig. 2b)**. Boring i dette området kan påvirke protesens suspensjon.
10. Merk den første raden med hull med hullføringen plassert minst 50 mm under den laveste proksimale kanten av hylsen **(fig. 15a)**.
    Advarsel: Ikke plasser ventiler i områder på hylsen med stor radius **(fig. 16)** eller der hylseveggen er tynnere enn 2 mm. Oppretthold minst 65 mm avstand mellom hullenes midtpunkt.
    Merk: Hvis hullene plasseres nær den proksimale enden av hylsen, blir det enklere for pasienten å ta den på.

Markere de gjenværende radene med hull
Merk: Påse at påfølgende rader med hull er forskjøvet i en vekslende posisjon i forhold til forrige rad. Ingen hull skal installeres rett over eller under hverandre **(fig. 17)**.
Merk: Ventilene må kanskje flyttes litt hvis overflaten er ujevn eller konkav. Hold en avstand på

65 mm mellom hullenes midtpunkt ved plassering.
Merk: Merker plassert bak kan forskyves litt for å unngå en ujevn sitteflate for pasienten, men de bør ikke plasseres nærmere enn 65 mm fra nærmeste hullmidtpunkt.

11. Bruk hullføringen til å markere og jevnt fordele radene med hull **(fig. 15b)**.
12. Marker hull på den gjenværende proksimale laterale hylseveggen i henhold til følgende regler:
    – Opprettholdet det vekslende mønsteret **(fig. 17)**.
    – Sørg for en minimumsavstand på 65 mm til andre hullsentre **(fig. 18a)** og 50 mm til den proksimale kanten av hylsen **(fig. 18b)**.

Boring av hull i den ytre hylsen
Bruk hullsagen på 38 mm til å bore hullene helt ut på de avmerkede stedene på den ytre hylsen **(fig. 21)**.

Sliping og rengjøring av hull

1. Roter honeverktøyet med en elektrisk drill for å jevne ut kantene på hullene. Beveg honeverktøyet forsiktig frem og tilbake, og i en sirkelbevegelse, til kantene er glatte og jevne **(fig. 11)**.
2. Bruk trykkluft eller andre midler for å fjerne støv og rusk fra hylsen.

Markering av hull på den fleksible indre hylsen

1. Sett den fleksible indre hylsen inn igjen i den ytre hylsen **(fig. 22)**.
2. Marker den fleksible indre hylsen midt i de nyborede hylsehullene **(fig. 23)**.
3. Fjern den fleksible indre hylsen fra den ytre hylsen **(fig. 24)**.
   Merk: Hvis den ytre hylsen har store utsparinger, må du unngå å plassere ventilene i områder av den fleksible indre hylsen som vil bli betydelig forskjøvet under bruk.

Boring av hull i den fleksible indre hylsen
Bruk trinnboret til å bore hullene helt ut på de avmerkede stedene på den fleksible indre hylsen **(fig. 25)**. Beveg drillen forsiktig frem og tilbake, og vipp den om nødvendig til siden, for å oppnå en ren og rett snittflate.
Merk: Ikke bruk hullsagen på 38 mm, da den lager for store hull i hylsen, slik at ventilene ikke passer.

Sliping og rengjøring av hull

1. Slip og rengjør hullene ved behov **(fig. 26)**.
2. Bruk trykkluft eller andre midler for å fjerne støv og rusk fra hylsen.

Installering av ventiler på den fleksible indre hylsen
Ventilene er kun installert i den fleksible indre hylsen, mens det større hullet på den ytre hylsen skaper klaring for ventilene.
Merk: Når du skal bestemme hvilke innvendige ventiler som skal brukes, bør du vurdere følgende anbefalinger:

- Svarte innvendige ventiler: For hull med en veggtykkelse på 2–3,5 mm.
- Grå innvendige ventiler: For hull med en veggtykkelse på 3,5–7,5 mm.

Merk: Hvis ventilene er løse eller ikke i flukt med utsiden av hylsen, eller hvis det er vanskelig å klikke ventilene sammen, bør du vurdere å prøve begge versjonene for å se hvilken som passer best.

1. Sett den fleksible indre hylsen inn igjen i den ytre hylsen.
2. Plasser en indre ventil i et hull fra innsiden av hylsen **(fig. 27a)**.
3. Plasser deretter en ytre ventil i hullet fra utsiden av hylsen **(fig. 27b)**. Påse at kurven til den ytre ventilen er på linje med kurven til hylseveggen **(fig. 13)**.
4. Fest de indre og ytre ventilene sammen ved å trykke dem mot hverandre i midten til de klikker på plass. Det kan være nyttig å bruke bakenden av en skrutrekker eller et annet hardt verktøy til å presse ventilene sammen for å få klikkfestet til å gå i lås.

BRUK

Rengjøring og Vedlikehold

Bruk forsiktig en myk børste eller en støvsuger for å rengjøre ventilene og tekstilet til de ytre ventilene.
Skyll med vann og fjern all sand, støv og smuss. Tørk med en klut etter rengjøringen. Ikke fjern ventilene fra hylsen.

Miljøbetingelser

Ventilene er vanntette når de brukes med et vanntett distalt feste og andre hylsekomponenter. Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.
Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.
Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

AeroFit-hylsen, når den er montert med Direct Socket TF, er testet i henhold til ISO 10328-standarden med tre millioner belastningssykluser.
Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

⚠ For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

AeroFit-ventilåbninger bruges sammen med AeroFit Tool Kit til at fremstille AeroFit-hylsteret i henhold til en vejledt metode. AeroFit-hylsteret er et transfemoralt (TF), åndbart hylster, enten et Direct Socket TF eller et konventionelt lamineret TF-hylster, der udelukkende bruges sammen med AeroFit Seal-In®-lineren.

AeroFit-ventilationskomponenter **(fig. 1)**

A. Ydre ventilationsåbninger
B. Grå indre ventilationsåbninger
C. Sorte indre ventilationsåbninger

Komponenter i AeroFit Tool Kit **(fig. 1)**

D. Skæreværktøj til silikone
E. 6 Hulguide i lille, medium og stor
F. 4 Hulguide i lille og stor
G. Trinbor
H. Slibeværktøj
I. Hulsav 22 mm
J. Hulsav 38 mm
K. Markeringspen

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til både at fremstille og udgøre et hylster. Hylsteret er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.
Når enheden anvendes i kombination med AeroFit Seal-In-lineren, reducerer AeroFit-hylsterets åndbare egenskaber fugten på huden.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Vægtgrænsen for AeroFit-hylsteret, når det er monteret med Direct Socket TF, er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.
Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Følgende kræves til etablering af AeroFit-hylsteret:

- AeroFit-ventilationsåbninger.
- AeroFit Tool Kit.
- Direct Socket TF eller konventionelt lamineret TF-hylster. Se monteringsvejledningen for at få flere oplysninger om, hvilke hylstertyper der kan anvendes.

AeroFit-hylsteret bør bruges i kombination med AeroFit Seal-In-liner og enten Icelock® 552-udblæsningsventil TF eller Unity®-ventil TF.

VALG AF ENHED

Afhængigt af den valgte linerprofil og -størrelse skal hylsterhøjden som minimum svare til værdierne for den minimale hylsterlængde, der er anført i **tabel 1** angående de ventilationsåbninger, der skal laves.

Direct Socket TF

Hylsterhøjden måles fra bunden af den distale fastgørelse til det laveste punkt på hylsterets proksimale ende medialt **(fig. 2a)**.

Konventionelt lamineret TF-hylster

Hylsterhøjden måles fra bunden af indersiden af hylsteret til det laveste punkt på hylsterets proksimale ende **(fig. 2a)**.

Tabel 1 – Minimal hylsterhøjde og vakuumområdets højde

Standardlinerprofil			Konisk linerprofil		
Liner-størrelse	Min. hylsterhøjde (cm) (fig. 2a)	Vakuumområdets højde (cm) (fig. 2b)	Liner-størrelse	Min. hylsterhøjde (cm) (fig. 2a)	Vakuumområdets højde (cm) (fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

MONTERINGSVEJLEDNING

Fremstillingen af hylsteret skal færdiggøres, før samlingen af AeroFit-hylsteret. Hvis du fremstiller et Direct Socket TF, skal du se brugsanvisningen til Direct Socket. Hvis du fremstiller et konventionelt lamineret TF-hylster, skal du sørge for, at formen tages fra patientens stump, mens patienten har AeroFit Seal-In-lineren på for at opnå en god pasform i hylsteret.

Følgende hylstertyper kan samles med ventilationsåbningerne for at etablere AeroFit-hylsteret:

- Direct Socket TF med Össur-kant **(fig. 3a)**. Se Montering af Direct Socket TF for monteringsprocessen.
- Konventionelt lamineret TF-hylster, der består af et stift termoformbart indvendigt materiale og et strukturelt lag af et kompositlaminat **(fig. 3b)**. Se Montering af konventionelt lamineret TF-hylster med stift indvendigt hylster for monteringsprocessen.
- Konventionelt lamineret TF-hylster, der består af et fleksibelt termoformbart indvendigt materiale og et strukturelt lag af et kompositlaminat **(fig. 3c)**. Se Montering af konventionelt lamineret TF-hylster med fleksibelt indvendigt hylster for monteringsprocessen.

Bemærk: Placer ikke ventilationsåbningerne i andre hylstertyper end de angivne, da dette kan

svække hylsterets strukturelle integritet.
Forsigtig: Brug beskyttelsestøj, -handsker, -maske og -briller under boring og slibning af huller.
Advarsel: Undgå at bore eller slibe enheden uden luftudsugning. Partikler kan irritere huden, øjnene eller luftvejene.

Monteringen af AeroFit-hylsteret er opdelt i tre faser: afmærkning af huller, boring af huller og placering af ventilationsåbninger.

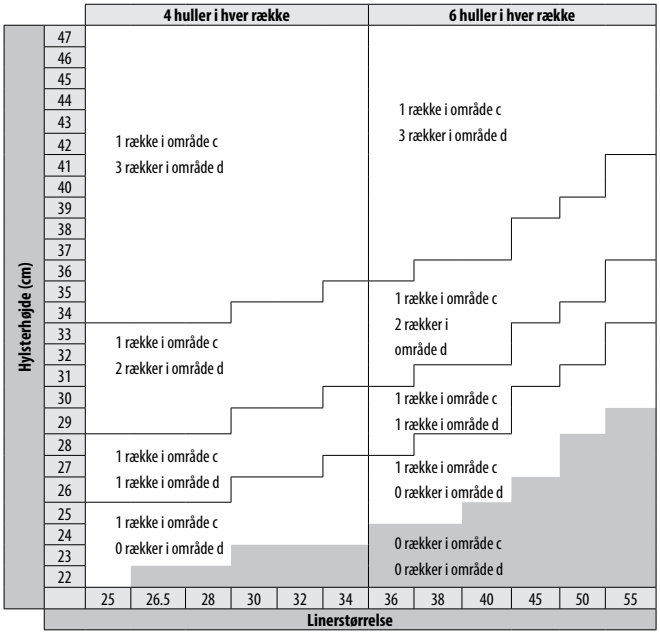
Montering af Direct Socket TF

Afmærkning af huller

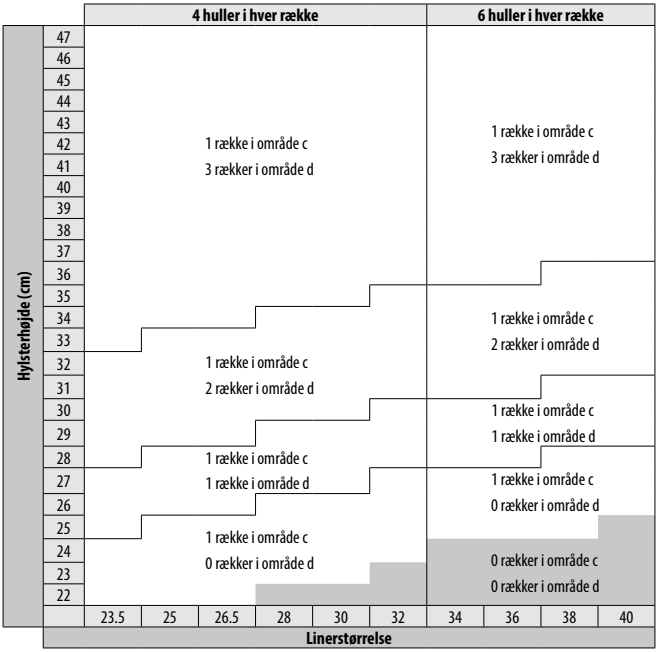
1. Mål og notér hylsterets højde, målt fra bunden af den distale fastgørelse til det laveste punkt på hylsterets proksimale ende medialt **(fig. 2a)**.
2. Bestem vakuumområdets højde ud fra **tabel 1**, som svarer til den valgte linerprofil og -størrelse. Vakuumområdets højde angiver det område for hylsteret, hvor der skabes vakuum, og når lidt op over linerens forsegling **(fig. 2b)**.
3. Der bores huller i to områder af hylsteret:
   – Område c **(fig. 4c)**, hvor kanten fastgøres til hylsteret.
   – Område d **(fig. 4d)**, over vakuumområdets højde **(fig. 2b)** og under den distale ende af kanten.

   Bemærk: Der må ikke bores huller i mellemrummet mellem område c og d **(fig. 4e)**. Dette mellemrum har en ujævn form på grund af den distale ende af kanten. En ujævn overflade til ventilationsåbningerne kan få dem til at løsne sig.
4. **Tabel 2** og **3** viser, hvilken konfiguration af huller der egner sig bedst til den enkelte patient. Se **tabel 2** angående standardprofillinere og **tabel 3** angående koniske profillinere. Det grå tabelområde angiver, at kombinationen af hylster og liner ikke er anvendelig til ventilationsåbningerne.
   Tabel 2 og **3** viser, om der skal bruges 4 eller 6 huller pr. række, og hvor mange rækker der skal placeres i område c (kantsektionen) og område d (hylsteremnet) **(fig. 4)**. Der kan bores op til 1 række huller i område c, men der kan bores op til 3 rækker i område d.

Tabel 2 – Hulkonfiguration for standardprofilliner



Tabell 3 – Hullkonfigurasjon for liner med konisk profil



Afmærkning af huller i område c

5. Afmærk kanten på hylsterets overflade der, hvor kanten starter, langs hylsterets omkreds **(fig. 5)**.
6. Vælg en hulguide i den rigtige størrelse med enten 4 eller 6 huller baseret på:
   – Antallet af huller, der skal bores i hver række ifølge **tabel 2** eller **tabel 3** og
   – Den størrelse, der passer til hylsteret.
7. Placer hulguiden ca. 10 mm over den markerede kant **(fig. 5)**.
   Advarsel: Placer ikke ventilationsåbninger i områder med stor radius på hylsteret, eller hvor hylsterets vægge er tyndere end 2 mm. Sørg for, at der er mindst 50 mm mellem hullernes midtpunkter.
   Bemærk: Undgå at placere huller helt bagerst i hylsteret, da det kan medføre en ujævn anlægsflade for patienten.
8. Brug hulguiden til at afmærke jævnt fordelte prikker på hylsteret til de huller, der skal bores.

Afmærkning af den første række huller i område d

Bemærk: Sørg for, at efterfølgende rækker af huller bliver forskudt skiftevis i forhold til den foregående række. Hullerne må ikke placeres direkte over eller under hinanden **(fig. 6)**.
Bemærk: De bageste mærker kan forskydes lidt for at undgå en ujævn anlægsflade for patienten, men de bør ikke placeres tættere end 50 mm på det nærmeste huls midtpunkt.

9. Afmærk den passende højde på vakuumområdet på hylsterets overflade i henhold til følgende trin:
   1. Placer hylsteret opretstående på et arbejdsbord.
   2. Afmærk vakuumområdets højde **(fig. 2b)** i henhold til **tabel 1** langs hylsterets omkreds **(fig. 7a)**.
   3. Placer den nederste kant på hulguiden på mærket, og tegn en vandret linje rundt om hylsterets omkreds **(fig. 7b)**.

   Advarsel: Afmærk ikke huller på hylsteret under vakuumområdets højde **(fig. 2b)**. Boring i dette område kan påvirke suspensionen af protesen.

10. Markér den første række af huller med hulguiden placeret tæt på den øverste ende af område d, som defineret i trin 5 **(fig. 8a)**.
    Bemærk: Placering af hullerne tæt på den øverste ende af område d vil resultere i lettere påsætning for patienten.

Afmærkning af den anden eller tredje række af huller i område d
Bemærk: Sørg for, at efterfølgende rækker af huller bliver forskudt skiftevis i forhold til den foregående række. Hullerne må ikke placeres direkte over eller under hinanden **(fig. 6)**.
Bemærk: De bageste mærker kan forskydes lidt for at undgå en ujævn anlægsflade for patienten, men de bør ikke placeres tættere end 50 mm på det nærmeste huls midtpunkt.
11. Brug hulguiden til at markere og fordele rækkerne af huller jævnt inden for område d **(fig. 8b)**.

Boring af huller
Boring af huller i område c **(fig. 4c)**
1. Brug trinboret til at bore gennem det hårde hylsteremne ved de afmærkede positioner i område c **(fig. 9)**.
   Bemærk: Brug ikke en 38 mm-hulsav, da den laver for store huller i hylsteret, og ventilationsåbningerne vil ikke passe ind.
   Bemærk: Pres ikke trinboret med kraft ind i silikonekanten, efter at der er boret gennem det hårde hylsteremne. For meget tryk kan få kanten til at løsne sig.
2. Brug skæreværktøjet til silikone til at skære silikonen af inde i hullerne i henhold til følgende trin **(fig. 10)**:
   1. Skru silikoneskæringsværktøjet fra hinanden for at fremstille to dele: en med et greb og en anden med en knap.
   2. Indsæt delen med grebet fra ydersiden af hylsteret i det borede hul i område c. Lad gevindet på delens stift stikke ud fra silikonen på indersiden af hylsteret **(Fig. 10a)**.
   3. Forbind de to dele af silikoneskæringsværktøjet fra indersiden af hylsteret **(Fig. 10b)**.
   4. Hold knappen på indersiden af hylsteret fast, og drej grebet **(Fig. 10c)**, indtil silikonen er skåret helt igennem.
   5. Slip knappen på indersiden af hylsteret, og drej grebet en halv omgang for at rive resten af silikonen af.
   6. Skru silikoneskæreværktøjet fra hinanden, og fjern det fra hylsteret.

Boring af huller i område d **(fig. 4d)**
3. Brug trinboret til at bore hullerne helt ud ved de afmærkede positioner i område d **(fig. 9)**. Bemærk: Brug ikke en 38 mm-hulsav, da den laver for store huller i hylsteret, og ventilationsåbningerne vil ikke passe ind.

Slibning og rengøring af huller
1. Drej slibeværktøjet med et elektrisk bor for at udglatte kanterne på hullerne. Bevæg forsigtigt slibeværktøjet frem og tilbage i en cirkulær bevægelse, indtil kanterne er glatte **(fig. 11)**.
2. Brug trykluft eller andre metoder til at fjerne støv og snavs fra hylsteret.

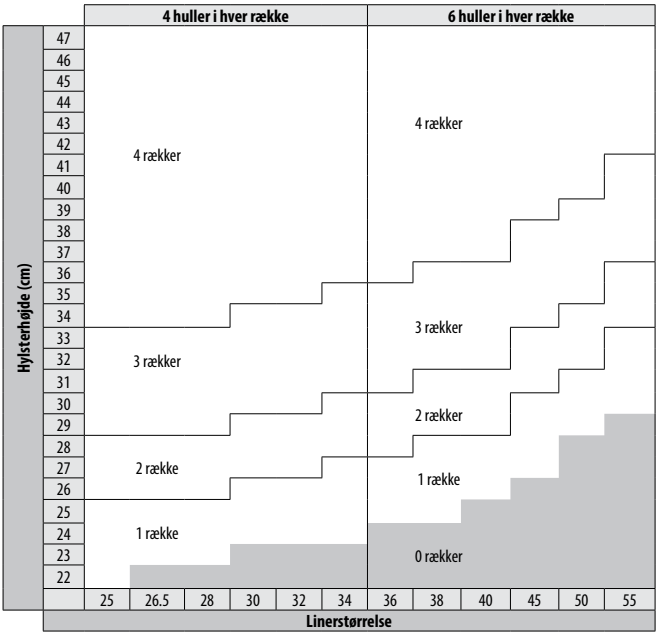
Placering af ventilationsåbninger
Installer grå indre ventilationsåbninger i område c og sorte indre ventilationsåbninger i område d.
1. Placer en indvendig ventilationsåbning i et hul fra indersiden af hylsteret **(fig. 12a)**.
2. Placer en udvendig ventilationsåbning i hullet fra ydersiden af hylsteret **(fig. 12b)**. Sørg for, at kurven på den udvendige ventilationsåbning er justeret efter kurven på hylstervæggen **(fig. 13)**.
3. Fastgør de indvendige og udvendige ventilationsåbninger ved at trykke dem mod hinanden i midten, indtil de går i indgreb. Det kan være nyttigt at bruge bagsiden af en skruetrækker eller et andet hårdt værktøj til at trykke ventilationsåbningernes midtpunkter sammen for at få dem til at gå i indgreb.
   Bemærk: Kontrollér, at hver grå indre ventilationsåbning på indersiden af hylsteret dækker den afskårne silikonekant helt.

Montering af konventionelt lamineret TF-hylster med stift indvendigt hylster

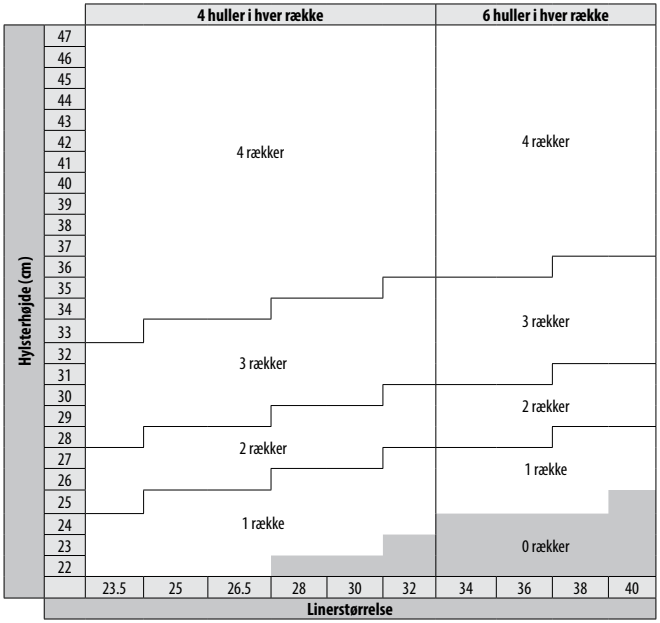
Afmærkning af huller

1. Mål hele hylsterets højde fra bordpladen til den nederste del af hylsterets proksimale ende **(fig. 2f)**.
2. Mål og notér hylsterhøjden målt fra bunden af indersiden af hylsteret til det laveste punkt på hylsterets proksimale ende **(fig. 2a)**.
3. Beregn tykkelsen af den distale ende af hylsteret **(fig. 2g)** ved hjælp af følgende ligning: g = f-a
4. Bestem vakuumområdets højde ud fra **tabel 1**, som svarer til den valgte linerprofil og -størrelse. Vakuumområdets højde angiver det område for hylsteret, hvor der skabes vakuum, og når lidt op over linerens forsegling **(fig. 2b)**.
5. Læg tykkelsen på den distale ende (g) **(fig. 2g)** til vakuumområdets højde fra **tabel 1** for at afmærke den vakuumsikre zone på ydersiden af hylsteret målt fra bordpladen **(fig. 2h)**.
6. **Tabel 4** og **5** viser, hvilken konfiguration af huller der egner sig bedst til den enkelte patient. Se **tabel 4** angående standardprofillinere og **tabel 5** angående koniske profillinere. Det grå tabelområde angiver, at kombinationen af hylster og liner ikke er anvendelig til ventilationsåbningerne.

Tabel 4 – Hulkonfiguration for standardprofilliner



Tabel 5 – Hulkonfiguration for konisk profilliner



Afmærkning af den første række huller

7. Vælg en hulguide i den rigtige størrelse med enten 4 eller 6 huller baseret på:
   – Antallet af huller, der skal bores i hver række ifølge **tabel 4** eller **tabel 5** og
   – Den størrelse, der passer til hylsteret.
8. Afmærk den passende højde på vakuumområdet på hylsterets overflade i henhold til følgende trin:
   1. Placer hylsteret opretstående på et arbejdsbord.
   2. Afmærk den vakuumsikre zone **(fig. 2h)** i henhold til trin 5 langs hylsterets omkreds **(fig. 14a)**.
   3. Placer den nederste kant på hulguiden på mærket, og tegn en vandret linje rundt om hylsterets omkreds **(fig. 14b)**.

   Advarsel: Afmærk ikke huller på hylsteret under vakuumområdets højde **(fig. 2b)**. Boring i dette område kan påvirke suspensionen af protesen.
9. Afmærk den første række af huller med hulguiden placeret mindst 40 mm under den laveste proksimale kant på hylsteret **(fig. 15a)**.
   Advarsel: Placer ikke ventilationsåbninger i områder med stor radius på hylsteret **(fig. 16)**, eller hvor hylsterets vægge er tyndere end 2 mm. Sørg for, at der er mindst 50 mm mellem hullernes midtpunkter.
   Bemærk: Hvis hullerne placeres tæt på den proksimale ende af hylsteret, bliver det lettere for patienten at sætte det på.

Afmærkning af de resterende rækker af huller

Bemærk: Sørg for, at efterfølgende rækker af huller bliver forskudt skiftevis i forhold til den foregående række. Hullerne må ikke placeres direkte over eller under hinanden **(fig. 17)**.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at flytte ventilationsåbningerne en smule i tilfælde af ujævne og konkave overflader. Hold en afstand på 50 mm mellem hullernes midtpunkter, når du placerer dem.
Bemærk: De bageste mærker kan forskydes lidt for at undgå en ujævn anlægsflade for patienten, men de bør ikke placeres tættere end 50 mm på det nærmeste huls midtpunkt.

10. Brug hulguiden til at afmærke og fordele rækkerne af huller jævnt **(fig. 15b)**.
11. Afmærk huller på den resterende proksimale laterale hylstervæg i henhold til følgende regler:
    – Bevar det skiftevise mønster **(fig. 17)**.
    – Sørg for, at der er mindst 50 mm til andre hullers midtpunkter **(fig. 18a)** og 40 mm til den proksimale kant af hylsteret **(fig. 18b)**.

Boring af huller
Brug en 22 mm-hulsav til at bore hullerne helt ud ved de afmærkede positioner **(fig. 19)**.
Bemærk: Brug ikke en 38 mm-hulsav, da den laver for store huller i hylsteret, og ventilationsåbningerne vil ikke passe ind.

Slibning og rengøring af huller
1. Drej slibeværktøjet med et elektrisk bor for at udglatte kanterne på hullerne. Bevæg forsigtigt slibeværktøjet frem og tilbage i en cirkulær bevægelse, indtil kanterne er glatte **(fig. 11)**.
2. Brug trykluft eller andre metoder til at fjerne støv og snavs fra hylsteret.

Placering af ventilationsåbninger
Bemærk: Overvej følgende anbefalinger, når du skal afgøre, hvilke indvendige ventilationsåbninger du skal bruge:
- Sorte indvendige ventilationsåbninger: Til huller med en vægtykkelse på 2-3,5 mm.
- Grå indvendige ventilationsåbninger: Til huller med en vægtykkelse på 3,5-7,5 mm.

Bemærk: Hvis ventilationsåbningerne sidder løst eller ikke flugter med ydersiden af hylsteret, eller hvis det er svært at klikke ventilationsåbningerne sammen, kan du overveje at prøve begge versioner for at se, hvilken en der passer bedst.
1. Placer en indvendig ventilationsåbning i et hul fra indersiden af hylsteret **(fig. 12a)**.
2. Placer en udvendig ventilationsåbning i hullet fra ydersiden af hylsteret **(fig. 12b)**. Sørg for, at kurven på den udvendige ventilationsåbning er justeret efter kurven på hylstervæggen **(fig. 13)**.
3. Fastgør de indvendige og udvendige ventilationsåbninger ved at trykke dem mod hinanden i midten, indtil de går i indgreb. Det kan være nyttigt at bruge bagsiden af en skruetrækker eller et andet hårdt værktøj til at trykke ventilationsåbningernes midtpunkter sammen for at få dem til at gå i indgreb.

Montering af konventionelt lamineret TF-hylster med fleksibelt indvendigt hylster
Når hylsteret har et fleksibelt indvendigt hylster, anbefales det kun at montere ventilationsåbningerne i det fleksible indvendige materiale. Følgende instruktioner beskriver monteringsprocessen.

Bemærk: Ventilationsåbninger kan placeres gennem både den fleksible indvendige og den udvendige hylstervæg, hvis det fleksible indvendige hylster er fastgjort forsvarligt til det udvendige hylster (f.eks. med dobbeltklæbende tape eller velcrobånd) for at begrænse bevægelse. Se Montering af konventionelt lamineret TF-hylster med stift indvendigt hylster for monteringsprocessen.

Afmærkning af huller på udvendigt hylster
1. Mål hele hylsterets højde målt fra bordpladen til den nederste del af hylsterets proksimale ende (inklusive det fleksible indvendige hylster) **(fig. 2f)**.
2. Mål og notér hylsterhøjden målt fra bunden af indersiden af hylsteret til det laveste punkt på hylsterets proksimale ende **(fig. 2a)**.
3. Beregn tykkelsen af den distale ende af hylsteret **(fig. 2g)** ved hjælp af følgende ligning: g = f-a
4. Bestem vakuumområdets højde ud fra **tabel 1**, som svarer til den valgte linerprofil og -størrelse. Vakuumområdets højde angiver det område for hylsteret, hvor der skabes vakuum, og når lidt op over linerens forsegling **(fig. 2b)**.

5. Læg tykkelsen på den distale ende (g) **(fig. 2g)** til vakuumområdets højde fra **tabel 1** for at afmærke den vakuumsikre zone på ydersiden af hylsteret målt fra bordpladen **(fig. 2h)**.
6. **Tabel 4** og **5** viser, hvilken konfiguration af huller der egner sig bedst til den enkelte patient. Se **tabel 4** angående standardprofillinere og **tabel 5** angående koniske profillinere. Det grå tabelområde angiver, at kombinationen af hylster og liner ikke er anvendelig til ventilationsåbningerne.

Afmærkning af den første række huller

7. Tag det fleksible indvendige hylster ud af det udvendige hylster **(fig. 20)**.
8. Vælg en hulguide i den rigtige størrelse med enten 4 eller 6 huller baseret på:
   – Antallet af huller, der skal bores i hver række ifølge **tabel 4** eller **tabel 5** og
   – Den størrelse, der passer til hylsteret.
9. Afmærk den passende højde på vakuumområdet på hylsterets overflade i henhold til følgende trin:
   1. Placer hylsteret opretstående på et arbejdsbord.
   2. Afmærk den vakuumsikre zone **(fig. 2h)** i henhold til trin 5 langs hylsterets omkreds **(fig. 14a)**.
   3. Placer den nederste kant på hulguiden på mærket, og tegn en vandret linje rundt om hylsterets omkreds **(fig. 14b)**.

   Advarsel: Afmærk ikke huller på hylsteret under vakuumområdets højde **(fig. 2b)**. Boring i dette område kan påvirke suspensionen af protesen.
10. Afmærk den første række af huller med hulguiden placeret mindst 50 mm under den laveste proksimale kant på hylsteret **(fig. 15a)**.
    Advarsel: Placer ikke ventilationsåbninger i områder med stor radius på hylsteret **(fig. 16)**, eller hvor hylsterets vægge er tyndere end 2 mm. Sørg for, at der er mindst 65 mm mellem hullernes midtpunkter.
    Bemærk: Hvis hullerne placeres tæt på den proksimale ende af hylsteret, bliver det lettere for patienten at sætte det på.

Afmærkning af de resterende rækker af huller

Bemærk: Sørg for, at efterfølgende rækker af huller bliver forskudt skiftevis i forhold til den foregående række. Hullerne må ikke placeres direkte over eller under hinanden **(fig. 17)**.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at flytte ventilationsåbningerne en smule i tilfælde af ujævne og konkave overflader. Hold en afstand på 65 mm mellem hullernes midtpunkter, når du placerer dem.
Bemærk: De bageste mærker kan forskydes lidt for at undgå en ujævn anlægsflade for patienten, men de bør ikke placeres tættere end 65 mm på det nærmeste huls midtpunkt.

11. Brug hulguiden til at afmærke og fordele rækkerne af huller jævnt **(fig. 15b)**.
12. Afmærk huller på den resterende proksimale laterale hylstervæg i henhold til følgende regler:
    – Bevar det skiftevise mønster **(fig. 17)**.
    – Sørg for, at der er mindst 65 mm til andre hullers midtpunkter **(fig. 18a)** og 50 mm til den proksimale kant af hylsteret **(fig. 18b)**.

Boring af huller i det udvendige hylster

Brug en 38 mm-hulsav til at bore hullerne helt ud i det udvendige hylster ved de afmærkede positioner **(fig. 21)**.

Slibning og rengøring af huller

1. Drej slibeværktøjet med et elektrisk bor for at udglatte kanterne på hullerne. Bevæg forsigtigt slibeværktøjet frem og tilbage i en cirkulær bevægelse, indtil kanterne er glatte **(fig. 11)**.
2. Brug trykluft eller andre metoder til at fjerne støv og snavs fra hylsteret.

Afmærkning af huller på fleksibelt indvendigt hylster

1. Sæt det fleksible indvendige hylster tilbage i det udvendige hylster **(fig. 22)**.

2. Afmærk det fleksible indvendige hylster i midten af de nyborede hylsterhuller **(fig. 23)**.
3. Tag det fleksible indvendige hylster ud af det udvendige hylster **(fig. 24)**.
   Bemærk: Hvis det udvendige hylster har store udskæringer, skal du undgå at placere ventilationsåbninger i områder på det fleksible indvendige hylster, som vil opleve betydelige forskydninger under brug.

Boring af huller i fleksibelt indvendigt hylster
Brug trinboret til at bore hullerne helt ud ved det fleksible indvendige hylster ved de afmærkede positioner **(fig. 25)**. Bevæg boret forsigtigt frem og tilbage, og vip det til siden, hvis det er nødvendigt, for at opnå en ren og lige snitflade.
Bemærk: Brug ikke en 38 mm-hulsav, da den laver for store huller i hylsteret, og ventilationsåbningerne vil ikke passe ind.

Slibning og rengøring af huller
1. Slib og rens hullerne, hvis det er nødvendigt **(fig. 26)**.
2. Brug trykluft eller andre metoder til at fjerne støv og snavs fra hylsteret.

Montering af ventilationsåbninger på fleksibelt indvendigt hylster
Ventilationsåbningerne er kun monteret i det fleksible indvendige hylster, mens det større hul på det udvendige hylster giver plads til ventilationsåbningerne.
Bemærk: Overvej følgende anbefalinger, når du skal afgøre, hvilke indvendige ventilationsåbninger du skal bruge:
- Sorte indvendige ventilationsåbninger: Til huller med en vægtykkelse på 2-3,5 mm.
- Grå indvendige ventilationsåbninger: Til huller med en vægtykkelse på 3,5-7,5 mm.

Bemærk: Hvis ventilationsåbningerne sidder løst eller ikke flugter med ydersiden af hylsteret, eller hvis det er svært at klikke ventilationsåbningerne sammen, kan du overveje at prøve begge versioner for at se, hvilken en der passer bedst.
1. Sæt det fleksible indvendige hylster tilbage i det udvendige hylster.
2. Placer en indvendig ventilationsåbning i et hul fra indersiden af hylsteret **(fig. 27a)**.
3. Placer en udvendig ventilationsåbning i hullet fra ydersiden af hylsteret **(fig. 27b)**. Sørg for, at kurven på den udvendige ventilationsåbning er justeret efter kurven på hylstervæggen **(fig. 13)**.
4. Fastgør de indvendige og udvendige ventilationsåbninger ved at trykke dem mod hinanden i midten, indtil de går i indgreb. Det kan være nyttigt at bruge bagsiden af en skruetrækker eller et andet hårdt værktøj til at trykke ventilationsåbningernes midtpunkter sammen for at få dem til at gå i indgreb.

BRUG

Rengøring og Vedligeholdelse
Brug forsigtigt en blød børste eller en støvsuger til at rengøre ventilationsåbningerne og stoffet ved de ydre ventilationsåbninger.
Skyl med vand, og fjern alt sand, støv og snavs. Tørres med en klud efter rengøring.
Ventilationsåbningerne må ikke fjernes fra hylsteret.

Omgivende forhold
Ventilationsåbningerne er vandtætte, når de bruges sammen med en vandtæt distal fastgørelse og andre hylsterkomponenter.
En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.
Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.
Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE
Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.
Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE
Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse
AeroFit-hylsteret monteret sammen med Direct Socket TF er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningscyklusser.
Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

⚠ Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begræn sninger for brug!

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING
AeroFit-ventilationsöppningarna används tillsammans med AeroFit Tool Kit för att steg för steg tillverka AeroFit-hylsan. AeroFit-hylsa är en andningsbar transfemoral (TF) hylsa, antingen en Direct Socket TF eller en konventionellt laminerad TF-hylsa, som endast används med AeroFit Seal-In®-linern.

***AeroFit-ventilationskomponenter* (bild 1)**
A. Yttre ventilationsöppningar
B. Grå inre ventilationsöppningar
C. Svarta inre ventilationsöppningar

***AeroFit Tool Kit-komponenter* (bild 1)**
D. Silikonskärverktyg
E. 6-hålsmall i storlek small, medium och large

F. 4-hålsmall i storlek small och large
G. Stegborr
H. Slipverktyg
I. Hålsåg 22 mm
J. Hålsåg 38 mm
K. Märkpenna

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att både tillverka och bli en hylsa. Hylsan är avsedd som en del av ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.
När enheten används tillsammans med AeroFit Seal-In-linern kommer AeroFit-hylsans andningsförmåga medföra att hudens fuktighet minskar.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Viktgränsen för AeroFit-hylsan när den är monterad med Direct Socket TF är 166 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

För att skapa AeroFit-hylsan krävs följande:

- AeroFit-ventilationsöppningar.
- AeroFit-verktygssats.
- Direct Socket TF eller konventionellt laminerad TF-hylsa. Se monteringsanvisningarna för mer information om vilka hylstyper som är tillämpliga.

AeroFit-hylsan ska användas i kombination med AeroFit Seal-In Liner och antingen Icelock® 552 TF-vakuumventil eller Unity® TF-ventilationsöppning.

ENHETSVAL

Beroende på vald profil och storlek på linern ska hylshöjden åtminstone överensstämma med värdena för minsta hylslängd som anges i **tabell 1** för att ventilationsöppningarna ska installeras.

Direct Socket TF

Hylsans höjd mäts från botten av det distala fästet till den lägsta punkten på hylsans proximala ände medialt **(bild 2a)**.

Konventionellt laminerad TF-hylsa

Hylshöjden mäts från botten på insidan av hylsan till den lägsta punkten på hylsans proximala ände **(bild 2a)**.

Tabell 1 – Minsta hylshöjd och vakuumareahöjd

Standard linerprofil			Konisk linerprofil		
Linerstorlek	**Min. hylshöjd (cm) (bild 2a)**	**Vakuumområdets höjd (cm) (bild 2b)**	**Linerstorlek**	**Min. hylshöjd (cm) (bild 2a)**	**Vakuumområdets höjd (cm) (bild 2b)**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

MONTERINGSANVISNINGAR

Tillverkningen av hylsan bör slutföras innan AeroFit-hylsan monteras. Läs bruksanvisningen till Direct Socket om du tillverkar en Direct Socket TF. Om du tillverkar en konventionellt laminerad TF-hylsa ska du se till att formen tas från patientens extremitet medan patienten bär AeroFit Seal-In-linern för att få en bra passform för hylsan.

Följande uttagstyper kan monteras med ventilationsöppningarna för att skapa AeroFit-hylsan:

- Direct Socket TF med Össur Brim **(bild 3a)**. Se Montering av Direct Socket TF för information om monteringsprocessen.
- Konventionellt laminerad TF-hylsa som består av ett styvt termoformbart innermaterial och ett strukturellt lager av ett kompositlaminat **(bild 3b)**. Se Montering av konventionellt laminerad TF-hylsa för information om monteringsprocessen.
- Konventionellt laminerad TF-hylsa som består av ett styvt termoformbart innermaterial och ett strukturellt lager av ett kompositlaminat **(bild 3c)**. Se Montering av konventionellt laminerad TF-hylsa med flexibel innerhylsa för monteringsprocessen.

Obs! Placera inte ventilationsöppningarna i andra hylstyper än de som anges, eftersom det kan försvaga hylsans strukturella integritet.
Varning: Använd skyddskläder, handskar, mask och glasögon vid borrning och slipning av hål.
Varning: Borra eller slipa inte enheten utan luftutsug. Partiklar kan orsaka irritation av hud, ögon eller andningsvägarna.

Monteringen av AeroFit-hylsan är indelad i tre faser: markering av hål, borrning av hål och montering av ventilationsöppningar.

Montering av Direct Socket TF

Märkning av hål

1. Mät och anteckna hylsans höjd, mätt från botten av det distala fästet till den lägsta punkten på hylsans proximala ände medialt **(bild 2a)**.
2. Fastställ vakuumareans höjd enligt **tabell 1**, som motsvarar den valda linerprofilen och storleken. Vakuumareans höjd indikerar hylsans område där vakuum skapas och når upp något ovanför linerns tätning **(bild 2b)**.
3. Hålen borras i två delar av hylsan:
   – Område c **(bild 4c)**, där kanten fäster mot hylsan.

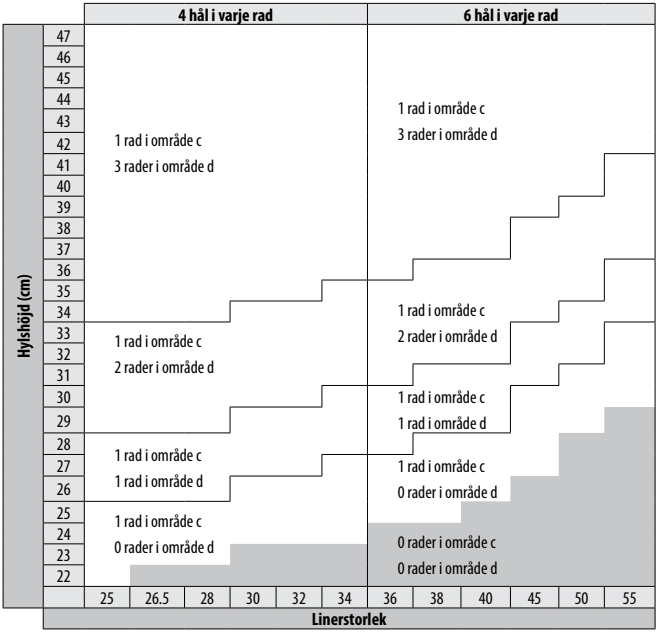
– Område d **(bild 4d)**, ovanför vakuumareans höjd **(bild 2b)** och under den distala kanten av kanten.

Obs! Borra inte hål i utrymmet mellan område c och d **(bild 4e)**. Detta utrymme har en ojämn form på grund av den distala kanten av kanten. Om ventilationsöppningarna installeras på en ojämn yta kan det leda till att ventilationsöppningarna lossnar.

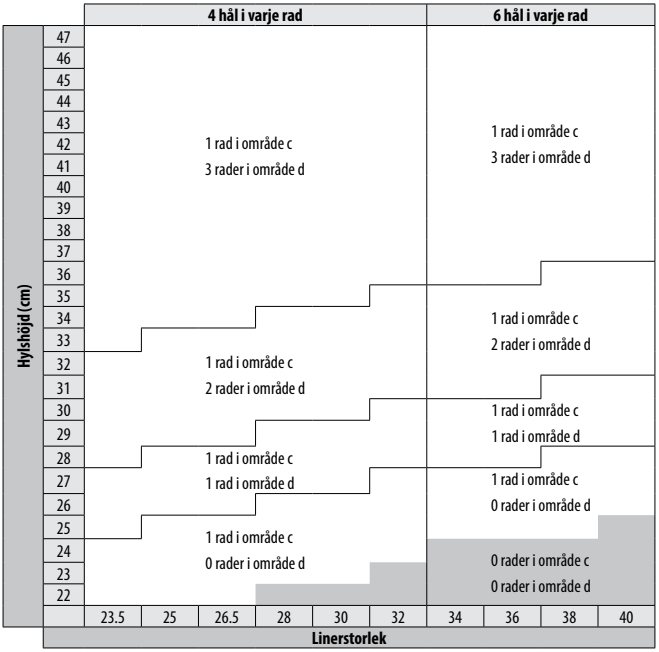
4. **Tabellerna 2** och **3** visar vilken konfiguration av hål som är bäst lämpad för varje patient. Se **tabell 2** för liners med standardprofil och **tabell 3** för liners med konisk profil. Det grå tabellområdet indikerar att kombinationen av hylsa och liner inte är tillämplig för installation av ventilationsöppningar.

Tabellerna 2 och **3** visar om du ska använda 4 eller 6 hål per rad och hur många rader som ska placeras i område c (kantsektionen) och område d (hylskroppen) **(bild 4)**. Upp till 1 rad med hål kan borras i område c men upp till 3 rader kan borras i område d.

Tabell 2 – Hålkonfiguration för liner med standardprofil



Tabell 3 – Hålkonfiguration för liner med konisk profil



Markera hålen i område c

5. Markera kanten på hylsans yta där kanten börjar, längs hylsans omkrets **(bild 5)**.
6. Välj en hålguide i rätt storlek, med antingen 4 eller 6 hål, baserat på:
   – Antalet hål som ska borras i varje rad, enligt **tabell 2** eller **tabell 3** och
   – En storlek som passar perfekt till hylsan.
7. Placera hålguiden cirka 10 mm ovanför den markerade kanten **(bild 5)** .
   Varning: Placera inte ventilationsöppningarna i områden med hög radie i hylsan eller där hylsväggarna är tunnare än 2 mm. Håll ett avstånd på minst 50 mm mellan hålens centrum.
   Obs! Undvik att placera hålen längst bak i hylsan eftersom det kan leda till en ojämn sittyta för patienten.
8. Använd hålguiden för att markera jämnt fördelade prickar på hylsan för de hål som ska borras.

Markera den första raden med hål i område d

Obs! Se till att efterföljande rader av hål flyttas i ett alternerande läge i förhållande till föregående rad. Inga hål ska installeras direkt ovanför eller under varandra **(bild 6)**.
Obs! Markeringar placerade baktill kan förskjutas något för att undvika en ojämn sittyta för patienten men bör inte placeras närmare än 50 mm från närmaste hålcentrum.

9. Märk ut lämplig höjd för vakuumarean på hylsans yta enligt följande steg:
   1. Placera hylsan stående på en arbetsbänk.
   2. Märk ut vakuumareans höjd **(bild 2b)** enligt **tabell 1**, längs med hylsans omkrets **(bild 7a)**.
   3. Placera den nedre kanten av hålguiden på markeringen och rita en horisontell linje runt hylsan **(bild 7b)**.

   Varning: Markera inte hål på hylsan under vakuumareans höjd **(bild 2b)**. Borrning i detta område kan påverka protesens suspension.
10. Markera den första raden med hål med hålguiden placerad nära den övre änden av område d, enligt definitionen i steg 5 **(bild 8a)**.
    Obs! Om du placerar hålen nära den övre änden av område d kommer patienten kunna sätta på enheten lättare.

Markera den andra eller tredje raden med hål i område d
Obs! Se till att efterföljande rader av hål flyttas i ett alternerande läge i förhållande till föregående rad. Inga hål ska installeras direkt ovanför eller under varandra **(bild 6)**.
Obs! Markeringar placerade baktill kan förskjutas något för att undvika en ojämn sittyta för patienten men bör inte placeras närmare än 50 mm från närmaste hålcentrum.

11. Använd hålguiden för att markera och jämnt fördela hålraderna inom område d **(bild 8b)**.

Borrning av hål
Borra hål i område c **(bild 4c)**

1. Använd stegborren för att borra genom den hårda hylsan på de markerade ställena i område c **(bild 9)**.
   Obs! Använd inte hålsågen på 38 mm eftersom den gör för stora hål i hylsan så att ventilationsöppningarna inte passar.
   Obs! Tryck inte in stegborren med kraft i silikonkanten efter att ha borrat genom den hårda hylsan. För kraftigt tryck kan göra att kanten lossnar.
2. Använd silikonskärverktyget för att skära bort silikonet från insidan av hålen enligt följande steg **(bild 10)**:
   1. Skruva isär silikonskärverktyget för att få två delar: en med ett handtag och en annan med en knopp.
   2. Sätt in delen med handtaget från utsidan av hylsan i det borrade hålet i område c. Låt gängorna på delens stift sticka ut från silikonet på insidan av hylsan **(bild 10a)**.
   3. Sätt ihop de två delarna av silikonskärverktyget från insidan av hylsan **(bild 10b)**.
   4. Håll fast knoppen på insidan av hylsan och vrid handtaget **(bild 10c)** tills silikonet är helt skuret.
   5. Släpp knoppen på insidan av hylsan och vrid handtaget ett halvt varv för att slita bort de sista resterna av silikonet.
   6. Skruva isär silikonskärverktyget och ta bort det från hylsan.

Borra hål i område d **(bild 4d)**

3. Använd stegborren för att borra ut hålen helt i de markerade positionerna i område d **(bild 9)**.
   Obs! Använd inte hålsågen på 38 mm eftersom den gör för stora hål i hylsan så att ventilationsöppningarna inte passar.

Slipning och rengöring av hålen

1. Rotera slipverktyget med en motordriven borr för att jämna ut kanterna på hålen. För honingsverktyget försiktigt fram och tillbaka och i en cirkelrörelse tills kanterna är släta **(bild 11)**.
2. Använd tryckluft eller andra metoder för att ta bort damm och skräp från hylsan.

Installation av ventilationsöppningar
Installera grå inre ventilationsöppningar i område c och svarta inre ventilationsöppningar i område d.

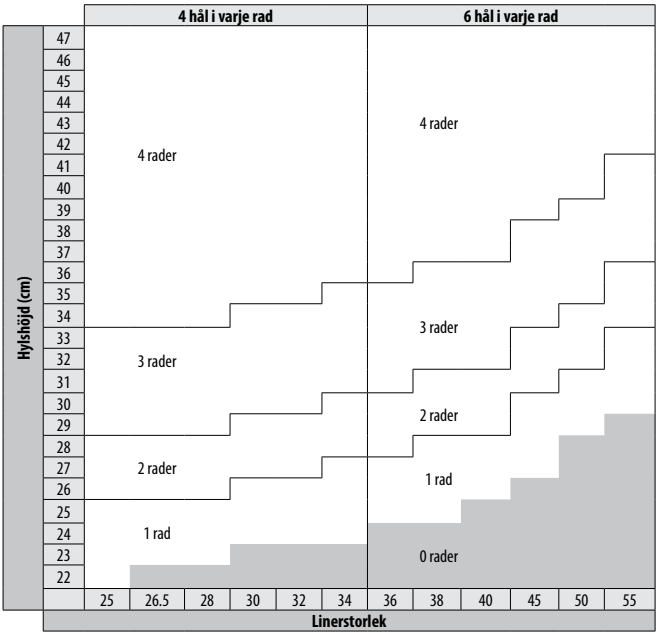
1. Placera en inre ventilationsöppning i ett hål från insidan av hylsan **(bild 12a)**.
2. Placera en yttre ventilationsöppning i hålet från utsidan av hylsan **(bild 12b)**. Se till att kurvan för den yttre ventilationsöppningen är justerad efter kurvan för hylsväggen **(bild 13)**.
3. Sätt ihop de inre och yttre ventilationsöppningarna genom att trycka dem mot varandra tills snäpplåset går ihop. Det kan vara bra att använda baksidan av en skruvmejsel eller ett annat hårt verktyg för att trycka ihop mitten av respektive ventilationsöppningar så att snäpplåset aktiveras.
   Obs! Se till att varje grå innerventilationsöppning på insidan av hylsan helt täcker den skurna silikonkanten.

Montering av konventionellt laminerad TF-hylsa med styv innerhylsa

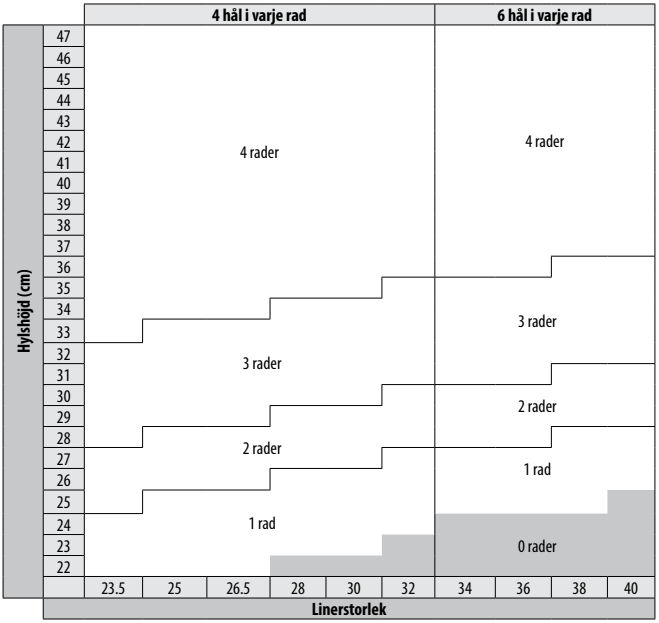
Märkning av hål

1. Mät hela hylsans höjd, från bordsskivan till den nedersta delen av hylsans proximala ände **(bild 2f)**.
2. Mät och anteckna hylshöjden, mätt från botten på insidan av hylsan till den lägsta punkten på hylsans proximala ände **(bild 2a)**.
3. Beräkna tjockleken på den distala änden av hylsan **(bild 2g)** med hjälp av följande ekvation: g = f-a
4. Fastställ vakuumareans höjd enligt **tabell 1** som motsvarar den valda linerprofilen och storleken. Vakuumareans höjd indikerar hylsans område där vakuum skapas och når upp något ovanför linerns tätning **(bild 2b)**.
5. Lägg till den distala ändens tjocklek (g) **(bild 2g)** till vakuumareans höjd från **tabell 1** för att markera den vakuumsäkra zonen på utsidan av hylsan, mätt från bordsskivan **(bild 2h)**.
6. **Tabellerna 4** och **5** visar vilken konfiguration av hål som är bäst lämpad för varje patient. Se **tabell 4** för liners med standardprofil och **tabell 5** för liners med konisk profil. Det grå tabellområdet indikerar att kombinationen av hylsa och liner inte är tillämplig för installation av ventilationsöppningar.

Tabell 4 – Hålkonfiguration för liner med standardprofil



Tabell 5 – Hålkonfiguration för liner med konisk profil



Markera den första raden av hål

7. Välj en hålguide i rätt storlek, med antingen 4 eller 6 hål, baserat på:
   - Antalet hål som ska borras i varje rad, enligt **tabell 4** eller **tabell 5** och
   - En storlek som passar perfekt till hylsan.
8. Märk ut lämplig höjd för vakuumarean på hylsans yta enligt följande steg:
   1. Placera hylsan stående på en arbetsbänk.
   2. Märk ut den vakuumsäkra zonen **(bild 2h)** enligt steg 5, längs med hylsans omkrets **(bild 14a)**.
   3. Placera den nedre kanten av hålguiden på markeringen och rita en horisontell linje runt hylsan **(bild 14b)**.

   Varning: Markera inte hål på hylsan under vakuumareans höjd **(bild 2b)**. Borrning i detta område kan påverka protesens suspension.
9. Markera den första raden av hål med hålguiden placerad minst 40 mm under den lägsta proximala kanten på hylsan **(bild 15a)**.

   Varning: Placera inte ventilationsöppningarna i områden med hög radie i hylsan **(bild 16)** eller där hylsväggarna är tunnare än 2 mm. Håll ett avstånd på minst 50 mm mellan hålens centrum.

   Obs! Om hålen placeras nära den proximala änden av hylsan blir det lättare för patienten att ta på sig protesen.

Markera de återstående hålraderna

Obs! Se till att efterföljande rader av hål flyttas i ett alternerande läge i förhållande till föregående rad. Inga hål ska installeras direkt ovanför eller under varandra **(bild 17)**.

Obs! Ventilationsöppningens placering kan behöva flyttas något vid ojämna och konkava ytor. Håll ett avstånd på 50 mm mellan hålens centrum vid positionering.

Obs! Markeringar placerade baktill kan förskjutas något för att undvika en ojämn sittyta för patienten men bör inte placeras närmare än 50 mm från närmaste hålcentrum.

10. Använd hålguiden för att markera och jämnt fördela hålraderna **(bild 15b)**.
11. Markera hålen på den återstående proximala laterala hylsväggen enligt följande regler:
    - Behåll det alternerande mönstret **(bild 17)**.

– Se till att det finns ett minimiavstånd på 50 mm till andra hålcentrum **(bild 18a)** och 40 mm till hylsans proximala kant **(bild 18b)**.

Borrning av hål
Använd en 22 mm hålsåg för att borra ut hålen helt i de markerade positionerna **(bild 19)**.
Obs! Använd inte hålsågen på 38 mm eftersom den gör för stora hål i hylsan så att ventilationsöppningarna inte passar.

Slipning och rengöring av hålen
1. Rotera slipverktyget med en motordriven borr för att jämna ut kanterna på hålen. För honingsverktyget försiktigt fram och tillbaka och i en cirkelrörelse tills kanterna är släta **(bild 11)**.
2. Använd tryckluft eller andra metoder för att ta bort damm och skräp från hylsan.

Installation av ventilationsöppningar
Obs! När du bestämmer vilka inre ventilationsöppningar du ska använda ska du beakta följande rekommendationer:
- Svarta inre ventilationsöppningar: för hål med en väggtjocklek på 2–3,5 mm.
- Grå inre ventilationsöppningar: för hål med en väggtjocklek på 3,5–7,5 mm.

Obs! Om ventilationsöppningarna sitter löst eller inte är i jämnhöjd med hylsans utsida, eller om det är svårt att snäppa ihop ventilationsöppningarna, bör du prova båda versionerna för att se vilken som passar bäst.
1. Placera en inre ventilationsöppning i ett hål från insidan av hylsan **(bild 12a)**.
2. Placera en yttre ventilationsöppning i hålet från utsidan av hylsan **(bild 12b)**. Se till att kurvan för den yttre ventilationsöppningen är justerad efter kurvan för hylsväggen **(bild 13)**.
3. Sätt ihop de inre och yttre ventilationsöppningarna genom att trycka dem mot varandra tills snäpplåset går ihop. Det kan vara bra att använda baksidan av en skruvmejsel eller ett annat hårt verktyg för att trycka ihop mitten av respektive ventilationsöppningar så att snäpplåset aktiveras.

Montering av konventionellt laminerad TF-hylsa med flexibel innerhylsa
När hylsan har en flexibel innerhylsa rekommenderas det att ventilationsöppningarna installeras endast i det flexibla innermaterialet. Följande instruktioner beskriver monteringsprocessen.

Obs! Ventilationsöppningarna kan installeras genom både den flexibla innerhylsans och ytterhylsans väggar om den flexibla innerhylsan är ordentligt fastsatt på ytterhylsan (t.ex. med dubbelhäftande tejp eller kardborreband) för att begränsa rörligheten. Se Montering av konventionellt laminerad TF-hylsa med stel innerhylsa för monteringsprocessen.

Markera hål på ytterhylsan
1. Mät hela hylsans höjd, från bordsskivan till den nedersta delen av hylsans proximala ände (inklusive den flexibla innerhylsan) **(bild 2f)**.
2. Mät och anteckna hylshöjden, mätt från botten på insidan av hylsan till den lägsta punkten på hylsans proximala ände **(bild 2a)**.
3. Beräkna tjockleken på den distala änden av hylsan **(bild 2g)** med hjälp av följande ekvation: g = f-a
4. Fastställ vakuumareans höjd enligt **tabell 1** som motsvarar den valda linerprofilen och storleken. Vakuumareans höjd indikerar hylsans område där vakuum skapas och når upp något ovanför linerns tätning **(bild 2b)**.
5. Lägg till den distala ändens tjocklek (g) **(bild 2g)** till vakuumareans höjd från **tabell 1** för att markera den vakuumsäkra zonen på utsidan av hylsan, mätt från bordsskivan **(bild 2h)**.
6. **Tabellerna 4** och **5** visar vilken konfiguration av hål som är bäst lämpad för varje patient. Se **tabell 4** för liners med standardprofil och **tabell 5** för liners med konisk profil. Det grå tabellområdet indikerar att kombinationen av hylsa och liner inte är tillämplig för installation av ventilationsöppningar.

Markera den första raden av hål

7. Ta bort den flexibla innerhylsan från den laminerade ytterhylsan **(bild 20)**.
8. Välj en hålguide i rätt storlek, med antingen 4 eller 6 hål, baserat på:
   - Antalet hål som ska borras i varje rad, enligt **tabell 4** eller **tabell 5** och
   - En storlek som passar perfekt till hylsan.
9. Märk ut lämplig höjd för vakuumarean på hylsans yta enligt följande steg:
   1. Placera hylsan stående på en arbetsbänk.
   2. Märk ut den vakuumsäkra zonen **(bild 2h)** enligt steg 5, längs med hylsans omkrets **(bild 14a)**.
   3. Placera den nedre kanten av hålguiden på markeringen och rita en horisontell linje runt hylsan **(bild 14b)**.

   Varning: Markera inte hål på hylsan under vakuumareans höjd **(bild 2b)**. Borrning i detta område kan påverka protesens suspension.
10. Markera den första raden av hål med hålguiden placerad minst 50 mm under den lägsta proximala kanten på hylsan **(bild 15a)**.
    Varning: Placera inte ventilationsöppningarna i områden med hög radie i hylsan **(bild 16)** eller där hylsväggarna är tunnare än 2 mm. Håll ett avstånd på minst 65 mm mellan hålens centrum.
    Obs! Om hålen placeras nära den proximala änden av hylsan blir det lättare för patienten att ta på sig protesen.

Markera de återstående hålraderna

Obs! Se till att efterföljande rader av hål flyttas i ett alternerande läge i förhållande till föregående rad. Inga hål ska installeras direkt ovanför eller under varandra **(bild 17)**.
Obs! Ventilationsöppningens placering kan behöva flyttas något vid ojämna och konkava ytor. Håll ett avstånd på 65 mm mellan hålens centrum vid positionering.
Obs! Markeringar placerade baktill kan förskjutas något för att undvika en ojämn sittyta för patienten men bör inte placeras närmare än 65 mm från närmaste hålcentrum.

11. Använd hålguiden för att markera och jämnt fördela hålraderna **(bild 15b)**.
12. Markera hålen på den återstående proximala laterala hylsväggen enligt följande regler:
    - Behåll det alternerande mönstret **(bild 17)**.
    - Se till att det finns ett minimiavstånd på 65 mm till andra hålcentrum **(bild 18a)** och 50 mm till hylsans proximala kant **(bild 18b)**.

Borra hål i ytterhylsan

Använd en 38 mm hålsåg för att borra ut hålen helt i de yttre hylsorna i de markerade positionerna **(bild 21)**.

Slipning och rengöring av hålen

1. Rotera slipverktyget med en motordriven borr för att jämna ut kanterna på hålen. För honingsverktyget försiktigt fram och tillbaka och i en cirkelrörelse tills kanterna är släta **(bild 11)**.
2. Använd tryckluft eller andra metoder för att ta bort damm och skräp från hylsan.

Markera hål på den flexibla innerhylsan

1. Sätt tillbaka den flexibla innerhylsan i ytterhylsan **(bild 22)**.
2. Märk ut den flexibla innerhylsan i mitten av de nyborrade hylshålen **(bild 23)**.
3. Ta bort den flexibla innerhylsan från den laminerade ytterhylsan **(bild 24)**.
   Obs! Om den yttre hylsan har stora utskärningar, undvik att placera ventilationsöppningar i områden av den flexibla innerhylsan som kommer att utsättas för betydande förskjutning under användning.

Borrning av hål i flexibel innerhylsa

Använd stegborren för att borra ut hålen helt i de markerade positionerna i de flexibla innerhylsorna **(bild 25)**. Flytta borren försiktigt fram och tillbaka, och luta den åt sidan om det behövs, för att få en ren och rak snittyta.

Obs! Använd inte hålsågen på 38 mm eftersom den gör för stora hål i hylsan så att ventilationsöppningarna inte passar.

Slipning och rengöring av hålen

1. Slipa och rengör hålen om det behövs **(bild 26)**.
2. Använd tryckluft eller andra metoder för att ta bort damm och skräp från hylsan.

Installera ventilationsöppningar på den flexibla innerhylsan

Ventilationsöppningarna monteras endast i den flexibla innerhylsan, medan det större hålet på ytterhylsan ger utrymme för ventilationsöppningarna.

Obs! När du bestämmer vilka inre ventilationsöppningar du ska använda ska du beakta följande rekommendationer:

- Svarta inre ventilationsöppningar: för hål med en väggtjocklek på 2–3,5 mm.
- Grå inre ventilationsöppningar: för hål med en väggtjocklek på 3,5–7,5 mm.

Obs! Om ventilationsöppningarna sitter löst eller inte är i jämnhöjd med hylsans utsida, eller om det är svårt att snäppa ihop ventilationsöppningarna, bör du prova båda versionerna för att se vilken som passar bäst.

1. Sätt tillbaka den flexibla innerhylsan i ytterhylsan.
2. Placera en inre ventilationsöppning i ett hål från insidan av hylsan **(bild 27a)**.
3. Placera en yttre ventilationsöppning i hålet från utsidan av hylsan **(bild 27b)**. Se till att kurvan för den yttre ventilationsöppningen är justerad efter kurvan för hylsväggen **(bild 13)**.
4. Sätt ihop de inre och yttre ventilationsöppningarna genom att trycka dem mot varandra tills snäpplåset går ihop. Det kan vara bra att använda baksidan av en skruvmejsel eller ett annat hårt verktyg för att trycka ihop mitten av respektive ventilationsöppningar så att snäpplåset aktiveras.

ANVÄNDNING

Skötsel och Rengöring

Använd en mjuk borste eller en dammsugare för att försiktigt rengöra ventilationsöppningarna och textilen på de yttre ventilationsöppningarna.

Skölj med vatten och avlägsna sand, damm och smuts. Torka med en trasa efter rengöringen. Ta inte bort ventilationsöppningarna från hylsan.

Miljöförhållanden

Ventilationsöppningarna är vattentäta när de används med ett vattentätt distalt fäste och andra hylskomponenter.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

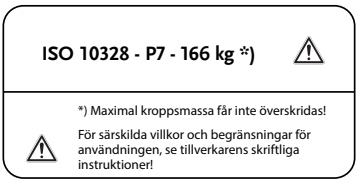
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING
Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR
Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse
AeroFit-hylsan har testats enligt ISO 10328-standarden för tre miljoner belastningscykler när den har varit monterad med Direct Socket TF.
Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Τα ανοίγματα AeroFit χρησιμοποιούνται με το κιτ εργαλείων AeroFit για την κατασκευή της θήκης AeroFit με βάση μια καθοδηγούμενη μεθοδολογία. Η θήκη AeroFit είναι μια διαμηριαία (TF), αναπνεύσιμη θήκη, είτε τύπου Direct Socket TF είτε συμβατική πολυστρωματική θήκη TF, η οποία χρησιμοποιείται αποκλειστικά με την επένδυση AeroFit Seal-In®.

***Εξαρτήματα ανοιγμάτων AeroFit* (Εικ. 1)**
A. Εξωτερικά ανοίγματα
B. Γκρι εσωτερικά ανοίγματα
C. Μαύρα εσωτερικά ανοίγματα

***Εξαρτήματα κιτ εργαλείων AeroFit* (Εικ. 1)**
D. Εργαλείο κοπής σιλικόνης
E. Οδηγός 6 οπών σε μικρό, μεσαίο και μεγάλο μέγεθος
F. Οδηγός 4 οπών σε μικρό και μεγάλο μέγεθος
G. Πολυβάθμιο τρυπάνι
H. Εργαλείο λείανσης
I. Ποτηροτρύπανο 22 mm
J. Ποτηροτρύπανο 38 mm
K. Μαρκαδόρος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται τόσο για την κατασκευή θήκης όσο και για να γίνεται θήκη. Η θήκη προορίζεται να αποτελεί τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον

κάτω άκρο.
Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την επένδυση AeroFit Seal-In, η αεριζόμενη φύση της θήκης AeroFit μειώνει την υγρασία στο δέρμα.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Το όριο βάρους για τη θήκη AeroFit, όταν συναρμολογείται με το Direct Socket TF, είναι 166 kg.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Για να δημιουργήσετε τη θήκη AeroFit, απαιτούνται τα ακόλουθα:

- Ανοίγματα AeroFit.
- Κιτ εργαλείων AeroFit.
- Direct Socket TF ή συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF. Ανατρέξτε στις Οδηγίες συναρμολόγησης για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους τύπους θηκών που υπάρχουν.

Η θήκη AeroFit θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την επένδυση AeroFit Seal-In και είτε την βαλβίδα εξώθησης Icelock® 552 TF είτε την βαλβίδα Unity® TF.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανάλογα με το επιλεγμένο προφίλ και μέγεθος επένδυσης, το ύψος της θήκης θα ταιριάζει τουλάχιστον με τις τιμές του ελάχιστου μήκους θήκης που αναγράφονται στον **Πίνακα 1** για την τοποθέτηση των ανοιγμάτων.

Direct Socket TF

Το ύψος της θήκης μετριέται από το κάτω μέρος του περιφερικού προσαρτήματος έως το χαμηλότερο σημείο στο εγγύς άκρο της θήκης κεντρικά **(Εικ. 2a)**.

Συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF

Το ύψος της θήκης μετριέται από το κάτω μέρος του εσωτερικού της θήκης έως το χαμηλότερο σημείο στο εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 2a)**.

Πίνακας 1 - Ελάχιστο ύψος θήκης και ύψος περιοχής κενού

Τυπική επένδυση προφίλ			Κωνική επένδυση προφίλ		
Μέγεθος επένδυσης	**Ελάχ. ύψος θήκης (cm) (Εικ. 2a)**	**Ύψος περιοχής κενού (cm) (Εικ. 2b)**	**Μέγεθος επένδυσης**	**Ελάχ. ύψος θήκης (cm) (Εικ. 2a)**	**Ύψος περιοχής κενού (cm) (Εικ. 2b)**
25	22	15	23.5	22	14

Τυπική επένδυση προφίλ			Κωνική επένδυση προφίλ		
Μέγεθος επένδυσης	**Ελάχ. ύψος θήκης (cm) (Εικ. 2a)**	**Ύψος περιοχής κενού (cm) (Εικ. 2b)**	**Μέγεθος επένδυσης**	**Ελάχ. ύψος θήκης (cm) (Εικ. 2a)**	**Ύψος περιοχής κενού (cm) (Εικ. 2b)**
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η κατασκευή της θήκης θα πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από τη συναρμολόγηση της θήκης AeroFit. Εάν πρόκειται να κατασκευάσετε θήκη Direct Socket TF, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Direct Socket. Εάν πρόκειται να κατασκευάσετε συμβατική πολυστρωματική θήκη TF, βεβαιωθείτε ότι το καλούπι λαμβάνεται από το άκρο του ασθενούς ενώ ο ασθενής φοράει την επένδυση AeroFit Seal-In, προκειμένου να επιτευχθεί καλή εφαρμογή στη θήκη.

Οι ακόλουθοι τύποι θηκών μπορούν να συναρμολογηθούν με τα ανοίγματα για να δημιουργήσουν τη θήκη AeroFit:

- Direct Socket TF με το χείλος Ossur **(Εικ. 3a)**. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συναρμολόγηση για το Direct Socket TF» για τη διαδικασία συναρμολόγησης.
- Συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF που αποτελείται από ένα άκαμπτο θερμοδιαμορφώσιμο εσωτερικό υλικό και ένα δομικό στρώμα από σύνθετο επιστρωμένο υλικό **(Εικ. 3b)**. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συναρμολόγηση για συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF με άκαμπτη εσωτερική θήκη» για τη διαδικασία συναρμολόγησης.
- Συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF που αποτελείται από ένα εύκαμπτο θερμοδιαμορφώσιμο εσωτερικό υλικό και ένα δομικό στρώμα από σύνθετο επιστρωμένο υλικό **(Εικ. 3c)**. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συναρμολόγηση για συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF με εύκαμπτη εσωτερική υποδοχή» για τη διαδικασία συναρμολόγησης.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε τα ανοίγματα σε άλλους τύπους θηκών εκτός από αυτούς που αναφέρονται, καθώς αυτό μπορεί να αποδυναμώσει τη δομική ακεραιότητα της θήκης.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε προστατευτική ενδυμασία, γάντια, μάσκα και γυαλιά κατά τη διάνοιξη και το τρίψιμο των οπών.
Προειδοποίηση: Μην τρυπάτε ή τρίβετε το προϊόν χωρίς εξαγωγή αέρα. Τα σωματίδια μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος, των ματιών ή του αναπνευστικού συστήματος.

Η συναρμολόγηση της θήκης AeroFit χωρίζεται σε τρεις φάσεις: σήμανση οπών, διάτρηση οπών και εγκατάσταση ανοιγμάτων.

Συναρμολόγηση για Direct Socket TF

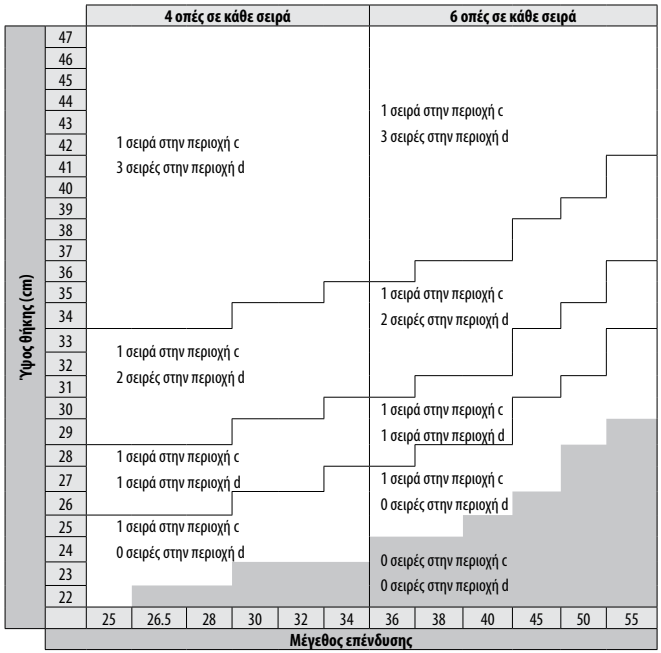
Σήμανση οπών

1. Μετρήστε και σημειώστε το ύψος της θήκης, μετρημένο από το κάτω μέρος του περιφερικού προσαρτήματος έως το χαμηλότερο σημείο στο εγγύς άκρο της θήκη κεντρικά **(Εικ. 2a)**.
2. Καθορίστε το ύψος της περιοχής κενού από τον **Πίνακα 1**, που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο προφίλ και μέγεθος επένδυσης. Το ύψος της περιοχής κενού υποδηλώνει την περιοχή της θήκης όπου δημιουργείται το κενό και φτάνει ελαφρώς πάνω από τη σφράγιση της επένδυσης **(Εικ. 2b)**.

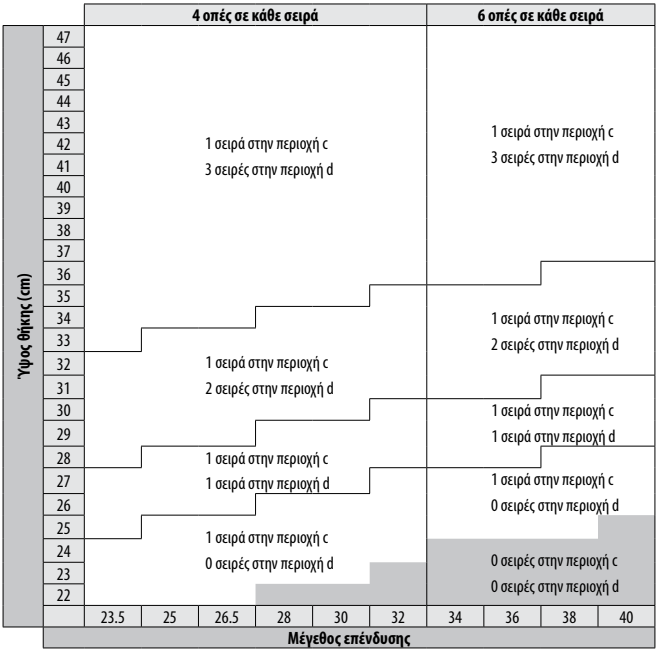
3. Οι τρύπες ανοίγονται σε δύο περιοχές της θήκης:
   – Περιοχή γ **(Εικ. 4c)**, που το χείλος προσαρμόζεται στη θήκη.
   – Περιοχή δ **(Εικ. 4d)**, πάνω από το ύψος της περιοχής κενού **(Εικ. 2b)** και κάτω από το περιφερικό άκρο του χείλους.

   Σημείωση: Μην ανοίγετε οπές στον χώρο μεταξύ των περιοχών c και d **(Εικ. 4e)**. Αυτός ο χώρος έχει ανομοιόμορφο σχήμα λόγω του περιφερικού άκρου του χείλους. Μια ανώμαλη επιφάνεια για την εγκατάσταση του ανοίγματος μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του ανοίγματος.
4. Οι **πίνακες 2** και **3** δείχνουν ποια διαμόρφωση οπών ταιριάζει καλύτερα για κάθε ασθενή. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για τυπικές επενδύσεις προφίλ και στον **Πίνακα 3** για κωνικές επενδύσεις προφίλ. Η γκρι περιοχή του πίνακα υποδεικνύει ότι ο συνδυασμός θήκης και επένδυσης δεν ισχύει για τοποθέτηση ανοίγματος.
   Οι **πίνακες 2** και **3** δείχνουν εάν θα χρησιμοποιηθούν 4 ή 6 οπές ανά σειρά και πόσες σειρές τοποθετούνται στην περιοχή c (τμήμα χείλους) και στην περιοχή d (σώμα θήκης) **(Εικ. 4)**. Μπορεί να διανοιχτεί έως και 1 σειρά οπών στην περιοχή c και έως και 3 σειρές στην περιοχή d.

Πίνακας 2 - Διαμόρφωση οπών για την επένδυση τυπικού προφίλ



Πίνακας 3 - Διαμόρφωση οπών για την επένδυση κωνικού προφίλ



Σήμανση των οπών στην περιοχή γ

5. Επισημάνετε το άκρο στην επιφάνεια της θήκης από όπου ξεκινά το χείλος, κατά μήκος της περιμέτρου της θήκης **(Εικ. 5)**.
6. Επιλέξτε έναν οδηγό οπών σωστού μεγέθους, με 4 ή 6 οπές, με βάση:
   – Τον αριθμό των οπών που θα ανοίξουν σε κάθε σειρά, σύμφωνα με τον **Πίνακα 2** ή τον **Πίνακα 3**, και
   – Ένα μέγεθος που εφαρμόζει σφιχτά στη θήκη.
7. Τοποθετήστε έναν οδηγό οπών περίπου 10 mm πάνω από το σημασμένο άκρο **(Εικ. 5)**.
   Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ανοίγματα σε περιοχές με μεγάλη ακτίνα της θήκης ή σε σημεία όπου τα τοιχώματα της θήκης είναι λεπτότερα από 2 mm. Διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 50 mm μεταξύ των κέντρων των οπών.
   Σημείωση: Αποφύγετε την τοποθέτηση οπών στο πίσω μέρος της θήκης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανομοιόμορφη επιφάνεια έδρασης για τον ασθενή.
8. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό οπών για να σημειώσετε κουκκίδες σε ίσες αποστάσεις στη θήκη για τις οπές που θα ανοίξετε.

Σήμανση της πρώτης σειράς οπών στην περιοχή δ

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι επόμενες σειρές οπών έχουν μετατοπιστεί σε εναλλασσόμενη θέση σε σχέση με την προηγούμενη σειρά. Δεν πρέπει να τοποθετούνται οπές ακριβώς πάνω ή κάτω η μία από την άλλη **(Εικ. 6)**.

Σημείωση: Τα σημάδια που βρίσκονται πίσω μπορούν να μετατοπιστούν ελαφρά για να αποφευχθεί η ανομοιόμορφη επιφάνεια έδρασης για τον ασθενή, αλλά δεν πρέπει να τοποθετούνται πιο κοντά από 50 mm από το πλησιέστερο κέντρο οπής.

9. Επισημάνετε το κατάλληλο ύψος της περιοχής κενού στην επιφάνεια της θήκης σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:
   1. Τοποθετήστε τη θήκη σε όρθια θέση σε έναν πάγκο εργασίας.
   2. Επισημάνετε το ύψος της περιοχής κενού **(Εικ. 2b)**, σύμφωνα με τον **Πίνακα 1**, κατά μήκος της περιφέρειας της θήκης **(Εικ. 7a)**.

3. Τοποθετήστε το κάτω άκρο του οδηγού οπών στο σημάδι και σχεδιάστε μια οριζόντια γραμμή γύρω από την περιφέρεια της θήκης **(Εικ. 7b)**.

Προειδοποίηση: Μην επισημαίνετε οπές στη θήκη κάτω από το ύψος της περιοχής κενού **(Εικ. 2b)**. Η διάτρηση σε αυτή την περιοχή μπορεί να επηρεάσει την ανάρτηση της πρόθεσης.

10. Επισημάνετε την πρώτη σειρά οπών με τον οδηγό οπών τοποθετημένο κοντά στο πάνω άκρο της Περιοχής δ, όπως ορίζεται στο βήμα 5 **(Εικ. 8a)**.

Σημείωση: Η τοποθέτηση των οπών κοντά στο επάνω άκρο της Περιοχής δ θα έχει ως αποτέλεσμα την ευκολότερη εφαρμογή για τον ασθενή.

Σήμανση της δεύτερης ή τρίτης σειράς οπών στην περιοχή δ

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι επόμενες σειρές οπών έχουν μετατοπιστεί σε εναλλασσόμενη θέση σε σχέση με την προηγούμενη σειρά. Δεν πρέπει να τοποθετούνται οπές ακριβώς πάνω ή κάτω η μία από την άλλη **(Εικ. 6)**.

Σημείωση: Τα σημάδια που βρίσκονται πίσω μπορούν να μετατοπιστούν ελαφρά για να αποφευχθεί η ανομοιόμορφη επιφάνεια έδρασης για τον ασθενή, αλλά δεν πρέπει να τοποθετούνται πιο κοντά από 50 mm από το πλησιέστερο κέντρο οπής.

11. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό οπών για να επισημάνετε και να τοποθετήσετε ομοιόμορφα τις σειρές των οπών εντός της περιοχής δ **(Εικ. 8b)**.

Διάνοιξη οπών

Διάνοιξη οπών στην περιοχή γ **(Εικ. 4c)**

1. Χρησιμοποιήστε το πολυβάθμιο τρυπάνι για να τρυπήσετε το σκληρό σώμα της θήκης στις επισημασμένες θέσεις στην περιοχή c **(Εικ. 9)**.

   Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το ποτηροτρύπανο 38 mm, καθώς δημιουργεί πολύ μεγάλες οπές στη θήκη και τα ανοίγματα δεν θα ταιριάζουν.

   Σημείωση: Μην πιέζετε το πολυβάθμιο τρυπάνι με δύναμη μέσα στο σιλικονούχο χείλος αφού τρυπήσετε το σκληρό σώμα της θήκης. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει τη χαλάρωση του χείλους.
2. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής σιλικόνης για να κόψετε τη σιλικόνη από το εσωτερικό των οπών σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα **(Εικ. 10)**:
   1. Ξεβιδώστε το εργαλείο κοπής σιλικόνης για να δημιουργήσετε δύο μέρη: ένα με λαβή και ένα άλλο με πόμολο.
   2. Εισαγάγετε το εξάρτημα με τη λαβή από το εξωτερικό της θήκης στην τρυπημένη οπή της περιοχής γ. Αφήστε τα νήματα του πείρου του εξαρτήματος να προεξέχουν από τη σιλικόνη στο εσωτερικό της θήκης **(Εικ. 10a)**.
   3. Ενώστε τα δύο μέρη του εργαλείου κοπής σιλικόνης από το εσωτερικό της θήκης **(Εικ. 10b)**.
   4. Κρατήστε σταθερό το κουμπί στο εσωτερικό της θήκης και περιστρέψτε τη λαβή **(Εικ. 10c)** μέχρι να κοπεί τελείως η σιλικόνη.
   5. Απελευθερώστε το κουμπί στο εσωτερικό της θήκης και περιστρέψτε τη λαβή κατά μισή στροφή για να αφαιρέσετε τα τελευταία υπολείμματα σιλικόνης.
   6. Αποσυναρμολογήστε το εργαλείο κοπής σιλικόνης και αφαιρέστε το από τη θήκη.

Διάνοιξη οπών στην περιοχή δ **(Εικ. 4d)**

3. Χρησιμοποιήστε το πολυβάθμιο τρυπάνι για να ανοίξετε πλήρως τις οπές στις επισημασμένες θέσεις στην περιοχή d **(Εικ. 9)**.

   Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το ποτηροτρύπανο 38 mm, καθώς δημιουργεί πολύ μεγάλες οπές στη θήκη και τα ανοίγματα δεν θα ταιριάζουν.

Λείανση και καθαρισμός οπών

1. Χρησιμοποιήστε περιστροφικά το εργαλείο λείανσης με ένα ηλεκτρικό τρυπάνι για να εξομαλύνετε τις άκρες των οπών. Μετακινήστε προσεκτικά το εργαλείο λείανσης μπρος-πίσω και με κυκλική κίνηση, μέχρι τα άκρα να γίνουν λεία **(Εικ. 11)**.
2. Χρησιμοποιήστε αέρα υπό πίεση ή άλλα μέσα για να αφαιρέσετε τη σκόνη και τα υπολείμματα από τη θήκη.

Τοποθέτηση ανοιγμάτων

Τοποθετήστε γκρι εσωτερικά ανοίγματα στην περιοχή γ και μαύρα εσωτερικά ανοίγματα στην περιοχή δ.

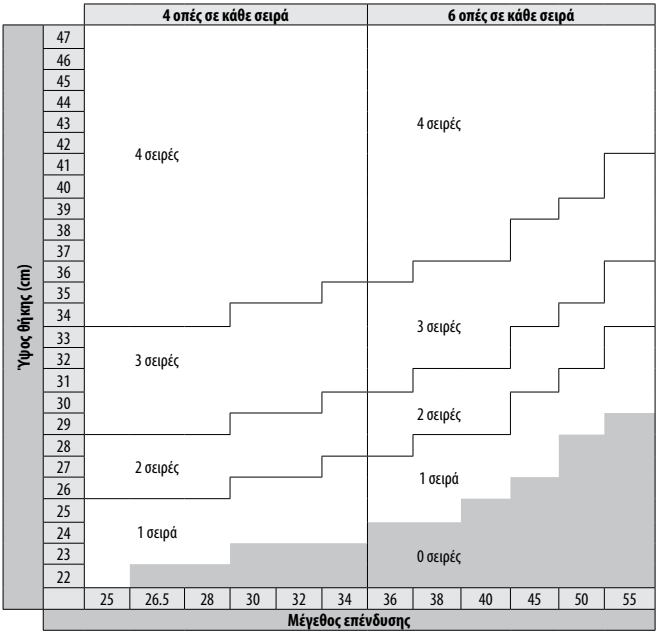
1. Τοποθετήστε ένα εσωτερικό άνοιγμα σε μια οπή από το εσωτερικό της θήκης **(Εικ. 12a)**.
2. Τοποθετήστε ένα εξωτερικό άνοιγμα στην οπή από το εξωτερικό της θήκης **(Εικ. 12b)**. Βεβαιωθείτε ότι η καμπύλη του εξωτερικού ανοίγματος είναι ευθυγραμμισμένη με την καμπύλη του τοιχώματος της θήκης **(Εικ. 13)**.
3. Στερεώστε μαζί τα εσωτερικά και εξωτερικά ανοίγματα πιέζοντας τα μεταξύ τους από το κέντρο τους έως ότου να ασφαλίσει η κουμπωτή εφαρμογή. Μπορεί να είναι χρήσιμο να χρησιμοποιήσετε το πίσω άκρο ενός κατσαβιδιού ή άλλου σκληρού εργαλείου για να πιέσετε τα κέντρα των ανοιγμάτων μεταξύ τους για να ασφαλίσει η κουμπωτή εφαρμογή.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι κάθε γκρι εσωτερικό άνοιγμα στο εσωτερικό της θήκης καλύπτει πλήρως το κομμένο άκρο σιλικόνης.

Συναρμολόγηση για συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF με άκαμπτη εσωτερική θήκη

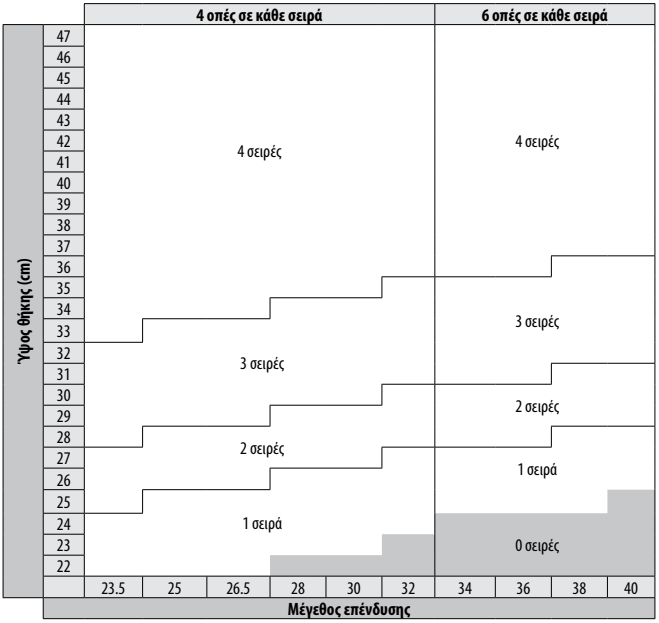
Σήμανση οπών

1. Μετρήστε το πλήρες ύψος της θήκης, μετρημένο από την επιφάνεια του τραπεζιού έως το χαμηλότερο μέρος του εγγύς άκρου της θήκης **(Εικ. 2f)**.
2. Μετρήστε και επισημάνετε το ύψος της θήκης. Το ύψος μετράται από το κάτω μέρος του εσωτερικού της θήκης έως το χαμηλότερο σημείο στο εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 2a)**.
3. Υπολογίστε το πάχος του απομακρυσμένου άκρου της θήκης **(Εικ. 2g)** χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση: g = f-a
4. Καθορίστε το ύψος της περιοχής κενού από τον Πίνακα 1, που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο προφίλ και μέγεθος επένδυσης. Το ύψος της περιοχής κενού υποδηλώνει την περιοχή της θήκης όπου δημιουργείται το κενό και φτάνει ελαφρώς πάνω από τη σφράγιση της επένδυσης **(Εικ. 2b)**.
5. Προσθέστε το πάχος του περιφερικού άκρου (G) **(Εικ. 2g)** στο ύψος της περιοχής κενού από τον **Πίνακα 1** για να επισημάνετε την ασφαλή ζώνη κενού στο εξωτερικό της θήκης, μετρημένη από την επιφάνεια του τραπεζιού **(Εικ. 2h)**.
6. Οι **πίνακες 4** και **5** δείχνουν ποια διαμόρφωση οπών ταιριάζει καλύτερα για κάθε ασθενή. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 4** για τυπικές επενδύσεις προφίλ και στον **Πίνακα 5** για κωνικές επενδύσεις προφίλ. Η γκρι περιοχή του πίνακα υποδεικνύει ότι ο συνδυασμός θήκης και επένδυσης δεν ισχύει για τοποθέτηση ανοίγματος.

Πίνακας 4 - Διαμόρφωση οπών για την επένδυση τυπικού προφίλ



Πίνακας 5 - Διαμόρφωση οπών για την επένδυση κωνικού προφίλ



Επισήμανση πρώτης σειράς οπών

7. Επιλέξτε έναν οδηγό οπών σωστού μεγέθους, με 4 ή 6 οπές, με βάση:

– Τον αριθμό των οπών που θα ανοίξουν σε κάθε σειρά, σύμφωνα με τον **Πίνακα 4** ή τον **Πίνακα 5,** και
– Ένα μέγεθος που εφαρμόζει σφιχτά στη θήκη.

8. Επισημάνετε το κατάλληλο ύψος της περιοχής κενού στην επιφάνεια της θήκης σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:
   1. Τοποθετήστε τη θήκη σε όρθια θέση σε έναν πάγκο εργασίας.
   2. Επισημάνετε την ασφαλή ζώνη κενού **(Εικ. 2h)**, σύμφωνα με το βήμα 5, κατά μήκος της περιφέρειας της θήκης **(Εικ. 14a)**.
   3. Τοποθετήστε το κάτω άκρο του οδηγού οπών στο σημάδι και σχεδιάστε μια οριζόντια γραμμή γύρω από την περιφέρεια της θήκης **(Εικ. 14b)**.

   Προειδοποίηση: Μην επισημαίνετε οπές στη θήκη κάτω από το ύψος της περιοχής κενού **(Εικ. 2b)**. Η διάτρηση σε αυτή την περιοχή μπορεί να επηρεάσει την ανάρτηση της πρόθεσης.
9. Επισημάνετε την πρώτη σειρά οπών με τον οδηγό οπών τοποθετημένο τουλάχιστον 40 mm κάτω από το κατώτερο εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 15a)**.

   Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ανοίγματα σε περιοχές με μεγάλη ακτίνα της θήκης **(Εικ. 16)** ή σε σημεία όπου τα τοιχώματα της θήκης είναι λεπτότερα από 2 mm. Διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 50 mm μεταξύ των κέντρων των οπών.

   Σημείωση: Η τοποθέτηση των οπών κοντά στο εγγύς άκρο της θήκης θα έχει ως αποτέλεσμα την ευκολότερη εφαρμογή για τον ασθενή.

Επισήμανση υπόλοιπων σειρών οπών

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι επόμενες σειρές οπών έχουν μετατοπιστεί σε εναλλασσόμενη θέση σε σχέση με την προηγούμενη σειρά. Δεν πρέπει να τοποθετούνται οπές ακριβώς πάνω ή κάτω η μία από την άλλη **(Εικ. 17)**.

Σημείωση: Η θέση του ανοίγματος ενδέχεται να χρειαστεί να μετακινηθεί ελαφρώς σε περιπτώσεις ανώμαλων και κοίλων επιφανειών. Διατηρήστε απόσταση 50 mm μεταξύ των κέντρων των οπών κατά την τοποθέτηση.

Σημείωση: Τα σημάδια που βρίσκονται πίσω μπορούν να μετατοπιστούν ελαφρά για να αποφευχθεί η ανομοιόμορφη επιφάνεια έδρασης για τον ασθενή, αλλά δεν πρέπει να τοποθετούνται πιο κοντά από 50 mm από το πλησιέστερο κέντρο οπής.

10. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό οπών για να επισημάνετε και να τοποθετήσετε ομοιόμορφα τις σειρές των οπών **(Εικ. 15b)**.
11. Επισημάνετε τις οπές στο υπόλοιπο εγγύς πλάγιο τοίχωμα της θήκης σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:
    – Διατηρήστε το εναλλασσόμενο μοτίβο **(Εικ. 17)**.
    – Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελάχιστη απόσταση 50 mm από τα άλλα κέντρα οπών **(Εικ. 18a)** και 40 mm από το εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 18b)**.

Διάνοιξη οπών

Χρησιμοποιήστε το ποτηροτρύπανο 22 mm για να ανοίξετε πλήρως τις οπές στις επισημασμένες θέσεις **(Εικ. 19)**.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το ποτηροτρύπανο 38 mm, καθώς δημιουργεί πολύ μεγάλες οπές στη θήκη και τα ανοίγματα δεν θα ταιριάζουν.

Λείανση και καθαρισμός οπών

1. Χρησιμοποιήστε περιστροφικά το εργαλείο λείανσης με ένα ηλεκτρικό τρυπάνι για να εξομαλύνετε τις άκρες των οπών. Μετακινήστε προσεκτικά το εργαλείο λείανσης μπρος-πίσω και με κυκλική κίνηση, μέχρι τα άκρα να γίνουν λεία **(Εικ. 11)**.
2. Χρησιμοποιήστε αέρα υπό πίεση ή άλλα μέσα για να αφαιρέσετε τη σκόνη και τα υπολείμματα από τη θήκη.

Τοποθέτηση ανοιγμάτων

Σημείωση: Όταν καθορίζετε ποια εσωτερικά ανοίγματα θα χρησιμοποιήσετε, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Μαύρα εσωτερικά ανοίγματα: Για οπές με πάχος τοιχώματος 2-3,5 mm.
- Γκρι εσωτερικά ανοίγματα: Για οπές με πάχος τοιχώματος 3,5-7,5 mm.

Σημείωση: Εάν τα ανοίγματα είναι χαλαρά ή δεν εφάπτονται στην εξωτερική πλευρά της θήκης ή εάν είναι δύσκολο να ασφαλίσετε τα ανοίγματα μεταξύ τους, σκεφτείτε να δοκιμάσετε και τις δύο εκδόσεις για να δείτε ποια ταιριάζει καλύτερα.

1. Τοποθετήστε ένα εσωτερικό άνοιγμα σε μια οπή από το εσωτερικό της θήκης **(Εικ. 12a)**.
2. Τοποθετήστε ένα εξωτερικό άνοιγμα στην οπή από το εξωτερικό της θήκης **(Εικ. 12b)**. Βεβαιωθείτε ότι η καμπύλη του εξωτερικού ανοίγματος είναι ευθυγραμμισμένη με την καμπύλη του τοιχώματος της θήκης **(Εικ. 13)**.
3. Στερεώστε μαζί τα εσωτερικά και εξωτερικά ανοίγματα πιέζοντας τα μεταξύ τους από το κέντρο τους έως ότου να ασφαλίσει η κουμπωτή εφαρμογή. Μπορεί να είναι χρήσιμο να χρησιμοποιήσετε το πίσω άκρο ενός κατσαβιδιού ή άλλου σκληρού εργαλείου για να πιέσετε τα κέντρα των ανοιγμάτων μεταξύ τους για να ασφαλίσει η κουμπωτή εφαρμογή.

Συναρμολόγηση για συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF με εύκαμπτη εσωτερική θήκη

Όταν η θήκη έχει εύκαμπτη εσωτερική θήκη, συνιστάται η εγκατάσταση των ανοιγμάτων μόνο στο εύκαμπτο εσωτερικό υλικό. Οι ακόλουθες οδηγίες περιγράφουν τη διαδικασία συναρμολόγησης.

Σημείωση: Τα ανοίγματα μπορούν να εγκατασταθούν μέσω των τοιχωμάτων της εύκαμπτης εσωτερικής θήκης και της εξωτερικής θήκης, εάν η εύκαμπτη εσωτερική θήκη είναι σταθερά στερεωμένη στην εξωτερική θήκη (για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας ταινία διπλής όψης ή συνδέσεις τύπου Velcro) ώστε να περιοριστεί η κίνηση. Ανατρέξτε στην ενότητα *«Συναρμολόγηση για συμβατικά επιστρωμένη θήκη TF με άκαμπτη εσωτερική υποδοχή»* για τη διαδικασία συναρμολόγησης.

Επισήμανση οπών σε εξωτερική θήκη

1. Μετρήστε το πλήρες ύψος της θήκης, μετρημένο από την επιφάνεια του τραπεζιού έως το χαμηλότερο μέρος του εγγύς άκρου της θήκης (συμπεριλαμβανομένης της εύκαμπτης εσωτερικής θήκης) **(Εικ. 2f)**.
2. Μετρήστε και επισημάνετε το ύψος της θήκης. Το ύψος μετράται από το κάτω μέρος του εσωτερικού της θήκης έως το χαμηλότερο σημείο στο εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 2a)**.
3. Υπολογίστε το πάχος του απομακρυσμένου άκρου της θήκης **(Εικ. 2g)** χρησιμοποιώντας την ακόλουθη εξίσωση: g = f-a
4. Καθορίστε το ύψος της περιοχής κενού από τον **Πίνακα 1**, που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο προφίλ και μέγεθος επένδυσης. Το ύψος της περιοχής κενού υποδηλώνει την περιοχή της θήκης όπου δημιουργείται το κενό και φτάνει ελαφρώς πάνω από τη σφράγιση της επένδυσης **(Εικ. 2b)**.
5. Προσθέστε το πάχος του περιφερικού άκρου (G) **(Εικ. 2g)** στο ύψος της περιοχής κενού από τον **Πίνακα 1** για να επισημάνετε την ασφαλή ζώνη κενού στο εξωτερικό της θήκης, μετρημένη από την επιφάνεια του τραπεζιού **(Εικ. 2h)**.
6. Οι **πίνακες 4** και **5** δείχνουν ποια διαμόρφωση οπών ταιριάζει καλύτερα για κάθε ασθενή. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 4** για τυπικές επενδύσεις προφίλ και στον **Πίνακα 5** για κωνικές επενδύσεις προφίλ. Η γκρι περιοχή του πίνακα υποδεικνύει ότι ο συνδυασμός θήκης και επένδυσης δεν ισχύει για τοποθέτηση ανοίγματος.

Επισήμανση πρώτης σειράς οπών

7. Αφαιρέστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη από την εξωτερική θήκη **(Εικ. 20)**.
8. Επιλέξτε έναν οδηγό οπών σωστού μεγέθους, με 4 ή 6 οπές, με βάση:
   - Τον αριθμό των οπών που θα ανοίξουν σε κάθε σειρά, σύμφωνα με τον **Πίνακα 4** ή τον **Πίνακα 5**, και
   - Ένα μέγεθος που εφαρμόζει σφιχτά στη θήκη.
9. Επισημάνετε το κατάλληλο ύψος της περιοχής κενού στην επιφάνεια της θήκης σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:
   1. Τοποθετήστε τη θήκη σε όρθια θέση σε έναν πάγκο εργασίας.
   2. Επισημάνετε την ασφαλή ζώνη κενού **(Εικ. 2h)**, σύμφωνα με το βήμα 5, κατά μήκος της περιφέρειας της θήκης **(Εικ. 14a)**.
   3. Τοποθετήστε το κάτω άκρο του οδηγού οπών στο σημάδι και σχεδιάστε μια οριζόντια γραμμή γύρω από την περιφέρεια της θήκης **(Εικ. 14b)**.

   Προειδοποίηση: Μην επισημαίνετε οπές στη θήκη κάτω από το ύψος της περιοχής κενού

(Εικ. 2b). Η διάτρηση σε αυτή την περιοχή μπορεί να επηρεάσει την ανάρτηση της πρόθεσης.

10. Επισημάνετε την πρώτη σειρά οπών με τον οδηγό οπών τοποθετημένο τουλάχιστον 50 mm κάτω από το κατώτερο εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 15a)**.
    Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ανοίγματα σε περιοχές με μεγάλη ακτίνα της θήκης **(Εικ. 16)** ή σε σημεία όπου τα τοιχώματα της θήκης είναι λεπτότερα από 2 mm. Διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 65 mm μεταξύ των κέντρων των οπών.
    Σημείωση: Η τοποθέτηση των οπών κοντά στο εγγύς άκρο της θήκης θα έχει ως αποτέλεσμα την ευκολότερη εφαρμογή για τον ασθενή.

Επισήμανση υπόλοιπων σειρών οπών

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι επόμενες σειρές οπών έχουν μετατοπιστεί σε εναλλασσόμενη θέση σε σχέση με την προηγούμενη σειρά. Δεν πρέπει να τοποθετούνται οπές ακριβώς πάνω ή κάτω η μία από την άλλη **(Εικ. 17)**.

Σημείωση: Η θέση του ανοίγματος ενδέχεται να χρειαστεί να μετακινηθεί ελαφρώς σε περιπτώσεις ανώμαλων και κοίλων επιφανειών. Διατηρήστε απόσταση 65 mm μεταξύ των κέντρων των οπών κατά την τοποθέτηση.

Σημείωση: Τα σημάδια που βρίσκονται πίσω μπορούν να μετατοπιστούν ελαφρά για να αποφευχθεί η ανομοιόμορφη επιφάνεια έδρασης για τον ασθενή, αλλά δεν πρέπει να τοποθετούνται πιο κοντά από 65 mm από το πλησιέστερο κέντρο οπής.

11. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό οπών για να επισημάνετε και να τοποθετήσετε ομοιόμορφα τις σειρές των οπών **(Εικ. 15b)**.
12. Επισημάνετε τις οπές στο υπόλοιπο εγγύς πλάγιο τοίχωμα της θήκης σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:
    – Διατηρήστε το εναλλασσόμενο μοτίβο **(Εικ. 17)**.
    – Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελάχιστη απόσταση 65 mm από τα άλλα κέντρα οπών **(Εικ. 18a)** και 50 mm από το εγγύς άκρο της θήκης **(Εικ. 18b)**.

Διάτρηση οπών στην εξωτερική θήκη

Χρησιμοποιήστε το ποτηροτρύπανο 38 mm για να ανοίξετε πλήρως τις οπές στην εξωτερική θήκη στις επισημασμένες θέσεις **(Εικ. 21)**.

Λείανση και καθαρισμός οπών

1. Χρησιμοποιήστε περιστροφικά το εργαλείο λείανσης με ένα ηλεκτρικό τρυπάνι για να εξομαλύνετε τις άκρες των οπών. Μετακινήστε προσεκτικά το εργαλείο λείανσης μπρος-πίσω και με κυκλική κίνηση, μέχρι τα άκρα να γίνουν λεία **(Εικ. 11)**.
2. Χρησιμοποιήστε αέρα υπό πίεση ή άλλα μέσα για να αφαιρέσετε τη σκόνη και τα υπολείμματα από τη θήκη.

Επισήμανση οπών σε εύκαμπτη εσωτερική θήκη

1. Τοποθετήστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη πίσω στην εξωτερική θήκη **(Εικ. 22)**.
2. Επισημάνετε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη στο κέντρο των πρόσφατα ανοιγμένων οπών θήκης **(Εικ. 23)**.
3. Αφαιρέστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη από την εξωτερική θήκη **(Εικ. 24)**.
   Σημείωση: Εάν η εξωτερική θήκη έχει μεγάλες εγκοπές, αποφύγετε την τοποθέτηση ανοιγμάτων σε περιοχές της εύκαμπτης εσωτερικής θήκης που θα παρουσιάσουν σημαντική μετατόπιση κατά τη χρήση.

Διάτρηση οπών σε εύκαμπτη εσωτερική θήκη

Χρησιμοποιήστε το πολυβάθμιο τρυπάνι για να ανοίξετε πλήρως τις οπές στην εύκαμπτη εσωτερική θήκη στις επισημασμένες θέσεις **Εικ. 25**). Μετακινήστε προσεκτικά το τρυπάνι μπρος-πίσω και γείρτε το στο πλάι εάν χρειάζεται, για να πετύχετε μια καθαρή και ευθεία επιφάνεια κοπής.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το ποτηροτρύπανο 38 mm, καθώς δημιουργεί πολύ μεγάλες οπές στη θήκη και τα ανοίγματα δεν θα ταιριάζουν.

Λείανση και καθαρισμός οπών

1. Τρίψτε και καθαρίστε τις οπές εάν χρειάζεται **(Εικ. 26)**.

2. Χρησιμοποιήστε αέρα υπό πίεση ή άλλα μέσα για να αφαιρέσετε τη σκόνη και τα υπολείμματα από τη θήκη.

Εγκατάσταση ανοιγμάτων σε εύκαμπτη εσωτερική θήκη
Τα ανοίγματα εγκαθίστανται μόνο στην εύκαμπτη εσωτερική θήκη, ενώ η μεγαλύτερη οπή στην εξωτερική θήκη αφήνει χώρο για τα ανοίγματα.
Σημείωση: Όταν καθορίζετε ποια εσωτερικά ανοίγματα θα χρησιμοποιήσετε, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:
- Μαύρα εσωτερικά ανοίγματα: Για οπές με πάχος τοιχώματος 2-3,5 mm.
- Γκρι εσωτερικά ανοίγματα: Για οπές με πάχος τοιχώματος 3,5-7,5 mm.

Σημείωση: Εάν τα ανοίγματα είναι χαλαρά ή δεν εφάπτονται στην εξωτερική πλευρά της θήκης ή εάν είναι δύσκολο να ασφαλίσετε τα ανοίγματα μεταξύ τους, σκεφτείτε να δοκιμάσετε και τις δύο εκδόσεις για να δείτε ποια ταιριάζει καλύτερα.
1. Τοποθετήστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη πίσω στην εξωτερική θήκη.
2. Τοποθετήστε ένα εσωτερικό άνοιγμα σε μια οπή από το εσωτερικό της θήκης **(Εικ. 27a)**.
3. Τοποθετήστε ένα εξωτερικό άνοιγμα στην οπή από το εξωτερικό της θήκης **(Εικ. 27b)**. Βεβαιωθείτε ότι η καμπύλη του εξωτερικού ανοίγματος είναι ευθυγραμμισμένη με την καμπύλη του τοιχώματος της θήκης **(Εικ. 13)**.
4. Στερεώστε μαζί τα εσωτερικά και εξωτερικά ανοίγματα πιέζοντας τα μεταξύ τους από το κέντρο τους έως ότου να ασφαλίσει η κουμπωτή εφαρμογή. Μπορεί να είναι χρήσιμο να χρησιμοποιήσετε το πίσω άκρο ενός κατσαβιδιού ή άλλου σκληρού εργαλείου για να πιέσετε τα κέντρα των ανοιγμάτων μεταξύ τους για να ασφαλίσει η κουμπωτή εφαρμογή.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και Φροντίδα
Χρησιμοποιήστε απαλά μια μαλακή βούρτσα ή μια ηλεκτρική σκούπα για να καθαρίσετε τα ανοίγματα και το ύφασμα των εξωτερικών ανοιγμάτων.
Ξεπλύνετε με νερό και αφαιρέστε όλη την άμμο, τη σκόνη και τη βρομιά. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό. Μην αφαιρείτε τα ανοίγματα από τη θήκη.

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Τα ανοίγματα είναι αδιάβροχα όταν χρησιμοποιούνται με αδιάβροχο περιφερικό προσάρτημα και άλλα εξαρτήματα θήκης.
Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.
Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.
Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά.
Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.
Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ
Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση
Η θήκη AeroFit, όταν συναρμολογείται με το Direct Socket TF, έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.
Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

⚠ Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS
AeroFit-tuuletusaukkoja käytetään AeroFit-työkalusarjan avulla AeroFit-holkin valmistamiseen ohjatun menetelmän mukaisesti. AeroFit -holkki on transfemoraalinen (TF), hengittävä holkki, joko Direct Socket TF -holkki tai tavanomaisesti laminoitu TF-holkki, jota käytetään ainoastaan AeroFit Seal-In® -pehmusteen kanssa.

***AeroFit-tuuletusaukkojen osat* (kuva 1)**
A. Ulkoiset tuuletusaukot
B. Harmaat sisäiset tuuletusaukot
C. Mustat sisäiset tuuletusaukot

***AeroFit-työkalusarjan osat* (kuva 1)**
D. Silikoninleikkuutyökalu
E. Kuusireikäinen ohjain pienessä, keskisuuressa ja suuressa mallissa
F. Nelireikäinen ohjain pienessä ja suuressa mallissa
G. Porraspora
H. Hoonaustyökalu
I. Reikäsaha 22 mm
J. Reikäsaha 38 mm
K. Merkintäkynä

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu sekä holkin valmistamiseen että muodostamiseen. Holkki on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan.
AeroFit-holkin hengittävyys vähentää ihon kosteutta, kun sitä käytetään yhdessä Aerofit Seal-In -pehmusteen kanssa.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Direct Socket TF -holkin kanssa yhteen kootun AeroFit Socket -holkin painorajoitus on 166 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

AeroFit-holkin rakentamiseen tarvitaan seuraavat osat:

- AeroFit-tuuletusaukot
- AeroFit-työkalusarja
- Direct Socket TF -holkki tai tavanomaisesti laminoitu TF-holkki. Katso asennusohjeista lisätietoja käytettävissä olevista holkkityypeistä.

AeroFit-holkkia pitää käyttää yhdessä AeroFit Seal-In -pehmusteen ja joko Icelock® 552 Expulsion Valve TF -holkin tai Unity® Valve TF -holkin kanssa.

LAITEVALIKOIMA

Valitun vuorauksen profiilin ja koon mukaan hylsyn korkeuden pitää vastata **Taulukossa 1** tuuletusaukkojen asentamista varten ilmoitettuja holkin vähimmäispituuksia.

Direct Socket TF

Holkin korkeus mitataan holkin distaalisen kiinnikkeen pohjasta holkin proksimaalisen pään mediaalisesti alimpaan kohtaan **(kuva 2a)**.

Tavanomaisesti laminoitu TF-holkki

Holkin korkeus mitataan holkin sisäpuolen pohjasta holkin proksimaalisen pään alimpaan kohtaan **(kuva 2a)**.

Taulukko 1 – Holkin vähimmäiskorkeus ja tyhjiöalueen korkeus

Pehmusteen vakioprofiili			Pehmusteen kartioprofiili		
Pehmusteen koko	Holkin vähimmäiskorkeus (cm) (kuva 2a)	Tyhjiöalueen korkeus (cm) (kuva 2b)	Pehmusteen koko	Holkin vähimmäiskorkeus (cm) (kuva 2a)	Tyhjiöalueen korkeus (cm) (kuva 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18

Pehmusteen vakioprofiili			Pehmusteen kartioprofiili		
Pehmusteen koko	Holkin vähimmäiskorkeus (cm) (kuva 2a)	Tyhjiöalueen korkeus (cm) (kuva 2b)	Pehmusteen koko	Holkin vähimmäiskorkeus (cm) (kuva 2a)	Tyhjiöalueen korkeus (cm) (kuva 2b)
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ASENNUSOHJEET

Holkki on valmistettava täydellisesti ennen AeroFit-holkin kokoamista. Jos valmistat Direct Socket TF -holkin, katso Direct Socket TF -holkin käyttöohjeet. Jos valmistat tavanomaisesti laminoidun TF-holkin, varmista, että muotti otetaan pois potilaan raajasta potilaan käyttäessä AeroFit Seal-In -pehmustetta, jotta holkki saadaan istumaan hyvin.

- Seuraaviin holkkityyppeihin voidaan yhdistää tuuletusaukot AeroFit-holkin muodostamiseksi:
- Direct Socket TF -holkki Össur-holkinreunuksen kanssa **(kuva 3a)**. Katso Direct Socket TF -holkin kokoonpano.
- Tavanomaisesti laminoitu TF-holkki, joka koostuu jäykästä lämpömuovattavasta sisämateriaalista ja komposiittilaminaatin rakennekerroksesta **(kuva 3b)**. Katso kokoonpanoprosessi tavanomaisesti laminoitua ja jäykällä sisäholkilla varustettua Direct Socket TF -holkkia koskevista ohjeista.
- Tavanomaisesti laminoitu TF-holkki, joka koostuu joustavasta lämpömuovattavasta sisämateriaalista ja komposiittilaminaatin rakennekerroksesta **(kuva 3c)**. Katso tavanomaisesti laminoidun, joustavalla sisäholkilla varustetun TF-holkin kokoonpano-ohjeet.

Huomaa: älä sijoita tuuletusaukkoja muihin kuin määritettyihin holkkityyppeihin, sillä se voi heikentää holkin rakenteellista eheyttä.
Huomaa: Käytä suojavaatteita, käsineitä, maskia ja suojalaseja reikiä porattaessa ja hiottaessa.
Varoitus: Älä poraa tai hio laitetta pölynpoistolaitetta käyttämättä. Hiukkaset voivat aiheuttaa iho-, silmä- ja hengitystieärsytystä.

AeroFit-holkin kokoaminen on jaettu kolmeen vaiheeseen: reikien merkitseminen, reikien poraaminen ja tuuletusaukkojen asentaminen.

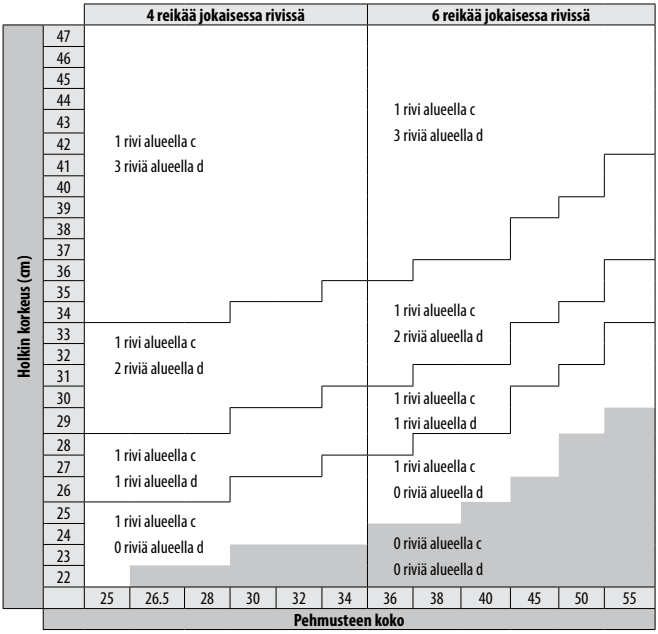
Kokoonpano Direct Socket TF -holkille

Reikien merkitseminen

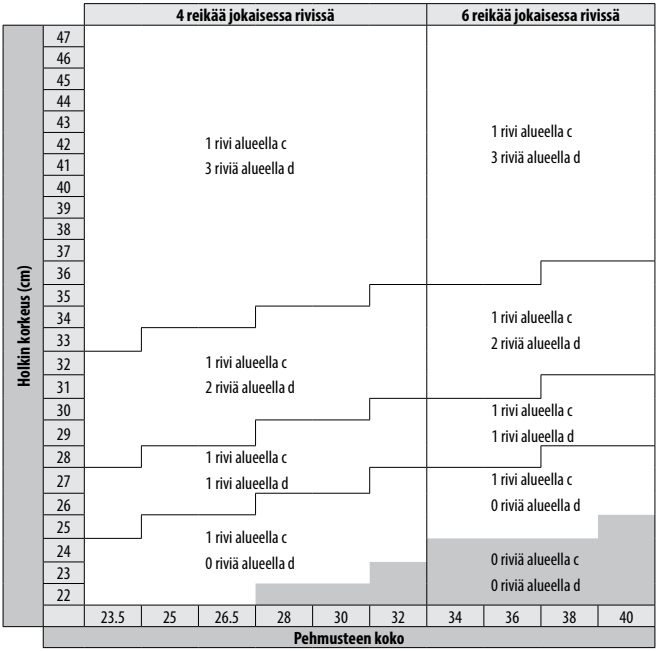
1. Mittaa hylsyn korkeus distaalisen kiinnikkeen alapäästä hylsyn proksimaalisen pään alimpaan pisteeseen mediaalisesti ja merkitse mitta muistiin **(kuva 2a)**.
2. Määritä **taulukosta 1** tyhjiöalueen korkeus, joka vastaa valittua pehmusteen profiilia ja kokoa. Tyhjiöalueen korkeus osoittaa holkin sen alueen, johon tyhjiö syntyy ja jossa se ulottuu enintään hieman pehmusteen tiivisteen yläpuolelle **(kuva 2b)**.
3. Reiät porataan kahdelle alueelle:
   – Alue c **(kuva 4c)**, jossa reuna kiinnittyy holkkiin.
   – Alue d **(kuva 4d)**tyhjiöalueen korkeutta ylempänä **(kuva 2b)** ja reunan distaalikohtaa alempana.

   Huomaa: Älä poraa reikiä alueiden c ja d väliseen tilaan **(kuva 4e)**. Tämä tila on muodoltaan epätasainen holkin distaalireunuksen vuoksi. Epätasainen pinta tuuletusaukon asennuksessa voi aiheuttaa tuuletusaukon irtoamisen.
4. **Taulukot 2** ja **3** osoittavat, mikä reikien sijoitus sopii parhaiten kullekin potilaalle. Katso tavallisia pehmusteprofiileja koskeva **taulukko 2** ja kartiomaisia pehmusteprofiileja koskeva **taulukko 3**. Taulukon harmaa alue osoittaa, että holkin ja pehmusteen yhdistelmä ei sovellu tuuletusaukon asennukseen.
   Taulukoista 2 ja **3** käy ilmi, käytetäänkö 4 vai 6 reikää riviä kohti ja kuinka monta riviä sijoitetaan alueelle c (holkinreunuksen osa) ja alueelle d (holkin runko) **(kuva 4)**. Alueelle c voi porata enintään yhden rivin reikiä, mutta alueelle d voi porata enintään kolme riviä.

Taulukko 2 – Vakioprofiilisen pehmusteen reikien sijoitus



Taulukko 3 – Kartioprofiilisen pehmusteen reikien sijoitus



Reikien merkitseminen alueelle c

5. Merkitse holkin pintaan holkin kehän mukaisesti **(kuva 5)** kohta, josta holkinreunus alkaa.

6. Valitse oikean kokoinen reikäohjain, jossa on joko 4 tai 6 reikää, seuraavin perustein:
   – kullekin riville porattavien reikien lukumäärä **taulukon 2** tai **taulukon 3** mukaisesti ja
   – koko, joka sopii tiukasti holkkiin.
7. Aseta reikäohjain noin 10 mm merkityn reunan yläpuolelle **(kuva 5)**.
   Varoitus: Älä sijoita tuuletusaukkoja holkin kohtiin, joissa sen säde on suuri, tai kohtiin, joissa holkin seinämät ovat ohuemmat kuin kaksi millimetriä. Säilytä vähintään 50 millimetrin etäisyys reikien keskipisteiden välillä.
   Huomaa: vältä reikien sijoittamista aivan holkin takaosaan, koska se voi aiheuttaa potilaalle epätasaisen istumapinnan.
8. Merkitse reikäohjaimen avulla pisteet tasaisin välein holkkiin porattavia reikiä varten.

Ensimmäisen reikärivin merkitseminen alueelle d

Huomautus: Varmista, että seuraavat reikärivit tulevat vuorotellen eri kohdalle edelliseen riviin verrattuna. Mitään reikiä ei saa tehdä suoraan muiden ylä- tai alapuolelle **(kuva 6)**.
Huomaa: takana olevia merkkejä voi siirtää hieman potilaan istumapinnan epätasaisuuden välttämiseksi, mutta niitä ei saa sijoittaa lähemmäksi kuin 50 millimetrin päähän lähimmästä reiän keskipisteestä.

9. Merkitse sopiva tyhjiöalueen korkeus holkin pintaan seuraavien vaiheiden mukaisesti:
   1. Aseta holkki pystyasennossa työpöydälle
   2. Merkitse tyhjiöalueen korkeus **(kuva 2b) taulukon 1** mukaisesti holkin kehää pitkin **(kuva 7a)**.
   3. Aseta reikäohjaimen alareuna merkin päälle ja piirrä vaakasuora viiva holkin kehän ympäri **(kuva 7b)** .

   Varoitus: Älä merkitse reikiä holkkiin tyhjiöalueen korkeutta alemmaksi **(kuva 2b)**. Tämän alueen poraus voi vaikeuttaa proteesin kiinnitystä.
10. Merkitse ensimmäinen reikärivi reikäohjaimella, joka on sijoitettu lähelle alueen d yläpäätä, kuten vaiheessa 5 on määritelty **(kuva 8a)**.
    Huomautus: Reikien sijoittaminen lähelle alueen d yläpäätä helpottaa potilaan pukemista.

Toisen tai kolmannen reikärivin merkitseminen alueelle d

Huomautus: Varmista, että seuraavat reikärivit tulevat vuorotellen eri kohdalle edelliseen riviin verrattuna. Mitään reikiä ei saa tehdä suoraan muiden ylä- tai alapuolelle **(kuva 6)**.
Huomaa: takana olevia merkkejä voi siirtää hieman potilaan istumapinnan epätasaisuuden välttämiseksi, mutta niitä ei saa sijoittaa lähemmäksi kuin 50 millimetrin päähän lähimmästä reiän keskipisteestä.

11. Merkitse ja jaa reikärivit tasaisesti alueelle d **(kuva 8b)** reikäohjaimen avulla.

Reikien poraaminen

Reikien poraaminen alueella c **(kuva 4c)**

1. Poraa porrasporalla reiät holkin kovan rungon läpi alueelle c merkittyihin kohtiin **(kuva 9)**.
   Huomaa: älä käytä 38 millimetrin reikäsahaa, sillä se tekee liian suuria reikiä holkkiin, eivätkä tuuletusaukot sovi paikoilleen.
   Huomaa: Älä työnnä porrasporaa voimalla holkin silikonireunukseen sen jälkeen, kun olet porannut holkin kovan rungon läpi. Liian suuri paine voi aiheuttaa holkinreunuksen irtoamisen.
2. Leikkaa silikoni reikien sisäpuolelta silikonileikkurilla seuraavien vaiheiden mukaisesti **(kuva 10)**:
   1. Ruuvaa silikonileikkuutyökalu irti kahdeksi osaksi: toisessa on kahva ja toisessa nuppi.
   2. Työnnä kahvallinen osa holkin ulkopuolelta alueelle c porattuun reikään. Anna osan tapin kierteiden työntyä esiin holkin sisäpuolella olevasta silikonista **(kuva 10a)**.
   3. Liitä silikoninleikkuutyökalun kaksi osaa toisiinsa holkin sisäpuolelta**(kuva 10b)**.
   4. Pidä holkin sisäpuolella olevaa nuppia paikallaan ja kierrä kahvaa, **(kuva 10c)** kunnes silikoni on kokonaan leikattu.
   5. Vapauta pistorasian sisäpuolella oleva nuppi ja käännä kahvaa puoli kierrosta irrottaaksesi viimeiset silikonijäämät.
   6. Ruuvaa silkoninleikkuutyökalu irti ja irrota se holkista.

Reikien poraaminen alueella d **(kuva 4d)**

3. Poraa porrasporalla reiät alueen d merkittyihin kohtiin **(kuva 9)**.
   Huomaa: älä käytä 38 millimetrin reikäsahaa, sillä se tekee liian suuria reikiä holkkiin, eivätkä tuuletusaukot sovi paikoilleen.

Reikien hiominen ja puhdistaminen

1. Tasoita reikien reunat pyörittämällä hoonaustyökalua sähköporalla. Liikuta hoonaustyökalua varovasti edestakaisin ja pyörivin liikkein, kunnes reunat ovat sileät **(kuva 11)**.
2. Poista holkista pöly ja roskat paineilmalla tai muilla tavoin.

Tuuletusaukkojen asennus

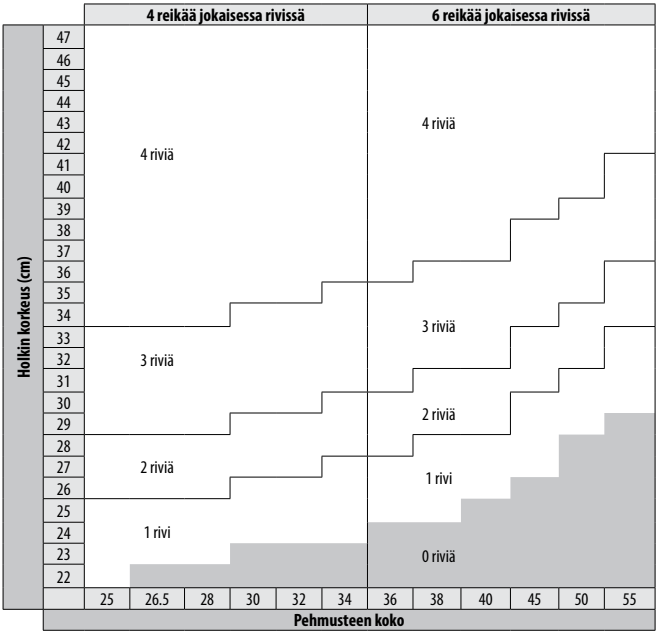
Asenna harmaat sisäpuolen tuuletusaukot alueelle c ja mustat sisäpuolen tuuletusaukot alueelle d.

1. Aseta ensin sisäpuolen tuuletusaukko reikään holkin sisäpuolelta **(kuva 12a)**.
2. Aseta sen jälkeen ulkopuolen tuuletusaukko reikään holkin ulkopuolelta **(kuva 12b)**. Varmista, että ulkopuolen tuuletusaukon kaarevuus on kohdakkain holkin seinämän kaaren kanssa **(kuva 13)**.
3. Kiinnitä sisä- ja ulkopuolen tuuletusaukot toisiinsa painamalla niitä toisiaan vasten niiden keskipisteiden kohdalta, kunnes ne kiinnittyvät napsahtaen. Voi olla hyödyllistä käyttää ruuvitaltan tai muun kovan työkalun takapäätä tuuletusaukkojen keskikohtien yhteen painamiseen, jotta ne kiinnittyvät napsahtaen.
   Huomautus: Varmista, että jokainen harmaa holkin sisäpuolen tuuletusaukko peittää leikatun silikonireunan täydellisesti.

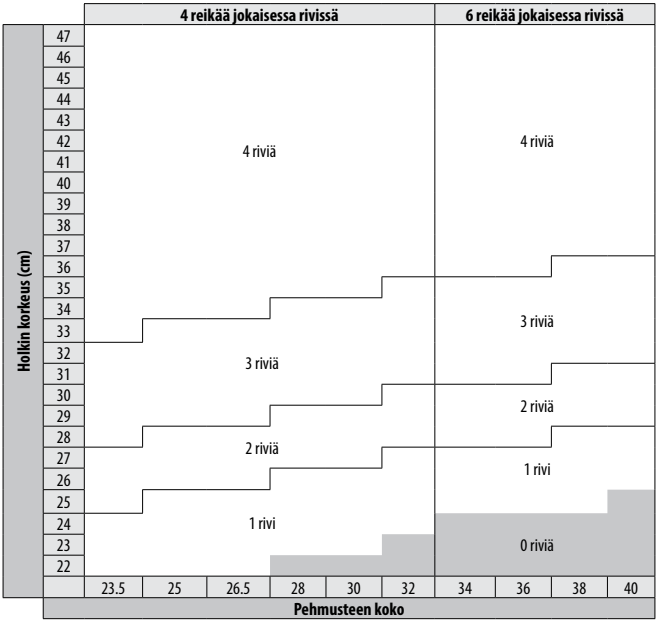
Kokoonpano tavanomaisesti laminoidulle, jäykän sisäholkin sisältävälle TF-holkille.
Reikien merkitseminen

1. Mittaa holkin koko korkeus mitattuna pöytätasosta holkin proksimaalisen pään alimpaan osaan **(kuva 2f)**.
2. Mittaa ja merkitse muistiin holkin korkeus holkin sisäpuolen pohjasta sen proksimaalisen pään alimpaan kohtaan **(kuva 2a)**.
3. Laske holkin distaalisen pään paksuus **(kuva 2g)** seuraavan yhtälön avulla: g = f - a
4. Määritä **taulukosta 1** tyhjiöalueen korkeus, joka vastaa valittua pehmusteen profiilia ja kokoa. Tyhjiöalueen korkeus osoittaa holkin sen alueen, johon tyhjiö syntyy ja jossa se ulottuu enintään hieman pehmusteen tiivisteen yläpuolelle **(kuva 2b)**.
5. Lisää distaalisen pään paksuus (g) **(kuva 2g) taulukossa 1** olevaan tyhjiöalueen korkeuteen, jotta voit merkitä pöydän pinnasta mitatun **(kuva 2h)** tyhjiön turva-alueen holkin ulkopuolelle.
6. **Taulukot 4** ja **5** osoittavat, mikä reikien sijoitus sopii parhaiten kullekin potilaalle. Katso tavallisia pehmusteprofiileja koskeva **taulukko 4** ja kartiomaisia pehmusteprofiileja koskeva **taulukko 5**. Taulukon harmaa alue osoittaa, että holkin ja pehmusteen yhdistelmä ei sovellu tuuletusaukon asennukseen.

Taulukko 4 – Vakioprofiilisen pehmusteen reikien sijoitus



Taulukko 5 – Kartioprofiilisen pehmusteen reikien sijoitus



Ensimmäisen reikärivin merkitseminen

7. Valitse oikean kokoinen reikäohjain, jossa on joko 4 tai 6 reikää, seuraavin perustein:

– kullekin riville porattavien reikien lukumäärä **taulukon 4** tai **taulukon 5** mukaisesti ja
– koko, joka sopii tiukasti holkkiin.

8. Merkitse sopiva tyhjiöalueen korkeus holkin pintaan seuraavien vaiheiden mukaisesti:
   1. Aseta holkki pystyasennossa työpöydälle
   2. Merkitse tyhjiön turva-alue **(kuva 2h)** vaiheen 5 mukaisesti holkin kehää pitkin **(kuva 14a)**.
   3. Aseta reikäohjaimen alareuna merkin päälle ja piirrä vaakasuora viiva holkin kehän ympäri **(kuva 14b)** .

   Varoitus: Älä merkitse reikiä holkkiin tyhjiöalueen korkeutta alemmaksi **(kuva 2b)**. Tämän alueen poraus voi vaikeuttaa proteesin kiinnitystä.
9. Merkitse ensimmäinen reikärivi käyttäen reikäohjainta, joka asetetaan vähintään 40 millimetriä holkin alimman proksimaalisen reunan alapuolelle **(kuva 15a)**.
   Varoitus: Älä sijoita tuuletusaukkoja holkin kohtiin, joissa sen säde on suuri **(kuva 16)**, tai kohtiin, joissa holkin seinämät ovat ohuemmat kuin kaksi millimetriä. Säilytä vähintään 50 millimetrin etäisyys reikien keskipisteiden välillä.
   Huomaa: reikien sijoittaminen lähelle holkin proksimaalista päätä helpottaa holkin pukemista potilaalle.

Jäljellä olevien reikärivien merkitseminen

Huomautus: Varmista, että seuraavat reikärivit tulevat vuorotellen eri kohdalle edelliseen riviin verrattuna. Mitään reikiä ei saa tehdä suoraan muiden ylä- tai alapuolelle **(kuva 17)**.
Huomaa: Tuuletusaukon paikkaa on ehkä hieman siirrettävä, jos pinta on epätasainen tai kovera. Säilytä 50 millimetrin etäisyys reikien keskipisteiden välillä reikiä sijoitettaessa.
Huomaa: takana olevia merkkejä voi siirtää hieman potilaan istumapinnan epätasaisuuden välttämiseksi, mutta niitä ei saa sijoittaa lähemmäksi kuin 50 millimetrin päähän lähimmästä reiän keskipisteestä.

10. Merkitse ja jaa reikärivit tasaisesti **(kuva 15b)** reikäohjaimen avulla.
11. Merkitse reiät jäljellä olevaan proksimaaliseen sivuseinämään seuraavien sääntöjen mukaisesti:
    – Säilytä vuorotteleva kuvio **(kuva 17)**.
    – Varmista, että reikien vähimmäisetäisyys muiden reikien keskipisteistä on 50 millimetriä **(kuva 18a)** ja 40 millimetriä holkin proksimaalisesta reunasta **(kuva 18b)**.

Reikien poraaminen

Sahaa 22 millimetrin reikäsahalla reiät merkittyihin kohtiin **(kuva 19)**.
Huomaa: älä käytä 38 millimetrin reikäsahaa, sillä se tekee liian suuria reikiä holkkiin, eivätkä tuuletusaukot sovi paikoilleen.

Reikien hominen ja puhdistaminen

1. Tasoita reikien reunat pyörittämällä hoonaustyökalua sähköporalla. Liikuta hoonaustyökalua varovasti edestakaisin ja pyörivin liikkein, kunnes reunat ovat sileät **(kuva 11)**.
2. Poista holkista pöly ja roskat paineilmalla tai muilla tavoin.

Tuuletusaukkojen asennus

Huomaa: Kun päätät, mitä sisätuuletusaukkoja käytät, ota huomioon seuraavat suositukset:

- mustat sisätuuletusaukot: reikiin, joiden seinämän paksuus on 2–3,5 mm.
- harmaat sisätuuletusaukot: reikiin, joiden seinämän paksuus on 3,5–7,5 mm.

Huomaa: jos tuuletusaukot ovat löysät tai eivät ole kohdakkain holkin ulkopintaa vasten tai jos tuuletusaukkoja on vaikea saada kiinnittymään yhteen, kokeile kumpaakin versiota, jotta näet, kumpi sopii paremmin.

1. Aseta ensin sisäpuolen tuuletusaukko reikään holkin sisäpuolelta **(kuva 12a)**.
2. Aseta sen jälkeen ulkopuolen tuuletusaukko reikään holkin ulkopuolelta **(kuva 12b)**. Varmista, että ulkopuolen tuuletusaukon kaarevuus on kohdakkain holkin seinämän kaaren kanssa **(kuva 13)**.

3. Kiinnitä sisä- ja ulkopuolen tuuletusaukot toisiinsa painamalla niitä toisiaan vasten niiden keskipisteiden kohdalta, kunnes ne kiinnittyvät napsahtaen. Voi olla hyödyllistä käyttää ruuvitaltan tai muun kovan työkalun takapäätä tuuletusaukkojen keskikohtien yhteen painamiseen, jotta ne kiinnittyvät napsahtaen.

Kokoonpano tavanomaisesti laminoidulle, joustavan sisäholkin sisältävälle TF-holkille.
Kun holkissa on joustava sisäholkki, on suositeltavaa asentaa tuuletusaukot vain joustavaan sisämateriaaliin. Kokoamisprosessi kuvataan seuraavissa ohjeissa.

Huomaa: Tuuletusaukot voi asentaa sekä joustavan sisäholkin että ulkoholkin seinämien läpi, jos joustava sisäholkki on kiinnitetty tukevasti ulkoholkkiin (esimerkiksi kaksipuolisella teipillä tai tarranauhoilla) liikkeen rajoittamiseksi. Katso tavanomaisesti laminoidun, jäykällä sisäholkilla varustetun TF-holkin kokoamisohjeet.

Ulkoholkin merkintäreiät

1. Mittaa holkin koko korkeus mitattuna pöytätasosta holkin proksimaalisen pään alimpaan osaan (mukaan lukien joustava sisempi holkki) **(kuva 2f)**.
2. Mittaa ja merkitse muistiin holkin korkeus holkin sisäpuolen pohjasta sen proksimaalisen pään alimpaan kohtaan **(kuva 2a)**.
3. Laske holkin distaalisen pään paksuus **(kuva 2g)** seuraavan yhtälön avulla: g = f - a
4. Määritä **taulukosta 1** tyhjiöalueen korkeus, joka vastaa valittua pehmusteen profiilia ja kokoa. Tyhjiöalueen korkeus osoittaa holkin sen alueen, johon tyhjiö syntyy ja jossa se ulottuu enintään hieman pehmusteen tiivisteen yläpuolelle **(kuva 2b)**.
5. Lisää distaalisen pään paksuus (g) **(kuva 2g) taulukossa 1** olevaan tyhjiöalueen korkeuteen, jotta voit merkitä pöydän pinnasta mitatun **(kuva 2h)** tyhjiön turva-alueen holkin ulkopuolelle.
6. **Taulukot 4** ja **5** osoittavat, mikä reikien sijoitus sopii parhaiten kullekin potilaalle. Katso tavallisia pehmusteprofiileja koskeva **taulukko 4** ja kartiomaisia pehmusteprofiileja koskeva **taulukko 5**. Taulukon harmaa alue osoittaa, että holkin ja pehmusteen yhdistelmä ei sovellu tuuletusaukon asennukseen.

Ensimmäisen reikärivin merkitseminen

7. Irrota joustava sisäholkki ulkoholkista **(kuva 20)**.
8. Valitse oikean kokoinen reikäohjain, jossa on joko 4 tai 6 reikää, seuraavin perustein:
   – kullekin riville porattavien reikien lukumäärä **taulukon 4** tai **taulukon 5** mukaisesti ja
   – koko, joka sopii tiukasti holkkiin.
9. Merkitse sopiva tyhjiöalueen korkeus holkin pintaan seuraavien vaiheiden mukaisesti:
   1. Aseta holkki pystyasennossa työpöydälle
   2. Merkitse tyhjiön turva-alue **(kuva 2h)** vaiheen 5 mukaisesti holkin kehää pitkin **(kuva 14a)**.
   3. Aseta reikäohjaimen alareuna merkin päälle ja piirrä vaakasuora viiva holkin kehän ympäri **(kuva 14b)** .

   Varoitus: Älä merkitse reikiä holkkiin tyhjiöalueen korkeutta alemmaksi **(kuva 2b)**. Tämän alueen poraus voi vaikeuttaa proteesin kiinnitystä.
10. Merkitse ensimmäinen reikärivi käyttäen reikäohjainta, joka asetetaan vähintään 50 millimetriä holkin alimman proksimaalisen reunan alapuolelle **(kuva 15a)**.
    Varoitus: Älä sijoita tuuletusaukkoja holkin kohtiin, joissa sen säde on suuri **(kuva 16)**, tai kohtiin, joissa holkin seinämät ovat ohuemmat kuin kaksi millimetriä. Säilytä vähintään 65 millimetrin etäisyys reikien keskipisteiden välillä.
    Huomaa: reikien sijoittaminen lähelle holkin proksimaalista päätä helpottaa holkin pukemista potilaalle.

Jäljellä olevien reikärivien merkitseminen

Huomautus: Varmista, että seuraavat reikärivit tulevat vuorotellen eri kohdalle edelliseen riviin verrattuna. Mitään reikiä ei saa tehdä suoraan muiden ylä- tai alapuolelle **(kuva 17)**.
Huomaa: Tuuletusaukon paikkaa on ehkä hieman siirrettävä, jos pinta on epätasainen tai kovera. Säilytä 65 millimetrin etäisyys reikien keskipisteiden välillä reikiä sijoitettaessa.

Huomaa: takana olevia merkkejä voi siirtää hieman potilaan istumapinnan epätasaisuuden välttämiseksi, mutta niitä ei saa sijoittaa lähemmäksi kuin 65 millimetrin päähän lähimmästä reiän keskipisteestä.

11. Merkitse ja jaa reikärivit tasaisesti **(kuva 15b)** reikäohjaimen avulla.
12. Merkitse reiät jäljellä olevaan proksimaaliseen sivuseinämään seuraavien sääntöjen mukaisesti:
    – Säilytä vuorotteleva kuvio **(kuva 17)**.
    – Varmista, että reikien vähimmäisetäisyys muiden reikien keskipisteistä on 65 millimetriä **(kuva 18a)** ja 50 millimetriä holkin proksimaalisesta reunasta **(kuva 18b)**.

Reikien poraaminen ulkoholkkiin

Sahaa 38 millimetrin reikäsahalla reiät ulkoholkkiin merkittyihin kohtiin **(kuva 21)**.

Reikien hiominen ja puhdistaminen

1. Tasoita reikien reunat pyörittämällä hoonaustyökalua sähköporalla. Liikuta hoonaustyökalua varovasti edestakaisin ja pyörivin liikkein, kunnes reunat ovat sileät **(kuva 11)**.
2. Poista holkista pöly ja roskat paineilmalla tai muilla tavoin.

Reikien merkitseminen joustavaan sisäholkkiin

1. Aseta joustava sisäholkki takaisin ulkoholkkiin **(kuva 22)**.
2. Tee joustavaan sisäholkkiin merkki juuri porattujen holkin reikien keskelle **(kuva 23)**.
3. Irrota joustava sisäholkki ulkoholkista **(kuva 24)**.
   Huomaa: jos ulkoholkissa on suuret aukot, vältä tuuletusaukkojen sijoittamista joustavaan sisäholkkiin alueille, jotka siirtyvät merkittävästi käytön aikana.

Reikien poraaminen joustavaan sisäholkkiin

Poraa porrasporalla reiät joustavaan sisäholkkiin merkittyihin kohtiin **(kuva 25)**. Siirrä poraa varovasti edestakaisin ja kallista sitä tarvittaessa sivulle, jotta saat aikaan puhtaan ja suoran leikkuupinnan.
Huomaa: älä käytä 38 millimetrin reikäsahaa, sillä se tekee liian suuria reikiä holkkiin, eivätkä tuuletusaukot sovi paikoilleen.

Reikien hiominen ja puhdistaminen

1. Hio ja puhdista reiät tarvittaessa **(kuva 26)**.
2. Poista holkista pöly ja roskat paineilmalla tai muilla tavoin.

Tuuletusaukkojen asentaminen joustavaan sisäholkkiin

Tuuletusaukot asennetaan vain joustavaan sisäholkkiin, kun taas ulkoholkissa oleva suurempi reikä mahdollistaa tuuletusaukkojen välin säätämisen.
Huomaa: Kun päätät, mitä sisätuuletusaukkoja käytät, ota huomioon seuraavat suositukset:

- mustat sisätuuletusaukot: reikiin, joiden seinämän paksuus on 2–3,5 mm.
- harmaat sisätuuletusaukot: reikiin, joiden seinämän paksuus on 3,5–7,5 mm.

Huomaa: jos tuuletusaukot ovat löysät tai eivät ole kohdakkain holkin ulkopintaa vasten tai jos tuuletusaukkoja on vaikea saada kiinnittymään yhteen, kokeile kumpaakin versiota, jotta näet, kumpi sopii paremmin.

1. Aseta joustava sisäholkki takaisin ulkoholkkiin.
2. Aseta ensin sisäpuolen tuuletusaukko reikään holkin sisäpuolelta **(kuva 27a)**.
3. Aseta sen jälkeen ulkopuolen tuuletusaukko reikään holkin ulkopuolelta **(kuva 27b)**. Varmista, että ulkopuolen tuuletusaukon kaarevuus on kohdakkain holkin seinämän kaaren kanssa **(kuva 13)**.
4. Kiinnitä sisä- ja ulkopuolen tuuletusaukot toisiinsa painamalla niitä toisiaan vasten niiden keskipisteiden kohdalta, kunnes ne kiinnittyvät napsahtaen. Voi olla hyödyllistä käyttää ruuvitaltan tai muun kovan työkalun takapäätä tuuletusaukkojen keskikohtien yhteen painamiseen, jotta ne kiinnittyvät napsahtaen.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja Hoito

Puhdista tuuletusaukot ja ulkopuolen tuuletusaukkojen tekstiilit varovasti pehmeällä harjalla tai pölynimurilla.
Huuhtele vedellä ja poista kaikki hiekka, pöly ja lika. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen. Älä irrota tuuletusaukkoja holkista.

Käyttöolosuhteet

Tuuletusaukot ovat vedenpitäviä, kun niitä käytetään vedenpitävän distaalisen kiinnikkeen ja muiden holkinosien kanssa.
Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.
Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuoita.
Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.
Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.
Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

AeroFit Socket -holkin ja Direct Socket TF:n yhdistelmää on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kolmen miljoonan kuormitusjakson ajan.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

⚠ Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

De AeroFit-ventilatieopeningen worden gebruikt in combinatie met de AeroFit-gereedschapsset om de AeroFit-koker volgens een begeleide methodologie te vervaardigen. De AeroFit-koker is een transfemorale (TF) ademende koker, verkrijgbaar als Direct Socket TF of als conventioneel gelamineerde TF-koker, die uitsluitend wordt gebruikt in combinatie met de AeroFit Seal-In®-liner.

***AeroFit-ventilatieonderdelen* (afb. 1)**

A. Buitenste ventilatieopeningen
B. Grijze binnenste ventilatieopeningen
C. Zwarte binnenste ventilatieopeningen

***Onderdelen van de AeroFit-gereedschapsset* (afb. 1)**

D. Siliconensnijgereedschap
E. Geleider met 6 gaten in de maten small, medium en large
F. Geleider met 4 gaten in small en large
G. Stapboor
H. Aanzetgereedschap
I. Gatzaag 22 mm
J. Gatzaag 38 mm
K. Markeerpen

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor het vormen en maken van een koker. De koker is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
Bij gebruik in combinatie met de AeroFit Seal-In-liner vermindert het ademende karakter van de AeroFit-koker het vocht op de huid.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
De gewichtslimiet voor de AeroFit-koker, indien gemonteerd met de Direct Socket TF, is 166 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Om de AeroFit-koker te maken, is het volgende nodig:

- AeroFit-ventilatieopeningen.

- AeroFit Tool Kit.
- Direct Socket TF of conventioneel gelamineerde TF-koker. Raadpleeg de montage-instructies voor meer informatie over welke kokertypes van toepassing zijn.

De AeroFit-koker moet worden gebruikt in combinatie met de AeroFit Seal-In-liner en het Icelock® 552-uitstootventiel TF of Unity®-ventiel TF.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Afhankelijk van het geselecteerde linerprofiel en de maat, moet de kokerhoogte minimaal overeenkomen met de minimale kokerlengtewaarden vermeld in **tabel 1** voor het plaatsen van ventilatieopeningen.

Direct Socket TF

De kokerhoogte wordt gemeten vanaf de onderkant van de distale bevestiging tot het laagste punt op het proximale uiteinde van de koker, mediaal **(afb. 2a)**.

Conventioneel gelamineerde TF-koker

De kokerhoogte wordt gemeten vanaf de onderkant van de binnenkant van de koker tot het laagste punt op het proximale uiteinde van de koker **(afb. 2a)**.

Tabel 1 - Minimale kokerhoogte en hoogte van het vacuümgebied

Standaard linerprofiel			Conisch linerprofiel		
liner maat	Min. kokerhoogte (cm) (afb. 2a)	Hoogte vacuümzone (cm) (afb. 2b)	liner maat	Min. kokerhoogte (cm) (afb. 2a)	Hoogte vacuümzone (cm) (afb. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

MONTAGE-INSTRUCTIES

De fabricage van de koker moet zijn voltooid voordat de AeroFit-koker in elkaar wordt gezet. Raadpleeg bij het vervaardigen van een Direct Socket TF de gebruiksaanwijzing voor Direct Socket. Bij het vervaardigen van een conventioneel gelamineerde TF-koker moet u ervoor zorgen dat de mal van het ledemaat van de patiënt wordt genomen terwijl de patiënt de AeroFit Seal-In-liner draagt, om een goede pasvorm van de koker te verkrijgen.

De volgende kokertypes kunnen samen met de ventilatieopeningen worden gemonteerd om de AeroFit-koker te creëren:

- Direct Socket TF met de Össur Brim **(afb. 3a)**. Raadpleeg Montage voor Direct Socket TF voor het montageproces.
- Conventioneel gelamineerde TF-koker die bestaat uit hard, thermisch vormbaar binnenmateriaal en een constructielaag van een composietlaminaat **(afb. 3b)**. Raadpleeg Montage voor conventioneel gelamineerde TF-koker met harde binnenkoker voor het

montageproces.
- Conventioneel gelamineerde TF-koker die bestaat uit flexibel, thermisch vormbaar binnenmateriaal en een constructielaag van een composietlaminaat **(afb. 3c)**. Raadpleeg Montage voor conventioneel gelamineerde TF-koker met flexibele binnenkoker voor het montageproces.

Let op: plaats de ventilatieopeningen niet in andere kokertypes dan de gespecificeerde, aangezien dit de structurele integriteit van de koker kan verzwakken.
Let op: Gebruik beschermende kleding, handschoenen, masker en bril tijdens het boren en slijpen van gaten.
Waarschuwing: Boor of slijp het hulpmiddel niet zonder luchtafzuiging. Deeltjes kunnen irritatie van de huid, ogen of luchtwegen veroorzaken.

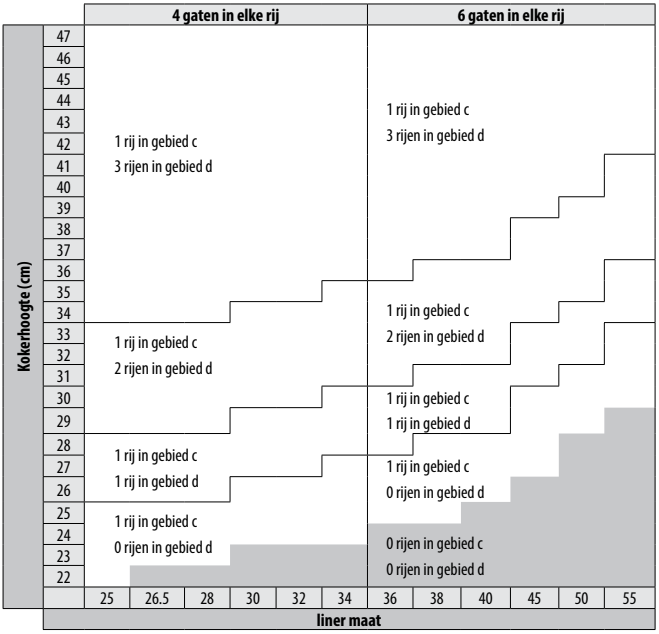
De montage van de AeroFit-koker bestaat uit drie fasen: gaten markeren, gaten boren en ventilatieopeningen installeren.

Montage voor Direct Socket TF
Gaten markeren

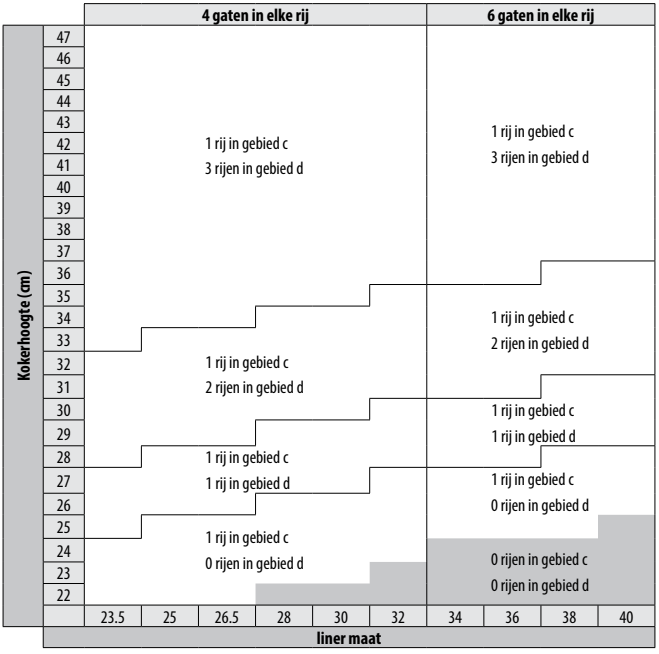
1. Meet en noteer de kokerhoogte, gemeten vanaf de onderkant van de distale bevestiging tot het laagste punt op het proximale uiteinde van de koker, mediaal **(afb. 2a)**.
2. Bepaal de hoogte van het vacuümgebied met **tabel 1** die overeenkomend met het geselecteerde linerprofiel en maat. De hoogte van het vacuümgebied geeft het kokergebied aan waar vacuüm wordt gecreëerd en reikt tot iets boven de afdichting van de liner **(afb. 2b)**.
3. Er worden gaten geboord in twee delen van de koker:
   – Gebied C **(afb. 4c)**, waar de Brim aan de koker wordt bevestigd.
   – Gebied D **(afb. 4d)**, boven de hoogte van het vacuümgebied **(afb. 2b)** en onder de distale rand van de Brim.

   Let op: boor geen gaten in de ruimte tussen gebied c en d **(afb. 4e)**. Deze ruimte heeft een ongelijkmatige vorm door de distale rand van de Brim. Een oneffen oppervlak voor de ventilatieopening kan ertoe leiden dat de ventilatieopening losraakt.
4. In **tabellen 2** en **3** wordt getoond welke configuratie van gaten het meest geschikt is voor elke patiënt. Raadpleeg **tabel 2** voor standaard profielliners en **tabel 3** voor conische profielliners. Het grijze tafelgebied geeft aan dat de combinatie van koker en liner niet geschikt is voor het installeren van ventilatieopeningen.
   Tabellen 2 en **3** laten zien of er 4 of 6 gaten per rij moeten worden gebruikt en hoeveel rijen er worden geplaatst in gebied c (rand) en gebied d (koker) **(afb. 4).** Maximaal 1 rij gaten kan worden geboord in gebied c, maar tot 3 rijen in gebied d.

Tabel 2 - Gatconfiguratie voor standaard profielliner



Tabel 3 - Gatconfiguratie voor conische profielliner



Het markeren van de gaten in gebied C

5. Markeer de rand op het oppervlak van de koker waar de rand begint, langs de omtrek van de koker **(afb. 5)**.
6. Selecteer een gatgeleider met de juiste maat, met 4 of 6 gaten, op basis van:
   – Het aantal gaten dat in elke rij moet worden geboord, volgens **tabel 2** of **tabel 3**, en
   – Een maat die precies past op de koker.
7. Plaats de gatgeleider ongeveer 10 mm boven de gemarkeerde rand **(afb. 5)**.
   Waarschuwing: plaats geen ventilatieopeningen in gebieden met hoge radius van de koker of waar de wanden van de koker dunner zijn dan 2 mm. Houd minstens 50 mm afstand tussen de middelpunten van de gaten.
   Let op: plaats de gaten niet helemaal achter in de koker, omdat dit een ongelijk zitvlak voor de patiënt kan zorgen.
8. Gebruik de gatgeleider om punten op gelijke afstand op de koker te markeren voor de te boren gaten.

Markeren van de eerste rij gaten in gebied D

Opmerking: Zorg ervoor dat volgende rijen gaten in een afwisselende positie worden verschoven ten opzichte van de vorige rij. Er mogen geen gaten direct boven of onder elkaar worden gemaakt **(afb. 6).**

Let op: markeringen aan de achterzijde kunnen enigszins worden verschoven om een ongelijk zitoppervlak voor de patiënt te voorkomen, maar mogen niet dichter dan 50 mm bij het dichtstbijzijnde midden van een gat worden geplaatst.

9. Markeer de juiste hoogte van het vacuümgebied op het oppervlak van de koker volgens de volgende stappen:
   1. Plaats de koker rechtop op een werkbank
   2. Markeer de hoogte van het vacuümgebied **(afb. 2b)**, volgens **tabel 1**, langs de omtrek van de koker **(afb. 7a)**.
   3. Plaats de onderste rand van de gatgeleider op het merkteken en trek een horizontale lijn rond de omtrek van de koker **(afb. 7b)**.

   Waarschuwing: markeer geen gaten op de koker onder de hoogte van het vacuümgebied **(afb. 2b).** Boren in dit gebied kan de suspensie van de prothese beïnvloeden.
10. Markeer de eerste rij gaten met de gatgeleider dicht bij het bovenste uiteinde van gebied D, zoals gedefinieerd in stap 5 **(afb. 8a)**.
    Opmerking: Door de gaten dicht bij het bovenste uiteinde van gebied D te plaatsen, wordt het aantrekken voor de patiënt gemakkelijker.

Markeren van de tweede of derde rij gaten in gebied D

Opmerking: Zorg ervoor dat volgende rijen gaten in een afwisselende positie worden verschoven ten opzichte van de vorige rij. Er mogen geen gaten direct boven of onder elkaar worden gemaakt **(afb. 6).**

Let op: markeringen aan de achterzijde kunnen enigszins worden verschoven om een ongelijk zitoppervlak voor de patiënt te voorkomen, maar mogen niet dichter dan 50 mm bij het dichtstbijzijnde midden van een gat worden geplaatst.

11. Gebruik de gatgeleider om de rijen gaten binnen gebied D te markeren en gelijkmatig te verdelen **(afb. 8b)**.

Gaten boren

Gaten boren in gebied C **(afb. 4c)**

1. Gebruik de stapboor om door de harde koker te boren op de gemarkeerde plaatsen in gebied c **(afb. 9)**.
   Let op: gebruik de gatzaag van 38 mm niet, want die maakt te grote gaten in de koker en de ventilatieopeningen passen er dan niet in.
   Let op: duw de stapboor niet met kracht in de siliconen rand nadat u door de harde koker hebt geboord. Door te veel druk kan de rand losraken.
2. Gebruik het siliconensnijgereedschap om de siliconen uit de gaten te snijden volgens de volgende stappen **(afb. 10)**:

1. Schroef het siliconen snijgereedschap uit elkaar om twee delen te maken: de ene met een handvat en de andere met een knop.
2. Steek het onderdeel met het handvat vanaf de buitenkant van de koker in het geboorde gat van gebied C. Laat de schroefdraad van de pen van het onderdeel uitsteken uit de siliconen aan de binnenkant van de koker **(afb. 10a)**.
3. Verbind de twee delen van het siliconensnijgereedschap vanuit de binnenkant van de koker **(afb. 10b)**.
4. Houd de knop aan de binnenkant van de koker vast en draai aan het handvat **(afb. 10c)** totdat de siliconen volledig zijn doorgesneden.
5. Laat de knop aan de binnenkant van de koker los en draai de handgreep een halve slag om de laatste siliconenresten af te scheuren.
6. Schroef het siliconensnijgereedschap uit elkaar en verwijder het uit de koker.

Gaten boren in gebied D **(afb. 4d)**

3. Gebruik de stapboor om de gaten op de gemarkeerde plaatsen in het gebied volledig uit te boren **(afb. 9)**.
   Let op: gebruik de gatzaag van 38 mm niet, want die maakt te grote gaten in de koker en de ventilatieopeningen passen er dan niet in.

Slijpen en schoonmaken van de gaten

1. Draai het aanzetgereedschap met een aangedreven boormachine om de randen van gaten glad te maken. Beweeg het aanzetgereedschap rustig heen en weer en in een ronddraaiende beweging totdat de randen glad zijn **(afb. 11)**.
2. Gebruik perslucht of een andere manier om stof en vuil van de koker te verwijderen.

Ventilatieopeningen installeren

Installeer de grijze binnenste ventilatieopeningen in gebied C en zwarte binnenste ventilatieopeningen in gebied D.

1. Plaats een binnenste ventilatieopening in een gat vanaf de binnenkant van de koker **(afb. 12a)**.
2. Plaats een buitenste ventilatieopening op het gat vanaf de buitenkant van de koker **(afb. 12b)**. Zorg ervoor dat de curve van de buitenste ventilatieopening is uitgelijnd met de curve van de kokerwand **(afb. 13)**.
3. Zet de binnenventilatieopening en buitenventilatieopening tegen elkaar aan door ze naar elkaar toe te drukken vanuit het midden tot de kliksluiting vastklikt. Het kan handig zijn om de achterkant van een schroevendraaier of een ander hard gereedschap te gebruiken om de middelpunten van de ventilatieopeningen samen te drukken zodat de kliksluiting vastklikt.
   Opmerking: Zorg ervoor dat elke grijze binnenste ventilatieopening aan de binnenkant van de koker de gesneden siliconenrand volledig bedekt.

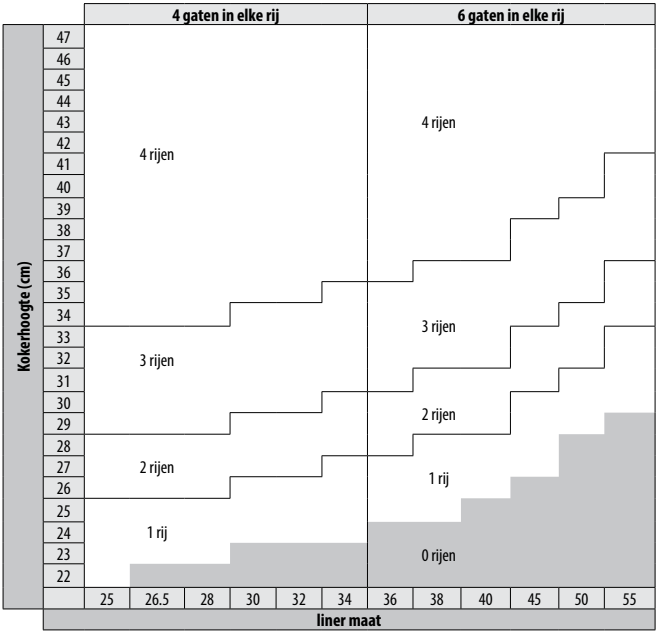
Montage voor conventioneel gelamineerde TF-koker met harde binnenkoker

Gaten markeren

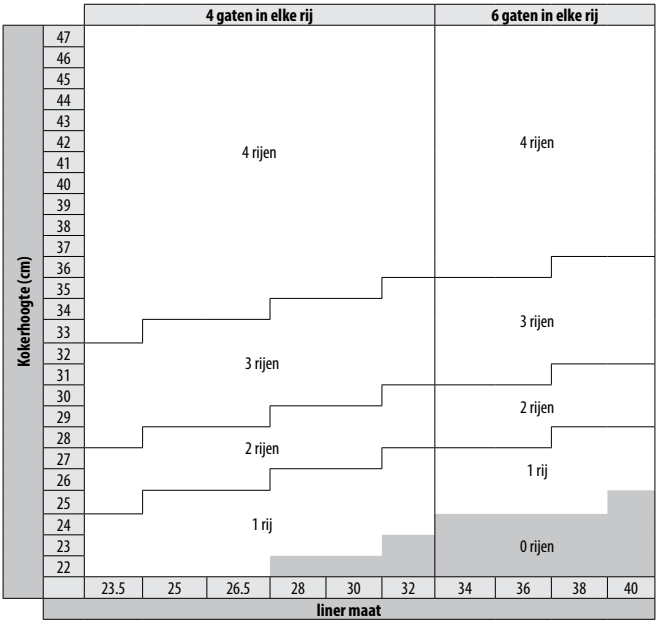
1. Meet de volledige hoogte van de koker, gemeten vanaf het tafelblad tot het onderste deel van het proximale uiteinde van de koker **(afb. 2f)**.
2. Meet en noteer de kokerhoogte, gemeten vanaf de onderkant van de binnenkant van de koker tot het laagste punt op het proximale uiteinde van de koker **(afb. 2a)**.
3. Bereken de dikte van het distale uiteinde van de koker **(afb. 2g)** met behulp van de volgende vergelijking: g = f-a
4. Bepaal de hoogte van het vacuümgebied met **tabel 1** die overeenkomend met het geselecteerde linerprofiel en maat. De hoogte van het vacuümgebied geeft het kokergebied aan waar vacuüm wordt gecreëerd en reikt tot iets boven de afdichting van de liner **(afb. 2b)**.
5. Tel de dikte van het distale uiteinde (g) **(afb. 2g)** op bij de hoogte van het vacuümgebied uit **tabel 1** om de veilige vacuümzone aan de buitenkant van de koker te markeren, gemeten vanaf het tafelblad **(afb. 2h)**.
6. In **tabellen 4** en **5** wordt getoond welke configuratie van gaten het meest geschikt is voor elke patiënt. Raadpleeg **tabel 4** voor standaard profielliners en **tabel 5** voor conische

profielliners. Het grijze tafelgebied geeft aan dat de combinatie van koker en liner niet geschikt is voor het installeren van ventilatieopeningen.

Tabel 4 - Gatconfiguratie voor standaard profielliner



Tabel 5 - Gatconfiguratie voor conische profielliner



De eerste rij gaten markeren

7. Selecteer een gatgeleider met de juiste maat, met 4 of 6 gaten, op basis van:
   – Het aantal gaten dat in elke rij moet worden geboord, volgens **tabel 4** of **tabel 5**, en
   – Een maat die precies past op de koker.
8. Markeer de juiste hoogte van het vacuümgebied op het oppervlak van de koker volgens de volgende stappen:
   1. Plaats de koker rechtop op een werkbank
   2. Markeer het vacuümgebied **(afb. 2h)**, volgens stap 5, langs de omtrek van de koker **(afb. 14a)**.
   3. Plaats de onderste rand van de gatgeleider op het merkteken en trek een horizontale lijn rond de omtrek van de koker **(afb. 14b)**.

   Waarschuwing: markeer geen gaten op de koker onder de hoogte van het vacuümgebied **(afb. 2b)**. Boren in dit gebied kan de suspensie van de prothese beïnvloeden.
9. Markeer de eerste rij gaten met de gatgeleider op ten minste 40 mm onder de laagste proximale rand van de koker **(afb. 15a)**.
   Waarschuwing: plaats geen ventilatieopeningen in gebieden met hoge radius van de koker **(afb. 16)** of waar de wanden van de koker dunner zijn dan 2 mm. Houd minstens 50 mm afstand tussen de middelpunten van de gaten.
   Let op: als de gaten dicht bij het proximale uiteinde van de koker worden geplaatst, kan de patiënt hem gemakkelijker aantrekken.

De resterende rijen gaten markeren

Opmerking: Zorg ervoor dat volgende rijen gaten in een afwisselende positie worden verschoven ten opzichte van de vorige rij. Er mogen geen gaten direct boven of onder elkaar worden gemaakt **(afb. 17).**
Let op: bij oneffen en holle oppervlakken kan het nodig zijn om de plaats van de ventilatie iets te verschuiven. Houd 50 mm afstand tussen de middelpunten van de gaten bij het positioneren.
Let op: markeringen aan de achterzijde kunnen enigszins worden verschoven om een ongelijk zitoppervlak voor de patiënt te voorkomen, maar mogen niet dichter dan 50 mm bij het dichtstbijzijnde midden van een gat worden geplaatst.

10. Gebruik de gatgeleider om de rijen gaten te markeren en gelijkmatig te verdelen **(afb. 15b)**.
11. Markeer gaten op de resterende proximale laterale kokerwand volgens de volgende regels:
    – Houd het afwisselende patroon aan **(afb. 17)**.
    – Zorg voor een minimale afstand van 50 mm tot de middelpunten van andere gaten **(afb. 18a)** en 40 mm tot de proximale rand van de koker **(afb. 18b)**.

Gaten boren

Gebruik de gatzaag van 22 mm om de gaten op de gemarkeerde plaatsen volledig uit te boren **(afb. 19)**.
Let op: gebruik de gatzaag van 38 mm niet, want die maakt te grote gaten in de koker en de ventilatieopeningen passen er dan niet in.

Slijpen en schoonmaken van de gaten

1. Draai het aanzetgereedschap met een aangedreven boormachine om de randen van gaten glad te maken. Beweeg het aanzetgereedschap rustig heen en weer en in een ronddraaiende beweging totdat de randen glad zijn **(afb. 11)**.
2. Gebruik perslucht of een andere manier om stof en vuil van de koker te verwijderen.

Ventilatieopeningen installeren

Let op: houd bij het bepalen van de te gebruiken binnenventilatieopeningen rekening met de volgende aanbevelingen:

- zwarte binnenventilatieopeningen: voor gaten met een wanddikte van 2-3,5 mm.
- grijze binnenventilatieopeningen: voor gaten met een wanddikte van 3,5-7,5 mm.

Let op: als de ventilatieopeningen loszitten of niet gelijk liggen tegen de buitenkant van de koker, of als het moeilijk is om de ventilatieopeningen in elkaar te klikken, probeer dan beide versies om te zien welke het beste past.

1. Plaats een binnenste ventilatieopening in een gat vanaf de binnenkant van de koker **(afb. 12a)**.
2. Plaats een buitenste ventilatieopening op het gat vanaf de buitenkant van de koker **(afb. 12b)**. Zorg ervoor dat de curve van de buitenste ventilatieopening is uitgelijnd met de curve van de kokerwand **(afb. 13)**.
3. Zet de binnenventilatieopening en buitenventilatieopening tegen elkaar aan door ze naar elkaar toe te drukken vanuit het midden tot de kliksluiting vastklikt. Het kan handig zijn om de achterkant van een schroevendraaier of een ander hard gereedschap te gebruiken om de middelpunten van de ventilatieopeningen samen te drukken zodat de kliksluiting vastklikt.

Montage voor conventioneel gelamineerde TF-koker met flexibele binnenkoker
Als de koker een flexibele binnenkoker heeft, wordt aanbevolen om de ventilatieopeningen alleen in het flexibele binnenmateriaal te maken. Met de volgende instructies wordt het montageproces beschreven.

Let op: ventilatieopeningen kunnen zowel door de wanden van de flexibele binnen- als buitenkoker worden geïnstalleerd als de flexibele binnenkoker stevig aan de buitenkoker is bevestigd (bijvoorbeeld met dubbelzijdige tape of klittenband) om beweging te beperken. Raadpleeg Montage voor conventioneel gelamineerde TF-koker met harde binnenkoker voor het montageproces.

Gaten markeren op de buitenkoker
1. Meet de volledige hoogte van de koker, gemeten vanaf het tafelblad tot het onderste deel van het proximale uiteinde van de koker (inclusief de flexibele binnenkoker) **(afb. 2f)**.
2. Meet en noteer de kokerhoogte, gemeten vanaf de onderkant van de binnenkant van de koker tot het laagste punt op het proximale uiteinde van de koker **(afb. 2a)**.
3. Bereken de dikte van het distale uiteinde van de koker **(afb. 2g)** met behulp van de volgende vergelijking: g = f-a
4. Bepaal de hoogte van het vacuümgebied met **tabel 1** die overeenkomend met het geselecteerde linerprofiel en maat. De hoogte van het vacuümgebied geeft het kokergebied aan waar vacuüm wordt gecreëerd en reikt tot iets boven de afdichting van de liner **(afb. 2b)**.
5. Tel de dikte van het distale uiteinde (g) **(afb. 2g)** op bij de hoogte van het vacuümgebied uit **tabel 1** om de veilige vacuümzone aan de buitenkant van de koker te markeren, gemeten vanaf het tafelblad **(afb. 2h)**.
6. In **tabellen 4** en **5** wordt getoond welke configuratie van gaten het meest geschikt is voor elke patiënt. Raadpleeg **tabel 4** voor standaard profielliners en **tabel 5** voor conische profielliners. Het grijze tafelgebied geeft aan dat de combinatie van koker en liner niet geschikt is voor het installeren van ventilatieopeningen.

De eerste rij gaten markeren
7. Verwijder de flexibele binnenkoker uit de buitenkoker **(afb. 20)**.
8. Selecteer een gatgeleider met de juiste maat, met 4 of 6 gaten, op basis van:
   – Het aantal gaten dat in elke rij moet worden geboord, volgens **tabel 4** of **tabel 5**, en
   – Een maat die precies past op de koker.
9. Markeer de juiste hoogte van het vacuümgebied op het oppervlak van de koker volgens de volgende stappen:
   1. Plaats de koker rechtop op een werkbank
   2. Markeer het vacuümgebied **(afb. 2h)**, volgens stap 5, langs de omtrek van de koker **(afb. 14a)**.
   3. Plaats de onderste rand van de gatgeleider op het merkteken en trek een horizontale lijn rond de omtrek van de koker **(afb. 14b)**.

   Waarschuwing: markeer geen gaten op de koker onder de hoogte van het vacuümgebied **(afb. 2b).** Boren in dit gebied kan de suspensie van de prothese beïnvloeden.
10. Markeer de eerste rij gaten met de gatgeleider op ten minste 50 mm onder de laagste proximale rand van de koker **(afb. 15a)**.
    Waarschuwing: plaats geen ventilatieopeningen in gebieden met hoge radius van de koker

(afb. 16) of waar de wanden van de koker dunner zijn dan 2 mm. Houd minstens 65 mm afstand tussen de middelpunten van de gaten.
Let op: als de gaten dicht bij het proximale uiteinde van de koker worden geplaatst, kan de patiënt hem gemakkelijker aantrekken.

De resterende rijen gaten markeren
Opmerking: Zorg ervoor dat volgende rijen gaten in een afwisselende positie worden verschoven ten opzichte van de vorige rij. Er mogen geen gaten direct boven of onder elkaar worden gemaakt **(afb. 17).**
Let op: bij oneffen en holle oppervlakken kan het nodig zijn om de plaats van de ventilatie iets te verschuiven. Houd 65 mm afstand tussen de middelpunten van de gaten bij het positioneren.
Let op: markeringen aan de achterzijde kunnen enigszins worden verschoven om een ongelijk zitoppervlak voor de patiënt te voorkomen, maar mogen niet dichter dan 65 mm bij het dichtstbijzijnde midden van een gat worden geplaatst.

11. Gebruik de gatgeleider om de rijen gaten te markeren en gelijkmatig te verdelen **(afb. 15b)**.
12. Markeer gaten op de resterende proximale laterale kokerwand volgens de volgende regels:
    – Houd het afwisselende patroon aan **(afb. 17)**.
    – Zorg voor een minimale afstand van 65 mm tot de middelpunten van andere gaten **(afb. 18a)** en 50 mm tot de proximale rand van de koker **(afb. 18b)**.

Gaten boren in buitenkoker
Gebruik de gatzaag van 38 mm om de gaten in de buitenkoker op de gemarkeerde plaatsen volledig uit te boren **(afb. 21)**.

Slijpen en schoonmaken van de gaten
1. Draai het aanzetgereedschap met een aangedreven boormachine om de randen van gaten glad te maken. Beweeg het aanzetgereedschap rustig heen en weer en in een ronddraaiende beweging totdat de randen glad zijn **(afb. 11)**.
2. Gebruik perslucht of een andere manier om stof en vuil van de koker te verwijderen.

Gaten markeren op de flexibele binnenkoker
1. Plaats de flexibele binnenkoker terug in de buitenkoker **(afb. 22)**.
2. Markeer de flexibele binnenkoker in het midden van de pas geboorde kokergaten **(afb. 23)**.
3. Verwijder de flexibele binnenkoker uit de buitenkoker **(afb. 24)**.
   Let op: als de buitenkoker grote uitsparingen heeft, vermijd dan het plaatsen van ventilatieopeningen in delen van de flexibele binnenkoker die tijdens gebruik erg zullen verschuiven.

Gaten boren in flexibele binnenkoker
Gebruik de stapboor om de gaten op de gemarkeerde plaatsen in de flexibele binnenkoker volledig uit te boren **(afb. 25)**. Beweeg de boor voorzichtig naar voren en naar achteren, en kantel hem indien nodig om een zuiver en recht snijvlak te verkrijgen.
Let op: gebruik de gatzaag van 38 mm niet, want die maakt te grote gaten in de koker en de ventilatieopeningen passen er dan niet in.

Slijpen en schoonmaken van de gaten
1. Slijp en reinig de gaten indien nodig **(afb. 26)**.
2. Gebruik perslucht of een andere manier om stof en vuil van de koker te verwijderen.

Ventilatieopeningen installeren op flexibele binnenkoker
De ventilatieopeningen worden alleen geïnstalleerd in de flexibele binnenkoker, terwijl het grotere gat op de buitenkoker speling biedt voor de ventilatieopeningen.
Let op: houd bij het bepalen van de te gebruiken binnenventilatieopeningen rekening met de volgende aanbevelingen:
- zwarte binnenventilatieopeningen: voor gaten met een wanddikte van 2-3,5 mm.
- grijze binnenventilatieopeningen: voor gaten met een wanddikte van 3,5-7,5 mm.

Let op: als de ventilatieopeningen loszitten of niet gelijk liggen tegen de buitenkant van de koker, of als het moeilijk is om de ventilatieopeningen in elkaar te klikken, probeer dan beide versies om te zien welke het beste past.

1. Plaats de flexibele binnenkoker terug in de buitenkoker.
2. Plaats een binnenste ventilatieopening in een gat vanaf de binnenkant van de koker **(afb. 27a)**.
3. Plaats een buitenste ventilatieopening op het gat vanaf de buitenkant van de koker **(afb. 27b)**. Zorg ervoor dat de curve van de buitenste ventilatieopening is uitgelijnd met de curve van de kokerwand **(afb. 13)**.
4. Zet de binnenventilatieopening en buitenventilatieopening tegen elkaar aan door ze naar elkaar toe te drukken vanuit het midden tot de kliksluiting vastklikt. Het kan handig zijn om de achterkant van een schroevendraaier of een ander hard gereedschap te gebruiken om de middelpunten van de ventilatieopeningen samen te drukken zodat de kliksluiting vastklikt.

GEBRUIK

Reinigen en Onderhoud

Gebruik voorzichtig een zachte borstel of een stofzuiger om de ventilatieopeningen en het textiel van de buitenste ventilatieopeningen te reinigen.
Spoel af met water en verwijder al het zand, stof en vuil. Na het reinigen afdrogen met een doek. Verwijder de ventilatieopeningen niet van de koker.

Omgevingsomstandigheden

De ventilatieopeningen zijn waterdicht bij gebruik met een waterdichte distale bevestiging en andere kokeronderdelen.
Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.
Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.
Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.
Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit
De AeroFit-koker is met de Direct Socket TF erop gemonteerd getest volgens de ISO-norm 10328 tot drie miljoen belastingscycli.
Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

⚠ Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO
Os respiradouros AeroFit são utilizados com o Kit de ferramentas AeroFit para fabricar o AeroFit Socket de acordo com uma metodologia orientada. O AeroFit Socket é um encaixe transfemoral (TF), respirável, quer seja um Direct Socket TF ou um encaixe TF laminado convencional, utilizado exclusivamente com o liner AeroFit Seal-In®.

***Componentes dos respiradouros AeroFit* (Fig. 1)**
A. Respiradouros externos
B. Respiradouros internos cinzentos
C. Respiradouros internos pretos

***Componentes do Kit de ferramentas AeroFit* (Fig. 1)**
D. Ferramenta de corte de silicone
E. Guia de 6 orifícios em tamanho pequeno, médio e grande
F. Guia de 4 orifícios em tamanho pequeno e grande
G. Broca escalonada
H. Ferramenta de afiar
I. Serra para orifícios de 22 mm
J. Serra para orifícios de 38 mm
K. Marcador

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se tanto a fabricar como a desempenhar funções de um encaixe. O encaixe destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta. Quando utilizado em combinação com o liner AeroFit Seal-In, a natureza respirável do AeroFit Socket reduz a humidade na pele.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo
- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
Quando é montado com um Direct Socket TF, o limite de peso do encaixe AeroFit Socket é de 166 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

Para criar o encaixe AeroFit Socket, é necessário o seguinte:

- Respiradouros AeroFit.
- Kit de ferramentas AeroFit.
- Direct Socket TF ou encaixe TF laminado convencional. Para saber mais sobre os tipos de encaixes aplicáveis, consultar as instruções de montagem.

O encaixe AeroFit Socket deve ser utilizado em combinação com um liner AeroFit Seal-In e a Icelock® 552 Expulsion Valve TF ou a Unity® Valve TF.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Dependendo do perfil e do tamanho do liner selecionado, a altura do encaixe deve corresponder, no mínimo, aos valores de comprimento mínimo do encaixe indicados na **Tabela 1** para a instalação das ventilações.

Direct Socket TF

A altura do encaixe é medida a partir do fundo da ferramenta de fixação distal até ao ponto mais baixo da extremidade proximal do encaixe, medialmente **(Fig. 2a)**.

Encaixe TF laminado convencional

A altura do encaixe é medida a partir do fundo do interior do encaixe até ao ponto mais baixo da extremidade proximal do encaixe **(Fig. 2a)**.

Tabela 1 – Altura mínima do encaixe e altura da área de vácuo

Perfil do liner padrão			Perfil do liner cónico		
Tamanho do liner	Altura mín. do encaixe (cm) (Fig. 2a)	Altura da área de vácuo (cm) (Fig. 2b)	Tamanho do liner	Altura mín. do encaixe (cm) (Fig. 2a)	Altura da área de vácuo (cm) (Fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

O fabrico do encaixe deve ser concluído antes da montagem do AeroFit Socket. Se estiver a ser fabricado um Direct Socket TF, consultar as Instruções de utilização do Direct Socket TF. Se estiver a ser fabricado um encaixe TF laminado convencional, assegurar que o molde é feito a partir do membro do paciente enquanto o paciente está a usar o liner AeroFit Seal-In, a fim de obter um ajuste adequado para o encaixe.

Os tipos de encaixe que se seguem podem ser montados com os respiradouros para criar o encaixe Aerofit Socket:

- Direct Socket TF com o rebordo Össur **(Fig. 3a)**. Para conhecer o processo de montagem, consultar a secção Montagem do Direct Socket TF.
- Encaixe TF laminado convencional composto por um material interno rígido termoformável e uma camada estrutural de um laminado compósito **(Fig. 3b)**. Para conhecer o processo de montagem, consultar a secção Montagem de um encaixe TF laminado convencional com encaixe interno rígido.
- Encaixe TF laminado convencional composto por um material interno flexível termoformável e uma camada estrutural de um laminado compósito **(Fig. 3c)**. Para conhecer o processo de montagem, consultar a secção Montagem de um encaixe TF laminado convencional com encaixe interno flexível.

Nota: não colocar os respiradouros noutros tipos de encaixes que não os especificados, uma vez que poderá enfraquecer a integridade estrutural do encaixe.
Atenção: utilize vestuário de proteção, luvas, máscara e óculos durante a perfuração e desbaste dos orifícios.
Aviso: não perfurar nem desbastar o dispositivo sem extração de ar. As partículas podem causar irritação cutânea, ocular ou respiratória.

A montagem do encaixe AeroFit Socket divide-se em três fases: marcação dos orifícios, perfuração dos orifícios e instalação de respiradouros.

Montagem do Direct Socket TF

Marcação de orifícios

1. Medir e anotar a altura do encaixe, medida a partir da parte inferior da fixação distal até ao ponto mais baixo da extremidade proximal do encaixe, medialmente **(Fig. 2a)**.
2. Determinar a altura da área de vácuo a partir da **Tabela 1** que corresponde ao perfil e tamanho do liner selecionado. A altura da área de vácuo indica a área do encaixe onde o vácuo é criado e fica um pouco acima da membrana do liner **(Fig. 2b)**.
3. Os orifícios são perfurados em duas áreas do encaixe:
   – Área c **(Fig. 4c)**, onde a extremidade se fixa ao encaixe.
   – Área d **(Fig. 4d)**, acima da altura da área de vácuo **(Fig. 2b)** e abaixo da extremidade distal do rebordo.

   Nota: não efetuar orifícios no espaço entre as áreas c e d **(Fig. 4e)**. Este espaço tem uma forma irregular devido à extremidade distal do rebordo. O recurso a uma superfície irregular para a instalação de respiradouros pode fazer com que estes se soltem.
4. As **Tabelas 2** e **3** mostram a configuração de orifícios mais adequada para cada paciente. Consultar a **Tabela 2** para conhecer os liners de perfil padrão e a **Tabela 3** para os liners de perfil cónico. A área cinzenta da tabela indica que a combinação de determinados encaixes e liners não é aplicável para a instalação de respiradouros.
   As **Tabelas 2** e **3** indicam se devem ser efetuados 4 ou 6 orifícios por linha e quantas linhas são colocadas na área c (secção do rebordo) e na área d (corpo do encaixe) **(Fig. 4)**. Apenas pode ser efetuada até 1 fila de orifícios na área c, mas podem ser perfuradas até 3 filas na área d.

Tabela 2 – Configuração de orifícios para liner de perfil padrão

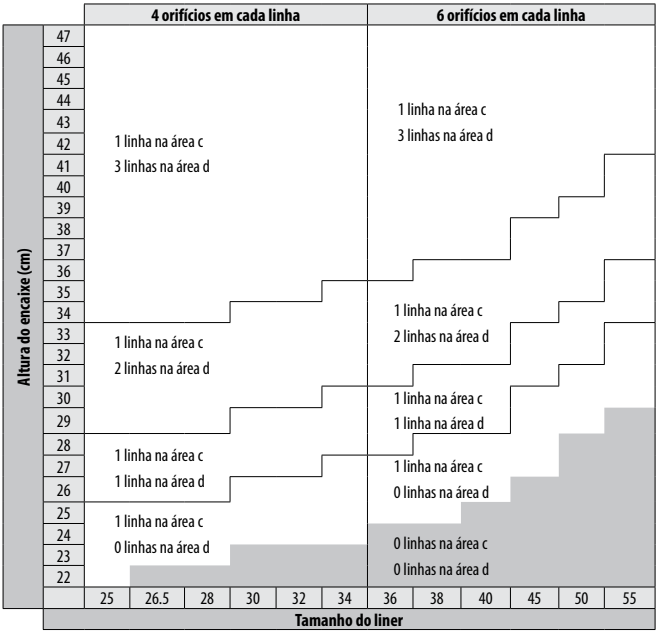
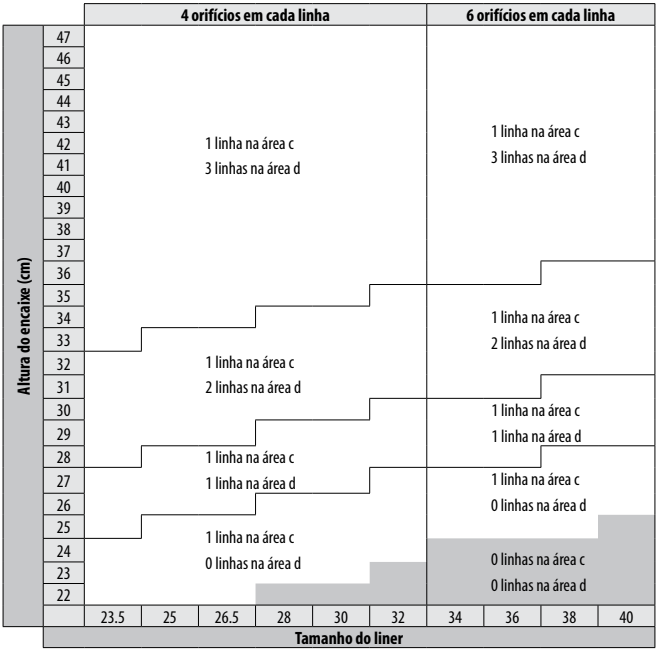


Tabela 3 – Configuração de orifícios para liner de perfil cónico



Marcação de orifícios na área c

5. Marcar a extremidade na superfície do encaixe onde começa o rebordo, ao longo da circunferência do encaixe **(Fig. 5)**.
6. Selecionar o guia de orifícios do tamanho correto, com 4 ou 6 orifícios, com base em:
   – O número de orifícios a perfurar em cada linha, de acordo com a **Tabela 2** ou a **Tabela 3**, e
   – Um tamanho que se adapte perfeitamente ao encaixe.
7. Colocar o guia de orifícios aproximadamente 10 mm acima da extremidade marcada **(Fig. 5)**.
   Aviso: não colocar respiradouros em áreas de raio elevado do encaixe ou onde as paredes do encaixe tenham menos de 2 mm. Mantenha uma distância mínima de 50 mm entre os centros dos orifícios.
   Nota: evitar posicionar orifícios na parte mais posterior do encaixe, uma vez que poderá causar uma superfície sentada irregular para o paciente.
8. Utilizar o guia de orifícios para marcar pontos uniformemente espaçados no encaixe a fim de efetuar os orifícios.

Marcar a primeira linha de orifícios na área d

Nota: certifique-se de que as linhas de orifícios subsequentes são efetuadas numa posição alternada em relação à linha anterior. Não devem ser instalados orifícios diretamente acima ou abaixo uns dos outros **(Fig. 6)**.

Nota: as marcas localizadas posteriormente podem ser ligeiramente deslocadas para evitar uma superfície sentada irregular para o paciente, mas não devem ser colocadas a menos de 50 mm do centro do orifício mais próximo.

9. Marcar a altura apropriada da área de vácuo na superfície do encaixe, de acordo com os passos seguintes:
   1. Colocar o encaixe em pé sobre uma bancada de trabalho.
   2. Marcar a altura da área de vácuo **(Fig. 2b)**, de acordo com a Tabela 1, ao longo da circunferência do encaixe **(Fig. 7a)**.
   3. Colocar a extremidade inferior do guia de orifícios na marca e traçar uma linha horizontal ao redor da circunferência do encaixe **(Fig. 7b)**.

   Aviso: não marcar orifícios no encaixe abaixo da altura da área de vácuo **(Fig. 2b)**. Perfurações nesta área podem afetar a suspensão da prótese.
10. Marcar a primeira linha de furos com o guia de orifícios colocado perto da extremidade superior da área d, conforme definido no passo 5 **(Fig. 8a)**.
    Nota: O posicionamento dos furos perto da extremidade superior da Área d resultará numa doação mais fácil para o paciente.

Marcando a segunda ou terceira fila de furos na Área d

Nota: certifique-se de que as linhas de orifícios subsequentes são efetuadas numa posição alternada em relação à linha anterior. Não devem ser instalados orifícios diretamente acima ou abaixo uns dos outros **(Fig. 6)**.

Nota: as marcas localizadas posteriormente podem ser ligeiramente deslocadas para evitar uma superfície sentada irregular para o paciente, mas não devem ser colocadas a menos de 50 mm do centro do orifício mais próximo.

11. Utilizar o guia de orifícios para marcar e espaçar uniformemente as linhas de furos na área d **(Fig. 8b)**.

Perfuração de orifícios

Perfurações na área c **(Fig. 4c)**

1. Utilizar a broca escalonada para perfurar através do área sólida do encaixe nas posições assinaladas na área c **(Fig. 9)**.
   Nota: não utilizar a serra para orifícios de 38 mm, uma vez que esta cria furos demasiado grandes no encaixe e os respiradouros não encaixam.
   Nota: não empurrar a broca escalonada com força para dentro do rebordo de silicone depois de perfurar através da área sólida do encaixe. Demasiada pressão pode fazer com que o rebordo se solte.

2. Utilizar a ferramenta de corte de silicone para cortar o silicone do interior dos orifícios de acordo com os seguintes passos **(Fig. 10)**:
   1. Aparafusar a ferramenta de corte de silicone para produzir duas peças: uma pega arredondada e outra não-arredondada.
   2. Inserir a pega não-arredondada a partir do exterior do encaixe no orifícios da área c. Deixar que as roscas do pino da peça se projetem do silicone no interior do encaixe **(Fig. 10a)**.
   3. Juntar as duas partes da ferramenta de corte de silicone a partir do interior do encaixe **(Fig. 10b)**.
   4. Segurar a pega arredondada no interior do encaixe fixo e girar a pega **(Fig. 10c)** até que o silicone seja totalmente cortado.
   5. Soltar a pega arredondada na parte interior do encaixe e girar a pega em meia volta para rasgar os últimos restos de silicone.
   6. Aparafusar a ferramenta de corte de silicone e retirar do encaixe.

Perfuração na área d **(Fig. 4d)**

3. Utilizar a broca escalonada para perfurar totalmente os orifícios nas posições assinaladas na área d **(Fig. 9)**.
   Nota: não utilizar a serra para orifícios de 38 mm, uma vez que esta cria furos demasiado grandes no encaixe e os respiradouros não encaixam.

Desbastar e limpar os orifícios

1. Rodar a ferramenta de afiar com uma máquina elétrica para alisar as extremidades dos orifícios. Mover a ferramenta de afiar suavemente para trás e para a frente, e em movimentos circulares, até que as extremidades fiquem lisas **(Fig. 11)**.
2. Utilizar ar pressurizado ou outros meios para remover pó e resíduos do encaixe.

Instalação de respiradouros

Instalar as ventilações internas cinzentas na área c e as ventilações internas pretas na área d.

1. Colocar um respiradouro interno num orifício a partir do interior do encaixe **(Fig. 12a)**.
2. Colocar um respiradouro externo no orifício a partir do exterior do encaixe **(Fig. 12b)**. Assegurar que a curva do respiradouro externo está alinhada com a curva da parede do encaixe **(Fig. 13)**.
3. Fixar os respiradouros interno e externo em conjunto, pressionando-os um em direção ao outro pelos seus centros até que encaixem. Pode ser útil usar a parte de trás de uma chave de fendas ou de outra ferramenta dura para pressionar os centros dos respiradouros até que encaixem.
   Nota: certifique-se de que cada ventilação interna cinzenta no interior do encaixe cobre totalmente a extremidade de silicone cortada.

Montagem de um encaixe TF laminado convencional com encaixe interno rígido

Marcação de orifícios

1. Medir a altura total do encaixe, medida a partir do tampo da mesa até à parte mais baixa da extremidade proximal do encaixe **(Fig. 2f)**.
2. Medir e anotar a altura do encaixe, medida a partir do fundo do interior do encaixe até ao ponto mais baixo da extremidade proximal do encaixe **(Fig. 2a)**.
3. Calcular a espessura da extremidade distal do encaixe **(Fig. 2g)** utilizando a seguinte equação: g = f-a
4. Determinar a altura da área de vácuo a partir da **Tabela 1** que corresponde ao perfil e tamanho do liner selecionado. A altura da área de vácuo indica a área do encaixe onde o vácuo é criado e fica um pouco acima da membrana do liner **(Fig. 2b)**.
5. Adicionar a espessura da extremidade distal (g) **(Fig. 2g)** à altura da área de vácuo da **Tabela 1** para marcar a área segura de vácuo no exterior do encaixe, medida a partir do tampo da mesa **(Fig. 2h)**.
6. As **Tabelas 4** e **5** mostram a configuração de orifícios mais adequada para cada paciente. Consultar a **Tabela 4** para conhecer os liners de perfil padrão e a **Tabela 5** para os liners de

perfil cónico. A área cinzenta da tabela indica que a combinação de determinados encaixes e liners não é aplicável para a instalação de respiradouros.

Tabela 4 – Configuração de orifícios para liner de perfil padrão

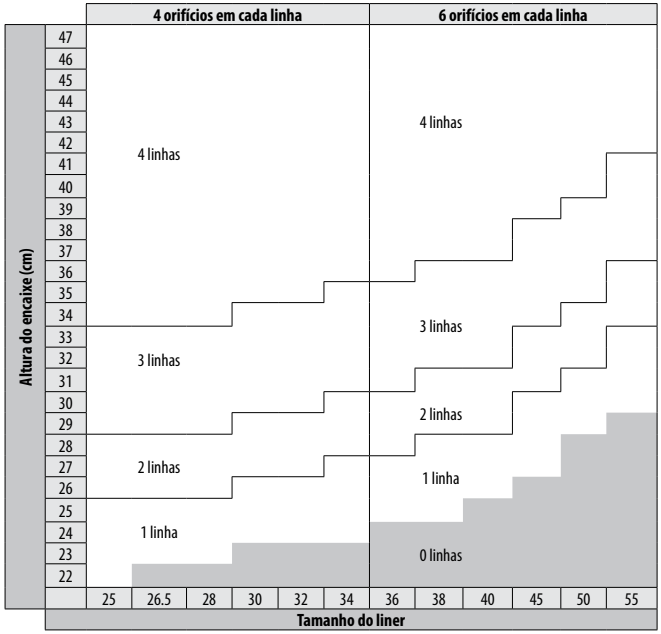
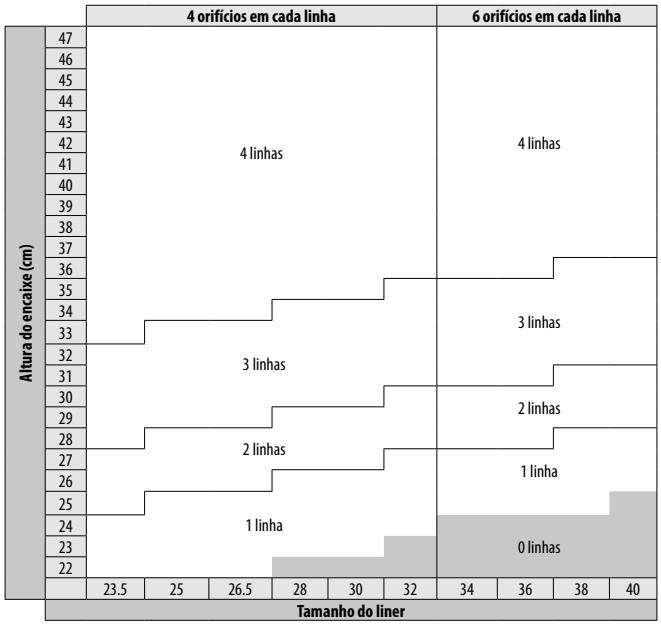


Tabela 5 – Configuração de orifícios para liner de perfil cónico



Marcação da primeira linha de orifícios

7. Selecionar o guia de orifícios do tamanho correto, com 4 ou 6 orifícios, com base em:
   – O número de orifícios a perfurar em cada linha, de acordo com a **Tabela 4** ou a **Tabela 5**, e
   – Um tamanho que se adapte perfeitamente ao encaixe.
8. Marcar a altura apropriada da área de vácuo na superfície do encaixe, de acordo com os passos seguintes:
   1. Colocar o encaixe em pé sobre uma bancada de trabalho.
   2. Marcar a área segura de vácuo **(Fig. 2h)**, de acordo com o passo 5, ao longo da circunferência do encaixe **(Fig. 14a)**.
   3. Colocar a extremidade inferior do guia de orifícios na marca e traçar uma linha horizontal ao redor da circunferência do encaixe **(Fig. 14b)**.

   Aviso: não marcar orifícios no encaixe abaixo da altura da área de vácuo **(Fig. 2b)**. Perfurações nesta área podem afetar a suspensão da prótese.
9. Marcar a primeira linha de orifícios com o guia de orifícios colocado pelo menos 40 mm abaixo da extremidade proximal mais baixa do encaixe **(Fig. 15a)**.
   Aviso: não colocar respiradouros em áreas de raio elevado do encaixe **(Fig. 16)** ou onde as paredes do encaixe tenham menos de 2 mm. Mantenha uma distância mínima de 50 mm entre os centros dos orifícios.
   Nota: o posicionamento dos orifícios perto da extremidade proximal do encaixe facilitará a colocação para o paciente.

Marcação das restantes linhas de orifícios

Nota: certifique-se de que as linhas de orifícios subsequentes são efetuadas numa posição alternada em relação à linha anterior. Não devem ser instalados orifícios diretamente acima ou abaixo uns dos outros **(Fig. 17)**.

Nota: a localização do respiradouro pode ter de ser deslocada ligeiramente em caso de superfícies irregulares e côncavas. Manter uma distância de 50 mm entre os centros dos orifícios durante o posicionamento.

Nota: as marcas localizadas posteriormente podem ser ligeiramente deslocadas para evitar uma superfície sentada irregular para o paciente, mas não devem ser colocadas a menos de 50 mm do centro do orifício mais próximo.

10. Utilizar o guia de orifícios para marcar e espaçar uniformemente as linhas de orifícios **(Fig. 15b)**.
11. Marcar os orifícios na restante parede lateral proximal do encaixe de acordo com as seguintes regras:
    – Manter o padrão alternado **(Fig. 17)**.
    – Assegurar uma distância mínima de 50 mm do centro dos outros orifícios **(Fig. 18a)** e de 40 mm da extremidade proximal do encaixe **(Fig. 18b)**.

Perfuração de orifícios

Utilizar a serra para orifícios de 22 mm para perfurar totalmente os orifícios nas posições assinaladas **(Fig. 19)**.

Nota: não utilizar a serra para orifícios de 38 mm, uma vez que esta cria furos demasiado grandes no encaixe e os respiradouros não encaixam.

Desbastar e limpar os orifícios

1. Rodar a ferramenta de afiar com uma máquina elétrica para alisar as extremidades dos orifícios. Mover a ferramenta de afiar suavemente para trás e para a frente, e em movimentos circulares, até que as extremidades fiquem lisas **(Fig. 11)**.
2. Utilizar ar pressurizado ou outros meios para remover pó e resíduos do encaixe.

Instalação de respiradouros

Nota: ao determinar quais os respiradouros internos a utilizar, considerar as seguintes recomendações:

- Respiradouros internos pretos: para orifícios com uma espessura da parede de 2 a 3,5 mm.
- Respiradouros internos cinzentos: para orifícios com uma espessura da parede de 3,5 a 7,5 mm.

Nota: se os respiradouros estiverem soltos ou não estiverem nivelados com o lado exterior do encaixe, ou se for difícil encaixar os respiradouros, considerar experimentar as duas versões para verificar qual a mais adequada.

1. Colocar um respiradouro interno num orifício a partir do interior do encaixe **(Fig. 12a)**.
2. Colocar um respiradouro externo no orifício a partir do exterior do encaixe **(Fig. 12b)**. Assegurar que a curva do respiradouro externo está alinhada com a curva da parede do encaixe **(Fig. 13)**.
3. Fixar os respiradouros interno e externo em conjunto, pressionando-os um em direção ao outro pelos seus centros até que encaixem. Pode ser útil usar a parte de trás de uma chave de fendas ou de outra ferramenta dura para pressionar os centros dos respiradouros até que encaixem.

Montagem de um encaixe TF laminado convencional com encaixe interno flexível

Se o encaixe tiver um encaixe interno flexível, recomenda-se que os respiradouros sejam instalados apenas no material interno flexível. As instruções que se seguem descrevem o processo de montagem.

Nota: os respiradouros podem ser instalados através das paredes do encaixe interno flexível e do encaixe externo, se o encaixe interno flexível estiver firmemente fixado ao encaixe externo (por exemplo, com fita adesiva de face dupla ou adesivos de gancho e alça) para limitar o movimento. Para conhecer o processo de montagem, consultar a secção Montagem de um encaixe TF laminado convencional com encaixe interno rígido.

Marcação de orifícios no encaixe externo

1. Medir a altura total do encaixe, medida a partir do tampo da mesa até à parte mais baixa da extremidade proximal do encaixe (incluindo o encaixe interno flexível) **(Fig. 2f)**.
2. Medir e anotar a altura do encaixe, medida a partir do fundo do interior do encaixe até ao ponto mais baixo da extremidade proximal do encaixe **(Fig. 2a)**.
3. Calcular a espessura da extremidade distal do encaixe **(Fig. 2g)** utilizando a seguinte equação: g = f-a
4. Determinar a altura da área de vácuo a partir da **Tabela 1** que corresponde ao perfil e tamanho do liner selecionado. A altura da área de vácuo indica a área do encaixe onde o vácuo é criado e fica um pouco acima da membrana do liner **(Fig. 2b)**.
5. Adicionar a espessura da extremidade distal (g) **(Fig. 2g)** à altura da área de vácuo da **Tabela 1** para marcar a área segura de vácuo no exterior do encaixe, medida a partir do tampo da mesa **(Fig. 2h)**.
6. As **Tabelas 4** e **5** mostram a configuração de orifícios mais adequada para cada paciente. Consultar a **Tabela 4** para conhecer os liners de perfil padrão e a **Tabela 5** para os liners de perfil cónico. A área cinzenta da tabela indica que a combinação de determinados encaixes e liners não é aplicável para a instalação de respiradouros.

Marcação da primeira linha de orifícios

7. Retirar o encaixe interno flexível do encaixe externo **(Fig. 20)**.
8. Selecionar o guia de orifícios do tamanho correto, com 4 ou 6 orifícios, com base em:
   - O número de orifícios a perfurar em cada linha, de acordo com a **Tabela 4** ou a **Tabela 5**, e
   - Um tamanho que se adapte perfeitamente ao encaixe.
9. Marcar a altura apropriada da área de vácuo na superfície do encaixe, de acordo com os passos seguintes:
   1. Colocar o encaixe em pé sobre uma bancada de trabalho.
   2. Marcar a área segura de vácuo **(Fig. 2h)**, de acordo com o passo 5, ao longo da circunferência do encaixe **(Fig. 14a)**.
   3. Colocar a extremidade inferior do guia de orifícios na marca e traçar uma linha horizontal ao redor da circunferência do encaixe **(Fig. 14b)**.

   Aviso: não marcar orifícios no encaixe abaixo da altura da área de vácuo **(Fig. 2b)**. Perfurações nesta área podem afetar a suspensão da prótese.

10. Marcar a primeira linha de orifícios com o guia de orifícios colocado pelo menos 50 mm abaixo da extremidade proximal mais baixa do encaixe **(Fig. 15a)**.
    Aviso: não colocar respiradouros em áreas de raio elevado do encaixe **(Fig. 16)** ou onde as paredes do encaixe tenham menos de 2 mm. Mantenha uma distância mínima de 65 mm entre os centros dos orifícios.
    Nota: o posicionamento dos orifícios perto da extremidade proximal do encaixe facilitará a colocação para o paciente.

Marcação das restantes linhas de orifícios
Nota: certifique-se de que as linhas de orifícios subsequentes são efetuadas numa posição alternada em relação à linha anterior. Não devem ser instalados orifícios diretamente acima ou abaixo uns dos outros **(Fig. 17)**.
Nota: a localização do respiradouro pode ter de ser deslocada ligeiramente em caso de superfícies irregulares e côncavas. Manter uma distância de 65 mm entre os centros dos orifícios durante o posicionamento.
Nota: as marcas localizadas posteriormente podem ser ligeiramente deslocadas para evitar uma superfície sentada irregular para o paciente, mas não devem ser colocadas a menos de 65 mm do centro do orifício mais próximo.
11. Utilizar o guia de orifícios para marcar e espaçar uniformemente as linhas de orifícios **(Fig. 15b)**.
12. Marcar os orifícios na restante parede lateral proximal do encaixe de acordo com as seguintes regras:
    – Manter o padrão alternado **(Fig. 17)**.
    – Assegurar uma distância mínima de 65 mm do centro dos outros orifícios **(Fig. 18a)** e de 50 mm da extremidade proximal do encaixe **(Fig. 18b)**.

Perfuração de orifícios no encaixe externo
Utilizar a serra para orifícios de 38 mm para perfurar totalmente os orifícios no encaixe externo nas posições assinaladas **(Fig. 21)**.

Desbastar e limpar os orifícios
1. Rodar a ferramenta de afiar com uma máquina elétrica para alisar as extremidades dos orifícios. Mover a ferramenta de afiar suavemente para trás e para a frente, e em movimentos circulares, até que as extremidades fiquem lisas **(Fig. 11)**.
2. Utilizar ar pressurizado ou outros meios para remover pó e resíduos do encaixe.

Marcação de orifícios no encaixe interno flexível
1. Voltar a introduzir o encaixe interno flexível no encaixe externo **(Fig. 22)**.
2. Marcar o encaixe interno flexível no centro dos orifícios do encaixe recentemente perfurados **(Fig. 23)**.
3. Retirar o encaixe interno flexível do encaixe externo **(Fig. 24)**.
   Nota: se o encaixe externo tiver grandes recortes, evitar colocar os respiradouros em áreas do encaixe interno flexível que sofram uma deslocação significativa durante a utilização.

Perfuração de orifícios no encaixe interno flexível
Utilizar a broca escalonada para perfurar totalmente os orifícios no encaixe interno flexível nas posições assinaladas **(Fig. 25)**. Mover a perfuradora suavemente para trás e para a frente e incliná-la para o lado, se necessário, a fim de obter uma superfície de corte limpa e direita.
Nota: não utilizar a serra para orifícios de 38 mm, uma vez que esta cria furos demasiado grandes no encaixe e os respiradouros não encaixam.

Desbastar e limpar os orifícios
1. Se necessário, desbastar e limpar os orifícios **(Fig. 26)**.
2. Utilizar ar pressurizado ou outros meios para remover pó e resíduos do encaixe.

Instalação de respiradouros no encaixe interno flexível
Os respiradouros são instalados apenas no encaixe interno flexível enquanto o orifício maior no encaixe externo permite assegurar o espaço necessário para os respiradouros.
Nota: ao determinar quais os respiradouros internos a utilizar, considerar as seguintes recomendações:

- Respiradouros internos pretos: para orifícios com uma espessura da parede de 2 a 3,5 mm.
- Respiradouros internos cinzentos: para orifícios com uma espessura da parede de 3,5 a 7,5 mm.

Nota: se os respiradouros estiverem soltos ou não estiverem nivelados com o lado exterior do encaixe, ou se for difícil encaixar os respiradouros, considerar experimentar as duas versões para verificar qual a mais adequada.

1. Voltar a introduzir o encaixe interno flexível no encaixe externo.
2. Colocar um respiradouro interno num orifício a partir do interior do encaixe **(Fig. 27a)**.
3. Colocar um respiradouro externo no orifício a partir do exterior do encaixe **(Fig. 27b)**. Assegurar que a curva do respiradouro externo está alinhada com a curva da parede do encaixe **(Fig. 13)**.
4. Fixar os respiradouros interno e externo em conjunto, pressionando-os um em direção ao outro pelos seus centros até que encaixem. Pode ser útil usar a parte de trás de uma chave de fendas ou de outra ferramenta dura para pressionar os centros dos respiradouros até que encaixem.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e Limpeza
Suavemente, utilizar uma escova macia ou um aspirador para limpar as ventilações e os têxteis das ventilações externas.
Enxaguar com água e retirar qualquer vestígio de areia, pó e sujidade. Secar com um pano após a limpeza. Não retirar os respiradouros do encaixe.

Condições ambientais
Os respiradouros são à prova de água quando utilizados com uma ferramenta de fixação distal e outros componentes do encaixe que forem à prova de água.
Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.
Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros. Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.
Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade
Quando montado com o Direct Socket TF, o encaixe AeroFit Socket foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 até três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.

⚠ Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS
Otwory wentylacyjne AeroFit są używane wraz z zestawem narzędzi AeroFit do wykonania leja AeroFit zgodnie z instrukcją. Lej AeroFit to przepuszczający powietrze lej dla osób po amputacji transfemoralnej (TF) dostępny w wersji Direct Socket TF lub tradycyjnie laminowanej TF, przeznaczony wyłącznie do stosowania z wkładką AeroFit Seal-In®.

***Elementy otworów wentylacyjnych AeroFit* (rys. 1)**
A. Zewnętrzne otwory wentylacyjne
B. Szare wewnętrzne otwory wentylacyjne
C. Czarne wewnętrzne otwory wentylacyjne

***Elementy zestawu narzędzi AeroFit* (rys. 1)**
D. Narzędzie do cięcia silikonu
E. Prowadnica 6-otworowa w rozmiarze małym, średnim i dużym
F. Prowadnica 4-otworowa w rozmiarze małym i dużym
G. Wiertło stopniowe
H. Narzędzie do honowania
I. Otwornica 22 mm
J. Otwornica 38 mm
K. Marker

PRZEZNACZENIE
Wyrób ma za zadanie zarówno wytwarzać, jak i stać się lejem protezowym. Lej protezowy ma być częścią systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.
W przypadku korzystania z wyrobu razem z wkładką AeroFit Seal-In oddychający materiał, z którego wykonano lej protezowy AeroFit, zmniejsza wilgoć skóry.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta. Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów
- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania. Limit wagowy dla leja AeroFit, po połączeniu z lejem Direct Socket TF, wynosi 166 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Aby utworzyć lej AeroFit, potrzebne są następujące elementy:

- Otwory wentylacyjne AeroFit.
- Zestaw narzędzi AeroFit.
- Direct Socket TF lub konwencjonalnie laminowany lej TF. Więcej szczegółów na temat odpowiednich typów lejów można znaleźć w instrukcji montażu.

Lej AeroFit powinien być używany w połączeniu z wkładką AeroFit Seal-In oraz zaworem wydmuchowym Icelock® 552 TF lub zaworem Unity® TF.

WYBÓR WYROBU

W zależności od wybranego profilu i rozmiaru wkładki, wysokość leja powinna co najmniej odpowiadać wartościom minimalnej długości leja podanymi w **tabeli 1** do montażu otworów wentylacyjnych.

Direct Socket TF

Wysokość leja mierzy się od dolnej części dystalnego mocowania do najniższego punktu na proksymalnym końcu leja po stronie przyśrodkowej **(rys. 2a)**.

Konwencjonalnie laminowany lej TF

Wysokość leja mierzona jest od dolnej krawędzi wewnętrznej strony leja do najniższego punktu na jego proksymalnym końcu **(rys. 2a)**.

Tabela 1 — Minimalna wysokość leja i wysokość obszaru podciśnienia

Standardowy profil wkładki			Stożkowy profil wkładki		
Rozmiar wkładki	Min. wysokość leja (cm) (rys. 2a)	Wysokość obszaru podciśnienia (cm) (rys. 2b)	Rozmiar wkładki	Min. wysokość leja (cm) (rys. 2a)	Wysokość obszaru podciśnienia (cm) (rys. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

INSTRUKCJE MONTAŻU

Wykonanie leja powinno zostać ukończone przed montażem leja protezowego AeroFit.
W przypadku wykonania Direct Socket TF należy zapoznać się z instrukcją używania Direct Socket. W przypadku wykonywania tradycyjnie laminowanego leja TF, aby uzyskać dobre dopasowanie leja, należy upewnić się, że forma jest pobierana z kończyny pacjenta, gdy pacjent ma założoną wkładkę AeroFit Seal-In.

Aby utworzyć lej AeroFit, można połączyć następujące typy lejów z otworami wentylacyjnymi:

- Direct Socket TF z Össur Brim **(rys. 3a)**. Proces montażu opisano w sekcji „Montaż Direct Socket TF".
- Konwencjonalnie laminowany lej TF składający się ze sztywnego, termoformowalnego materiału wewnętrznego i warstwy strukturalnej z laminatu kompozytowego **(rys. 3b)**. Proces montażu opisano w sekcji „Montaż konwencjonalnie laminowanego leja TF ze sztywnym wewnętrznym lejem protezowym".
- Konwencjonalny laminowany lej TF składający się ze sztywnego, termoformowalnego materiału wewnętrznego i warstwy strukturalnej z laminatu kompozytowego **(rys. 3c)**. Informacje na temat procesu montażu można znaleźć w sekcji „Montaż konwencjonalnie laminowanego leja TF z elastycznym wewnętrznym lejem protezowym".

Uwaga: nie należy umieszczać otworów wentylacyjnych w innych typach lejów niż określone, ponieważ może to osłabić integralność strukturalną leja.
Uwaga: podczas wiercenia i szlifowania otworów należy używać odzieży ochronnej, rękawic, maski i okularów.
Uwaga: nie wiercić ani nie szlifować wyrobu bez wyciągu powietrza. Cząsteczki włókien mogą powodować podrażnienia skóry, oczu lub dróg oddechowych.

Montaż leja AeroFit dzieli się na trzy etapy: zaznaczanie otworów, wiercenie otworów i montaż otworów wentylacyjnych.

Montaż Direct Socket TF

Zaznaczanie otworów

1. Zmierzyć i zanotować wysokość leja, mierzoną od dołu dystalnego mocowania do najniższego punktu na proksymalnym końcu leja w części środkowej **(rys. 2a)**.
2. Określ wysokość obszaru podciśnienia z **tabeli 1**, która odpowiada wybranemu profilowi i rozmiarowi wkładki. Wysokość obszaru podciśnienia wskazuje obszar leja, w którym wytwarzane jest podciśnienie i sięga nieco powyżej uszczelki wkładki **(rys. 2b)**.
3. Otwory wiercone są w dwóch obszarach leja:
   – Obszar c **(rys. 4c)**, gdzie krawędź łączy się z lejem.
   – Obszar d **(rys. 4d)**, powyżej wysokości obszaru podciśnienia **(rys. 2b)** i poniżej dystalnej krawędzi.

   Uwaga: nie wiercić otworów w przestrzeni pomiędzy obszarami c i d **(rys. 4e)**. Ta przestrzeń ma nierówny kształt ze względu na dystalną krawędź kołnierza. Nierówna powierzchnia montażu otworu wentylacyjnego może spowodować jego poluzowanie.
4. **Tabele 2** i **3** pokazują, która konfiguracja otworów jest najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta. Standardowe wkładki profilowe przedstawiono w **tabeli 2**, a wkładki o profilu stożkowym w **tabeli 3**. Szary obszar tabeli oznacza, że połączenie leja i wkładki nie nadaje się do montażu otworu wentylacyjnego.
   Tabele 2 i **3** pokazują, czy należy użyć 4 czy 6 otworów w rzędzie oraz ile rzędów umieścić w obszarze c (część kołnierza) i obszarze d (korpus leja) **(rys. 4)**. W obszarze c można wywiercić maksymalnie 1 rząd otworów, natomiast w obszarze d można wywiercić maksymalnie 3 rzędy.

Tabela 2 — Konfiguracja otworów dla wkładki o profilu standardowym

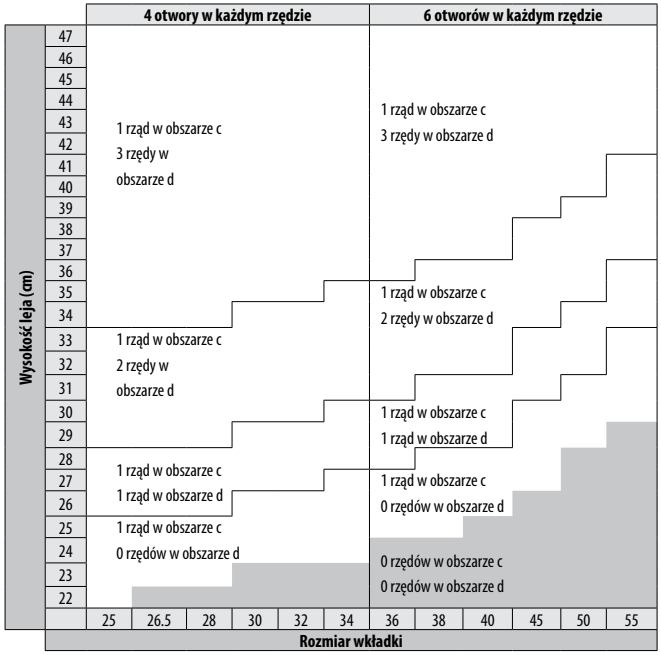
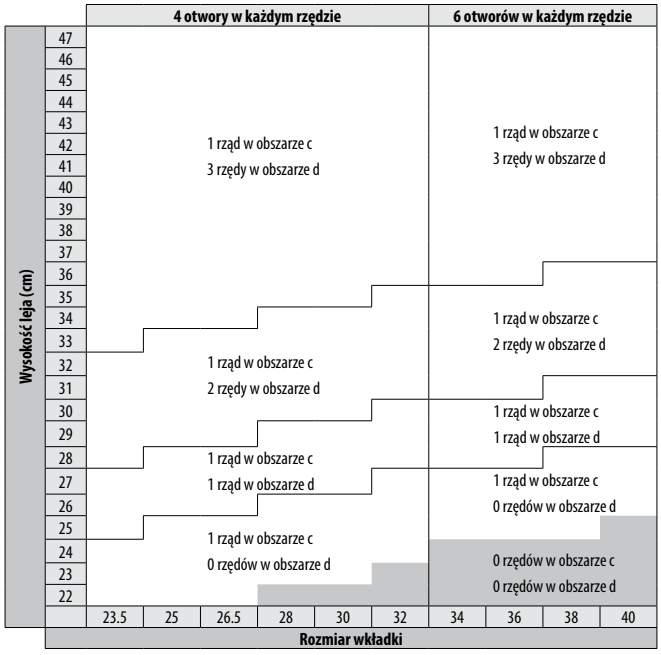


Tabela 3 — Konfiguracja otworów dla wkładki o profilu stożkowym



Zaznaczanie otworów w obszarze c

5. Zaznacz krawędź na powierzchni leja, gdzie zaczyna się kołnierz, wzdłuż obwodu leja **(rys. 5)**.
6. Wybierz prowadnicę otworów o odpowiednim rozmiarze, z 4 lub 6 otworami, w oparciu o:
   – Liczba otworów do wywiercenia w każdym rzędzie, zgodnie z tabelą 2 lub tabelą 3 i
   – Rozmiar, który idealnie pasuje do leja.
7. Umieścić prowadnicę otworów około 10 mm nad zaznaczoną krawędzią **(rys. 5)**.
   Ostrzeżenie: nie umieszczać otworów wentylacyjnych w obszarach o dużym promieniu leja lub tam, gdzie ścianki leja są cieńsze niż 2 mm. Zachować co najmniej 50 mm odległości między środkami otworów.
   Uwaga: należy unikać umieszczania otworów w tylnej części leja, ponieważ może to spowodować nierówną powierzchnię siedzenia dla pacjenta.
8. Za pomocą prowadnicy do otworów zaznacz równomiernie rozmieszczone punkty na leju, w których mają być wywiercone otwory.

Zaznaczenie pierwszego rzędu otworów w obszarze d

Uwaga: upewnić się, że kolejne rzędy otworów są przesunięte naprzemiennie w stosunku do poprzedniego rzędu. Żadne otwory nie powinny być instalowane bezpośrednio nad lub pod sobą **(rys. 6)**.

Uwaga: znaczniki umieszczone z tyłu można nieznacznie przesunąć, aby uniknąć nierównej powierzchni siedzenia dla pacjenta, ale nie należy ich umieszczać bliżej niż 50 mm od najbliższego środka otworu.

9. Zaznacz odpowiednią wysokość obszaru podciśnienia na powierzchni leja, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:
   1. Umieścić lej w pozycji pionowej na stole warsztatowym
   2. Zaznacz wysokość obszaru podciśnienia **(rys. 2b)** zgodnie z **tabelą 1** wzdłuż obwodu leja **(rys. 7a)**.
   3. Umieścić dolną krawędź prowadnicy otworu na oznaczeniu i narysować poziomą linię wokół obwodu leja **(rys. 7b)**.

   Ostrzeżenie: nie należy zaznaczać otworów na leju poniżej wysokości obszaru podciśnienia **(rys. 2b)**. Wiercenie w tym obszarze może wpłynąć na zawieszenie protezy.
10. Zaznaczyć pierwszy rząd otworów za pomocą prowadnicy otworów umieszczoną blisko górnego końca obszaru d, jak określono w kroku 5 **(rys. 8a)**.
    Uwaga: umieszczenie otworów w pobliżu górnego końca obszaru d ułatwi pacjentowi zakładanie.

Zaznaczanie drugiego lub trzeciego rzędu otworów w obszarze d

Uwaga: upewnić się, że kolejne rzędy otworów są przesunięte naprzemiennie w stosunku do poprzedniego rzędu. Żadne otwory nie powinny być instalowane bezpośrednio nad lub pod sobą **(rys. 6)**.

Uwaga: znaczniki umieszczone z tyłu można nieznacznie przesunąć, aby uniknąć nierównej powierzchni siedzenia dla pacjenta, ale nie należy ich umieszczać bliżej niż 50 mm od najbliższego środka otworu.

11. Użyć prowadnicy otworów, aby zaznaczyć i równomiernie rozmieścić rzędy otworów w obszarze d **(rys. 8b)**.

Wiercenie otworów

Wiercenie otworów w obszarze c **(rys. 4c)**

1. Użyj wiertła stopniowego, aby przewiercić twardy korpus gniazda w zaznaczonych miejscach w obszarze c. **(rys. 9)**.
   Uwaga: nie należy używać otwornicy 38 mm, gdyż spowoduje to powstanie zbyt dużych otworów w leju i otwory wentylacyjne nie będą pasować.
   Uwaga: nie należy wciskać wiertła stopniowego z dużą siłą w silikonowy kołnierz po przewierceniu twardego korpusu leja. Zbyt duży nacisk może spowodować poluzowanie się kołnierza.

2. Użyj silikonowego narzędzia tnącego, aby wyciąć silikon z otworów zgodnie z poniższymi instrukcjami **(rys. 10)**:
   1. Odkręcić silikonowe narzędzie tnące, aby wyprodukować dwie części: jedną z uchwytem, a drugą z pokrętłem.
   2. Włożyć część z uchwytem od zewnętrznej strony leja do wywierconego otworu w obszarze c. Pozwolić, aby gwinty sworznia części wystawały z silikonu po wewnętrznej stronie leja **(rys. 10a)**.
   3. Połączyć dwie części silikonowego narzędzia tnącego od wewnątrz leja **(rys. 10b)**.
   4. Przytrzymać pokrętło po wewnętrznej stronie leja i obrócić uchwyt **(rys. 10c)** aż silikon zostanie całkowicie wycięty.
   5. Zwolnić pokrętło po wewnętrznej stronie nasadki i obrócić uchwyt o pół obrotu, aby oderwać resztki silikonu.
   6. Odkręcić silikonowe narzędzie tnące i wyjąć je z leja.

Wiercenie otworów w obszarze d **(rys. 4d)**

3. Wykorzystaj wiertło stopniowe, aby wywiercić otwory w zaznaczonych miejscach w obszarze d **(rys. 9)**.
   Uwaga: nie należy używać otwornicy 38 mm, gdyż spowoduje to powstanie zbyt dużych otworów w leju i otwory wentylacyjne nie będą pasować.

Szlifowanie i czyszczenie otworów

1. Obróć narzędzie do honowania za pomocą wiertarki elektrycznej, aby wygładzić krawędzie otworów. Delikatnie posuwaj narzędzie do honowania w przód i w tył oraz ruchem okrężnym, aż krawędzie będą gładkie **(rys. 11)**.
2. Użyj sprężonego powietrza lub innych środków, aby usunąć kurz i zanieczyszczenia z leja.

Montaż otworów wentylacyjnych

Zainstalować szare otwory wentylacyjne w obszarze c i czarne otwory wentylacyjne w obszarze d.

1. Umieścić wewnętrzny otwór wentylacyjny w otworze od wewnętrznej strony leja **(rys. 12a)**.
2. Umieść zewnętrzny otwór wentylacyjny w otworze od strony zewnętrznej leja **(rys. 12b)**. Upewnij się, że krzywizna zewnętrznego otworu wentylacyjnego jest wyrównana z krzywizną ściany leja **(rys. 13)**.
3. Zamocuj wewnętrzne i zewnętrzne otwory wentylacyjne, dociskając je do siebie w środkowej części, aż do zadziałania zatrzasku. Pomocne może być użycie tylnej części śrubokręta lub innego twardego narzędzia do dociskania środków otworów wentylacyjnych w celu zatrzaśnięcia zatrzasku.
   Uwaga: upewnić się, że każdy szary otwór wentylacyjny po wewnętrznej stronie leja całkowicie zakrywa wyciętą krawędź silikonową.

Montaż konwencjonalnie laminowanego leja TF ze sztywnym lejem wewnętrznym

Zaznaczanie otworów

1. Zmierz całkowitą wysokość leja, mierząc od blatu do najniższej części proksymalnego końca leja **(rys. 2f)**.
2. Zmierz i zanotuj wysokość leja, mierząc od spodu wewnętrznej części leja do najniższego punktu na proksymalnym końcu leja **(rys. 2a)**.
3. Oblicz grubość dystalnego końca leja **(rys. 2g)** za pomocą następującego równania: g = f-a
4. Określ wysokość obszaru podciśnienia z **tabeli 1**, która odpowiada wybranemu profilowi i rozmiarowi wkładki. Wysokość obszaru podciśnienia wskazuje obszar leja, w którym wytwarzane jest podciśnienie i sięga nieco powyżej uszczelki wkładki **(rys. 2b)**.
5. Dodaj grubość dystalnego końca (G) **(rys. 2g)** do wysokości obszaru podciśnienia z **tabeli 1**, aby zaznaczyć strefę bezpieczeństwa podciśnienia na zewnątrz leja, mierzoną od blatu **(rys. 2h)**.
6. **Tabele 4** i **5** pokazują, która konfiguracja otworów jest najbardziej odpowiednia dla każdego pacjenta. Standardowe wkładki profilowe przedstawiono w **tabeli 4**, a wkładki o profilu stożkowym w **tabeli 5.** Szary obszar tabeli oznacza, że połączenie leja i wkładki nie nadaje się do montażu otworu wentylacyjnego.

Tabela 4 — Konfiguracja otworów dla wkładki o profilu standardowym

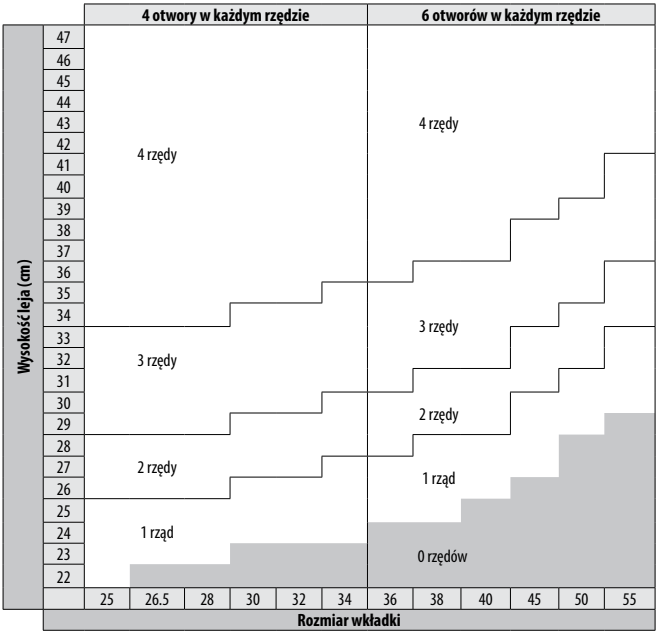
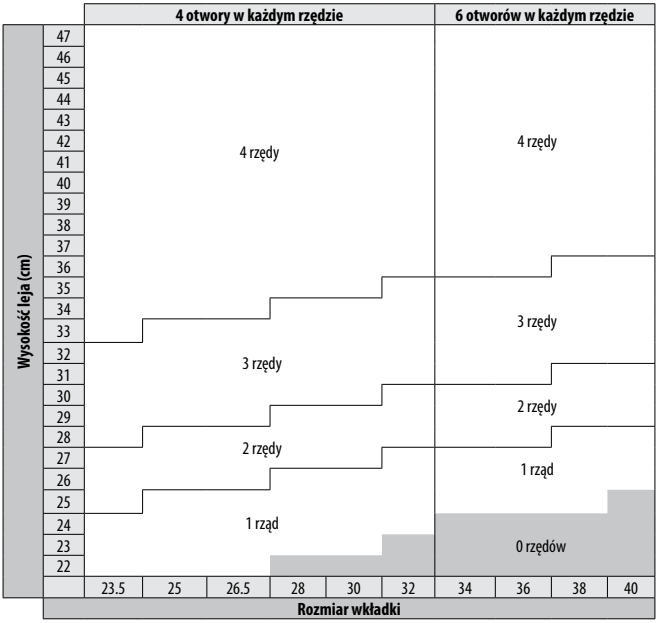


Tabela 5 — Konfiguracja otworów dla wkładki o profilu stożkowym



Oznaczanie pierwszego rzędu otworów

7. Wybierz prowadnicę otworów o odpowiednim rozmiarze, z 4 lub 6 otworami, w oparciu o:
   – Liczba otworów do wywiercenia w każdym rzędzie, zgodnie z **tabelą 4** lub **tabelą 5** i

– Rozmiar, który idealnie pasuje do leja.

8. Zaznacz odpowiednią wysokość obszaru podciśnienia na powierzchni leja, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:
   1. Umieścić lej w pozycji pionowej na stole warsztatowym
   2. Zaznacz strefę bezpieczną podciśnienia **(rys. 2h)** zgodnie z krokiem 5 wzdłuż obwodu leja **(rys. 14a)**.
   3. Umieścić dolną krawędź prowadnicy otworu na oznaczeniu i narysować poziomą linię wokół obwodu leja **(rys. 14b)**.

   Ostrzeżenie: nie należy zaznaczać otworów na leju poniżej wysokości obszaru podciśnienia **(Rys. 2b)**. Wiercenie w tym obszarze może wpłynąć na zawieszenie protezy.
9. Zaznacz pierwszy rząd otworów za pomocą prowadnicy otworów umieszczonej co najmniej 40 mm poniżej najniższej krawędzi proksymalnej leja **(rys. 15a)**.
   Ostrzeżenie: nie umieszczać otworów wentylacyjnych w obszarach o dużym promieniu leja **(rys. 16)** lub tam, gdzie ścianki leja są cieńsze niż 2 mm. Zachować co najmniej 50 mm odległości między środkami otworów.
   Uwaga: umieszczenie otworów blisko proksymalnego końca leja ułatwi pacjentowi zakładanie.

Zaznaczanie pozostałych rzędów otworów

Uwaga: upewnić się, że kolejne rzędy otworów są przesunięte naprzemiennie w stosunku do poprzedniego rzędu. Żadne otwory nie powinny być instalowane bezpośrednio nad lub pod sobą **(rys. 17)**.

Uwaga: w przypadku nierównych i wklęsłych powierzchni może być konieczne nieznaczne przesunięcie położenia otworu wentylacyjnego. Podczas pozycjonowania zachowaj odległość 50 mm między środkami otworów.

Uwaga: znaczniki umieszczone z tyłu można nieznacznie przesunąć, aby uniknąć nierównej powierzchni siedzenia dla pacjenta, ale nie należy ich umieszczać bliżej niż 50 mm od najbliższego środka otworu.

10. Użyj prowadnicy do otworów, aby zaznaczyć i równomiernie rozmieścić rzędy otworów **(rys. 15b)**.
11. Zaznacz otwory na pozostałej proksymalnej ścianie bocznej leja zgodnie z następującymi zasadami:
    – Zachowaj naprzemienny wzór **(rys. 17)**.
    – Zapewnij minimalną odległość 50 mm od środków innych otworów **(rys. 18a)** i 40 mm do bliższej krawędzi leja **(rys. 18b)**.

Wiercenie otworów

Wykonaj otwory w zaznaczonych miejscach za pomocą otwornicy 22 mm **(rys. 19)**.

Uwaga: nie należy używać otwornicy 38 mm, gdyż spowoduje to powstanie zbyt dużych otworów w leju i otwory wentylacyjne nie będą pasować.

Szlifowanie i czyszczenie otworów

1. Obróć narzędzie do honowania za pomocą wiertarki elektrycznej, aby wygładzić krawędzie otworów. Delikatnie posuwaj narzędzie do honowania w przód i w tył oraz ruchem okrężnym, aż krawędzie będą gładkie **(rys. 11)**.
2. Użyj sprężonego powietrza lub innych środków, aby usunąć kurz i zanieczyszczenia z leja.

Montaż otworów wentylacyjnych

Uwaga: przy określaniu, które wewnętrzne otwory wentylacyjne zastosować, należy wziąć pod uwagę następujące zalecenia:

- Czarne wewnętrzne otwory wentylacyjne: do otworów o grubości ścianki 2–3,5 mm.
- Szare wewnętrzne otwory wentylacyjne: do otworów o grubości ścianki 3,5–7,5 mm.

Uwaga: jeśli otwory wentylacyjne są luźne lub nie przylegają do zewnętrznej strony leja, albo jeśli trudno jest je zatrzasnąć, rozważ wypróbowanie obu wersji, aby sprawdzić, która pasuje najlepiej.

1. Umieścić wewnętrzny otwór wentylacyjny w otworze od wewnętrznej strony leja **(rys. 12a)**.

2. Umieść zewnętrzny otwór wentylacyjny w otworze od strony zewnętrznej leja **(rys. 12b)**. Upewnij się, że krzywizna zewnętrznego otworu wentylacyjnego jest wyrównana z krzywizną ściany leja **(rys. 13)**.
3. Zamocuj wewnętrzne i zewnętrzne otwory wentylacyjne, dociskając je do siebie w środkowej części, aż do zadziałania zatrzasku. Pomocne może być użycie tylnej części śrubokręta lub innego twardego narzędzia do dociskania środków otworów wentylacyjnych w celu zatrzaśnięcia zatrzasku.

Montaż konwencjonalnie laminowanego leja TF z elastycznym lejem wewnętrznym
W przypadku leja z elastyczną wkładką wewnętrzną zaleca się montaż otworów wentylacyjnych wyłącznie w elastycznym materiale wewnętrznym. Poniższe instrukcje opisują proces montażu.

Uwaga: otwory wentylacyjne można montować zarówno przez elastyczne ścianki wewnętrzne, jak i zewnętrzne leja, jeśli elastyczny lej wewnętrzny jest solidnie przymocowany do gniazda zewnętrznego (na przykład za pomocą taśmy dwustronnej lub rzepów), aby ograniczyć ruch. Proces montażu opisano w sekcji „Montaż konwencjonalnie laminowanego leja TF ze sztywnym lejem wewnętrznym".

Oznaczanie otworów na leju zewnętrznym
1. Zmierz całkowitą wysokość leja, mierząc od blatu do najniższej części proksymalnego końca leja (włącznie z elastycznym lejem wewnętrznym) **(rys. 2f)**.
2. Zmierz i zanotuj wysokość leja, mierząc od spodu wewnętrznej części leja do najniższego punktu na proksymalnym końcu leja **(rys. 2a)**.
3. Oblicz grubość dystalnego końca leja **(rys. 2g)** za pomocą następującego równania: g = f-a
4. Określ wysokość obszaru podciśnienia z **tabeli 1**, która odpowiada wybranemu profilowi i rozmiarowi wkładki. Wysokość obszaru podciśnienia wskazuje obszar leja, w którym wytwarzane jest podciśnienie i sięga nieco powyżej uszczelki wkładki **(rys. 2b)**.
5. Dodaj grubość dystalnego końca (G) **(rys. 2g)** do wysokości obszaru podciśnienia z **tabeli 1**, aby zaznaczyć strefę bezpieczeństwa podciśnienia na zewnątrz leja, mierzoną od blatu **(rys. 2h)**.
6. **Tabele 4** i **5** pokazują, która konfiguracja otworów jest najbardziej odpowiednia dla każdego pacjenta. Standardowe wkładki profilowe przedstawiono w **tabeli 4**, a wkładki o profilu stożkowym w **tabeli 5**. Szary obszar tabeli oznacza, że połączenie leja i wkładki nie nadaje się do montażu otworu wentylacyjnego.

Oznaczanie pierwszego rzędu otworów
7. Wyjmij elastyczny lej wewnętrzny z leja zewnętrznego **(rys. 20)**.
8. Wybierz prowadnicę otworów o odpowiednim rozmiarze, z 4 lub 6 otworami, w oparciu o:
   – Liczba otworów do wywiercenia w każdym rzędzie, zgodnie z **tabelą 4** lub **tabelą 5** i
   – Rozmiar, który idealnie pasuje do leja.
9. Zaznacz odpowiednią wysokość obszaru podciśnienia na powierzchni leja, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:
   1. Umieścić lej w pozycji pionowej na stole warsztatowym
   2. Zaznacz strefę bezpieczną podciśnienia **(rys. 2h)** zgodnie z krokiem 5 wzdłuż obwodu leja **(rys. 14a)**.
   3. Umieścić dolną krawędź prowadnicy otworu na oznaczeniu i narysować poziomą linię wokół obwodu leja **(rys. 14b)**.

   Ostrzeżenie: nie należy zaznaczać otworów na leju poniżej wysokości obszaru podciśnienia **(rys. 2b)**. Wiercenie w tym obszarze może wpłynąć na zawieszenie protezy.
10. Zaznacz pierwszy rząd otworów za pomocą prowadnicy otworów umieszczonej co najmniej 50 mm poniżej najniższej krawędzi proksymalnej leja **(rys. 15a)**.
    Ostrzeżenie: nie umieszczać otworów wentylacyjnych w obszarach o dużym promieniu leja **(rys. 16)** lub tam, gdzie ścianki leja są cieńsze niż 2 mm. Zachować co najmniej 65 mm odległości między środkami otworów.
    Uwaga: umieszczenie otworów blisko proksymalnego końca leja ułatwi pacjentowi zakładanie.

Zaznaczanie pozostałych rzędów otworów

Uwaga: upewnić się, że kolejne rzędy otworów są przesunięte naprzemiennie w stosunku do poprzedniego rzędu. Żadne otwory nie powinny być instalowane bezpośrednio nad lub pod sobą **(rys. 17)**.

Uwaga: w przypadku nierównych i wklęsłych powierzchni może być konieczne nieznaczne przesunięcie położenia otworu wentylacyjnego. Podczas pozycjonowania zachowaj odległość 65 mm między środkami otworów.

Uwaga: znaczniki umieszczone z tyłu można nieznacznie przesunąć, aby uniknąć nierównej powierzchni siedzenia dla pacjenta, ale nie należy ich umieszczać bliżej niż 65 mm od najbliższego środka otworu.

11. Użyj prowadnicy do otworów, aby zaznaczyć i równomiernie rozmieścić rzędy otworów **(rys. 15b)**.
12. Zaznacz otwory na pozostałej proksymalnej ścianie bocznej leja zgodnie z następującymi zasadami:
    – Zachowaj naprzemienny wzór **(rys. 17)**.
    – Zapewnij minimalną odległość 65 mm od środków innych otworów **(rys. 18a)** i 50 mm do proksymalnej krawędzi leja **(rys. 18b)**.

Wiercenie otworów w leju zewnętrznym

Użyj otwornicy 38 mm, aby całkowicie wywiercić otwory w zewnętrznym leju w zaznaczonych miejscach. **(rys. 21)**.

Szlifowanie i czyszczenie otworów

1. Obróć narzędzie do honowania za pomocą wiertarki elektrycznej, aby wygładzić krawędzie otworów. Delikatnie posuwaj narzędzie do honowania w przód i w tył oraz ruchem okrężnym, aż krawędzie będą gładkie **(rys. 11)**.
2. Użyj sprężonego powietrza lub innych środków, aby usunąć kurz i zanieczyszczenia z leja.

Oznaczanie otworów na elastycznym leju wewnętrznym

1. Włóż elastyczny lej wewnętrzny z powrotem do zewnętrznego **(rys. 22)**.
2. Zaznacz elastyczny lej wewnętrzny w środku nowo wywierconych otworów leja **(rys. 23)**.
3. Wyjmij elastyczny lej wewnętrzny z leja zewnętrznego **(rys. 24)**.
   Uwaga: jeśli lej zewnętrzny ma duże wycięcia, należy unikać umieszczania odpowietrzników w obszarach elastycznego leja wewnętrznego, które będą ulegały znacznym przemieszczeniom podczas użytkowania.

Wiercenie otworów w elastycznym leju wewnętrznym

Użyj wiertła stopniowego, aby całkowicie wywiercić otwory w elastycznym leju wewnętrznym w zaznaczonych miejscach **(rys. 25)**. Delikatnie poruszaj wiertłem w przód i w tył, a w razie potrzeby przechyl je na bok, aby uzyskać czystą i prostą powierzchnię cięcia.

Uwaga: nie należy używać otwornicy 38 mm, gdyż spowoduje to powstanie zbyt dużych otworów w leju i otwory wentylacyjne nie będą pasować.

Szlifowanie i czyszczenie otworów

1. W razie potrzeby zeszlifuj i wyczyść otwory. **(rys. 26)**.
2. Użyj sprężonego powietrza lub innych środków, aby usunąć kurz i zanieczyszczenia z leja.

Montaż otworów wentylacyjnych w elastycznym leju wewnętrznym

Otwory wentylacyjne są zainstalowane tylko w elastycznym wewnętrznym leju, natomiast większy otwór w leju zewnętrznym zapewnia prześwit dla otworów wentylacyjnych.

Uwaga: przy określaniu, które wewnętrzne otwory wentylacyjne zastosować, należy wziąć pod uwagę następujące zalecenia:

- Czarne wewnętrzne otwory wentylacyjne: do otworów o grubości ścianki 2–3,5 mm.
- Szare wewnętrzne otwory wentylacyjne: do otworów o grubości ścianki 3,5–7,5 mm.

Uwaga: jeśli otwory wentylacyjne są luźne lub nie przylegają do zewnętrznej strony leja, albo jeśli trudno jest je zatrzasnąć, rozważ wypróbowanie obu wersji, aby sprawdzić, która pasuje najlepiej.

1. Włóż elastyczny lej wewnętrzny z powrotem do zewnętrznego.
2. Umieść wewnętrzny otwór wentylacyjny w otworze od wewnętrznej strony leja **(rys. 27a)**.
3. Umieść zewnętrzny otwór wentylacyjny w otworze od strony zewnętrznej leja **(rys. 27b)**. Upewnij się, że krzywizna zewnętrznego otworu wentylacyjnego jest wyrównana z krzywizną ściany leja **(rys. 13)**.
4. Zamocuj wewnętrzne i zewnętrzne otwory wentylacyjne, dociskając je do siebie w środkowej części, aż do zadziałania zatrzasku. Pomocne może być użycie tylnej części śrubokręta lub innego twardego narzędzia do dociskania środków otworów wentylacyjnych w celu zatrzaśnięcia zatrzasku.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i Czyszczenie

Delikatnie użyć miękkiej szczotki lub odkurzacza, aby wyczyścić otwory wentylacyjne i tkaninę otworów wentylacyjnych zewnętrznych.
Opłucz wodą i usuń piasek, kurz i brud. Po wyczyszczeniu osusz szmatką. Nie należy usuwać otworów wentylacyjnych z leja.

Warunki otoczenia

Otwory wentylacyjne są wodoodporne, gdy są używane z wodoodpornym dystalnym mocowaniem i innymi elementami leja.
Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.
Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.
Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.
Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.
Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.
Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Lej AeroFit w połączeniu z lejem Direct Socket TF zostały przetestowane zgodnie z normą ISO 10328, obejmującą trzy miliony cykli obciążeniowych.
W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użyætkowania.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

⚠ W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

AeroFit Havalandırma Delikleri, AeroFit Socket'ı kılavuzlu bir metodolojiye göre üretmek için AeroFit Alet Kiti ile birlikte kullanılır. AeroFit Socket, yalnızca AeroFit Seal-In® liner ile kullanılan, Direct Socket TF veya konvansiyonel olarak lamine edilmiş TF socket olan, transfemoral (TF), nefes alabilir bir sokettir.

***AeroFit Havalandırma Deliği Bileşenleri* (Şek. 1)**

A. Dış Havalandırma Delikleri
B. Gri İç Havalandırma Delikleri
C. Siyah İç Havalandırma Delikleri

***AeroFit Alet Kiti Bileşenleri* (Şek. 1)**

D. Silikon Kesme Takımı
E. 6 Delikli Kılavuz küçük, orta ve büyük boyutlarda
F. 4 Delikli Kılavuz küçük ve büyük boyutta
G. Kademeli Matkap
H. Honlama Aleti
I. Delik Testeresi 22 mm
J. Delik Testeresi 38 mm
K. Keçeli Kalem

KULLANIM AMACI

Ürün hem üretilecek ve hem de soket olacak şekilde tasarlanmıştır. Soket, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.
AeroFit Socket'ın nefes alan yapısı, AeroFit Seal-In liner ile birlikte kullanıldığında ciltteki nemi azaltır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Direct Socket TF ile birlikte kullanıldığında AeroFit Socket'ın taşıma kapasitesi 166 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

AeroFit Socket oluşturmak için şu adımlar gereklidir:

- AeroFit Vents.
- AeroFit Tool Kit.
- Direct Socket TF veya konvansiyonel olarak lamine edilmiş TF soket. Geçerli soket tipleri hakkında daha fazla ayrıntı için Montaj Talimatları bölümüne bakın.

AeroFit Socket, AeroFit Seal-In Liner ve Icelock® 552 Expulsion Valve TF veya Unity® Valve TF ile birlikte kullanılmalıdır.

ÜRÜN SEÇİMİ

Seçilen liner profiline ve bedenine bağlı olarak, Soket Yüksekliği, takılacak havalandırmalar için **Tablo 1'**de belirtilen Minimum Soket Uzunluğu değerleriyle minimum derecede eşleşmelidir.

Direct Socket TF

Soket yüksekliği, distal bağlantının alt kısmından soketin proksimal ucunun medial taraftaki en alt noktasına kadar ölçülür **(Şek. 2a)**.

Conventionally Laminated TF Socket

Soket yüksekliği, soketin iç kısmının tabanından soketin proksimal ucundaki en alt noktaya kadar ölçülür **(Şek. 2a)**.

Tablo 1 - Minimum Soket Yüksekliği ve Vakum Alanı Yüksekliği

Standart Liner Profili			Konik Liner Profili		
Liner Bedeni	**Min. Soket Yüksekliği (cm) (Şek. 2a)**	**Vakum Alanı Yüksekliği (cm) (Şek. 2b)**	**Liner Bedeni**	**Min. Soket Yüksekliği (cm) (Şek. 2a)**	**Vakum Alanı Yüksekliği (cm) (Şek. 2b)**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

MONTAJ TALİMATLARI

AeroFit Socket montajına başlamadan önce soketin üretimi tamamlanmış olmalıdır. Direct Socket TF üretiliyorsa Direct Socket Kullanım Kılavuzuna bakın. Konvansiyonel olarak lamine edilmiş bir TF socket üretiliyorsa iyi bir soket uyumu elde etmek için kalıbın, hasta AeroFit Seal-In liner'ı takılıyken hastanın ekstremitesinden alındığından emin olun.

- Şu soket tipleri, AeroFit Socket oluşturmak üzere havalandırma açıklıklarıyla birlikte monte edilebilir:
- Össur Brim ile Direct Socket TF **(Şek. 3a)**. Montaj süreci için Direct Socket TF montajı bölümüne bakın.
- Sert, ısıl olarak biçimlendirilebilir bir iç malzeme ve kompozit laminattan oluşan yapısal katmana sahip konvansiyonel olarak lamine edilmiş TF soket **(Şek. 3b)**. Montaj süreci için

Rigid Inner Socket ile Conventionally Laminated TF Montajı bölümüne bakın.
- Esnek, ısıl olarak biçimlendirilebilir bir iç malzeme ve kompozit laminattan oluşan yapısal katmana sahip konvansiyonel olarak lamine edilmiş TF soket **(Şek. 3c)**. Montaj işlemi için, Flexible Inner Socket ile Conventionally Laminated TF Socket'in Montajı bölümüne bakın.

Not: Soketin yapısal bütünlüğünü zayıflatabileceğinden, havalandırma deliklerini belirtilen soket türlerinden başka türde soketlere yerleştirmeyin.
Dikkat: Deliklerin açılması ve zımparalanması sırasında koruyucu giysi, eldiven, maske ve gözlük kullanın.
Uyarı: Hava tahliyesi olmadan aleti delmeyin veya zımparalamayın. Parçacıklar cilt, göz veya solunum yolunda tahrişe neden olabilir.

AeroFit Socket montajı üç aşamaya ayrılmıştır: deliklerin işaretlenmesi, deliklerin delinmesi ve havalandırma deliklerinin takılması.

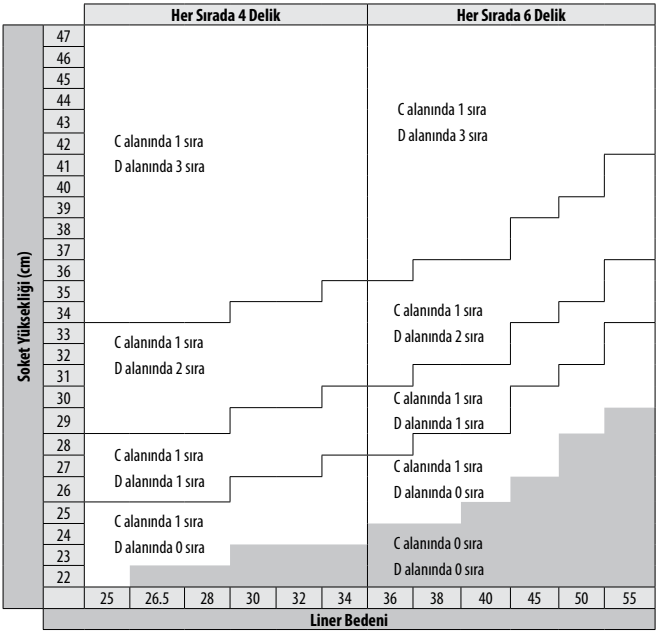
Direct Socket TF Montajı

Deliklerin İşaretlenmesi

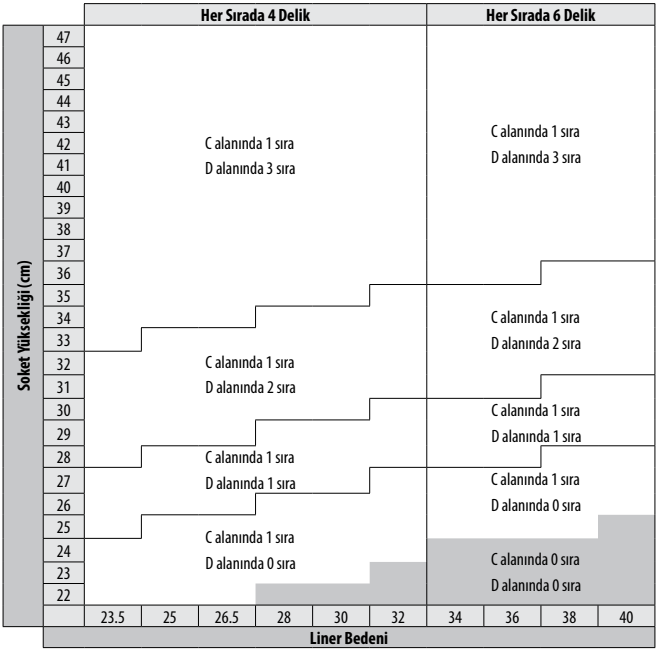
1. Distal eklentinin altından medial olarak soketin proksimal ucundaki en alt noktaya kadar olan Soket Yüksekliğini ölçerek not edin. **(Şek. 2a)**.
2. Seçilen liner profili ve boyutuna karşılık gelen vakum alanı yüksekliğini **Tablo 1**'den belirleyin. Vakum alanı yüksekliği, vakumun oluşturulduğu ve liner'ın sızdırmazlık bölgesinin biraz üzerine kadar uzanan soket alanını gösterir **(Şek. 2b)**.
3. Delikler soketin iki alanında açılır:
   – Brim'in sokete takıldığı c Alanı **(Şek. 4c)**.
   – d Alanı **(Şek. 4d)**, Vakum Alanı Yüksekliği'nin üzeri **(Şek. 2b)** ve Brim'in distal kenarının altı

   Not: c ve d alanları arasındaki boşluğa delik açmayın **(Şek. 4e)**. Bu boşluk, Brim'in distal kenarı nedeniyle düzensiz bir şekle sahiptir. Havalandırma deliği montajı için yüzeyin düz olmaması, havalandırma deliğinin gevşemesine neden olabilir.
4. **2** ve **3 Tabloları**, her hasta için hangi delik yapılandırmasının en uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen standart profil linerler için **Tablo 2**'ye konik profil liner'lar için **Tablo 3**'e bakın. Gri tablo alanının, soket ve liner kombinasyonunun havalandırma kurulumu için uygun olmadığını gösterir.
   Tablolar 2 ve **3** sıra başına 4 veya 6 delik kullanılıp kullanılmayacağını ve c alanına (brim bölümü) ve d alanına (Soket gövdesi) kaç sıra yerleştirileceğini göstermektedir **(Şek. 4)**. c alanında en fazla 1 sıra delik açılabilirken, d alanında en fazla 3 sıra delik açılabilir.

Tablo 2 - Standart Profil Liner için Delik Yapılandırması



Tablo 3 - Konik Profil Liner için Delik Yapılandırması



c Alanındaki deliklerin işaretlenmesi

5. Soketin çevresi boyunca, Brim'in başladığı noktada soketin yüzeyindeki kenarı işaretleyin **(Şek. 5)**.
6. Aşağıdaki kriterlere göre, 4 veya 6 delikli, doğru boyutta bir Delik Kılavuzu seçin:
   - **Tablo 2** veya **Tablo 3**'e göre her bir sırada açılacak delik sayısı ve
   - Sokete tam oturan bir boyut.
7. Delik Kılavuzu'nu, işaretli kenarın yaklaşık 10 mm üzerine yerleştirin **(Şek. 5)**.
   Uyarı: Havalandırma deliklerini soketin yüksek yarıçaplı bölgelerine veya soket duvarlarının 2 mm'den daha ince olduğu yerlere yerleştirmeyin. Delik merkezleri arasında en az 50 mm mesafe bırakın.
   Not: Hastanın oturma yüzeyinin düz olmamasına neden olabileceğinden, soketin en arka kısmına delik açmaktan kaçının.
8. Delik Kılavuzunu kullanarak, açılacak deliklerin yerlerini soket üzerinde eşit aralıklarla işaretleyin.

d alanındaki deliklerin ilk sırasını işaretleme

Not: Deliklerin sonraki sıralarının önceki sıraya göre sıralı bir konumda kaydırıldığından emin olun. Hiçbir delik doğrudan birbirinin üstüne veya altına açılmamalıdır **(Şek. 6)**.
Not: Posterior bölgede yer alan işaretler, hastanın oturma yüzeyinin düz olmamasını önlemek için hafifçe kaydırılabilir, ancak en yakın delik merkezine 50 mm'den daha yakın yerleştirilmemelidir.

9. Aşağıdaki adımları izleyerek soketin yüzeyine uygun vakum alanı yüksekliğini işaretleyin:
   1. Soketi bir tezgah üzerine dikine yerleştirin.
   2. Vakum alanı yüksekliğini **(Şek. 2b)**, **Tablo 1**'ya göre soketin çevresi boyunca işaretleyin **(Şek. 7a)**.
   3. Delik Kılavuzu'nun alt kenarını işaretin üzerine yerleştirin ve soketin çevresine yatay bir çizgi çizin **(Şek. 7b)**.

   Uyarı: Vakum alanının yüksekliğinin altındaki soket üzerinde delik işaretlemeyin **(Şek. 2b)**. Bu alanda yapılacak delik açma işlemi protezin süspansiyonunu etkileyebilir.
10. 5. adımda belirtildiği gibi, d Alanının üst kenarına yakın şekilde yerleştirilmiş Delik Kılavuzu ile ilk delik sırasını işaretleyin **(Şek. 8a)**.
    Not: Deliklerin d Alanı'nın üst kenarına yakın şekilde konumlandırılması hasta için daha kolay takma işlemi sağlar.

d Alanı'ndaki ikinci veya üçüncü delik sırasının işaretlenmesi

Not: Deliklerin sonraki sıralarının önceki sıraya göre sıralı bir konumda kaydırıldığından emin olun. Hiçbir delik doğrudan birbirinin üstüne veya altına açılmamalıdır **(Şek. 6)**.
Not: Posterior bölgede yer alan işaretler, hastanın oturma yüzeyinin düz olmamasını önlemek için hafifçe kaydırılabilir, ancak en yakın delik merkezine 50 mm'den daha yakın yerleştirilmemelidir.

11. d Alanı içindeki delik sıralarını eşit aralıklı boşluklar bırakarak işaretlemek için Delik Kılavuzu'nu kullanın **(Şek. 8b)**.

Deliklerin Açılması

c Alanı'ndaki deliklerin açılması **(Şek. 4c)**

1. İşaretlenen konumlarda, Kademeli Matkap kullanarak c alanındaki sert soket gövdesini delin **(Şek. 9)**.
   Not: Sokette çok büyük delikler oluşturduğu ve havalandırma delikleri oturmayacağı için 38 mm Delik Testeresi kullanmayın.
   Not: Sert soket gövdesini deldikten sonra Kademeli Matkap ucunu silikon Brim'e güç uygulayarak bastırmayın. Çok fazla baskı, Brim'in gevşemesine neden olabilir.
2. Use the Silicone Cutting Tool to cut the silicone from inside the holes according to the following steps **(Fig. 10)**:
   1. İki parça elde etmek için Silikon Kesme Aleti'ni vidalayarak ayırın: biri kollu ve diğeri topuzlu.

2. Kollu parçayı soketin dışından c Alanı'nın açılan deliğine yerleştirin. Parça piminin dişlerinin soketin iç kısmındaki silikondan dışarı çıkmasına izin verin **(fig. 10a)**.
3. Silikon Kesme Aleti'nin iki parçasını soketin içinden birleştirin **(fig. 10b)**.
4. Soketin iç kısmındaki topuzu sabit tutarak silikon tamamen kesilene kadar kolu **(fig. 10c)** çevirin.
5. Soketin iç kısmındaki topuzu bırakarak son silikon kalıntılarını koparmak için kolu yarım tur çevirin.
6. Silikon Kesme Aleti'ni vidalayarak ayırın ve soketten çıkarın.

d Alanındaki deliklerin açılması **(Şek. 4d)**

3. İşaretlenen konumlarda, Kademeli Matkap kullanarak d alanındaki delikleri tamamen delin **(Şek. 9)**.
   Not: Sokette çok büyük delikler oluşturduğu ve havalandırma delikleri oturmayacağı için 38 mm Delik Testeresi kullanmayın.

Delikleri zımparalama ve temizleme

1. Deliklerin kenarlarını düzgünleştirmek için Honlama Aletini elektrikli bir matkapla döndürün. Honlama Aletini kenarlar pürüzsüz olana kadar yavaşça ileri geri ve dairesel hareketlerle hareket ettirin **(Şek. 11)**.
2. Soketteki tozu ve kiri temizlemek için basınçlı hava veya başka yöntemler kullanın.

Havalandırma Deliklerinin Takılması

c Alanı'ndaki Gri İç Havalandırmaları ve d Alanı'ndaki Siyah İç Havalandırmaları takın.

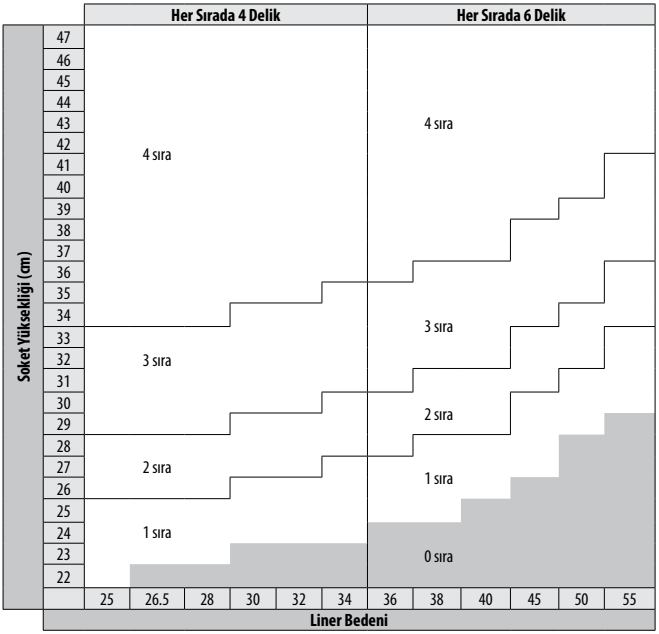
1. Soketin iç tarafından bir deliğe İç Havalandırma Deliği yerleştirin **(Şek. 12a)**.
2. Soketin dış tarafından deliğin üzerine bir Dış Havalandırma Deliği konumlandırın **(Şek. 12b)**. Dış Havalandırma Deliği eğrisinin, soket duvarının eğrisiyle hizalı olduğundan emin olun **(Şek. 13)**.
3. İç ve Dış Havalandırma Deliklerini, merkezlerinden birbirlerine doğru bastırarak geçmeli kilit devreye girene kadar sabitleyin. Geçmeli kilidi devreye sokmak için, havalandırma deliği merkezlerini bastırırken bir tornavidanın arka ucu veya başka sert bir alet kullanmak faydalı olabilir.
   Not: Soketin iç kısmındaki her Gri İç Havalandırma'nın, kesilen silikon kenarı tamamen kapladığından emin olun.

Rijid Inner Socket ile Conventionally Laminated TF Socket Montajı

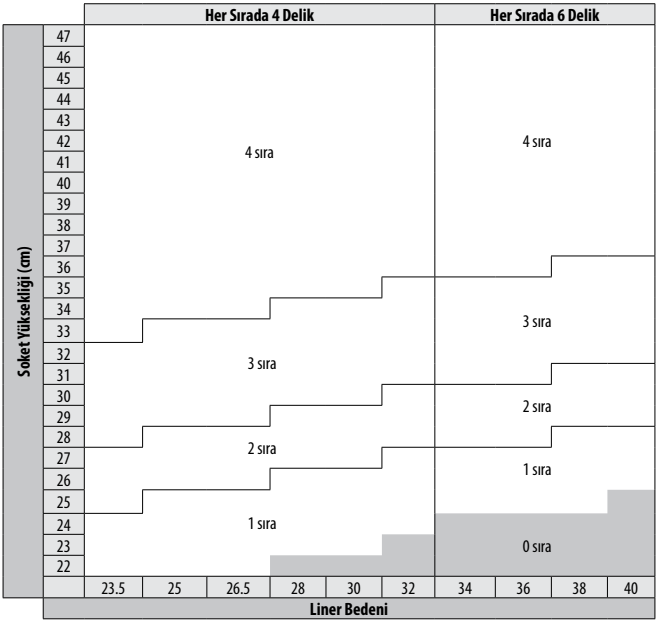
Deliklerin İşaretlenmesi

1. Soketin toplam yüksekliğini, masa üstünden soketin proksimal ucunun en alt noktasına kadar ölçün **(Şek. 2f)**.
2. Soketin iç kısmının tabanından soketin proksimal ucundaki en alt noktaya kadar ölçülen soket yüksekliğini ölçün ve not edin **(Şek. 2a)**.
3. Şu denklemi kullanarak soketin distal ucunun kalınlığını **(Şek. 2g)** hesaplayın: g = f-a
4. Seçilen liner profili ve boyutuna karşılık gelen vakum alanı yüksekliğini **Tablo 1**'den belirleyin. Vakum alanı yüksekliği, vakumun oluşturulduğu ve liner'ın sızdırmazlık bölgesinin biraz üzerine kadar uzanan soket alanını gösterir **(Şek. 2b)**.
5. Distal uç kalınlığını (g) **(Şek. 2g)** vakum güvenli bölgesini soketin dış yüzeyinde işaretlemek için **Tablo 1** içinde yer alan vakum alanı yüksekliğine ekleyin; ölçüm masa üzerinden yapılır **(Şek. 2h)**.
6. **4** ve **5 Tabloları**, her hasta için hangi delik yapılandırmasının en uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen standart profil linerler için **Tablo 4**'ye konik profil liner'lar için **Tablo 5**'e bakın. Gri tablo alanının, soket ve liner kombinasyonunun havalandırma kurulumu için uygun olmadığını gösterir.

Tablo 4 - Standart Profil Liner için Delik Yapılandırması



Tablo 5 - Konik Profil Liner için Delik Yapılandırması



Deliklerin İlk Sırasını İşaretleme

7. Aşağıdaki kriterlere göre, 4 veya 6 delikli, doğru boyutta bir Delik Kılavuzu seçin:
   – Tablo 4 veya Tablo 5'e göre her bir sırada açılacak delik sayısı ve

– Sokete tam oturan bir boyut.

8. Aşağıdaki adımları izleyerek soketin yüzeyine uygun vakum alanı yüksekliğini işaretleyin:
   1. Soketi bir tezgah üzerine dikine yerleştirin.
   2. 5. adıma göre, vakum güvenli bölgesini **(Şek. 2h)**, soketin çevresi boyunca işaretleyin **(Şek. 14a)**.
   3. Delik Kılavuzu'nun alt kenarını işaretin üzerine yerleştirin ve soketin çevresine yatay bir çizgi çizin **(Şek. 14b)**.

   Uyarı: Vakum alanının yüksekliğinin altındaki soket üzerinde delik işaretlemeyin **(Şek. 2b)**. Bu alanda yapılacak delik açma işlemi protezin süspansiyonunu etkileyebilir.
9. Delik Kılavuzunu soketin en alt proksimal kenarının en az 40 mm altına yerleştirerek ilk delik sırasını işaretleyin **(Şek. 15a)**.
   Uyarı: Havalandırma deliklerini soketin yüksek yarıçaplı bölgelerine **(Şek. 16)** veya soket duvarlarının 2 mm'den daha ince olduğu yerlere yerleştirmeyin. Delik merkezleri arasında en az 50 mm mesafe bırakın.
   Not: Deliklerin soketin proksimal ucuna yakın konumlandırılması, hastanın protezi takmasını kolaylaştıracaktır.

Kalan Delik Sıralarını İşaretleme

Not: Deliklerin sonraki sıralarının önceki sıraya göre sıralı bir konumda kaydırıldığından emin olun. Hiçbir delik doğrudan birbirinin üstüne veya altına açılmamalıdır **(Şek. 17)**.

Not: Düzgün olmayan ve konkav yüzeylerin bulunduğu durumlarda, havalandırma deliğinin konumunun hafifçe kaydırılması gerekebilir. Yerleştirme sırasında delik merkezleri arasında 50 mm mesafe bırakın.

Not: Posterior bölgede yer alan işaretler, hastanın oturma yüzeyinin düz olmamasını önlemek için hafifçe kaydırılabilir, ancak en yakın delik merkezine 50 mm'den daha yakın yerleştirilmemelidir.

10. Delik sıralarını eşit aralıklı boşluklar bırakarak işaretlemek için Delik Kılavuzu'nu kullanın **(Şek. 15b)**.
11. Şu kurallara göre kalan proksimal lateral soket duvarı üzerinde delikleri işaretleyin:
   – Alternatif düzeni koruyun **(Şek. 17)**.
   – Diğer delik merkezlerine en az 50 mm **(Şek. 18a)** ve soketin proksimal kenarına en az 40 mm mesafe olduğundan emin olun **(Şek. 18b)**.

Deliklerin Açılması

İşaretli konumlardaki delikleri tamamen açmak için 22 mm'lik delik testeresini kullanın **(Şek. 19)**.

Not: Sokette çok büyük delikler oluşturduğu ve havalandırma delikleri oturmayacağı için 38 mm Delik Testeresi kullanmayın.

Delikleri zımparalama ve temizleme

1. Deliklerin kenarlarını düzgünleştirmek için Honlama Aletini elektrikli bir matkapla döndürün. Honlama Aletini kenarlar pürüzsüz olana kadar yavaşça ileri geri ve dairesel hareketlerle hareket ettirin **(Şek. 11)**.
2. Soketteki tozu ve kiri temizlemek için basınçlı hava veya başka yöntemler kullanın.

Havalandırma Deliklerinin Takılması

Not: Hangi iç havalandırma deliklerini kullanacağınıza karar verirken aşağıdaki önerileri dikkate alın:

- Siyah İç Havalandırma Delikleri: Duvar kalınlığı 2-3,5 mm olan delikler için.
- Gri İç Havalandırma Delikleri: Duvar kalınlığı 3,5-7,5 mm olan delikler için.

Not: Havalandırma delikleri gevşekse veya soketin dış yüzeyiyle tam hizalı değilse ya da havalandırma deliklerini birbirine geçirmek zor oluyorsa, hangisinin en iyi şekilde uyduğunu görmek için her iki versiyonu da denemeyi değerlendirin.

1. Soketin iç tarafından bir deliğe İç Havalandırma Deliği yerleştirin **(Şek. 12a)**.
2. Soketin dış tarafından deliğin üzerine bir Dış Havalandırma Deliği konumlandırın **(Şek. 12b)**. Dış Havalandırma Deliği eğrisinin, soket duvarının eğrisiyle hizalı olduğundan emin olun **(Şek. 13)**.

3. İç ve Dış Havalandırma Deliklerini, merkezlerinden birbirlerine doğru bastırarak geçmeli kilit devreye girene kadar sabitleyin. Geçmeli kilidi devreye sokmak için, havalandırma deliği merkezlerini bastırırken bir tornavidanın arka ucu veya başka sert bir alet kullanmak faydalı olabilir.

Flexible Inner Socket ile Conventionally Laminated TF Socket Montajı

Sokette esnek bir iç soket bulunduğunda, havalandırma deliklerinin yalnızca esnek iç malzemeye takılması önerilir. Aşağıdaki talimatlar montaj sürecini açıklamaktadır.

Not: Esnek iç soket, hareketi sınırlamak amacıyla dış sokete güvenli bir şekilde sabitlenmişse (örneğin çift taraflı bant veya cırt bant pedleri kullanılarak), havalandırma delikleri hem esnek iç soket hem de dış soket duvarı boyunca monte edilebilir. Montaj işlemi için, Rigid Inner Socket ile Conventionally Laminated TF Socket'in Montajı bölümüne bakın.

Dış Soket Üzerindeki Delikleri İşaretleme

1. Soketin toplam yüksekliğini, masa üstünden soketin proksimal ucunun en alt noktasına kadar (esnek iç soket dâhil) ölçün **(Şek. 2f)**.
2. Soketin iç kısmının tabanından soketin proksimal ucundaki en alt noktaya kadar ölçülen soket yüksekliğini ölçün ve not edin **(Şek. 2a)**.
3. Şu denklemi kullanarak soketin distal ucunun kalınlığını **(Şek. 2g)** hesaplayın: g = f-a
4. Seçilen liner profili ve boyutuna karşılık gelen vakum alanı yüksekliğini **Tablo 1**'den belirleyin. Vakum alanı yüksekliği, vakumun oluşturulduğu ve liner'ın sızdırmazlık bölgesinin biraz üzerine kadar uzanan soket alanını gösterir **(Şek. 2b)**.
5. Distal uç kalınlığını (g) **(Şek. 2g)** vakum güvenli bölgesini soketin dış yüzeyinde işaretlemek için **Tablo 1** içinde yer alan vakum alanı yüksekliğine ekleyin; ölçüm masa üzerinden yapılır **(Şek. 2h)**.
6. **4 ve 5 Tabloları**, her hasta için hangi delik yapılandırmasının en uygun olduğunu göstermektedir. Lütfen standart profil linerler için **Tablo 4**'ye konik profil liner'lar için **Tablo 5**'e bakın. Gri tablo alanının, soket ve liner kombinasyonunun havalandırma kurulumu için uygun olmadığını gösterir.

Deliklerin İlk Sırasını İşaretleme

7. Esnek iç soketi dış soketten çıkarın **(Şek. 20)**.
8. Aşağıdaki kriterlere göre, 4 veya 6 delikli, doğru boyutta bir Delik Kılavuzu seçin:
   - **Tablo 4** veya **Tablo 5**'e göre her bir sırada açılacak delik sayısı ve
   - Sokete tam oturan bir boyut.
9. Aşağıdaki adımları izleyerek soketin yüzeyine uygun vakum alanı yüksekliğini işaretleyin:
   1. Soketi bir tezgah üzerine dikine yerleştirin.
   2. 5. adıma göre, vakum güvenli bölgesini **(Şek. 2h)**, soketin çevresi boyunca işaretleyin **(Şek. 14a)**.
   3. Delik Kılavuzu'nun alt kenarını işaretin üzerine yerleştirin ve soketin çevresine yatay bir çizgi çizin **(Şek. 14b)**.

   Uyarı: Vakum alanının yüksekliğinin altındaki soket üzerinde delik işaretlemeyin **(Şek. 2b)**. Bu alanda yapılacak delik açma işlemi protezin süspansiyonunu etkileyebilir.
10. Delik Kılavuzunu soketin en alt proksimal kenarının en az 50 mm altına yerleştirerek ilk delik sırasını işaretleyin **(Şek. 15a)**.

    Uyarı: Havalandırma deliklerini soketin yüksek yarıçaplı bölgelerine **(Şek. 16)** veya soket duvarlarının 2 mm'den daha ince olduğu yerlere yerleştirmeyin. Delik merkezleri arasında en az 65 mm mesafe bırakın.

    Not: Deliklerin soketin proksimal ucuna yakın konumlandırılması, hastanın protezi takmasını kolaylaştıracaktır.

Kalan Delik Sıralarını İşaretleme

Not: Deliklerin sonraki sıralarının önceki sıraya göre sıralı bir konumda kaydırıldığından emin olun. Hiçbir delik doğrudan birbirinin üstüne veya altına açılmamalıdır **(Şek. 17)**.
Not: Düzgün olmayan ve konkav yüzeylerin bulunduğu durumlarda, havalandırma deliğinin

konumunun hafifçe kaydırılması gerekebilir. Yerleştirme sırasında delik merkezleri arasında 65 mm mesafe bırakın.
Not: Posterior bölgede yer alan işaretler, hastanın oturma yüzeyinin düz olmamasını önlemek için hafifçe kaydırılabilir, ancak en yakın delik merkezine 65 mm'den daha yakın yerleştirilmemelidir.

11. Delik sıralarını eşit aralıklı boşluklar bırakarak işaretlemek için Delik Kılavuzu'nu kullanın **(Şek. 15b)**.
12. Şu kurallara göre kalan proksimal lateral soket duvarı üzerinde delikleri işaretleyin:
    – Alternatif düzeni koruyun **(Şek. 17)**.
    – Diğer delik merkezlerine en az 65 mm **(Şek. 18a)** ve soketin proksimal kenarına en az 50 mm mesafe olduğundan emin olun **(Şek. 18b)**.

Dış Sokete Delik Açma
İşaretlenen konumlarda, 38 mm delik testeresi kullanarak dış soketteki delikleri tamamen delin **(Şek. 21)**.

Delikleri zımparalama ve temizleme

1. Deliklerin kenarlarını düzgünleştirmek için Honlama Aletini elektrikli bir matkapla döndürün. Honlama Aletini kenarlar pürüzsüz olana kadar yavaşça ileri geri ve dairesel hareketlerle hareket ettirin **(Şek. 11)**.
2. Soketteki tozu ve kiri temizlemek için basınçlı hava veya başka yöntemler kullanın.

Flexible Inner Socket'a Delikleri İşaretleme

1. Esnek iç soketi tekrar dış sokete yerleştirin **(Şek. 22)**.
2. Yeni açılan soket deliklerinin ortasına esnek iç soketi işaretleyin **(Şek. 23)**.
3. Esnek iç soketi dış soketten çıkarın **(Şek. 24)**.
   Not: Dış sokette büyük oyuklar varsa kullanım sırasında önemli ölçüde yer değiştirecek esnek iç soketin bölgelerine havalandırma delikleri yerleştirmekten kaçının.

Flexible Inner Socket'a Delik Açma
İşaretlenen konumlarda, Kademeli Matkap kullanarak esnek iç soketteki delikleri tamamen delin **(Şek. 25)**. Temiz ve düz bir kesim yüzeyi elde etmek için matkabı yavaşça ileri geri hareket ettirin ve gerekirse yana doğru eğin.
Not: Sokette çok büyük delikler oluşturduğu ve havalandırma delikleri oturmayacağı için 38 mm Delik Testeresi kullanmayın.

Delikleri zımparalama ve temizleme

1. Gerekirse delikleri zımparalayın ve temizleyin **(Şek. 26)**.
2. Soketteki tozu ve kiri temizlemek için basınçlı hava veya başka yöntemler kullanın.

Flexible Inner Socket'a Havalandırma Delikleri Takılması
Havalandırma delikleri yalnızca esnek iç sokete takılırken, dış soketteki daha büyük delik havalandırma delikleri için boşluk sağlar.
Not: Hangi iç havalandırma deliklerini kullanacağınıza karar verirken aşağıdaki önerileri dikkate alın:

- Siyah İç Havalandırma Delikleri: Duvar kalınlığı 2-3,5 mm olan delikler için.
- Gri İç Havalandırma Delikleri: Duvar kalınlığı 3,5-7,5 mm olan delikler için.

Not: Havalandırma delikleri gevşekse veya soketin dış yüzeyiyle tam hizalı değilse ya da havalandırma deliklerini birbirine geçirmek zor oluyorsa, hangisinin en iyi şekilde uyduğunu görmek için her iki versiyonu da denemeyi değerlendirin.

1. Esnek iç soketi tekrar dış sokete yerleştirin.
2. Soketin iç tarafından bir deliğe İç Havalandırma Deliği yerleştirin **(Şek. 27a)**.
3. Soketin dış tarafından deliğin üzerine bir Dış Havalandırma Deliği konumlandırın **(Şek. 27b)**. Dış Havalandırma Deliği eğrisinin, soket duvarının eğrisiyle hizalı olduğundan emin olun **(Şek. 13)**.
4. İç ve Dış Havalandırma Deliklerini, merkezlerinden birbirlerine doğru bastırarak geçmeli kilit devreye girene kadar sabitleyin. Geçmeli kilidi devreye sokmak için, havalandırma deliği

merkezlerini bastırırken bir tornavidanın arka ucu veya başka sert bir alet kullanmak faydalı olabilir.

KULLANIM

Temizlik ve Bakım

Havalandırmaları ve Dış Havalandırmaların kumaşını temizlemek için yumuşak bir fırça veya elektrikli süpürge kullanın.
Suyla durulayın ve tüm kum, toz ve kirleri giderin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.
Havalandırma deliklerini soketten çıkarmayın.

Çevresel Koşullar

Su geçirmez distal bağlantı ve diğer soket bileşenleriyle birlikte kullanıldığında havalandırma delikleri su geçirmezdir.
Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.
Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.
Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

AeroFit Socket, Direct Socket TF ile birlikte monte edildiğinde, ISO 10328 standardına göre üç milyon yük döngüsü boyunca test edilmiştir.
Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Вентиляционные элементы AeroFit используются вместе с набором инструментов AeroFit Tool Kit для изготовления гильзы AeroFit в соответствии с направляемой методикой. Гильза AeroFit - это дышащая трансфеморальная (TF) гильза, либо Direct Socket TF, либо традиционно ламинированная гильза TF, предназначенная исключительно для использования с чехлом AeroFit Seal-In®.

Компоненты вентиляционных элементов AeroFit **(рис. 1)**

A. Наружные вентиляционные элементы
B. Серые внутренние вентиляционные элементы
C. Черные внутренние вентиляционные элементы

Компоненты набора инструментов AeroFit Tool Kit **(рис. 1)**

D. Инструмент для резки силикона
E. Направляющая на 6 отверстий, малая, средняя и большая
F. Направляющая на 4 отверстия, малая и большая
G. Ступенчатое сверло
H. Инструмент для хонингования
I. Коронка 22 мм
J. Коронка 38 мм
K. Маркер

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для сборки и использования в качестве гильзы. Гильза служит для применения в составе протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.
При использовании в сочетании с чехлом AeroFit Seal-In дышащая конструкция гильзы AeroFit снижает уровень влаги на коже.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.
Предельная масса пользователя для гильзы AeroFit в сборе с Direct Socket TF составляет 166 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Для создания гильзы AeroFit требуется следующее:

- вентиляционные элементы AeroFit;
- набор инструментов AeroFit;
- Direct Socket TF или традиционно ламинированная гильза TF. См. инструкции по сборке для получения более подробной информации о применимых типах гильз.

Гильзу AeroFit следует использовать в сочетании с чехлом AeroFit Seal-In и либо выпускным клапаном Icelock® 552 Expulsion Valve TF, либо клапаном Unity® Valve TF.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от выбранного профиля и размера чехла, высота гильзы должна как минимум соответствовать значениям минимальной длины гильзы, указанным в **таблице 1** для располагаемых вентиляционных отверстий.

Direct Socket TF

Высота гильзы измеряется от нижней части дистального крепления до самой нижней точки проксимального конца гильзы с медиальной стороны **(рис. 2a)**.

Традиционно ламинированная гильза TF

Высота гильзы измеряется от дна внутренней части гильзы до самой нижней точки проксимального конца гильзы **(рис. 2a)**.

Таблица 1. Минимальная высота гильзы и высота области вакуума

Стандартный профиль чехла			Конический профиль чехла		
Размер чехла	**Мин. высота гильзы (см) (рис. 2a)**	**Высота области вакуума (см) (рис. 2b)**	**Размер чехла**	**Мин. высота гильзы (см) (рис. 2a)**	**Высота области вакуума (см) (рис. 2b)**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Изготовление гильзы должно быть завершено до сборки гильзы AeroFit. При изготовлении Direct Socket TF см. инструкцию по использованию Direct Socket. При изготовлении традиционно ламинированной гильзы TF убедитесь, что слепок снят с конечности пациента при надетом чехле AeroFit Seal-In, чтобы обеспечить хорошую посадку гильзы.

Следующие типы гильз могут быть собраны с вентиляционными элементами для создания гильзы AeroFit:

- Direct Socket TF с кромкой Össur **(рис. 3a)**. См. раздел «Сборка Direct Socket TF» для ознакомления с процессом сборки.
- Традиционно ламинированная гильза TF, состоящая из жесткого термоформуемого

внутреннего материала и несущего слоя из композитного ламината **(рис. 3b)**. См. раздел «Сборка традиционно ламинированной гильзы TF с жесткой внутренней гильзой» для ознакомления с процессом сборки.

- Традиционно ламинированная гильза TF, состоящая из гибкого термоформуемого внутреннего материала и несущего слоя из композитного ламината **(рис. 3c)**. См. раздел «Сборка традиционно ламинированной гильзы TF с гибкой внутренней гильзой» для ознакомления с процессом сборки.

Примечание. Не устанавливайте вентиляционные элементы в другие типы гильз, кроме указанных, так как это может ослабить структурную целостность гильзы.
Внимание. При сверлении и шлифовании отверстий надевайте защитную одежду, перчатки, маску и очки.
Предупреждение. Не сверлите и не шлифуйте устройство без вытяжки воздуха. Частицы могут вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей.

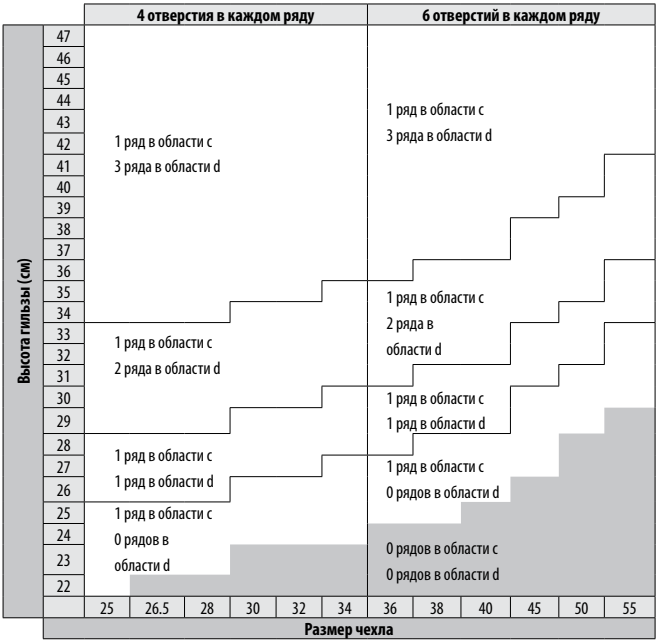
Сборка гильзы AeroFit разделена на три этапа: разметка отверстий, сверление отверстий и установка вентиляционных элементов.

Сборка Direct Socket TF
Маркировка отверстий

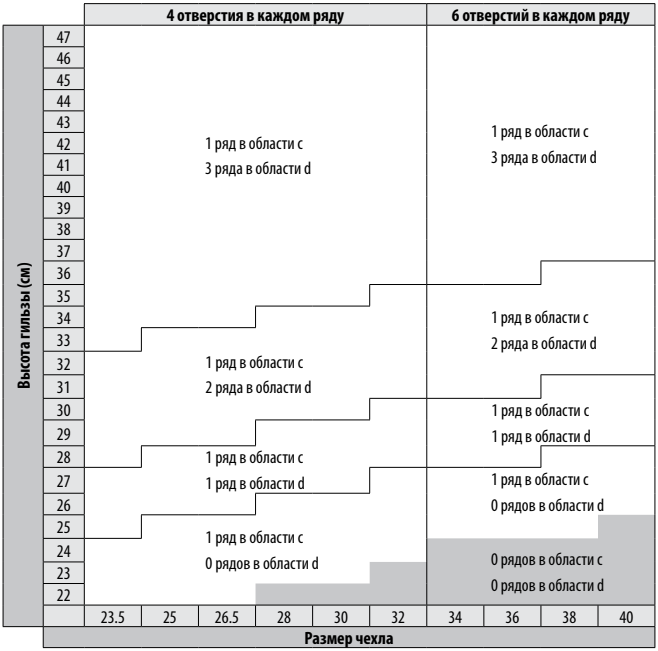
1. Измерьте и запишите высоту гильзы, измеренную от нижней точки дистального соединения до самой нижней точки на проксимальном конце гильзы **(рис. 2a)**.
2. Определите высоту вакуумной зоны по **таблице 1**, соответствующую выбранному профилю и размеру чехла. Высота вакуумной зоны указывает участок гильзы, в котором создается вакуум и который немного распространяется выше уплотнительного края чехла **(рис. 2b)**.
3. Отверстия просверливаются в двух зонах гильзы:
   – зоне c **(рис. 4c)**, где лента для обрезанного края присоединяется к гильзе;
   – зоне d **(рис. 4d)**, выше высоты вакуумной зоны **(рис. 2b)** и ниже дистального края ленты для обрезанного края.

   Примечание. Не сверлите отверстия в зоне между участками c и d **(рис. 4e)**. Это пространство имеет неровную форму из-за дистального края кромки. Неровная поверхность для установки вентиляционных элементов может привести к их ослаблению.
4. **Таблицы 2** и **3** показывают, какая конфигурация отверстий лучше всего подходит для каждого пациента. См. **таблицу 2** для чехлов стандартного профиля и **таблицу 3** для чехлов конического профиля. В серой области таблицы указано, что для расположения вентиляционного отверстия не подходит сочетание гильзы и чехла.
   В таблицах 2 и **3** показано, следует ли использовать 4 или 6 отверстий в ряду и сколько рядов размещается в зоне c (участок кромки) и зоне d (корпус гильзы) **(рис. 4).** В зоне c можно просверлить до 1 ряда отверстий, а в зоне d - до 3 рядов**.**

Tabell 2 – Hullkonfigurasjon for liner med standard profil



Tabell 3 – Hullkonfigurasjon for liner med konisk profil



Маркировка отверстий в зоне c

5. Отметьте край на поверхности гильзы в месте начала кромки по всей окружности

гильзы **(рис. 5)**.

6. Выберите направляющую для отверстий подходящего размера с 4 или 6 отверстиями, исходя из следующего:
   – Количество отверстий для сверления в каждом ряду согласно **таблице 2** или **таблице 3**, и
   – Размер, который плотно прилегает к гильзе.
7. Поместите направляющую отверстий приблизительно на 10 мм выше отмеченного края **(рис. 5)** .
   Предупреждение. Не размещайте вентиляционные элементы в зонах с большим радиусом кривизны гильзы или там, где толщина стенок гильзы менее 2 мм. Соблюдайте расстояние не менее 50 мм между центрами отверстий.
   Примечание. Избегайте размещения отверстий в самой задней части гильзы, так как это может привести к неровной опорной поверхности для пациента.
8. Используйте направляющую для отверстий, чтобы нанести равномерно распределенные метки на гильзу для сверления отверстий.

Маркировка первого ряда отверстий в зоне d

Примечание. Следите за чередованием последующих рядов отверстий относительно предыдущего ряда. Отверстия не должны располагаться непосредственно друг над другом **(рис. 6).**

Примечание. Метки, расположенные сзади, можно слегка сместить, чтобы избежать неровной опорной поверхности для пациента, однако их не следует размещать ближе чем на 50 мм к ближайшему центру отверстия.

9. Отметьте соответствующую высоту вакуумной зоны на поверхности гильзы, следуя приведенным ниже инструкциям:
   1. Установите гильзу вертикально на рабочее место.
   2. Отметьте высоту вакуумной зоны **(рис. 2b)** согласно **таблице 1** по всей окружности гильзы **(рис. 7a)**.
   3. Поместите нижний край направляющей отверстий на отметку и проведите горизонтальную линию по обхвату гильзы **(рис. 7b)**.

   Предупреждение. Не размечайте отверстия на гильзе ниже высоты вакуумной зоны **(рис. 2b)**. Сверление в этой области может повлиять на крепление протеза.
10. Отметьте первый ряд отверстий по направляющей рядом с верхним краем зоны d, как указано на шаге 5 **(рис. 8a)**.
    Примечание. Расположение отверстий близко к верхнему концу области d упростит пациенту надевание.

Разметка второго или третьего ряда отверстий в зоне d

Примечание. Следите за чередованием последующих рядов отверстий относительно предыдущего ряда. Отверстия не должны располагаться непосредственно друг над другом **(рис. 6).**

Примечание. Метки, расположенные сзади, можно слегка сместить, чтобы избежать неровной опорной поверхности для пациента, однако их не следует размещать ближе чем на 50 мм к ближайшему центру отверстия.

11. Используйте направляющую отверстий, чтобы отметить и равномерно распределить ряды отверстий в области d **(рис. 8b)** .

Сверление отверстий

Сверление отверстий в зоне c **(рис. 4c)**

1. Используйте ступенчатое сверло для сверления сквозь жесткий корпус гильзы в отмеченных местах в зоне c **(рис. 9)**.
   Примечание. Не используйте коронку диаметром 38 мм, так как она создает слишком большие отверстия в гильзе, и вентиляционные элементы не будут удерживаться.
   Примечание. Не прилагайте усилие к ступенчатому сверлу при сверлении силиконовой кромки после прохождения жесткого корпуса гильзы. Избыточное

давление может привести к отслаиванию кромки.

2. Используйте инструмент для резки силикона, чтобы удалить силикон изнутри отверстий, следуя приведенным ниже шагам **(рис. 10)**:
   1. Развинтите инструмент для резки силикона на две части: часть с рукояткой и часть с круглой ручкой.
   2. Вставьте часть с рукояткой с внешней стороны гильзы в просверленное отверстие в зоне c. Резьба части со штифтом должна выступать из силикона на внутренней поверхности гильзы **(рис. 10a)**.
   3. Соедините две части инструмента для резки силикона с внутренней стороны гильзы **(рис. 10b)**.
   4. Удерживайте круглую ручку в фиксированном положении с внутренней стороны гильзы и поворачивайте рукоятку **(рис. 10c)**, пока силикон не будет полностью отрезан.
   5. Отпустите круглую ручку с внутренней стороны гильзы и поверните половину с рукояткой на пол-оборота, чтобы отрезать оставшийся силикон.
   6. Раскрутите инструмент для резки силикона и извлеките его из гильзы.

Сверление отверстий в зоне d **(рис. 4d)**

3. Используйте ступенчатое сверло, чтобы полностью высверлить отверстия в отмеченных местах в зоне d **(рис. 9)**.
   Примечание. Не используйте коронку диаметром 38 мм, так как она создает слишком большие отверстия в гильзе, и вентиляционные элементы не будут удерживаться.

Шлифование и очистка отверстий

1. Вращайте хонинговальный инструмент с помощью электрической дрели для сглаживания кромок отверстий. Аккуратно перемещайте хонинговальный инструмент вперед и назад и круговыми движениями до получения гладких кромок **(рис. 11)**.
2. Используйте сжатый воздух или другие средства для удаления пыли и мусора из гильзы.

Установка вентиляционных элементов

Расположите серые внутренние вентиляционные отверстия в зоне c, а черные внутренние вентиляционные отверстия - в зоне d.

1. Установите внутренний вентиляционный элемент в отверстие с внутренней стороны гильзы **(рис. 12a)**.
2. Установите внешний вентиляционный элемент на отверстие с внешней стороны гильзы **(рис. 12b)**. Убедитесь, что изгиб внешнего вентиляционного элемента совпадает с изгибом стенки гильзы **(рис. 13)**.
3. Зафиксируйте внутренний и внешний вентиляционные элементы, прижимая их друг к другу за центральные части до срабатывания защелки. Для срабатывания защелки может быть полезно использовать тыльную часть отвертки или другой твердый инструмент, чтобы прижать центры вентиляционных элементов друг к другу.
   Примечание. Убедитесь, что каждое серое внутреннее вентиляционное отверстие с внутренней стороны гильзы полностью закрывает обрезанный край силикона.

Сборка традиционно ламинированной гильзы TF с жесткой внутренней гильзой

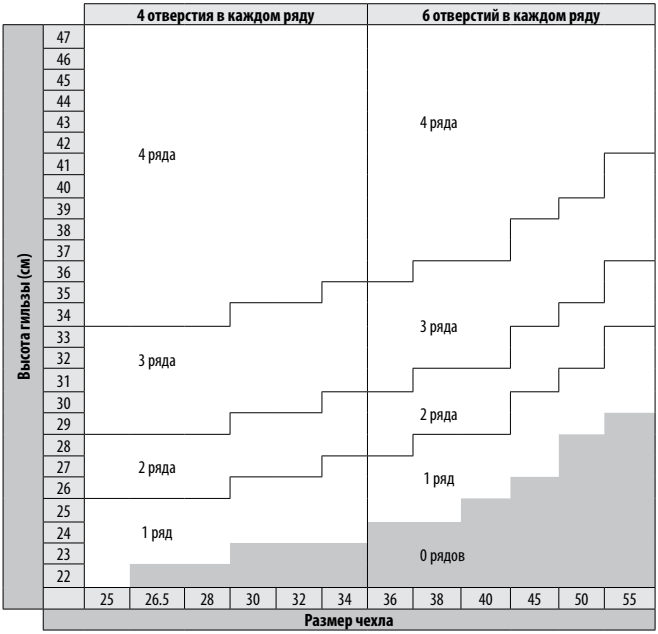
Маркировка отверстий

1. Измерьте полную высоту гильзы от поверхности стола до самой нижней точки проксимального конца гильзы **(рис. 2f)**.
2. Измерьте и запишите высоту гильзы, измеренную от дна внутренней части гильзы до самой нижней точки проксимального конца гильзы **(рис. 2a)**.
3. Рассчитайте толщину дистального конца гильзы **(рис. 2g)** с использованием следующего уравнения: $g = f - a$
4. Определите высоту вакуумной зоны по **таблице 1**, соответствующую выбранному профилю и размеру чехла. Высота вакуумной зоны указывает участок гильзы, в

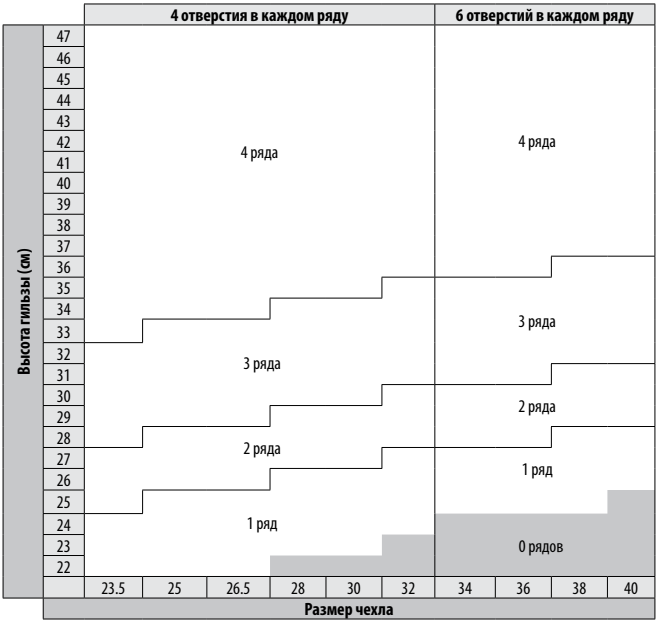
котором создается вакуум и который немного распространяется выше уплотнительного края чехла **(рис. 2b)**.

5. Добавьте толщину дистального конца (g) **(рис. 2g)** к высоте вакуумной зоны из **таблицы 1**, чтобы отметить безопасную вакуумную зону на внешней поверхности гильзы, измеряя от поверхности стола **(рис. 2h)**.
6. **Таблицы 4** и **5** показывают, какая конфигурация отверстий лучше всего подходит для каждого пациента. См. **таблицу 4** для чехлов стандартного профиля и **таблицу 5** для чехлов конического профиля. В серой области таблицы указаны те сочетания гильзы и чехла, которые не подходят для размещения вентиляционного отверстия.

Tabell 4 – Hullkonfigurasjon for liner med standard profil



Tabell 5 – Hullkonfigurasjon for liner med konisk profil



Разметка первого ряда отверстий

7. Выберите направляющую для отверстий подходящего размера с 4 или 6 отверстиями, исходя из следующего:
   – Количество отверстий для сверления в каждом ряду согласно **таблице 4** или **таблице 5**, и
   – Размер, который плотно прилегает к гильзе.
8. Отметьте соответствующую высоту вакуумной зоны на поверхности гильзы, следуя приведенным ниже инструкциям:
   1. Установите гильзу вертикально на рабочее место.
   2. Отметьте безопасную вакуумную зону **(рис. 2h)** согласно шагу 5 по всей окружности гильзы **(рис. 14a)**.
   3. Поместите нижний край направляющей отверстий на отметку и проведите горизонтальную линию по обхвату гильзы **(рис. 14b)**.

   Предупреждение. Не размечайте отверстия на гильзе ниже высоты вакуумной зоны **(рис. 2b)**. Сверление в этой области может повлиять на крепление протеза.
9. Отметьте первый ряд отверстий, разместив направляющую для отверстий не менее чем на 40 мм ниже самой нижней точки проксимального конца гильзы **(рис. 15a)**.
   Предупреждение. Не размещайте вентиляционные элементы в зонах с большим радиусом кривизны гильзы **(рис. 16)** или там, где толщина стенок гильзы менее 2 мм. Соблюдайте расстояние не менее 50 мм между центрами отверстий.
   Примечание. Размещение отверстий ближе к проксимальному концу гильзы облегчает надевание протеза для пациента.

Разметка остальных рядов отверстий

Примечание. Следите за чередованием последующих рядов отверстий относительно предыдущего ряда. Отверстия не должны располагаться непосредственно друг над другом **(рис. 17).**

Примечание. В случаях неровных и вогнутых поверхностей может потребоваться небольшое смещение расположения вентиляционных элементов. При размещении

соблюдайте расстояние 50 мм между центрами отверстий.
Примечание. Метки, расположенные сзади, можно слегка сместить, чтобы избежать неровной опорной поверхности для пациента, однако их не следует размещать ближе чем на 50 мм к ближайшему центру отверстия.

10. Используйте направляющую для отверстий, чтобы разметить и равномерно распределить ряды отверстий **(рис. 15b)**.
11. Отметьте отверстия на оставшейся проксимальной латеральной стенке гильзы согласно следующим правилам:
    – Соблюдайте чередующийся рисунок **(рис. 17)**.
    – Обеспечьте минимальное расстояние 50 мм до центров других отверстий **(рис. 18a)** и 40 мм до проксимального конца гильзы **(рис. 18b)**.

Сверление отверстий
Используйте коронку диаметром 22 мм, чтобы полностью высверлить отверстия в отмеченных местах **(рис. 19)**.
Примечание. Не используйте коронку диаметром 38 мм, так как она создает слишком большие отверстия в гильзе, и вентиляционные элементы не будут удерживаться.

Шлифование и очистка отверстий

1. Вращайте хонинговальный инструмент с помощью электрической дрели для сглаживания кромок отверстий. Аккуратно перемещайте хонинговальный инструмент вперед и назад и круговыми движениями до получения гладких кромок **(рис. 11)**.
2. Используйте сжатый воздух или другие средства для удаления пыли и мусора из гильзы.

Установка вентиляционных элементов
Примечание. При выборе внутренних вентиляционных элементов учитывайте следующие рекомендации:

- Черные внутренние вентиляционные элементы: для отверстий с толщиной стенки 2–3,5 мм.
- Серые внутренние вентиляционные элементы: для отверстий с толщиной стенки 3,5–7,5 мм.

Примечание. Если вентиляционные элементы сидят неплотно или не прилегают заподлицо к внешней стороне гильзы либо если их сложно защелкнуть, попробуйте оба варианта, чтобы определить, какой подходит лучше.

1. Установите внутренний вентиляционный элемент в отверстие с внутренней стороны гильзы **(рис. 12a)**.
2. Установите внешний вентиляционный элемент на отверстие с внешней стороны гильзы **(рис. 12b)**. Убедитесь, что изгиб внешнего вентиляционного элемента совпадает с изгибом стенки гильзы **(рис. 13)**.
3. Зафиксируйте внутренний и внешний вентиляционные элементы, прижимая их друг к другу за центральные части до срабатывания защелки. Для срабатывания защелки может быть полезно использовать тыльную часть отвертки или другой твердый инструмент, чтобы прижать центры вентиляционных элементов друг к другу.

Сборка традиционно ламинированной гильзы TF с гибкой внутренней гильзой
Если гильза оснащена гибкой внутренней гильзой, рекомендуется устанавливать вентиляционные элементы только в гибкий внутренний материал. Следующие инструкции описывают процесс сборки.

Примечание. Вентиляционные элементы могут устанавливаться через стенки как гибкой внутренней, так и внешней гильзы, если гибкая внутренняя гильза надежно закреплена во внешней гильзе (например, с помощью двусторонней ленты или креплений типа «крючок–петля») для ограничения смещения. См. раздел «Сборка традиционно ламинированной гильзы TF с жесткой внутренней гильзой» для ознакомления с процессом сборки.

Разметка отверстий на внешней гильзе

1. Измерьте полную высоту гильзы от поверхности стола до самой нижней точки проксимального конца гильзы (включая гибкую внутреннюю гильзу) **(рис. 2f)**.
2. Измерьте и запишите высоту гильзы, измеренную от дна внутренней части гильзы до самой нижней точки проксимального конца гильзы **(рис. 2a)**.
3. Рассчитайте толщину дистального конца гильзы **(рис. 2g)** с использованием следующего уравнения: g = f – a
4. Определите высоту вакуумной зоны по **таблице 1**, соответствующую выбранному профилю и размеру чехла. Высота вакуумной зоны указывает участок гильзы, в котором создается вакуум и который немного распространяется выше уплотнительного края чехла **(рис. 2b)**.
5. Добавьте толщину дистального конца (g) **(рис. 2g)** к высоте вакуумной зоны из **таблицы 1**, чтобы отметить безопасную вакуумную зону на внешней поверхности гильзы, измеряя от поверхности стола **(рис. 2h)**.
6. **Таблицы 4** и **5** показывают, какая конфигурация отверстий лучше всего подходит для каждого пациента. См. **таблицу 4** для чехлов стандартного профиля и **таблицу 5** для чехлов конического профиля. В серой области таблицы указаны те сочетания гильзы и чехла, которые не подходят для размещения вентиляционного отверстия.

Разметка первого ряда отверстий

7. Извлеките гибкую внутреннюю гильзу из внешней гильзы **(рис. 20)**.
8. Выберите направляющую для отверстий подходящего размера с 4 или 6 отверстиями, исходя из следующего:
   – Количество отверстий для сверления в каждом ряду согласно **таблице 4** или **таблице 5**, и
   – Размер, который плотно прилегает к гильзе.
9. Отметьте соответствующую высоту вакуумной зоны на поверхности гильзы, следуя приведенным ниже инструкциям:
   1. Установите гильзу вертикально на рабочее место.
   2. Отметьте безопасную вакуумную зону **(рис. 2h)** согласно шагу 5 по всей окружности гильзы **(рис. 14a)**.
   3. Поместите нижний край направляющей отверстий на отметку и проведите горизонтальную линию по обхвату гильзы **(рис. 14b)**.

   Предупреждение. Не размечайте отверстия на гильзе ниже высоты вакуумной зоны **(рис. 2b)**. Сверление в этой области может повлиять на крепление протеза.
10. Отметьте первый ряд отверстий, разместив направляющую для отверстий не менее чем на 50 мм ниже самой нижней точки проксимального конца гильзы **(рис. 15a)**.
    Предупреждение. Не размещайте вентиляционные элементы в зонах с большим радиусом кривизны гильзы **(рис. 16)** или там, где толщина стенок гильзы менее 2 мм. Соблюдайте расстояние не менее 65 мм между центрами отверстий.
    Примечание. Размещение отверстий ближе к проксимальному концу гильзы облегчает надевание протеза для пациента.

Разметка остальных рядов отверстий

Примечание. Следите за чередованием последующих рядов отверстий относительно предыдущего ряда. Отверстия не должны располагаться непосредственно друг над другом **(рис. 17).**

Примечание. В случаях неровных и вогнутых поверхностей может потребоваться небольшое смещение расположения вентиляционных элементов. При размещении соблюдайте расстояние 65 мм между центрами отверстий.

Примечание. Метки, расположенные сзади, можно слегка сместить, чтобы избежать неровной опорной поверхности для пациента, однако их не следует размещать ближе чем на 65 мм к ближайшему центру отверстия.

11. Используйте направляющую для отверстий, чтобы разметить и равномерно распределить ряды отверстий **(рис. 15b)**.
12. Отметьте отверстия на оставшейся проксимальной латеральной стенке гильзы

согласно следующим правилам:
– Соблюдайте чередующийся рисунок **(рис. 17)**.
– Обеспечьте минимальное расстояние 65 мм до центров других отверстий **(рис. 18a)** и 50 мм до проксимального конца гильзы **(рис. 18b)**.

Сверление отверстий во внешней гильзе
Используйте коронку диаметром 38 мм, чтобы полностью высверлить отверстия во внешней гильзе в отмеченных местах **(рис. 21)**.

Шлифование и очистка отверстий
1. Вращайте хонинговальный инструмент с помощью электрической дрели для сглаживания кромок отверстий. Аккуратно перемещайте хонинговальный инструмент вперед и назад и круговыми движениями до получения гладких кромок **(рис. 11)**.
2. Используйте сжатый воздух или другие средства для удаления пыли и мусора из гильзы.

Разметка отверстий на гибкой внутренней гильзе
1. Вставьте гибкую внутреннюю гильзу обратно во внешнюю гильзу **(рис. 22)**.
2. Отметьте гибкую внутреннюю гильзу по центру только что просверленных отверстий гильзы **(рис. 23)**.
3. Извлеките гибкую внутреннюю гильзу из внешней гильзы **(рис. 24)**.
   Примечание. Если внешняя гильза имеет большие вырезы, избегайте установки вентиляционных элементов в зонах гибкой внутренней гильзы, которые будут испытывать значительные смещения при использовании.

Сверление отверстий в гибкой внутренней гильзе
Используйте ступенчатое сверло, чтобы полностью высверлить отверстия в гибкой внутренней гильзе в отмеченных местах **(рис. 25)**. Аккуратно перемещайте сверло вперед и назад и при необходимости наклоняйте его в сторону, чтобы получить чистую и ровную поверхность среза.
Примечание. Не используйте коронку диаметром 38 мм, так как она создает слишком большие отверстия в гильзе, и вентиляционные элементы не будут удерживаться.

Шлифование и очистка отверстий
1. При необходимости зашлифуйте и очистите отверстия **(рис. 26)**.
2. Используйте сжатый воздух или другие средства для удаления пыли и мусора из гильзы.

Установка вентиляционных элементов в гибкую внутреннюю гильзу
Вентиляционные элементы устанавливаются только в гибкую внутреннюю гильзу, при этом увеличенное отверстие во внешней гильзе обеспечивает зазор для вентиляционных элементов.
Примечание. При выборе внутренних вентиляционных элементов учитывайте следующие рекомендации:
- Черные внутренние вентиляционные элементы: для отверстий с толщиной стенки 2–3,5 мм.
- Серые внутренние вентиляционные элементы: для отверстий с толщиной стенки 3,5–7,5 мм.

Примечание. Если вентиляционные элементы сидят неплотно или не прилегают заподлицо к внешней стороне гильзы либо если их сложно защелкнуть, попробуйте оба варианта, чтобы определить, какой подходит лучше.
1. Вставьте гибкую внутреннюю гильзу обратно во внешнюю гильзу.
2. Установите внутренний вентиляционный элемент в отверстие с внутренней стороны гильзы **(рис. 27a)**.
3. Установите внешний вентиляционный элемент на отверстие с внешней стороны гильзы **(рис. 27b)**. Убедитесь, что изгиб внешнего вентиляционного элемента совпадает с изгибом стенки гильзы **(рис. 13)**.
4. Зафиксируйте внутренний и внешний вентиляционные элементы, прижимая их друг к

другу за центральные части до срабатывания защелки. Для срабатывания защелки может быть полезно использовать тыльную часть отвертки или другой твердый инструмент, чтобы прижать центры вентиляционных элементов друг к другу.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и Уход

Аккуратно очистите вентиляционные отверстия и текстиль внешних вентиляционных отверстий мягкой щеткой или пылесосом.
Промойте водой и удалите весь песок, пыль и загрязнения. После очистки вытрите насухо тканью. Не извлекайте вентиляционные элементы из гильзы.

Окружающие условия

Вентиляционные элементы являются водонепроницаемыми при использовании с водонепроницаемым дистальным креплением и другими компонентами гильзы.
Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.
Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.
Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.
После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.
Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Гильза AeroFit в сборе с Direct Socket TF была испытана в соответствии со стандартом ISO 10328 на три миллиона циклов нагрузки.
В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

⚠ Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD 医療機器

説明

ここでガイドする方法では、AeroFit ソケットを製作する際に AeroFit Vent を AeroFit Tool Kit と組み合わせて使用します。AeroFit ソケットは大腿 (TF) 用の通気性のあるソケットで、Direct Socket TF または従来型ラミネーション TF ソケットのいずれかです。これらの AeroFit ソケットは、AeroFit Seal-In® ライナーとのみ使用されます。

AeroFit Vent コンポーネント (図 1)

A. アウターベント
B. グレーインナーベント
C. ブラックインナーベント

AeroFit Tool Kit コンポーネント (図 1)

D. シリコーン樹脂切断ツール
E. 6 穴ガイド 小、中、大
F. 4 穴ガイド 小、中、大
G. ステップドリル
H. ホーニングツール
I. 44 mm の穴開けカッター
J. 38 mm の穴開けカッター
K. マーカーペン

使用目的

このデバイスは、ソケット製作とソケットとして適合することの両方を目的としています。このソケットは、失われた下肢を代替する義肢システムの部品として設計されています。
AeroFit Seal-In ライナーと組み合わせて使用すると、通気性のある AeroFit ソケットは、皮膚の湿気を減少させます。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。
Direct Socket TF に取り付けた際の AeroFit Socket の荷重制限は 166 kg です。

安全に関する注意事項

警告 : 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

AeroFit Socket を製作するのに必要なもの :

- AeroFit Vent。
- AeroFit ツールキット。
- Direct Socket TF または従来型ラミネーション TF ソケット。使用できるソケットタイプの詳細については、組み立て手順をご確認ください。

AeroFit Socket は、AeroFit Seal-In ライナー と、Icelock® 552 排気バルブ TF または Unity® Valve TF と組み合わせてご使用ください。

デバイスの選択

ソケットの高さはベントを取り付けるため、選択したライナーの形状とサイズに応じて、**表 1** に記載されている最小ソケット長の値と少なくとも一致する必要があります。

Direct Socket TF

ソケットの高さは、遠位アタッチメントの底面からソケット近位端内側の最も低い位置を測定します **(図 2a)**。

従来型ラミネーション TF ソケット

ソケットの高さは、ソケット内側の底からソケットの近位端の最も低い位置を測定します **(図 2a)**。

表 1- 最小のソケット高さと真空領域の高さ

それぞれの列に4つの穴			コニカルライナー形状		
ライナーサイズ	最小のソケット高さ (cm) (図 2a)	真空領域の高さ (cm) (図 2b)	ライナーサイズ	最小のソケット高さ (cm) (図 2a)	真空領域の高さ (cm) (図 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

組み立て手順

ソケットの製作は、AeroFit ソケットの組み立ての前に完了している必要があります。Direct Socket TF を製作する場合については、Direct Socket の取扱説明書をご参照ください。従来型ラミネーション TF ソケットを製作する場合には、ソケットの適合をよくするために、必ず AeroFit Seal-In ライナーを装着した状態で、患者の断端を採型してください。

AeroFit Socket を製作する際、次のいずれかのソケットタイプを取り付けることができます :

- Össur ブリム付 Direct Socket TF **(図 3a)**。組み立ての工程については、「Direct Socket TF の組み立て」をご参照ください。
- 従来型ラミネーション TF ソケットは、固い熱成形可能な内素材と複合ラミネーションのコンポーネントから構成されています **(図 3b)**。組み立ての工程については、「固い内ソケット付き従来型ラミネーション TF ソケットの組み立て」をご参照ください。
- 従来型ラミネーション TF ソケットは、柔軟な熱成形可能な内素材と複合ラミネーションのコンポーネントから構成されています **(図 3c)**。組み立ての工程については、「フレキシブル内部ソケット付き従来型ラミネーション TF ソケットの組み立て」をご参照ください。

注 : ソケットの構造的な強度を弱めてしまう恐れがあるので、上記で指定されたもの以外のソケットタイプにベントを取り付けないでください。
注意 : 穴を開けたり研磨したりするときは、保護服、手袋、マスク、眼鏡を使用してください。
警告 : デバイスを穴あけまたは研削する際には集塵機を使用してください。粒子は、皮膚、目、または呼吸器の炎症を引き起こす可能性があります。

AeroFit Socket の組み立ては、穴の位置のマーキング、穴あけ、ベントの取り付けの 3 つの工程に分かれています。

Direct Socket TF の組み立て
マーキング穴

1. 遠位アタッチメントの底からソケット内側近位端の最も低い位置までを測定したソケットの高さを計測し、メモします。**(図 2a)**。
2. 表 **1** から、真空領域の高さを決めます。これは、選択したライナーの形状とサイズに対応しています。真空領域の高さは、真空が形成されるソケットの面を示唆しています。ライナーのシールの少し上まで達します **(図 2b)**。
3. ソケットの 2 つの領域に穴が開けられます。
   - エリア c **(図 4c)**、ブリムがソケットに接続する場所。
   - エリア d **(図 4d)**、真空領域の高さより上 **(図 2b)** およびブリム遠位端の下。
   注 : 領域 c と d の間の間に穴を開けないでください **(図 4e)**。このスペースは、ブリム遠位端のために不均一な形状になっています。不均一な面にベントを取り付けると、ベントが緩む可能性があります。
4. **表 2** と **3** は、それぞれの患者にどのような穴の配置が最適であるかを示すものです。スタンダード形状のライナーについては、**表 2** を、コニカル形状のライナーについては、**表 3** をご参照ください。表のグレーの部分は、ソケットとライナーの組み合わせがベントの取り付け適用外であることを示します。
   表 2 と **3** は、列ごとに 4 つまたは 6 つの穴を配置するか、また c 領域 (ブリム部) と d 領域 (ソケット本体部) に何列を配置できるかを示すものです **(図 4)**。c 領域には 1 列までの穴が開けられますが、d 領域には 3 列までの穴が開けられます。

表 2 - スタンダード形状ライナーの穴の構成

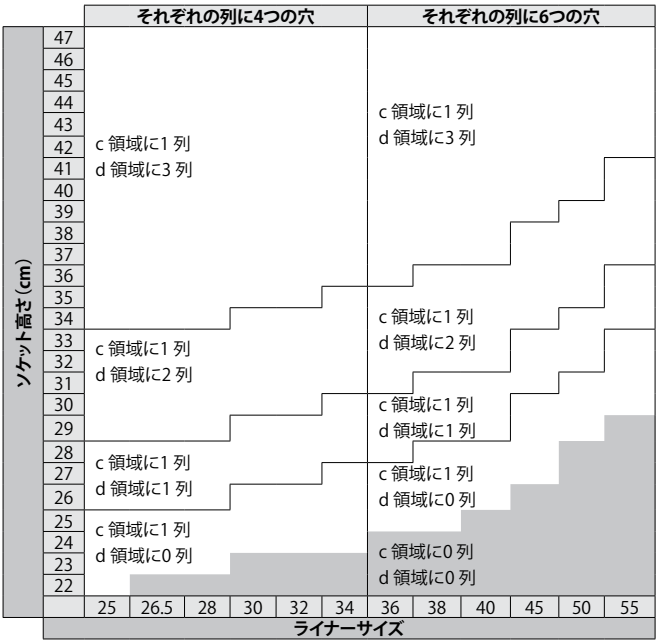
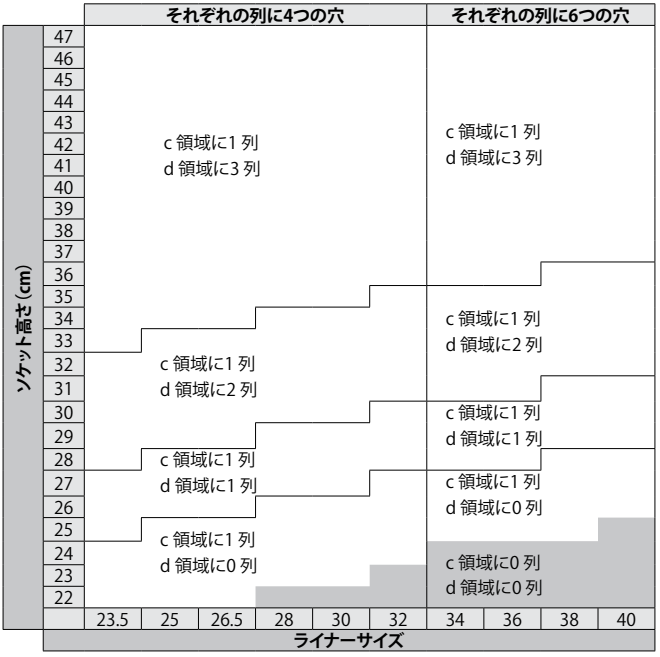


表 3 - コニカル形状ライナーの穴の構成



エリア c の穴に印を付ける

5. ブリムが始まるソケットの表面の端にソケットの周径に沿って印を付けます **(図 5)**。
6. 4 つ穴または 6 つ穴の正しいサイズのホールガイドを以下に基づいて選択してください :
   - それぞれの列に開ける穴の数については、**表 2** または、**表 3** にしたがってください。
   - ソケットにぴったりとフィットするサイズにしたがって選択します。
7. マークされたエッジの約 10mm 上にホールガイドを配置します **(図 5)**。
   警告 : ベントをソケットの壁が 2 mm よりも薄い、周径の大きい部分に配置しないでください。最低でも、穴の中心間隔を 50 mm 取ることを維持してください。
   注 : 患者が座る際に非対称な座り方になることがあるため、ソケットの真後ろに穴をあけるのは避けてください。
8. ホールガイドを使用して、ソケット上の穴あけ位置に均等な間隔の点の印を付けます。

エリア d に穴の最初の行をマークする

注 : 次の列の穴が前の列に対して交互の位置に配置されていることを確認してください。真上または真下に穴を開けないでください **(図 6)**。

注 : 後部に付ける印は、患者が非対称に座ることを避けるために少しずらすことができます。ただしその場合でも、最も近い穴の中心から 50 mm 以内に付けないようにしてください。

9. 以下の工程に従って、ソケットの表面の適切な真空領域に印を付けます :
   1. ソケットを直立させて作業台に置きます。
   2. **表 1** に従って、ソケットの周径に沿って真空領域の高さ **(図 2b)** に印を付けます **(図 7a)**。
   3. ホールガイドの下端をマークに置き、ソケットの円周上に水平線を引きます **(図 7b)**。

   警告 : ソケットの真空領域の高さよりも下に穴の印を付けないでください **(図 2b)**。この領域に穴を開けると、義肢の懸垂に影響を与える恐れがあります。
10. 手順 5 で定義したように、エリア d の上端近くに配置されたホールガイドで最初の列の穴にマークを付けます。**(図 8a)**。
    注 : エリア d の上端近くに穴を配置することで、患者の装着が容易になります。

エリア d に 2 列目または 3 列目の穴をマークする

注 : 次の列の穴が前の列に対して交互の位置に配置されていることを確認してください。真上または真下に穴を開けないでください **(図 6)**。

注 : 後部に付ける印は、患者が非対称に座ることを避けるために少しずらすことができます。ただしその場合でも、最も近い穴の中心から 50 mm 以内に付けないようにしてください。

11. ホールガイドを使用して、エリア d 内の穴の列のマークを付けて等間隔に配置します **(図 8b)**。

穴あけ

エリア c に穴を開けます **(図 4c)**

1. c の領域にある印を付けた位置に固いソケット本体の上からステップドリルで穴を開けます **(図 9)**。
   注 : 38 mm の穴あけカッターを使用しないでください。ソケットに製作する穴が大きすぎてベントが合わない可能性があります。
   注 : 固いソケット本体に穴を通した後に、ステップドリルをシリコーンブリムに無理に押し付けないでください。過度に圧迫すると、ブリムが緩んでしまう可能性があります。
2. 以下の工程に従ってシリコーン樹脂切断ツールを使用して穴の内側からシリコーンを切り取ります **(図 10)**:
   1. シリコン切削工具をねじで締めて2 つの部品を作成します。1 つはハンドル付き、

もう 1 つはノブ付きです。

2. ソケットの外側からハンドル付きの部品をエリア c のドリル穴に挿入します。部品のピンのねじ山がソケットの内側のシリコンから突き出るようにします（**図 10a**）。
3. ソケットの内側からシリコン切削工具の 2 つの部分を結合します（**図 10b**）。
4. シリコーンが完全に切断されるまで、ソケットの内側にあるノブを固定したままハンドルを回します（**図 10c**）。
5. ソケットの内側にあるノブを放し、ハンドルを半回転させて、シリコンの最後の残りをはがします。
6. シリコン切削工具をねじで外し、ソケットから取り外します。

エリア d にドリルで穴を開けます **（図 4d）**。

3. ステップドリルで d の領域にある印を付けた位置に穴を開けます **(図 9)**。

注 : 38 mm の穴あけカッターを使用しないでください。ソケットに製作する穴が大きすぎてベントが合わない可能性があります。

穴の研削しきれいにします。

1. ホーニングツールを電動ドリルに取り付けて回転させ、穴の縁を滑らかにします。ホーニングツールをゆっくりと前後および回転方向に動かして、縁を滑らかに整えます **(図 11)**。
2. 圧縮空気や他の方法で、ソケットから塵や異物を取り除いてください。

ベントの取り付け

エリア c に灰色のインナーベントを取付けます。エリアdに黒のインナーベントを取り付けます。

1. Inner Vent をソケットの内側から配置します **(図 12a)**。
2. Outer Vent をソケットの外側から穴の上に配置します **(図 12b)**。Outer Vent のカーブが、ソケット壁のカーブの方向と揃っていることを確認します **(図 13)**。
3. パチッと音が鳴り噛み合うまで、中心で互いに押し付け合うようにしながら、Inner Vent と Outer Vent を固定します。スクリュードライバーの台尻や他の固い工具を使用すると、ベントの中心同士を合わせて噛み合わせるのに役立ちます。
   注 : ソケットの内側にある灰色のインナーベントが、カットされたシリコンエッジを完全に覆っていることを確認してください。

固い内ソケット付き従来型ラミネーション TF ソケットの組み立て

マーキング穴

1. テーブルの表面からソケットの近位端の最も低い位置を計測して、ソケットの完全な高さを測定します **(図 2f)**。
2. ソケット内側の底からソケットの近位端の最も低い位置を計測し、ソケットの高さを計測して、記録します **(図 2a)**。
3. ソケットの遠位端の厚み **(図 2g)** を g = f-a の数式を使って計算します
4. **表 1** から真空領域の高さを決めます。これは、選択したライナーの形状とサイズに対応しています。真空領域の高さは、真空が形成されるソケットの面を示唆しています。ライナーのシールの少し上まで達します **(図 2b)**。
5. 遠位端の厚み (g) **(図 2g)** を 表 1 の真空領域の高さに加え、テーブルの表面から計測したソケット外面の陰圧防止領域に印を付けます **(図 2h)**。
6. **表 4** と **5** は、それぞれの患者にどのような穴の配置が最適であるかを示すものです。スタンダード形状のライナーについては、**表 4** を、コニカル形状のライナーについては、**表 5** をご参照ください。表のグレーの部分は、ソケットとライナーの組み合わせがベントの取り付け適用外であることを示します。

表 4 - スタンダード形状ライナーの穴の構成

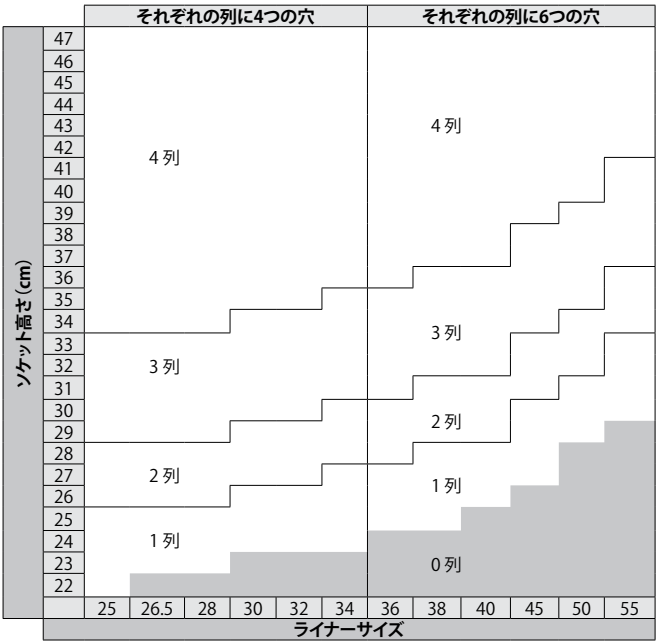
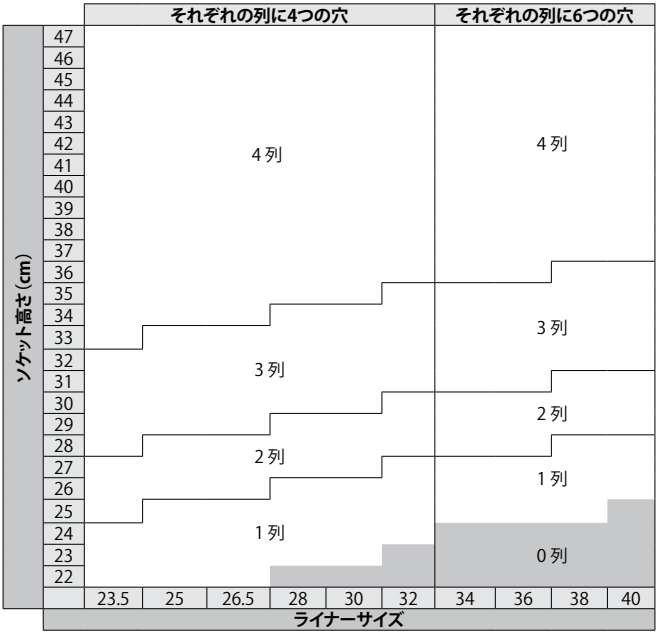


表 5 - コニカル形状ライナーの穴の構成



最初の列の穴のマーキング

7. 4 つ穴または 6 つ穴の正しいサイズのホールガイドを以下に基づいて選択してください :
   - それぞれの列に開ける穴の数については、**表 4** または、**表 5** にしたがってください。
   - ソケットにぴったりとフィットするサイズにしたがって選択します。
8. 以下の工程に従って、ソケットの表面の適切な真空領域に印を付けます :
   1. ソケットを直立させて作業台に置きます。
   2. 工程 5 に従って、ソケットの周径に沿って陰圧防止領域 **(図 2h)** に印を付けます **(図 14a)**。
   3. ホールガイドの下端をマークに置き、ソケットの円周上に水平線を引きます **(図 14b)**。

   警告 : ソケットの真空領域の高さよりも下に穴の印を付けないでください **(図 2b)**。この領域に穴を開けると、義肢の懸垂に影響を与える恐れがあります。
9. ソケットの近位端の最も低い位置から最低でも 40 mm 下に配置したホールガイドを使い、最初の列に印を付けます **(図 15a)**。
   警告 : ベントを周径の大きい部分 **(図 16)** 、またはソケットの壁が 2 mm よりも薄い部分に配置しないでください。最低でも、穴の中心間隔を 50 mm 取ることを維持してください。
   注 : ソケットの近位端の近くに穴を開けると簡単にソケットを装着することができます。

残りの列の穴のマーキング

注 : 次の列の穴が前の列に対して交互の位置に配置されていることを確認してください。真上または真下に穴を開けないでください **(図 17)**。

注 : 表面が不均一または窪んでいる場合には、ベントの位置を少しずらす必要があります。配置するときには、50 mm の穴の中心間隔を維持してください。

注 : 後部に付ける印は、患者が非対称に座ることを避けるために少しずらすことができます。ただしその場合でも、最も近い穴の中心から 50 mm 以内に付けないようにしてください。

10. 穴の列の間隔を均等な位置にホールガイドを使用して印を付けます **(図 15b)**。
11. 次のルールに従って、残った近位外側のソケット壁の穴の印を付けます :
    - 交互のパターンを維持すること **(図 17)**。
    - 他の穴の中心から最低 50 mm 離すこと **(図 18a)** とソケットの近位端から 40 mm 離すこと **(図 18b)**。

穴あけ

22 mm の穴開けカッターで印を付けた位置に穴を開けます **(図 19)**。

注 : 38 mm の穴あけカッターを使用しないでください。ソケットに製作する穴が大きすぎてベントが合わない可能性があります。

穴の研削しきれいにします。

1. ホーニングツールを電動ドリルに取り付けて回転させ、穴の縁を滑らかにします。ホーニングツールをゆっくりと前後および回転方向に動かして、縁を滑らかに整えます **(図 11)**。
2. 圧縮空気や他の方法で、ソケットから塵や異物を取り除いてください。

ベントの取り付け

注 : どのインナーベントを使用するかを決める際には、以下の推奨事項を参考にしてください :

- ブラックインナーベント : 壁の厚みが 2-3.5 mm の穴用。
- グレーインナーベント : 壁の厚みが 3.5-7.5 mm の穴用。

注 : ベントが緩いまたはソケットの外壁面に沿わない場合、あるいはベント同士を噛み合わせるのが難しい場合には、どちらが最適化を確認するために、両方を試すことを考慮してください。

1. Inner Vent をソケットの内側から配置します **(図 12a)**。
2. Outer Vent をソケットの外側から穴の上に配置します **(図 12b)**。Outer Vent のカーブが、ソケット壁のカーブの方向と揃っていることを確認します **(図 13)**。
3. パチッと音が鳴り噛み合うまで、中心で互いに押し付け合うようにしながら、Inner Vent と Outer Vent を固定します。スクリュードライバーの台尻や他の固い工具を使用すると、ベントの中心同士を合わせて噛み合わせるのに役立ちます。

フレキシブル内部ソケット付き従来型ラミネーション TF ソケットの組み立て

ソケットにフレキシブル内部ソケットがある時には、柔軟な内部素材のみにベントを取り付けることが推奨されます。以下の説明で、組み立て工程について記述します。

注 : 動きを制限するために、(例として、両面テープやベルクロテープなどで) フレキシブル内部ソケットがしっかりと外部ソケットに接続されている場合には、フレキシブル内部ソケットと外部ソケットの両方の上からベントを取り付けることができます。組み立ての工程については、「固い内ソケット付き従来型ラミネーション TF ソケットの組み立て」をご参照ください。

外部ソケットへの穴のマーキング

1. テーブルの表面からソケットの近位端の最も低い位置 (フレキシブル内部ソケットを含む) を計測して、ソケットの完全な高さを測定します **(図 2f)**。
2. ソケット内側の底からソケットの近位端の最も低い位置を計測し、ソケットの高さを計測して、記録します **(図 2a)**。
3. ソケットの遠位端の厚み **(図 2g)** を g = f-a の数式を使って計算します
4. **表 1** から真空領域の高さを決めます。これは、選択したライナーの形状とサイズに対応しています。真空領域の高さは、真空が形成されるソケットの面を示唆しています。ライナーのシールの少し上まで達します **(図 2b)**。
5. 遠位端の厚み (g) **(図 2g)** を **表 1** の真空領域の高さに加え、テーブルの表面から計測したソケット外面の陰圧防止領域に印を付けます **(図 2h)**。
6. **表 4** と **5** は、それぞれの患者にどのような穴の配置が最適であるかを示すものです。スタンダード形状のライナーについては、**表 4** を、コニカル形状のライナーについては、**表 5** をご参照ください。表のグレーの部分は、ソケットとライナーの組み合わせがベントの取り付け適用外であることを示します。

最初の列の穴のマーキング

7. 外部ソケットからフレキシブル内部ソケットを取り外します **(図 20)**。
8. 4 つ穴または 6 つ穴の正しいサイズのホールガイドを以下に基づいて選択してください :
   - それぞれの列に開ける穴の数については、**表 4** または、**表 5** にしたがってください。
   - ソケットにぴったりとフィットするサイズにしたがって選択します。
9. 以下の工程に従って、ソケットの表面の適切な真空領域に印を付けます :
   1. ソケットを直立させて作業台に置きます。
   2. 工程 5 に従って、ソケットの周径に沿って陰圧防止領域 **(図 2h)** に印を付けます **(図 14a)**。
   3. ホールガイドの下端をマークに置き、ソケットの円周上に水平線を引きます **(図 14b)**。

   警告 : ソケットの真空領域の高さよりも下に穴の印を付けないでください **(図 2b)**。この領域に穴を開けると、義肢の懸垂に影響を与える恐れがあります。
10. ソケットの近位端の最も低い位置から最低でも 50 mm 下に配置したホールガイドを使い、最初の列に印を付けます **(図 15a)**。

    警告 : ベントを周径の大きい部分 **(図 16)** 、またはソケットの壁が 2 mm よりも薄い部分に配置しないでください。最低でも、穴の中心間隔を 65 mm 取ることを維持してください。

    注 : ソケットの近位端の近くに穴を開けると簡単にソケットを装着することができます。

残りの列の穴のマーキング
注 : 次の列の穴が前の列に対して交互の位置に配置されていることを確認してください。真上または真下に穴を開けないでください **(図 17)**。
注 : 表面が不均一または窪んでいる場合には、ベントの位置を少しずらす必要があります。配置するときには、65 mm の穴の中心間隔を維持してください。
注 : 後部に付ける印は、患者が非対称に座ることを避けるために少しずらすことができます。ただしその場合でも、最も近い穴の中心から 65 mm 以内に付けないようにしてください。
11. 穴の列の間隔を均等な位置にホールガイドを使用して印を付けます **(図 15b)**。
12. 次のルールに従って、残った近位外側のソケット壁の穴の印を付けます :
    - 交互のパターンを維持すること **(図 17)**。
    - 他の穴の中心から最低 65 mm 離すこと **(図 18a)** とソケットの近位端から 50 mm 離すこと **(図 18b)**。

外部ソケットへの穴あけ
38 mm の穴あけカッターを使用し、外部ソケットの印を付けた位置に穴を開けます **(図 21)**。

穴の研削しきれいにします。
1. ホーニングツールを電動ドリルに取り付けて回転させ、穴の縁を滑らかにします。ホーニングツールをゆっくりと前後および回転方向に動かして、縁を滑らかに整えます **(図 11)**。
2. 圧縮空気や他の方法で、ソケットから塵や異物を取り除いてください。

フレキシブル内部ソケットへの穴のマーキング
1. フレキシブル内部ソケットを外部ソケットに挿入します **(図 22)**。
2. フレキシブル内部ソケットの新しく開けたソケットの穴の中心位置に印を付けます **(図 23)**。
3. 外部ソケットからフレキシブル内部ソケットを取り外します **(図 24)**。
   注 : 外部ソケットに大きな切り抜きがある場合には、その位置でフレキシブル内部ソケットにベントを配置することを避けてください。使用中に大きな転移が起こる可能性があります。

フレキシブル内部ソケットへの穴あけ
フレキシブル内部ソケットの印を付けた位置にステップドリルで穴を開けます **(図 25)**。ドリルをゆっくりと前後に動かし、必要なら横に傾けて、きれいでまっすぐな切断面にします。
注 : 38 mm の穴あけカッターを使用しないでください。ソケットに製作する穴が大きすぎてベントが合わない可能性があります。

穴の研削しきれいにします。
1. 必要なら、穴を研磨して清掃します **(図 26)**。
2. 圧縮空気や他の方法で、ソケットから塵や異物を取り除いてください。

フレキシブル内部ソケットへのベントの取り付け
ベントは、フレキシブル内部ソケットのみに取り付けられます。その一方で、外部ソケットのより大きな穴は、ベントのクリアランスとなります。
注 : どのインナーベントを使用するかを決める際には、以下の推奨事項を参考にしてください :
- ブラックインナーベント : 壁の厚みが 2-3.5 mm の穴用。
- グレーインナーベント : 壁の厚みが 3.5-7.5 mm の穴用。

注 : ベントが緩いまたはソケットの外壁面に沿わない場合、あるいはベント同士を噛み合わせるのが難しい場合には、どちらが最適化を確認するために、両方を試すことを考慮してください。
1. フレキシブル内部ソケットを外部ソケットに挿入します。

2. Inner Vent をソケットの内側から配置します **(図 27a)**。
3. Outer Vent をソケットの外側から穴の上に配置します **(図 27b)**。Outer Vent のカーブが、ソケット壁のカーブの方向と揃っていることを確認します **(図 13)**。
4. パチッと音が鳴り噛み合うまで、中心で互いに押し付け合うようにしながら、Inner Vent と Outer Vent を固定します。スクリュードライバーの台尻や他の固い工具を使用すると、ベントの中心同士を合わせて噛み合わせるのに役立ちます。

使用

洗浄とお手入れ

柔らかいブラシまたは掃除機を使用して、ベントとアウターベントのテキスタイルをやさしく掃除します。
水ですすいで全ての砂、塵、土埃を取り除きます。洗浄後は布で拭いて乾かしてください。ベントをソケットから取り外さないでください。

環境条件

ベントは、防水性の遠位アタッチメントとその他のソケット構造部品と併用した場合、防水性を保持します。
防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。
塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹸との接触に耐性があります。
砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。
他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。
損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

Direct Socket TF に取り付けられた AeroFit Socket は、ISO 10328 規格に従い、300 万回の負荷サイクル試験が行われています。
これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠
*) 体重制限を超過しないでください。 ⚠ 特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

中文

MD 医疗器械

描述

AeroFit 通风口需与 AeroFit 工具套件配合使用，按指导方法制作 AeroFit 接受腔。AeroFit 接受腔是一种经股骨 (TF) 透气接受腔，可选用 Direct Socket TF 或传统层压式 TF 接受腔，仅与 AeroFit 西林 ® 硅胶套搭配使用。

AeroFit 通风口组件（图 1）

A. 外通风口
B. 灰色内通风口
C. 黑色内通风口

AeroFit 工具套件组件（图 1）

D. 硅胶切割工具
E. 6 孔导向器（提供小号、中号和大号）
F. 4 孔导向器（提供小号和大号）
G. 阶梯钻头
H. 珩磨工具
I. 22 毫米开孔器
J. 38 毫米开孔器
K. 马克笔

预期用途

本器械旨在制作或构成接受腔。该接受腔旨在作为缺失下肢替代假肢系统的一部分。
与 AeroFit 西林硅胶套配合使用时，AeroFit 接受腔的透气特性可减少皮肤表面的湿气。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
AeroFit 接受腔与 Direct Socket TF 组装后，重量限制为 166 千克。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

制作 AeroFit 接受腔需准备以下物品：

- AeroFit 通风口。

- AeroFit 工具包。
- Direct Socket TF 或传统层压式 TF 接受腔。有关适用接受腔类型的更多详细信息，请参阅《组装说明》。

AeroFit 接受腔应与 AeroFit 西林硅胶套，以及爱思可 ® 552 TF 排气阀或优易迪 ® TF 阀配合使用。

器械选择

根据所选的硅胶套轮廓和尺寸，接受腔高度应至少与**表 1** 中所述的安装通风口的最小接受腔长度值相匹配。

Direct Socket TF

接受腔高度定义为从远端附件底部到接受腔近端内侧最低点的距离 **（图 2a）**。

传统层压式 TF 接受腔

接受腔高度定义为从接受腔内部底部到接受腔近端最低点的距离 **（图 2a）**。

表 1 - 最小接受腔高度和真空区域高度

标准型硅胶套			锥形硅胶套		
硅胶套尺寸	**最小接受腔高度（厘米）（图 2a）**	**真空区域高度（厘米）（图 2b）**	**硅胶套尺寸**	**最小接受腔高度（厘米）（图 2a）**	**真空区域高度（厘米）（图 2b）**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

装配说明

需先完成接受腔的制作，再进行 AeroFit 接受腔的组装。如果要制作 Direct Socket TF，请参阅《Direct Socket 使用说明》。如果要制作传统层压式 TF 接受腔，需在患者佩戴 AeroFit 西林硅胶套的状态下为其肢体取模，以确保接受腔贴合度良好。

以下接受腔类型可与通风口组装，构成 AeroFit 接受腔：

- 带 Össur Brim 的 Direct Socket TF **（图 3a）**。有关组装过程，请参阅《Direct Socket TF 组装》。
- 由刚性热成型内层材料和复合层压结构层组成的传统层压式 TF 接受腔 **（图 3b）**。有关组装过程，请参阅《带刚性内接受腔的传统层压式 TF 接受腔组装》。
- 由柔性热成型内层材料与复合层压结构层组成的传统层压式 TF 接受腔 **（图 3c）**。有关组装过程，请参阅《带柔性内接受腔的传统层压式 TF 接受腔组装》。

注意：请勿将通风口安装在指定类型以外的其他接受腔上，否则可能削弱接受腔的结构完整性。

注意：在钻孔和磨削孔时使用防护服、手套、面罩和眼镜。

警告：请勿在没有抽气的情况下钻孔或研磨设备。颗粒会引起皮肤、眼睛或呼吸道刺激。

AeroFit 接受腔的组装分为三个阶段：标记孔位、钻孔、安装通风口。

Direct Socket TF 组装

标记孔

1. 测量并记下接受腔高度，从远端组件底部到接受腔近端内侧最低点进行测量**（图 2a）**。
2. 根据所选硅胶套的轮廓和尺寸，从**表 1** 中确定对应的真空区域高度。真空区域高度指接受腔内产生真空的区域，该区域向上延伸至略高于硅胶套密封处的位置**（图 2b）**。
3. 在接受腔的两个区域钻孔：
   - 区域 c **（图 4c）**，边缘连接到接受腔的位置。
   - 区域 d **（图 4d）**，真空区域高度上方 **（图 2b）** 及边缘的远端边缘下方。

   注意：请勿在区域 c 与 d 之间的区域钻孔 **（图 4e）**。该区域因 Brim 远端边缘影响，形状不规则。通风口安装面不平整可能导致通风口松动。
4. **表 2** 和 **3** 列出了最适合每位患者的孔位配置。有关标准轮廓硅胶套，请参阅表 2；有关锥形轮廓硅胶套，请参阅**表 3**。表格灰色区域表示该接受腔与硅胶套的组合不适用于安装通风口。

   表 2 和 **3** 列出了每行应使用 4 孔还是 6 孔，以及区域 c（Brim 区域）和区域 d（接受腔本体）中应设置的排数 **（图 4）**。区域 c 最多可钻 1 排孔，区域 d 最多可钻 3 排孔。

表 2 - 标准型硅胶套的孔配置

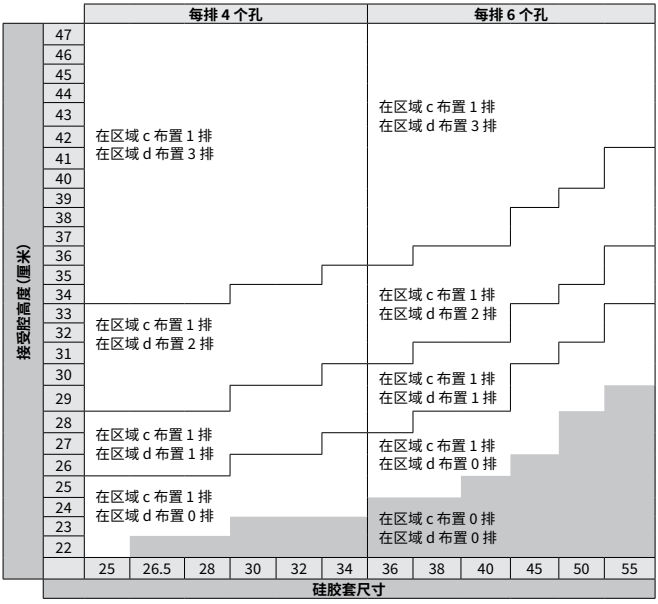
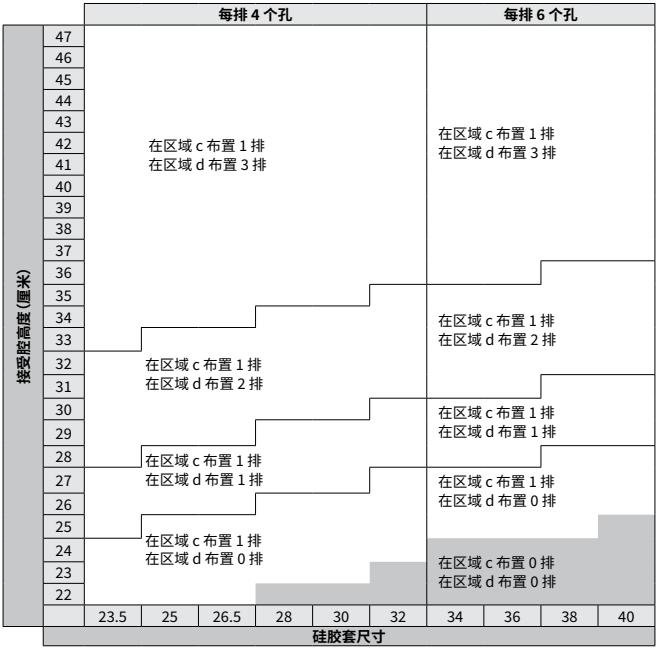


表 3 - 锥形硅胶套的孔配置



在 c 区域标记孔

5. 沿接受腔圆周，在接受腔表面边缘标记出 Brim 起始位置 **（图 5）**。
6. 根据以下条件选择合适尺寸的孔导向器（4 孔或 6 孔）：
   - 根据**表 2** 或**表 3** 确定的每行需钻孔数，以及
   - 与接受腔紧密贴合的尺寸。
7. 将导孔器放置在标记边缘上方约 10 毫米处 **(图 5)**。
   警告：请勿将通风口安装在接受腔大弧度区域或接受腔壁小于 2 毫米的部位。孔中心之间需保持至少 50 毫米距离。
   注意：避免将孔位设在接受腔最后侧，否则可能导致患者坐面不平整。
8. 使用孔导向器在接受腔上标记等距点位，用于钻孔。

标记区域 d 的第一排孔

注意：确保后面的孔行相对于前一行在交替位置对齐。不得直接在彼此上方或下方安装孔 **（图 6）**。

注意：位于后侧的标记可适当偏移，避免患者坐面不平整，但与最近孔中心的距离不得小于 50 毫米。

9. 按以下步骤在接受腔表面标记合适的真空区域高度：
   1. 将接受腔直立放置在工作台上
   2. 根据**表 1** 标记真空区域高度 **（图 2b）**，并沿接受腔圆周完成标记 **（图 7a）**。
   3. 将导孔器的底部边缘放在标记上，并在接受腔周围画一条水平线 **（图 7b）**。

   警告：请勿在接受腔真空区域高度以下的部位标记孔位 **（图 2b）**。该区域钻孔可能影响假肢的悬吊效果。
10. 如步骤 5 **（图 8a）**中所定义，用靠近区域 d 上端的导孔器标记第一排孔。
    注意：将孔定位在靠近区域 d 上端的位置，这将使患者更容易穿戴。

在区域 d 中标记第二或第三排孔

注意：确保后面的孔行相对于前一行在交替位置对齐。不得直接在彼此上方或下方安装孔 **（图 6）**。

注意：位于后侧的标记可适当偏移，避免患者坐面不平整，但与最近孔中心的距离不得小于 50 毫米。

11. 使用导孔器在区域 d 内标记并均匀分布孔行 **（图 8b）**。

钻孔

在区域 c 钻孔 **（图 4c）**

1. 使用阶梯钻头在区域 c 的标记位置钻穿硬质接受腔本体 **（图 9）**。
   注意：请勿使用 38 毫米开孔器，因其会在接受腔上开出过大孔洞，导致通风口无法适配。
   注意：钻穿硬质接受腔本体后，切勿用力将阶梯钻头推入硅胶 Brim 中。压力过大会导致 Brim 松动。
2. 使用硅胶切割工具，按以下步骤从孔内切割硅胶 **（图 10）**：
   1. 将硅胶切割工具拧开，得到两个部分：一个带有手柄，另一个带有旋钮。
   2. 将带手柄的部件从接受腔外侧插入区域 c 的钻孔中。让零件引脚的螺纹从接受腔内侧的硅胶中伸出 **(图 10a)**。
   3. 从接受腔内连接硅胶切割工具的两个部分 **(图 10b)**。
   4. 握住接受腔内侧的旋钮固定并旋转手柄 **(图 10c)**，直到硅胶被完全切开。
   5. 松开接受腔内侧的旋钮，将手柄旋转半圈以撕下最后残留的硅胶。
   6. 拧开硅胶切割工具并将其从接受腔中取出。

在区域 d 钻孔 **（图 4d）**

3. 使用阶梯钻头在区域 d 的标记位置完全钻孔 **（图 9）**。
   注意：请勿使用 38 毫米开孔器，因其会在接受腔上开出过大孔洞，导致通风口无法适配。

打磨并清洗孔

1. 使用电钻带动珩磨工具旋转，打磨孔边缘使其平滑。轻轻来回移动珩磨工具并做圆周运动，直至边缘平滑 **（图 11）**。
2. 使用压缩空气或其他方式清除接受腔内的灰尘和碎屑。

安装通风口

在区域 c 安装灰色内部通风口及在区域 d 安装黑色内部通风口

1. 将内通风口从接受腔内侧放入孔中 **（图 12a）**。
2. 将外通风口从接受腔外侧安放在孔位上 **（图 12b）**。确保外通风口的弧度与接受腔壁的弧度对齐 **（图 13）**。
3. 按压内、外通风口的中心使其相互靠拢，直至卡扣啮合，完成固定。可使用螺丝刀后端或其他硬质工具按压通风口中心，辅助卡扣啮合。
   注意：确保接受腔内侧的每个灰色内部通风口完全覆盖切割的硅胶边缘。

带刚性内接受腔的传统层压式 TF 接受腔组装

标记孔

1. 测量接受腔总高度，即从桌面到接受腔近端最低部分的距离 **（图 2f）**。
2. 测量并记录接受腔高度，即从接受腔内部底部到接受腔近端最低点的距离 **（图 2a）**。
3. 使用以下公式计算接受腔远端厚度 **（图 2g）**：g = f-a
4. 根据所选硅胶套的轮廓和尺寸，从**表 1** 中确定对应的真空区域高度。真空区域高度指接受腔内产生真空的区域，该区域向上延伸至略高于硅胶套密封处的位置 **（图 2b）**。
5. 将远端厚度 (g) **（图 2g）**与**表 1** 中的真空区域高度相加，从桌面起测量，在接受腔外侧标记真空安全区域 **（图 2h）**。
6. **表 4** 和 **5** 列出了最适合每位患者的孔位配置。有关标准轮廓硅胶套，请参阅**表 4**；有关锥形轮廓硅胶套，请参阅**表 5**。表格灰色区域表示该接受腔与硅胶套的组合不适用于安装通风口。

表 4 - 标准型硅胶套的孔配置

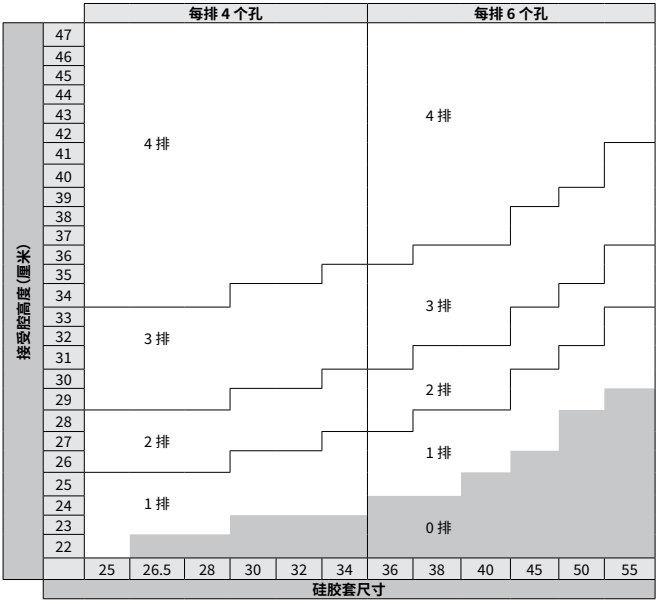
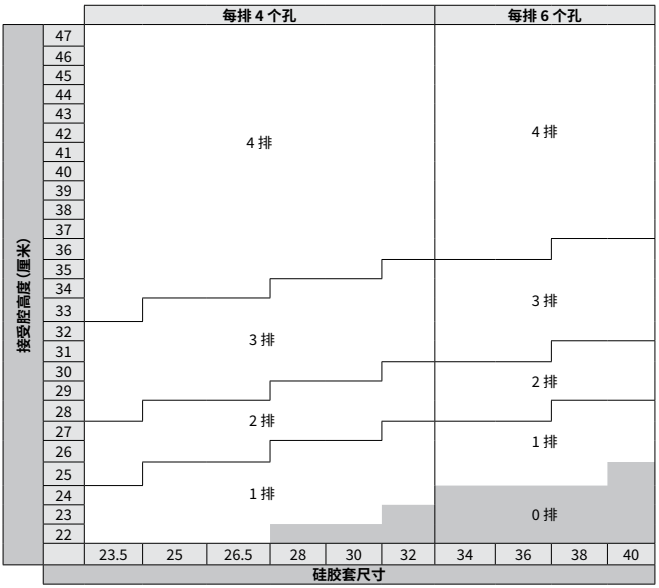


表 5 - 锥形硅胶套的孔配置



标记第一排孔

7. 根据以下条件选择合适尺寸的孔导向器 (4 孔或 6 孔)：
   - 根据**表 4** 或**表 5** 确定的每行需钻孔数，以及
   - 与接受腔紧密贴合的尺寸。

8. 按以下步骤在接受腔表面标记合适的真空区域高度：
   1. 将接受腔直立放置在工作台上
   2. 根据步骤 5 标记真空安全区域 **（图 2h）**，并沿接受腔圆周完成标记（图 14a）。
   3. 将导孔器的底部边缘放在标记上，并在接受腔周围画一条水平线（图 14b）。

   警告：请勿在接受腔真空区域高度以下的部位标记孔位（图 2b）。该区域钻孔可能影响假肢的悬吊效果。
9. 使用孔导向器标记第一排孔时，导向器应置于接受腔近端边缘最低点下方至少 40 毫米处 **（图 15a）**。

   警告：请勿将通风口安装在接受腔大弧度区域（图 16）或接受腔壁小于 2 毫米的部位。孔中心之间需保持至少 50 毫米距离。

   注意：孔位靠近接受腔近端设置，会更便于患者穿戴。

标记其余各排孔

注意：确保后面的孔行相对于前一行在交替位置对齐。不得直接在彼此上方或下方安装孔 **（图 17）**。

注意：若安装表面不平整或存在凹陷，可适当调整通风口位置。定位时，孔中心之间需保持 50 毫米距离。

注意：位于后侧的标记可适当偏移，避免患者坐面不平整，但与最近孔中心的距离不得小于 50 毫米。

10. 使用孔导向器进行标记，确保各排孔间距均匀 **（图 15b）**。
11. 根据以下规则在剩余的近端外侧接受腔壁上标记孔位：
    - 保持交替排列模式 **（图 17）**。
    - 与其他孔中心的最小距离需达到 50 毫米 **（图 18a）**，与接受腔近端边缘的最小距离需达到 40 毫米 **（图 18b）**。

钻孔

使用 22 毫米开孔器在标记位置完全钻孔 **（图 19）**。

注意：请勿使用 38 毫米开孔器，因其会在接受腔上开出过大孔洞，导致通风口无法适配。

打磨并清洗孔

1. 使用电钻带动珩磨工具旋转，打磨孔边缘使其平滑。轻轻来回移动珩磨工具并做圆周运动，直至边缘平滑 **（图 11）**。
2. 使用压缩空气或其他方式清除接受腔内的灰尘和碎屑。

安装通风口

注意：选择内通风口时，请参考以下建议：

黑色内通风口：适用于壁厚 2-3.5 毫米的孔洞。

灰色内通风口：适用于壁厚 3.5-7.5 毫米的孔洞。

注意：若通风口松动、未与接受腔外侧齐平，或难以完成卡扣啮合，可尝试两种规格的通风口，选择适配性最佳的一款。

1. 将内通风口从接受腔内侧放入孔中 **（图 12a）**。
2. 将外通风口从接受腔外侧安放在孔位上 **（图 12b）**。确保外通风口的弧度与接受腔壁的弧度对齐 **（图 13）**。
3. 按压内、外通风口的中心使其相互靠拢，直至卡扣啮合，完成固定。可使用螺丝刀后端或其他硬质工具按压通风口中心，辅助卡扣啮合。

带柔性内接受腔的传统层压式 TF 接受腔组装

若接受腔配有柔性内接受腔，建议仅将通风口安装在柔性内层材料上。以下说明介绍了组装流程。

注意：若柔性内接受腔已牢固固定在外接受腔上（例如使用双面胶带或粘扣带）以限制位移，则通风口可贯穿柔性内接受腔与外接受腔壁安装。有关组装过程，请参阅《带刚性内接受腔的传统层压式 TF 接受腔组装》。

在外接受腔上标记孔位

1. 测量接受腔总高度，即从桌面到接受腔近端最低部分（含柔性内接受腔）的距离**（图 2f）**。
2. 测量并记录接受腔高度，即从接受腔内部底部到接受腔近端最低点的距离**（图 2a）**。
3. 使用以下公式计算接受腔远端厚度**（图 2g）**：g = f-a
4. 根据所选硅胶套的轮廓和尺寸，从**表 1** 中确定对应的真空区域高度。真空区域高度指接受腔内产生真空的区域，该区域向上延伸至略高于硅胶套密封处的位置**（图 2b）**。
5. 将远端厚度 (g)**（图 2g）**与**表 1** 中的真空区域高度相加，从桌面起测量，在接受腔外侧标记真空安全区域**（图 2h）**。
6. **表 4** 和 **5** 列出了最适合每位患者的孔位配置。有关标准轮廓硅胶套，请参阅**表 4**；有关锥形轮廓硅胶套，请参阅**表 5**。表格灰色区域表示该接受腔与硅胶套的组合不适用于安装通风口。

标记第一排孔

7. 从外接受腔中取出柔性内接受腔**（图 20）**。
8. 根据以下条件选择合适尺寸的孔导向器（4 孔或 6 孔）：
   - 根据**表 4** 或**表 5** 确定的每行需钻孔数，以及
   - 与接受腔紧密贴合的尺寸。
9. 按以下步骤在接受腔表面标记合适的真空区域高度：
   1. 将接受腔直立放置在工作台上
   2. 根据步骤 5 标记真空安全区域**（图 2h）**，并沿接受腔圆周完成标记**（图 14a）**。
   3. 将导孔器的底部边缘放在标记上，并在接受腔周围画一条水平线**（图 14b）**

   警告：请勿在接受腔真空区域高度以下的部位标记孔位**（图 2b）**。该区域钻孔可能影响假肢的悬吊效果。
10. 使用孔导向器标记第一排孔时，导向器应置于接受腔近端边缘最低点下方至少 50 毫米处**（图 15a）**。

    警告：请勿将通风口安装在接受腔大弧度区域（图 16）或接受腔壁小于 2 毫米的部位。孔中心之间需保持至少 65 毫米距离。

    注意：孔位靠近接受腔近端设置，会更便于患者穿戴。

标记其余各排孔

注意：确保后面的孔行相对于前一行在交替位置对齐。不得直接在彼此上方或下方安装孔**（图 17）**。

注意：若安装表面不平整或存在凹陷，可适当调整通风口位置。定位时，孔中心之间需保持 65 毫米距离。

注意：位于后侧的标记可适当偏移，避免患者坐面不平整，但与最近孔中心的距离不得小于 65 毫米。

11. 使用孔导向器进行标记，确保各排孔间距均匀**（图 15b）**。
12. 根据以下规则在剩余的近端外侧接受腔壁上标记孔位：
    - 保持交替排列模式**（图 17）**。
    - 与其他孔中心的最小距离需达到 65 毫米**（图 18a）**，与接受腔近端边缘的最小距离需达到 50 毫米**（图 18b）**。

在外接受腔上钻孔

使用 38 毫米开孔器在外接受腔的标记位置完全钻孔**（图 21）**。

打磨并清洗孔

1. 使用电钻带动珩磨工具旋转，打磨孔边缘使其平滑。轻轻来回移动珩磨工具并做圆周运动，直至边缘平滑**（图 11）**。
2. 使用压缩空气或其他方式清除接受腔内的灰尘和碎屑。

在柔性内接受腔上标记孔位

1. 将柔性内接受腔重新插入外接受腔中**（图 22）**。

2. 在接受腔新钻孔的中心位置，标记柔性内接受腔 **(图 23)**。
3. 从外接受腔中取出柔性内接受腔 **(图 24)**。
   注意：若外接受腔有较大开口，请勿将通风口安装在柔性内接受腔使用过程中会产生明显位移的区域。

在柔性内接受腔上钻孔

使用阶梯钻头在柔性内接受腔的标记位置完全钻孔 **(图 25)**。轻轻来回移动钻头，必要时可向侧面倾斜，以获得平整光滑的切割面。

注意：请勿使用 38 毫米开孔器，因其会在接受腔上开出过大孔洞，导致通风口无法适配。

打磨并清洗孔

1. 必要时打磨并清理孔洞 **(图 26)**。
2. 使用压缩空气或其他方式清除接受腔内的灰尘和碎屑。

在柔性内接受腔上安装通风口

通风口仅安装在柔性内接受腔上，外接受腔上的较大孔洞为通风口预留安装空间。

注意：选择内通风口时，请参考以下建议：

- 黑色内通风口：适用于壁厚 2-3.5 毫米的孔洞。
- 灰色内通风口：适用于壁厚 3.5-7.5 毫米的孔洞。

注意：若通风口松动、未与接受腔外侧齐平，或难以完成卡扣啮合，可尝试两种规格的通风口，选择适配性最佳的一款。

1. 将柔性内接受腔重新插入外接受腔中。
2. 将内通风口从接受腔内侧放入孔中 **(图 27a)**。
3. 将外通风口从接受腔外侧安放在孔位上 **(图 27b)**。确保外通风口的弧度与接受腔壁的弧度对齐 **(图 13)**。
4. 按压内、外通风口的中心使其相互靠拢，直至卡扣啮合，完成固定。可使用螺丝刀后端或其他硬质工具按压通风口中心，辅助卡扣啮合。

使用方法

清洁和保养

轻轻地使用软刷或真空吸尘器清洁通风口和外部通风口的织物。

用水冲洗，清除所有沙粒、灰尘和污垢。清洁后用布擦干。请勿从接受腔上拆卸通风口。

环境条件

与防水远端附件及其他接受腔组件配合使用时，通风口具备防水功能。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

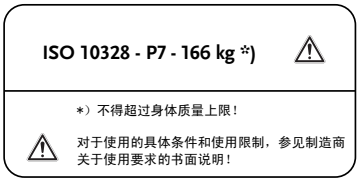
责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

AeroFit 接受腔与 Direct Socket TF 组装后，已依据 ISO 10328 标准完成三百万次负载循环测试。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。



한국말

MD 의료 기기

설명

AeroFit 통풍구는 AeroFit 툴 키트와 함께 사용하여 안내된 방법에 따라 AeroFit 소켓을 제작하는 데 사용됩니다.AeroFit 소켓은 통기성이 뛰어난 대퇴부(TF) 소켓으로, Direct Socket TF 또는 기존 라미네이션된 TF 소켓 중 하나이며, AeroFit Seal-In® 라이너와 함께 사용해야 합니다.

AeroFit 통풍구 구성품(그림 1)

A. 외부 통풍구
B. 회색 내부 통풍구
C. 검정색 내부 통풍구

AeroFit 툴 키트 구성품(그림 1)

D. 실리콘 절단 도구
E. 소형, 중형, 대형 6홀 가이드
F. 소형 및 대형 4홀 가이드
G. 스텝 드릴
H. 연마 도구
I. 홀 소 22mm
J. 홀 소 38mm
K. 마커 펜

용도

이 장치의 목적은 소켓을 제작하고 장치 자체가 소켓 역할을 하는 것입니다. 소켓은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 동작하도록 제작되었습니다.
AeroFit 씰-인 라이너와 함께 사용할 시, 통기성이 좋은 AeroFit 소켓의 특성상 피부의 수분을 줄여줍니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
Direct Socket TF와 조립된 AeroFit 소켓의 중량 제한은 166kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

AeroFit 소켓을 제작하려면 다음이 필요합니다.

- AeroFit 통풍구.
- AeroFit 툴 키트.
- Direct Socket TF 또는 기존 라미네이션된 TF 소켓.어떤 소켓 유형이 적용 가능한지에 대한 자세한 내용은 조립 지침을 참조하십시오.

AeroFit 소켓은 AeroFit 씰-인 라이너 및 Icelock® 552 배출 밸브 TF 또는 Unity® 밸브 TF와 함께 사용해야 합니다.

장치 선택

선택한 라이너 프로필과 크기에 따라, 소켓 높이는 **표 1**에서 설치될 통풍구에 대해 명시한 최소 소켓 길이와 최소한 일치해야 합니다.

Direct Socket TF

소켓 높이는 원위 부착물의 바닥에서 소켓의 근위 말단 내측 상의 가장 낮은 지점까지 측정합니다**(그림 2a)**.

기존 라미네이션된 TF 소켓

소켓 높이는 소켓 내부의 바닥에서 소켓 근위 말단의 가장 낮은 지점까지 측정합니다**(그림 2a).**

표 1 - 최소 소켓 높이 및 진공 영역 높이

표준 라이너 프로파일			원뿔형 라이너 프로파일		
라이너 사이즈	최소 소켓 높이 (cm) (그림 2a)	진공 영역 높이 (cm) (그림 2b)	라이너 사이즈	최소 소켓 높이 (cm) (그림 2a)	진공 영역 높이 (cm) (그림 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

조립 지침

AeroFit 소켓을 조립하기 전에 소켓 제작을 완료해야 합니다.Direct Socket TF를 제작하는 경우 Direct Socket 사용 설명서를 참조하십시오.기존 라미네이션된 TF 소켓을 제작하는 경우, 소켓이 잘 맞도록 환자가 AeroFit 씰-인 라이너를 착용한 상태에서 환자의 팔다리에서 몰드를 뜨도록 합니다.

다음 소켓 유형은 통풍구와 함께 조립하여 AeroFit 소켓을 만들 수 있습니다.

- Össur 브림이 있는 Direct Socket TF**(그림 3a)**.조립 과정은 Direct Socket TF 조립을 참조하십시오.
- 기존 라미네이션된 TF 소켓은 단단한 열경화성 내부 재질과 복합 라미네이트 구조층으로 구성됩니다**(그림 3b)**.조립 과정은 단단한 내부 소켓이 있는 기존 라미네이션된 TF 조립을 참조하십시오.
- 기존 라미네이션된 TF 소켓은 유연한 열경화성 내부 재질과 복합 라미네이트 구조층으로 구성됩니다**(그림 3c)**.조립 과정은 유연한 내부 소켓이 있는 기존 라미네이션된 TF 소켓의 조립을 참조하십시오.

참고: 지정된 소켓 유형 이외의 소켓에 통풍구를 설치하지 마십시오. 소켓의 구조적 안정성이 약해질 수 있습니다.

주의: 홀을 드릴링하거나 연마할 때 보호복, 장갑, 마스크, 안경을 착용하십시오.

경고: 반드시 공기를 뺀 후 드릴링이나 연마를 진행하십시오. 입자로 인해 피부, 눈 또는 호흡기 자극이 유발될 수 있습니다.

AeroFit 소켓 조립은 홀 표시, 홀 뚫기, 통풍구 설치의 세 단계로 나뉩니다.

Direct Socket TF용 조립

홀 표시

1. 원위 부착물의 바닥에서 소켓의 근위 말단 내측 상의 가장 낮은 지점까지 측정하는 소켓 높이를 측정하고 기록합니다 **(그림 2a)**.
2. 선택한 라이너 프로파일 및 크기에 맞는 진공 영역 높이를 **표 1**에서 확인하십시오.진공 영역 높이는 진공이 형성된 후 라이너의 씰보다 약간 위쪽에 도달하는 소켓 영역을 나타냅니다**(그림 2b).**
3. 홀은 다음과 같이 소켓의 두 영역에 드릴링되어 있습니다.
   - c 영역**(그림 4c)**, 브림이 소켓에 부착되는 곳.
   - d 영역**(그림 4d)**, 진공 영역 높이 위쪽**(그림 2b)** 및 브림의 원위 가장자리 아래.

   참고: 영역 c와 d 사이의 공간에는 홀을 뚫지 마십시오**(그림 4e)**.이 공간은 브림의 원위 가장자리로 인해 모양이 고르지 않습니다.통풍구 설치 표면이 고르지 않으면 통풍구가 느슨해질 수 있습니다.
4. **표 2** 및 **3**은(는) 각 환자에게 가장 적합한 홀 구성을 보여줍니다.표준 프로파일 라이너는 **표 2**, 원뿔형 프로파일 라이너는 **표 3**을(를) 참조하십시오.회색 표 영역은 해당 소켓과 라이너 조합이 통풍구 설치에 해당하지 않음을 나타냅니다.
   표 2 및 **3**은(는) 줄당 4개 또는 6개의 홀을 사용할지 여부와 영역 c(브림 부분)와 영역 d(소켓 본체)에 배치된 줄 수를 보여줍니다**(그림 4)**.c 영역에서는 최대 1줄의 홀을 드릴링할 수 있지만 d 영역에서는 최대 3줄의 홀을 드릴링할 수 있습니다.

표 2 - 표준 프로파일 라이너용 홀 구성

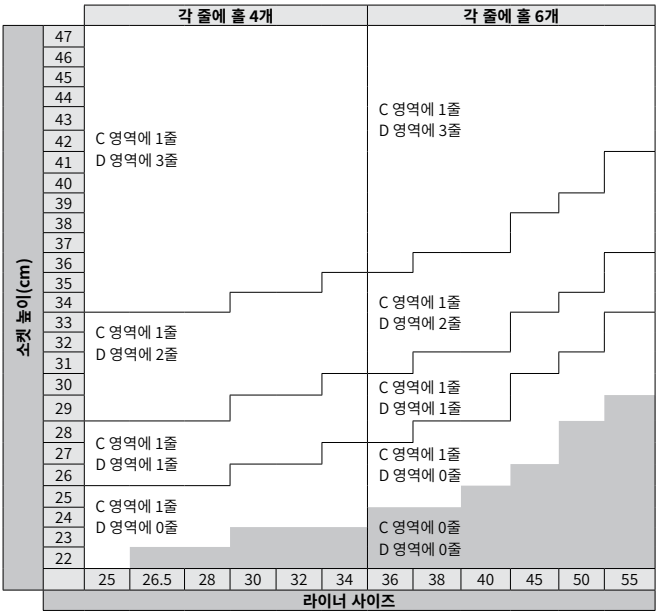
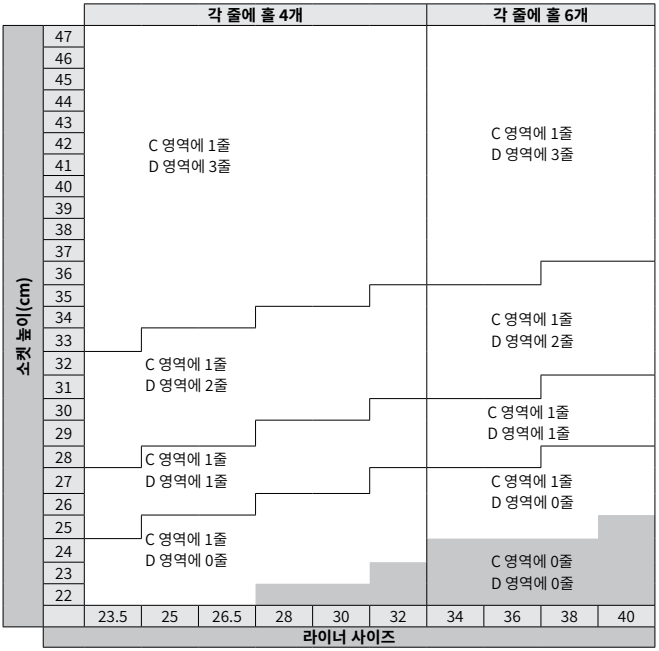


표 3 - 원뿔형 프로파일 라이너용 홀 구성



c 영역 내 홀 표시

5. 소켓의 둘레를 따라 브림이 시작되는 소켓 표면의 가장자리를 표시합니다**(그림 5)**.
6. 다음 사항에 따라 4개 또는 6개의 홀이 있는 적절한 크기의 홀 가이드를 선택하십시오.

- **표 2** 또는 **표 3**에 따라 각 줄에 뚫어야 할 홀의 개수, 그리고
- 소켓에 꼭 맞는 크기.

7. 표시된 가장자리에서 약 10mm 위에 홀 가이드를 놓습니다 **(그림 5)**.
   경고: 소켓의 곡률이 큰 부분이나 소켓 내벽 두께가 2mm 미만인 부분에는 통풍구를 설치하지 마십시오. 홀 중심 간 거리는 최소 50mm 이상 유지하십시오.
   참고: 소켓의 맨 뒤쪽에 홀을 뚫지 마십시오. 환자에게 위치하는 면이 고르지 않게 될 수 있습니다.
8. 홀 가이드를 사용하여 소켓에 드릴로 뚫을 홀 위치에 일정한 간격의 점을 표시하십시오.

d 영역에 홀의 첫 번째 줄 표시

참고: 홀의 후속 줄이 이전 줄을 기준으로 교차 위치로 옮겨졌는지 확인하십시오. 홀들이 서로 바로 위쪽이나 아래쪽으로 위치하면 안 됩니다**(그림6)**.

참고: 뒤쪽에 있는 표시는 환자에게 위치하는 면이 고르게 될 수 있도록 약간 옮길 수 있지만 홀 중앙에 가장 가까운 표시로부터 50mm 이상 떨어져야 합니다.

9. 다음 단계에 따라 소켓 표면에 적절한 진공 영역 높이를 표시하십시오.
   1. 워크벤치에 소켓을 똑바로 세워 놓습니다.
   2. **표 1**에 따라 소켓의 둘레를 따라서**(그림 7a)** 진공 영역 높이**(그림 2b)**를 표시합니다.
   3. 홀 가이드의 하단 모서리를 표시에 놓고 소켓 둘레에 수평선을 표시합니다**(그림 7b)**.

   경고: 진공 영역 높이 아래에 있는 소켓에 홀 위치를 표시하지 마십시오**(그림 2b)**.이 영역에 드릴링을 할 경우 의지의 서스펜션에 영향을 줄 수 있습니다.
10. 5단계에서 정의한 대로, d 영역의 상단에 가깝게 위치한 홀 가이드를 활용해 홀의 첫 번째 줄을 표시합니다**(그림 8a).**
    참고: 홀을 d 영역의 상단에 가깝게 위치시키면 환자가 더 쉽게 착용할 수 있습니다.

d 영역에 홀의 두 번째 또는 세 번째 줄 표시

참고: 홀의 후속 줄이 이전 줄을 기준으로 교차 위치로 옮겨졌는지 확인하십시오. 홀들이 서로 바로 위쪽이나 아래쪽으로 위치하면 안 됩니다**(그림6)**.

참고: 뒤쪽에 있는 표시는 환자에게 위치하는 면이 고르게 될 수 있도록 약간 옮길 수 있지만 홀 중앙에 가장 가까운 표시로부터 50mm 이상 떨어져야 합니다.

11. 홀 가이드를 사용해 d 영역 내 홀의 줄을 균일한 간격으로 표시합니다.**(그림 8b).**

홀 드릴링

c 영역에 홀 드릴링**(그림 4c)**

1. 스텝 드릴을 사용하여 영역 c의 표시된 위치에서 단단한 소켓 본체를 뚫습니다**(그림 9).**
   참고: 38mm 홀 소는 소켓에 너무 큰 홀을 만들어 통풍구가 맞지 않으므로 사용하지 마십시오.
   참고: 단단한 소켓 본체를 뚫은 후 실리콘 브림에 스텝 드릴을 무리하게 밀어 넣지 마십시오.너무 많은 압력을 가하면 브림이 느슨해질 수 있습니다.
2. 다음 단계에 따라 실리콘 절단 도구를 사용하여 홀 안쪽에서 실리콘을 절단하십시오**(그림 10)**.
   1. 실리콘 절단 도구를 나사로 분리해 손잡이가 있는 부분과 노브가 있는 두 부분으로 만듭니다.
   2. 손잡이가 있는 부분을 소켓 외부로부터 c 영역의 드릴링된 홀에 삽입합니다. 해당 부분 핀의 나사산이 소켓 내부의 실리콘에서 돌출되도록 합니다**(그림 10a)**.
   3. 소켓 내부에서 실리콘 절단 도구의 두 부분을 결합합니다**(그림 10b)**.
   4. 고정된 소켓 내부에서 노브를 잡고 실리콘이 완전히 절단될 때까지 손잡이를 돌립니다**(그림 10c)**.
   5. 소켓 안쪽의 노브를 풀고 손잡이를 반바퀴 돌려 마지막 남은 실리콘을 떼어냅니다.
   6. 실리콘 절단 도구를 나사로 분리해 소켓에서 제거합니다.

d 영역 내 홀 드릴링**(그림 4d)**

3. 스텝 드릴을 사용하여 영역 d의 표시된 위치에 있는 홀을 완전히 뚫습니다**(그림 9)**.
   참고: 38mm 홀 소는 소켓에 너무 큰 홀을 만들어 통풍구가 맞지 않으므로 사용하지 마십시오.

연마 및 홀 청소

1. 전동 드릴로 연마 도구를 회전해 홀 가장자리를 부드럽게 합니다.연마 도구를 부드럽게 앞뒤로, 그리고 원을 그리며 움직여 가장자리가 부드러워질 때까지 작업합니다**(그림 11).**
2. 압축 공기나 기타 방법을 사용해 소켓에서 먼지와 부스러기를 제거합니다.

통풍구 설치

c 영역에 회색 내부 통풍구 그리고 d 영역에 검은색 내부 통풍구 설치.

1. 소켓 안쪽에서 홀에 내부 통풍구를 배치합니다**(그림 12a)**.
2. 소켓 외부에서 홀에 외부 통풍구를 배치합니다**(그림 12b)**.외부 통풍구의 곡선이 소켓 내벽의 곡선에 잘 맞춰져 있는지 확인합니다**(그림 13)**.
3. 내부 통풍구와 외부 통풍구의 중앙 부분을 서로 마주보게 눌러 스냅 맞춤이 작동될 때까지 눌러 고정합니다.통풍구 중심을 서로 눌러 스냅 맞춤을 작동시키려면 드라이버 뒷부분이나 다른 단단한 도구를 사용하는 것이 도움이 될 수 있습니다.
   참고: 소켓 내부의 각 회색 내부 통풍구가 절단된 실리콘 모서리를 완전히 덮도록 합니다.

단단한 내부 소켓이 있는 기존 라미네이션된 TF 소켓용 조립

홀 표시

1. 테이블 상단에서 소켓의 근위 말단의 가장 아래쪽 부분까지 소켓의 전체 높이를 측정합니다**(그림 2f)**.
2. 소켓 내부의 바닥에서 소켓 근위 말단의 가장 낮은 지점까지의 소켓 높이를 측정하고 기록합니다**(그림 2a)**.
3. 다음 방정식을 사용하여 소켓의 원위 말단의 두께를 계산합니다**(그림 2g).** g = f-a
4. 선택한 라이너 프로파일 및 크기에 맞는 진공 영역 높이를 **표 1**에서 확인하십시오.진공 영역 높이는 진공이 형성된 후 라이너의 씰보다 약간 위쪽에 도달하는 소켓 영역을 나타냅니다**(그림 2b)**.
5. 원위 말단 두께(g)**(그림 2g)**를 표 1의 진공 영역 높이에 추가하여 테이블 상단에서 측정한 소켓 외부의 진공 안전 영역을 표시합니다**(그림 2h)**.
6. **표 4** 및 **5**은(는) 각 환자에게 가장 적합한 홀 구성을 보여줍니다.표준 프로파일 라이너는 **표 4**, 원뿔형 프로파일 라이너는 **표 5**을(를) 참조하십시오.회색 표 영역은 해당 소켓과 라이너 조합이 통풍구 설치에 해당하지 않음을 나타냅니다.

표 4 - 표준 프로파일 라이너용 홀 구성

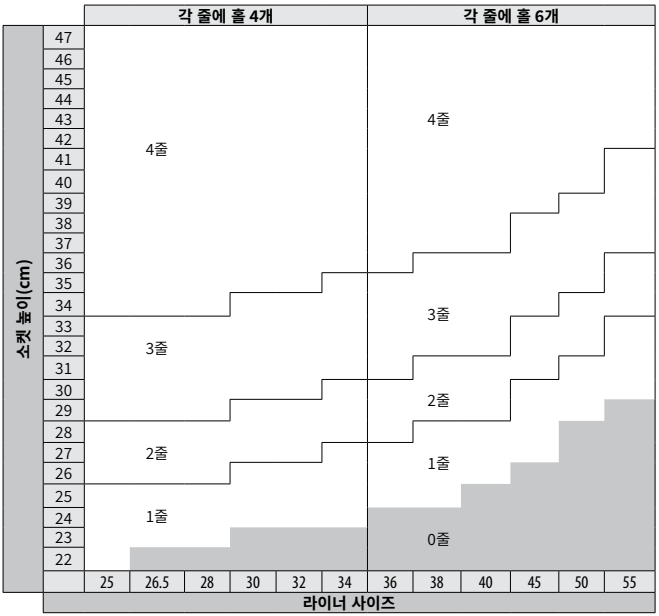
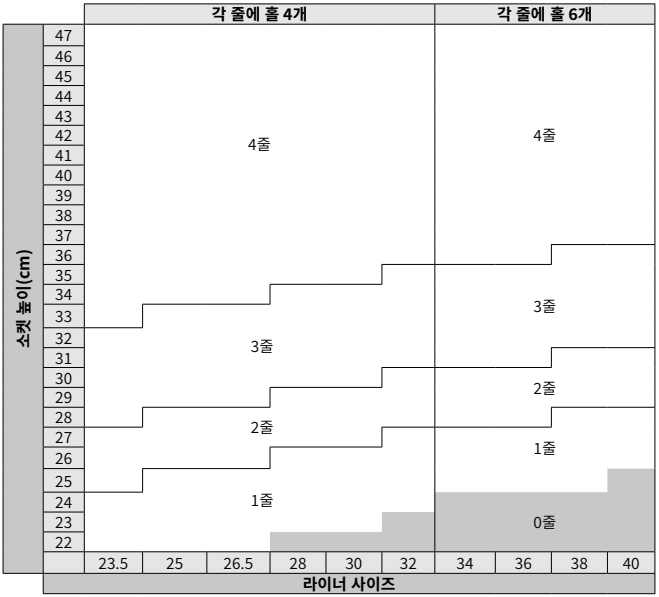


표 5 - 원뿔형 프로파일 라이너용 홀 구성



첫 번째 줄 홀 표시하기

7. 다음 사항에 따라 4개 또는 6개의 홀이 있는 적절한 크기의 홀 가이드를 선택하십시오.
   - **표 4** 또는 **표 5**에 따라 각 줄에 뚫어야 할 홀의 개수, 그리고
   - 소켓에 꼭 맞는 크기.

8. 다음 단계에 따라 소켓 표면에 적절한 진공 영역 높이를 표시하십시오.
   1. 워크벤치에 소켓을 똑바로 세워 놓습니다.
   2. 5단계에 따라 소켓의 둘레를 따라서**(그림 14a)** 진공 안전 구역**(그림 2h)**을 표시합니다.
   3. 홀 가이드의 하단 모서리를 표시에 놓고 소켓 둘레에 수평선을 표시합니다**(그림 14b)**.

   경고: 진공 영역 높이 아래에 있는 소켓에 홀 위치를 표시하지 마십시오(그림 2b).이 영역에 드릴링을 할 경우 의지의 서스펜션에 영향을 줄 수 있습니다.
9. 소켓의 가장 아래쪽 근위 가장자리에서 최소 40mm 아래에 홀 가이드를 놓고 첫 번째 줄의 홀을 표시합니다**(그림 15a)**.
   경고: 소켓의 곡률이 큰 부분이나**(그림 16)** 소켓 내벽 두께가 2mm 미만인 부분에는 통풍구를 설치하지 마십시오. 홀 중심 간 거리는 최소 50mm 이상 유지하십시오.
   참고: 소켓의 근위 말단 가까이에 홀을 배치하면 환자가 착용하기가 더 쉬워집니다.

나머지 홀 줄 표시하기

참고: 홀의 후속 줄이 이전 줄을 기준으로 교차 위치로 옮겨졌는지 확인하십시오. 홀들이 서로 바로 위쪽이나 아래쪽으로 위치하면 안 됩니다**(그림17)**.
참고: 표면이 고르지 않거나 오목한 경우 통풍구 위치를 약간 조정해야 할 수 있습니다.위치 조정 시 홀 중심 간 거리를 50mm로 유지하십시오.
참고: 뒤쪽에 있는 표시는 환자에게 위치하는 면이 고르게 될 수 있도록 약간 옮길 수 있지만 홀 중앙에 가장 가까운 표시로부터 50mm 이상 떨어져야 합니다.
10. 홀 가이드를 사용해 홀의 줄을 균일한 간격으로 표시합니다**(그림 15b)**.
11. 남은 근위부 옆쪽 소켓 내벽에 다음 규칙에 따라 홀을 표시하십시오.
   - 교대 패턴을 유지하십시오**(그림 17)**.
   - 다른 홀 중심까지의 최소 거리는 50mm**(그림 18a)**, 소켓의 근위 가장자리까지의 최소 거리는 40mm**(그림 18b)**를 유지하십시오.

홀 드릴링

22mm 홀 소를 사용하여 표시된 위치에 홀을 완전히 뚫습니다**(그림 19).**
참고: 38mm 홀 소는 소켓에 너무 큰 홀을 만들어 통풍구가 맞지 않으므로 사용하지 마십시오.

연마 및 홀 청소

1. 전동 드릴로 연마 도구를 회전해 홀 가장자리를 부드럽게 합니다.연마 도구를 부드럽게 앞뒤로, 그리고 원을 그리며 움직여 가장자리가 부드러워질 때까지 작업합니다**(그림 11).**
2. 압축 공기나 기타 방법을 사용해 소켓에서 먼지와 부스러기를 제거합니다.

통풍구 설치

참고: 사용할 내부 통풍구를 결정할 때 다음 권장 사항을 고려하십시오.
- 검정색 내부 통풍구: 벽 두께가 2~3.5mm인 홀에 사용합니다.
- 회색 내부 통풍구: 벽 두께가 3.5~7.5mm인 홀에 사용합니다.

참고: 통풍구가 헐거워지거나 소켓 바깥쪽에 제대로 밀착되지 않거나, 통풍구를 서로 끼우기가 어려운 경우, 두 가지 버전을 모두 사용해 보고 어떤 것이 가장 잘 맞는지 확인해 보십시오.

1. 소켓 안쪽에서 홀에 내부 통풍구를 배치합니다**(그림 12a)**.
2. 소켓 외부에서 홀에 외부 통풍구를 배치합니다**(그림 12b)**.외부 통풍구의 곡선이 소켓 내벽의 곡선에 잘 맞춰져 있는지 확인합니다**(그림 13)**.
3. 내부 통풍구와 외부 통풍구의 중앙 부분을 서로 마주보게 눌러 스냅 맞춤이 작동될 때까지 눌러 고정합니다.통풍구 중심을 서로 눌러 스냅 맞춤을 작동시키려면 드라이버 뒷부분이나 다른 단단한 도구를 사용하는 것이 도움이 될 수 있습니다.

유연한 내부 소켓이 있는 기존 라미네이션된 TF 소켓용 조립

소켓에 유연한 내부 소켓이 있는 경우, 통풍구는 유연한 내부 재질에만 설치하는 것이 좋습니다.다음 지침은 조립 과정을 설명합니다.

참고: 유연한 내부 소켓이 외부 소켓에 단단히 고정되어 움직임을 제한하는 경우(예: 양면 테이프 또는 벨크로 패치 사용) 유연한 내부 및 외부 소켓 내벽 모두에 통풍구를 설치할 수 있습니다.조립 과정은 단단한 내부 소켓이 있는 기존 라미네이션된 TF 소켓의 조립을 참조하십시오.

외부 소켓에 홀 표시

1. 테이블 상단에서 소켓의 근위 말단의 가장 아래쪽 부분(유연한 내부 소켓 포함)까지 소켓의 전체 높이를 측정합니다**(그림 2f)**.
2. 소켓 내부의 바닥에서 소켓 근위 말단의 가장 낮은 지점까지의 소켓 높이를 측정하고 기록합니다**(그림 2a).**
3. 다음 방정식을 사용하여 소켓의 원위 말단의 두께를 계산합니다**(그림 2g)**. g = f-a
4. 선택한 라이너 프로파일 및 크기에 맞는 진공 영역 높이를 **표 1**에서 확인하십시오.진공 영역 높이는 진공이 형성된 후 라이너의 씰보다 약간 위쪽에 도달하는 소켓 영역을 나타냅니다**(그림 2b).**
5. 원위 말단 두께(g)**(그림 2g)**를 **표 1**의 진공 영역 높이에 추가하여 테이블 상단에서 측정한 소켓 외부의 진공 안전 영역을 표시합니다**(그림 2h).**
6. **표 4** 및 **5**은(는) 각 환자에게 가장 적합한 홀 구성을 보여줍니다.표준 프로파일 라이너는 **표 4**, 원뿔형 프로파일 라이너는 **표 5**을(를) 참조하십시오.회색 표 영역은 해당 소켓과 라이너 조합이 통풍구 설치에 해당하지 않음을 나타냅니다.

첫 번째 줄 홀 표시하기

7. 외부 소켓에서 유연한 내부 소켓을 제거합니다**(그림 20)**.
8. 다음 사항에 따라 4개 또는 6개의 홀이 있는 적절한 크기의 홀 가이드를 선택하십시오.
   - **표 4** 또는 **표 5**에 따라 각 줄에 뚫어야 할 홀의 개수, 그리고
   - 소켓에 꼭 맞는 크기.
9. 다음 단계에 따라 소켓 표면에 적절한 진공 영역 높이를 표시하십시오.
   1. 워크벤치에 소켓을 똑바로 세워 놓습니다.
   2. 5단계에 따라 소켓의 둘레를 따라서**(그림 14a)** 진공 안전 구역**(그림 2h)**을 표시합니다.
   3. 홀 가이드의 하단 모서리를 표시에 놓고 소켓 둘레에 수평선을 표시합니다**(그림 14b)**.

   경고: 진공 영역 높이 아래에 있는 소켓에 홀 위치를 표시하지 마십시오**(그림 2b)**.이 영역에 드릴링을 할 경우 의지의 서스펜션에 영향을 줄 수 있습니다.
10. 소켓의 가장 아래쪽 근위 가장자리에서 최소 50mm 아래에 홀 가이드를 놓고 첫 번째 줄의 홀을 표시합니다**(그림 15a)**.
    경고: 소켓의 곡률이 큰 부분이나**(그림 16)** 소켓 내벽 두께가 2mm 미만인 부분에는 통풍구를 설치하지 마십시오. 홀 중심 간 거리는 최소 65mm 이상 유지하십시오.
    참고: 소켓의 근위 말단 가까이에 홀을 배치하면 환자가 착용하기가 더 쉬워집니다.

나머지 홀 줄 표시하기

참고: 홀의 후속 줄이 이전 줄을 기준으로 교차 위치로 옮겨졌는지 확인하십시오. 홀들이 서로 바로 위쪽이나 아래쪽으로 위치하면 안 됩니다**(그림17)**.
참고: 표면이 고르지 않거나 오목한 경우 통풍구 위치를 약간 조정해야 할 수 있습니다.위치 조정 시 홀 중심 간 거리를 65mm로 유지하십시오.
참고: 뒤쪽에 있는 표시는 환자에게 위치하는 면이 고르게 될 수 있도록 약간 옮길 수 있지만 홀 중앙에 가장 가까운 표시로부터 65mm 이상 떨어져야 합니다.

11. 홀 가이드를 사용해 홀의 줄을 균일한 간격으로 표시합니다**(그림 15b)**.
12. 남은 근위부 옆쪽 소켓 내벽에 다음 규칙에 따라 홀을 표시하십시오.
    - 교대 패턴을 유지하십시오**(그림 17)**.
    - 다른 홀 중심까지의 최소 거리는 65mm**(그림 18a),** 소켓의 근위 가장자리까지의 최소 거리는 50mm**(그림 18b)**를 유지하십시오.

외부 소켓에 홀 뚫기

38mm 홀 소를 사용하여 표시된 위치에 있는 외부 소켓의 홀을 완전히 뚫으십시오**(그림 21).**

연마 및 홀 청소

1. 전동 드릴로 연마 도구를 회전해 홀 가장자리를 부드럽게 합니다.연마 도구를 부드럽게 앞뒤로, 그리고 원을 그리며 움직여 가장자리가 부드러워질 때까지 작업합니다**(그림 11).**
2. 압축 공기나 기타 방법을 사용해 소켓에서 먼지와 부스러기를 제거합니다.

유연한 내부 소켓에 홀 표시

1. 유연한 내부 소켓을 외부 소켓에 다시 삽입하십시오**(그림 22).**
2. 새로 뚫은 소켓 홀의 중앙에 유연한 내부 소켓을 표시합니다**(그림 23).**
3. 외부 소켓에서 유연한 내부 소켓을 제거합니다**(그림 24).**
   참고: 외부 소켓에 큰 홀이 있는 경우, 사용 중 상당한 변형이 발생하는 유연한 내부 소켓 부분에는 통풍구를 설치하지 마십시오.

유연한 내부 소켓에 홀 뚫기

스텝 드릴을 사용하여 표시된 위치에 있는 유연한 내부 소켓의 홀을 완전히 뚫습니다**(그림 25).**드릴을 앞뒤로 부드럽게 움직이고, 필요에 따라 옆으로 기울여 깨끗하고 곧은 절단면을 얻으십시오.
참고: 38mm 홀 소는 소켓에 너무 큰 홀을 만들어 통풍구가 맞지 않으므로 사용하지 마십시오.

연마 및 홀 청소

1. 필요한 경우 홀을 갈아서 청소하십시오**(그림 26)**.
2. 압축 공기나 기타 방법을 사용해 소켓에서 먼지와 부스러기를 제거합니다.

유연한 내부 소켓에 통풍구 설치

통풍구는 유연한 내부 소켓에만 설치되며, 외부 소켓의 더 큰 구멍은 통풍구가 들어갈 수 있도록 공간을 확보해 줍니다.
참고: 사용할 내부 통풍구를 결정할 때 다음 권장 사항을 고려하십시오.

- 검정색 내부 통풍구: 벽 두께가 2~3.5mm인 홀에 사용합니다.
- 회색 내부 통풍구: 벽 두께가 3.5~7.5mm인 홀에 사용합니다.

참고: 통풍구가 헐거워지거나 소켓 바깥쪽에 제대로 밀착되지 않거나, 통풍구를 서로 끼우기가 어려운 경우, 두 가지 버전을 모두 사용해 보고 어떤 것이 가장 잘 맞는지 확인해 보십시오.

1. 유연한 내부 소켓을 외부 소켓에 다시 삽입하십시오.
2. 소켓 안쪽에서 홀에 내부 통풍구를 배치합니다**(그림 27a).**
3. 소켓 외부에서 홀에 외부 통풍구를 배치합니다**(그림 27b).**외부 통풍구의 곡선이 소켓 내벽의 곡선에 잘 맞춰져 있는지 확인합니다**(그림 13)**.
4. 내부 통풍구와 외부 통풍구의 중앙 부분을 서로 마주보게 눌러 스냅 맞춤이 작동될 때까지 눌러 고정합니다.통풍구 중심을 서로 눌러 스냅 맞춤을 작동시키려면 드라이버 뒷부분이나 다른 단단한 도구를 사용하는 것이 도움이 될 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

부드러운 솔이나 진공 청소기를 사용해 통풍구와 외부 통풍구의 직물을 부드럽게 청소합니다.
물로 헹궈 모래, 먼지, 흙을 모두 제거하십시오.세척이 끝나면 마른 천으로 닦습니다.
소켓에서 통풍구를 분리하지 마십시오.

환경 조건

통풍구는 방수형 원위 부착물 및 기타 소켓 구성품과 함께 사용할 경우 방수 기능을 갖습니다.
방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.
소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.
또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리
의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.
손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

심각한 사고 보고
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기
장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수
Direct Socket TF와 조립한 AeroFit 소켓은 ISO 10328 표준에 따라 3백만 회의 하중 테스트를 거쳤습니다.
환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

⚠ 특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Průduchy AeroFit se používají spolu se sadou nářadí AeroFit k výrobě lůžka AeroFit podle předložené metodiky. Lůžko AeroFit je transfemorální (TF), prodyšné lůžko, buď Direct Socket TF, nebo konvenčně laminované lůžko TF, které se používá výhradně s linerem AeroFit Seal-In®.

***Komponenty průduchů AeroFit* (obr. 1)**
A. Vnější průduchy
B. Šedé vnitřní průduchy
C. Černé vnitřní průduchy

***Komponenty sady nářadí AeroFit* (obr. 1)**
D. Nástroj pro řezání silikonu
E. Vodítko se 6 otvory v malém, středním a velkém velikostním provedení
F. Vodítko se 4 otvory v malém a velkém velikostním provedení

G. Vrtačka
H. Honovací nástroj
I. 22mm vykružovací pila
J. 38mm vykružovací pila
K. Značkovací popisovač

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno jak k sestavování lůžka, tak i k použití jako lůžko samotné. Toto lůžko slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.
Při použití v kombinaci s linerem Aerofit Seal-In prodyšný charakter lůžka AeroFit snižuje vlhkost na kůži.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.
Hmotnostní limit lůžka AeroFit při sestavení s lůžkem Direct Socket TF je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

POTŘEBNÉ KOMPONENTY

K vytvoření lůžka AeroFit je zapotřebí následující:

- Průduchy AeroFit.
- Sada nářadí AeroFit.
- Lůžko Direct Socket TF nebo konvenčně laminované lůžko TF. Podrobnější informace o tom, které typy lůžek jsou použitelné, naleznete v návodu k sestavení.

Lůžko AeroFit by mělo být používáno v kombinaci s linerem AeroFit Seal-In a buď s vypouštěcím ventilem Icelock® 552 TF, nebo ventilem Unity® TF.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

V závislosti na vybraném profilu a velikosti silikonového lůžka se má výška lůžka alespoň shodovat s hodnotami minimální délky lůžka uvedenými v **tabulce 1** pro průduchy, které mají být nainstalovány.

Lůžko Direct Socket TF

Výška lůžka se měří mediálně od spodní strany distálního připojení k nejnižšímu bodu na proximálním konci lůžka **(obr. 2a)**.

Konvenčně laminované lůžko TF

Výška lůžka se měří od spodní části vnitřní části lůžka k nejnižšímu bodu na proximálním konci lůžka **(obr. 2a)**.

Tabulka 1 – Minimální výška lůžka a výška podtlakové oblasti

Standardní profil lineru			Konický profil lineru		
Velikost lineru	**Min. výška lůžka (cm) (obr. 2a)**	**Výška podtlakové oblasti (cm) (obr. 2b)**	**Velikost lineru**	**Min. výška lůžka (cm) (obr. 2a)**	**Výška podtlakové oblasti (cm) (obr. 2b)**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Výroba lůžka by měla být dokončena před sestavením lůžka AeroFit. Při výrobě lůžka Direct Socket TF postupujte podle návodu k použití lůžka Direct Socket. Při výrobě konvenčně laminovaného lůžka TF zajistěte, aby byla forma odebrána z končetiny pacienta v době, kdy má pacient nasazený liner AeroFit Seal-In, aby bylo dosaženo správného usazení lůžka.

Následující typy lůžek lze sestavit s průduchy k vytvoření lůžka AeroFit:

- Lůžko Direct Socket TF s objímkou Össur **(obr. 3a)**. Postup sestavení naleznete v části Sestavení lůžka Direct Socket TF.
- Konvenčně laminované lůžko TF složené z tuhého tepelně tvarovatelného vnitřního materiálu a konstrukční vrstvy z kompozitového laminátu **(obr. 3b)**. Postup sestavení naleznete v části Sestavení konvenčně laminovaného lůžka TF s tuhým vnitřním lůžkem.
- Konvenčně laminované lůžko TF složené z ohebného tepelně tvarovatelného vnitřního materiálu a konstrukční vrstvy z kompozitového laminátu **(obr. 3c)**. Postup sestavení naleznete v části Sestavení konvenčně laminovaného lůžka TF s ohebným vnitřním lůžkem.

Poznámka: Neumisťujte průduchy do jiných typů lůžek než těch specifikovaných, protože by mohlo dojít k narušení konstrukční integrity lůžka.
Pozor: Během vrtání a broušení otvorů používejte ochranný oděv, rukavice, masku a brýle.
Varování: Vrtání nebo broušení zařízení neprovádějte bez odsávání vzduchu. Částice mohou způsobit podráždění kůže, očí nebo dýchacích cest.

Sestavení lůžka AeroFit je rozděleno do tří fází: označení otvorů, vrtání otvorů a instalace průduchů.

Sestavení lůžka Direct Socket TF

Označení poloh otvorů

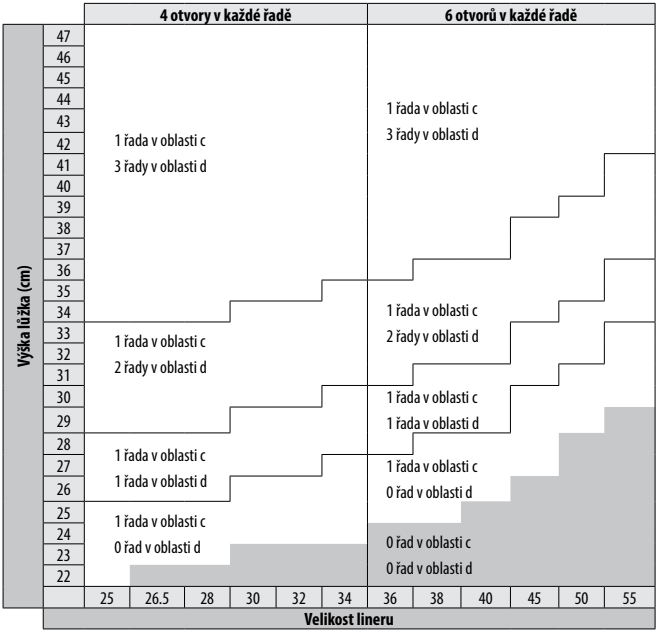
1. Změřte a poznamenejte si výšku lůžka, která byla změřena mediálně od spodní strany distálního připojení k nejnižšímu bodu na proximálním konci lůžka **(obr. 2a)**.
2. Určete výšku podtlakové oblasti z **tabulky 1**, která odpovídá vybranému profilu a velikosti lineru. Výška podtlakové oblasti udává oblast lůžka, kde se vytváří podtlak, a mírně přesahuje těsnění lineru **(obr. 2b)**.
3. Otvory se vrtají ve dvou oblastech lůžka, jimiž jsou:

– oblast c **(obr. 4c)**, kde se k lůžku připojuje okraj;
– oblast d **(obr. 4d)**, nad výškou podtlakové oblasti **(obr. 2b)** a pod distální hranou okraje.

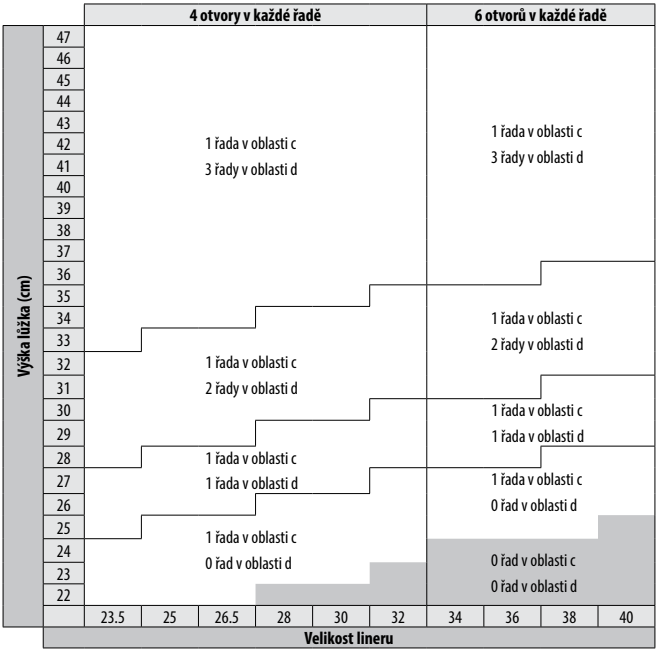
Poznámka: Nevrtejte otvory do prostoru mezi oblastmi c a d **(obr. 4e).** Tento prostor má nerovnoměrný tvar kvůli distální hraně objímky. Nerovný povrch pro instalaci průduchu může způsobit jeho uvolnění.

4. **Tabulky 2** a **3** udávají, které uspořádání otvorů je pro každého pacienta nejvhodnější. Používejte **tabulku 2** pro vyhledávání standardních profilů linerů a **tabulku 3** pro vyhledávání konických profilů linerů. Šedá oblast tabulky udává, že daná kombinace lůžka a linery není použitelná pro instalaci průduchu.
Tabulky 2 a **3** ukazují, zda použít 4, nebo 6 otvorů v řadě a kolik řad má být v oblasti c (část objímky) a oblasti d (tělo lůžka) **(obr. 4).** V oblasti c je možno vyvrtat nejvýše 1 řadu otvorů, avšak v oblasti d je možno vyvrtat až 3 řady.

Tabulka 2 – Uspořádání otvorů pro liner se standardním profilem



Tabulka 3 – Uspořádání otvorů pro liner s konickým profilem



Vyznačení poloh otvorů v oblasti c

5. Vyznačte na povrchu lůžka hranu v místě, kde začíná objímka, po celém obvodu lůžka **(obr. 5)**.
6. Vyberte správnou velikost vodítka pro vrtání otvorů, buď se 6, nebo se 4 otvory, a to v závislosti na:
   – počtu otvorů, které mají být vyvrtány v každé řadě, podle **tabulky 2** nebo **3** a
   – velikosti, která umožňuje těsné přilehnutí k lůžku.
7. Umístěte vodítko pro vrtání otvorů ve vzdálenosti přibližně 10 mm nad označenou hranou **(obr. 5)**.
   Varování: Neumisťujte průduchy do oblastí lůžka s velkým poloměrem ani v místech, kde jsou stěny lůžka tenčí než 2 mm. Dodržujte minimální vzdálenost 50 mm mezi středy otvorů.
   Poznámka: Neumisťujte otvory úplně do zadní části lůžka, protože by to mohlo způsobit nerovný povrch pro sezení pacienta.
8. Pomocí vodítka pro vrtání otvorů vyznačte na lůžku rovnoměrně rozmístěné body pro otvory, které se mají vyvrtat.

Vyznačení první řady otvorů v oblasti d

Poznámka: Ujistěte se, že následující řady otvorů jsou střídavě polohově přesazeny vzhledem k příslušné předcházející řadě. Žádné otvory by neměly být umístěny přímo nad sebou nebo pod sebou **(obr. 6).**

Poznámka: Značky umístěné na posteriorní straně je možno mírně posunout, aby se zamezilo vzniku nerovného sedacího povrchu pro pacienta, avšak vzdálenost mezi středy otvorů by neměla být menší než 50 mm.

9. Označte příslušnou výšku podtlakové oblasti na povrchu lůžka podle následujících kroků:
   1. Umístěte lůžko ve vzpřímené poloze na pracovní stojan.
   2. Vyznačte výšku podtlakové oblasti **(obr. 2b)** podle **tabulky 1** po celém obvodu lůžka **(obr. 7a)**.
   3. Umístěte spodní okraj vodítka pro vrtání otvorů na tuto značku a zakreslete vodorovnou čáru okolo obvodu lůžka **(obr. 7b)**.

Varování: Nevyznačujte otvory na lůžku pod výškou podtlakové oblasti **(obr. 2b)**. Vrtání v této oblasti může nepříznivě ovlivňovat zavěšování protézy.

10. Vyznačte první řadu otvorů pomocí vodítka pro vrtání otvorů umístěného v blízkosti horního konce oblasti d, jak je definováno v kroku 5 **(obr. 8a)**.
Poznámka: Umístění otvorů v blízkosti horního konce oblasti d umožní pacientovi snadnější nasazování.

Vyznačení druhé nebo třetí řady otvorů v oblasti d

Poznámka: Ujistěte se, že následující řady otvorů jsou střídavě polohově přesazeny vzhledem k příslušné předcházející řadě. Žádné otvory by neměly být umístěny přímo nad sebou nebo pod sebou **(obr. 6).**

Poznámka: Značky umístěné na posteriorní straně je možno mírně posunout, aby se zamezilo vzniku nerovného sedacího povrchu pro pacienta, avšak vzdálenost mezi středy otvorů by neměla být menší než 50 mm.

11. Pomocí vodítka pro vrtání otvorů vyznačte řady rovnoměrně vzájemně vzdálených otvorů v oblasti d **(obr. 8b)**.

Vrtání otvorů

Vrtání otvorů v oblasti c **(obr. 4c)**

1. Pomocí vrtačky provrtejte tvrdé tělo lůžka ve vyznačených pozicích v oblasti c **(obr. 9)**.
Poznámka: Nepoužívejte 38mm vykružovací pilu, protože vytváří příliš velké otvory v lůžku a průduchy do nich nebudou pasovat.
Poznámka: Po provrtání tvrdého těla lůžka netlačte vrtačku silou do silikonové objímky. Nadměrný tlak může způsobit uvolnění objímky.
2. Použijte nástroj pro řezání silikonu k odstranění silikonu zevnitř otvorů podle následujících kroků **(obr. 10)**:
    1. Odšroubováním nástroje pro řezání silikonu vytvořte dvě části: jednu s rukojetí a druhou s knoflíkem.
    2. Zasuňte část s rukojetí z vnější strany lůžka do vyvrtaného otvoru v oblasti c. Nechejte závity čepu této části vyčnívat ze silikonu na vnitřní straně lůžka **(obr. 10a)**.
    3. Spojte obě části nástroje pro řezání silikonu z vnitřní strany lůžka **(obr. 10b)**.
    4. Pevně přidržujte knoflík na vnitřní straně lůžka a otáčejte rukojetí **(obr. 10c)**, dokud se silikon zcela neodřízne.
    5. Uvolněte knoflík na vnitřní straně lůžka a otočte rukojetí o půl otáčky, aby se odtrhly poslední zbytky silikonu.
    6. Rozšroubujte nástroj pro řezání silikonu a vyjměte jej z lůžka.

Vrtání otvorů v oblasti d **(obr. 4d)**

3. Pomocí vrtačky zcela vyvrtejte otvory ve vyznačených pozicích v oblasti d **(obr. 9)**.
Poznámka: Nepoužívejte 38mm vykružovací pilu, protože vytváří příliš velké otvory v lůžku a průduchy do nich nebudou pasovat.

Obroušení a vyčištění otvorů

1. Otáčejte honovacím nástrojem pomocí elektrické vrtačky, aby se vyhladily hrany otvorů. Jemně pohybujte honovacím nástrojem tam a zpět krouživými pohyby, dokud nebudou hrany hladké **(obr. 11)**.
2. K odstranění prachu a úlomků z lůžka použijte stlačený vzduch nebo jiné vhodné prostředky.

Instalace průduchů

Nainstalujte šedé vnitřní průduchy v oblasti c a černé vnitřní průduchy v oblasti d.

1. Umístěte vnitřní průduch do otvoru zevnitř lůžka **(obr. 12a)**.
2. Umístěte vnější průduch na otvor z vnější strany lůžka **(obr. 12b)**. Ujistěte se, že zakřivená část vnějšího průduchu je vzájemně vyrovnána se zakřivenou částí stěny lůžka **(obr. 13)**.
3. Spojte vnitřní a vnější průduch tak, že je přitlačíte středem k sobě, dokud nedojde k zajištění zacvaknutím. Může být užitečné použít zadní konec šroubováku nebo jiného tvrdého nástroje ke stlačení středů průduchů k sobě, aby došlo k zacvaknutí.

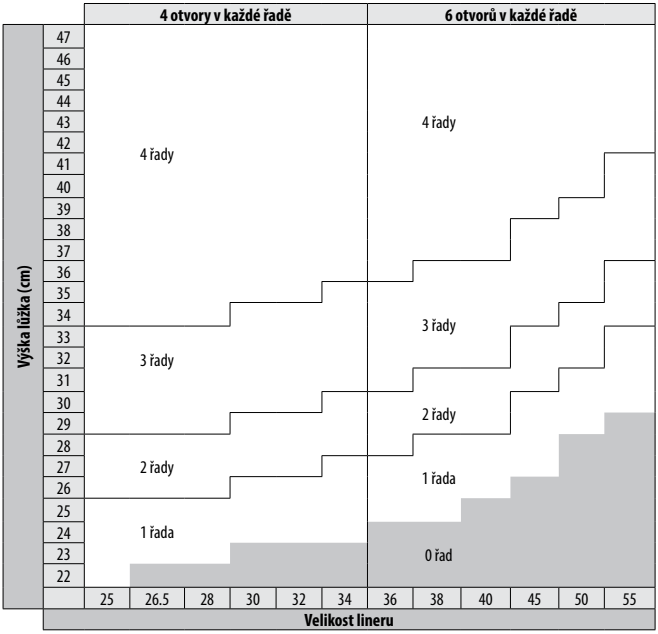
Poznámka: Ujistěte se, že každý šedý vnitřní průduch na vnitřní straně lůžka zcela zakrývá odříznutou silikonovou hranu.

Sestavení konvenčně laminovaného lůžka TF s tuhým vnitřním lůžkem

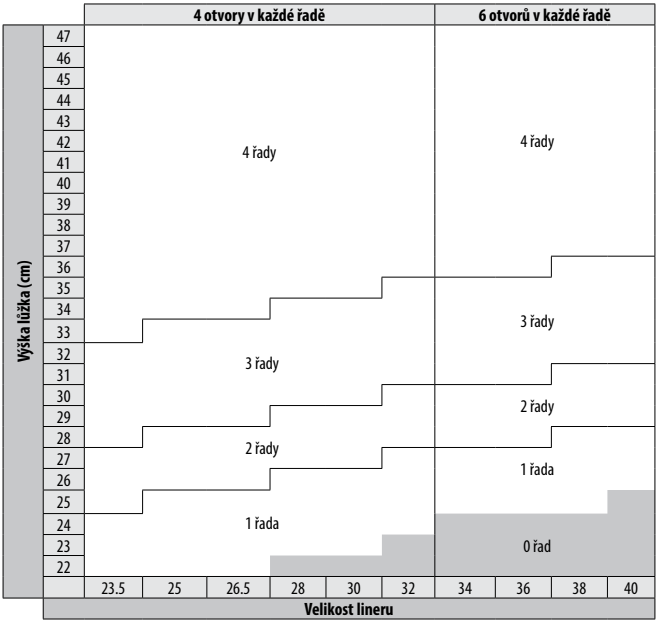
Označení poloh otvorů

1. Změřte celkovou výšku lůžka, měřenou od desky stolu k nejspodnější části proximálního konce lůžka **(obr. 2f)**.
2. Změřte a poznamenejte si výšku lůžka. Měřte od spodní části vnitřní části lůžka k nejnižšímu bodu na proximálním konci lůžka **(obr. 2a)**.
3. Vypočítejte tloušťku distálního konce lůžka **(obr. 2g)** pomocí následující rovnice: g = f – a
4. Určete výšku podtlakové oblasti z **tabulky 1**, která odpovídá vybranému profilu a velikosti lineru. Výška podtlakové oblasti udává oblast lůžka, kde se vytváří podtlak, a mírně přesahuje těsnění lineru **(obr. 2b)**.
5. K výšce podtlakové oblasti z **tabulky 1** přičtěte tloušťku distálního konce (g) **(obr. 2g)**, abyste vyznačili bezpečnou podtlakovou zónu na vnější straně lůžka, měřeno od desky stolu **(obr. 2h)**.
6. **Tabulky 4** a **5** udávají, které uspořádání otvorů je pro každého pacienta nejvhodnější. Používejte **tabulku 4** pro vyhledávání standardních profilů linerů a **tabulku 5** pro vyhledávání konických profilů linerů. Šedá oblast tabulky udává, že daná kombinace lůžka a lineru není použitelná pro instalaci průduchu.

Tabulka 4 – Uspořádání otvorů pro liner se standardním profilem



Tabulka 5 – Uspořádání otvorů pro liner s konickým profilem



Vyznačení první řady otvorů

7. Vyberte správnou velikost vodítka pro vrtání otvorů, buď se 6, nebo se 4 otvory, a to v závislosti na:
   – počtu otvorů, které mají být vyvrtány v každé řadě, podle **tabulky 4** nebo **5** a
   – velikosti, která umožňuje těsné přilehnutí k lůžku.
8. Označte příslušnou výšku podtlakové oblasti na povrchu lůžka podle následujících kroků:
   1. Umístěte lůžko ve vzpřímené poloze na pracovní stojan.
   2. Vyznačte bezpečnou podtlakovou zónu **(obr. 2h)** podle kroku 5 po celém obvodu lůžka **(obr. 14a)**.
   3. Umístěte spodní okraj vodítka pro vrtání otvorů na tuto značku a zakreslete vodorovnou čáru okolo obvodu lůžka **(obr. 14b)**.

   Varování: Nevyznačujte otvory na lůžku pod výškou podtlakové oblasti **(obr. 2b)**. Vrtání v této oblasti může nepříznivě ovlivňovat zavěšování protézy.
9. Označte první řadu otvorů pomocí vodítka pro vrtání otvorů umístěného alespoň 40 mm pod nejnižším proximálním okrajem lůžka **(obr. 15a)**.
   Varování: Neumisťujte průduchy do oblastí lůžka s velkým poloměrem **(obr. 16)** ani v místech, kde jsou stěny lůžka tenčí než 2 mm. Dodržujte minimální vzdálenost 50 mm mezi středy otvorů.
   Poznámka: Umístění otvorů blízko proximálního konce lůžka usnadní nasazení pacientovi.

Vyznačení zbývajících řad otvorů

Poznámka: Ujistěte se, že následující řady otvorů jsou střídavě polohově přesazeny vzhledem k příslušné předcházející řadě. Žádné otvory by neměly být umístěny přímo nad sebou nebo pod sebou **(obr. 17).**

Poznámka: V případě nerovných a konkávních povrchů může být nutné mírně posunout umístění průduchu. Při umisťování zachovejte vzdálenost 50 mm mezi středy otvorů.

Poznámka: Značky umístěné na posteriorní straně je možno mírně posunout, aby se zamezilo vzniku nerovného sedacího povrchu pro pacienta, avšak vzdálenost mezi středy otvorů by neměla být menší než 50 mm.

10. Pomocí vodítka pro vrtání otvorů vyznačte řady rovnoměrně vzájemně vzdálených otvorů **(obr. 15b)**.
11. Označte otvory na zbývající proximální laterální stěně lůžka podle následujících pravidel:
    – Zachovejte střídavý vzor **(obr. 17)**.
    – Zajistěte minimální vzdálenost 50 mm od středů ostatních otvorů **(obr. 18a)** a 40 mm od proximálního okraje lůžka **(obr. 18b)**.

Vrtání otvorů

Pomocí 22mm vykružovací pily zcela vyvrtejte otvory ve vyznačených pozicích **(obr. 19)**.
Poznámka: Nepoužívejte 38mm vykružovací pilu, protože vytváří příliš velké otvory v lůžku a průduchy do nich nebudou pasovat.

Obroušení a vyčištění otvorů

1. Otáčejte honovacím nástrojem pomocí elektrické vrtačky, aby se vyhladily hrany otvorů. Jemně pohybujte honovacím nástrojem tam a zpět krouživými pohyby, dokud nebudou hrany hladké **(obr. 11)**.
2. K odstranění prachu a úlomků z lůžka použijte stlačený vzduch nebo jiné vhodné prostředky.

Instalace průduchů

Poznámka: Při určování, které vnitřní průduchy použít, zvažte následující doporučení:
- Černé vnitřní průduchy: pro otvory se stěnou o tloušťce 2–3,5 mm.
- Šedé vnitřní průduchy: pro otvory se stěnou o tloušťce 3,5–7,5 mm.

Poznámka: Pokud jsou průduchy volné nebo nejsou v jedné rovině s vnější stranou lůžka nebo pokud je obtížné průduchy zacvaknout dohromady, zkuste vyzkoušet obě verze, abyste zjistili, která nejlépe sedí.

1. Umístěte vnitřní průduch do otvoru zevnitř lůžka **(obr. 12a)**.
2. Umístěte vnější průduch na otvor z vnější strany lůžka **(obr. 12b)**. Ujistěte se, že zakřivená část vnějšího průduchu je vzájemně vyrovnána se zakřivenou částí stěny lůžka **(obr. 13)**.
3. Spojte vnitřní a vnější průduch tak, že je přitlačíte středem k sobě, dokud nedojde k zajištění zacvaknutím. Může být užitečné použít zadní konec šroubováku nebo jiného tvrdého nástroje ke stlačení středů průduchů k sobě, aby došlo k zacvaknutí.

Sestavení konvenčně laminovaného lůžka TF s ohebným vnitřním lůžkem

Pokud má lůžko flexibilní vnitřní lůžko, doporučuje se instalovat průduchy pouze do flexibilního vnitřního materiálu. Následující pokyny popisují postup sestavení.

Poznámka: Průduchy lze instalovat skrz ohebné vnitřní i vnější stěny lůžka, pokud je ohebné vnitřní lůžko pevně připevněno k vnějšímu lůžku (například pomocí oboustranné pásky nebo suchého zipu) za účelem omezení pohybu. Postup sestavení naleznete v části Sestavení konvenčně laminovaného lůžka TF s tuhým vnitřním lůžkem.

Označení poloh otvorů do vnějšího lůžka

1. Změřte celkovou výšku lůžka, měřenou od desky stolu k nejspodnější části proximálního konce lůžka (včetně flexibilního vnitřního lůžka) **(obr. 2f)**.
2. Změřte a poznamenejte si výšku lůžka. Měřte od spodní části vnitřní části lůžka k nejnižšímu bodu na proximálním konci lůžka **(obr. 2a)**.
3. Vypočítejte tloušťku distálního konce lůžka **(obr. 2g)** pomocí následující rovnice: g = f – a
4. Určete výšku podtlakové oblasti z **tabulky 1**, která odpovídá vybranému profilu a velikosti lineru. Výška podtlakové oblasti udává oblast lůžka, kde se vytváří podtlak, a mírně přesahuje těsnění lineru **(obr. 2b)**.
5. K výšce podtlakové oblasti z **tabulky 1** přičtěte tloušťku distálního konce (g) **(obr. 2g)**, abyste vyznačili bezpečnou podtlakovou zónu na vnější straně lůžka, měřeno od desky stolu **(obr. 2h)**.
6. **Tabulky 4** a **5** udávají, které uspořádání otvorů je pro každého pacienta nejvhodnější. Používejte **tabulku 4** pro vyhledávání standardních profilů linerů a **tabulku 5** pro

vyhledávání konických profilů linerů. Šedá oblast tabulky udává, že daná kombinace lůžka a linery není použitelná pro instalaci průduchu.

Vyznačení první řady otvorů

7. Vyjměte ohebné vnitřní lůžko z vnějšího lůžka **(obr. 20)**.
8. Vyberte správnou velikost vodítka pro vrtání otvorů, buď se 6, nebo se 4 otvory, a to v závislosti na:
   – počtu otvorů, které mají být vyvrtány v každé řadě, podle **tabulky 4** nebo **5** a
   – velikosti, která umožňuje těsné přilehnutí k lůžku.
9. Označte příslušnou výšku podtlakové oblasti na povrchu lůžka podle následujících kroků:
   1. Umístěte lůžko ve vzpřímené poloze na pracovní stojan.
   2. Vyznačte bezpečnou podtlakovou zónu **(obr. 2h)** podle kroku 5 po celém obvodu lůžka **(obr. 14a)**.
   3. Umístěte spodní okraj vodítka pro vrtání otvorů na tuto značku a zakreslete vodorovnou čáru okolo obvodu lůžka **(obr. 14b)**.

   Varování: Nevyznačujte otvory na lůžku pod výškou podtlakové oblasti **(obr. 2b)**. Vrtání v této oblasti může nepříznivě ovlivňovat zavěšování protézy.
10. Označte první řadu otvorů pomocí vodítka pro vrtání otvorů umístěného alespoň 50 mm pod nejnižším proximálním okrajem lůžka **(obr. 15a)**.

    Varování: Neumisťujte průduchy do oblastí lůžka s velkým poloměrem **(obr. 16)** ani v místech, kde jsou stěny lůžka tenčí než 2 mm. Dodržujte minimální vzdálenost 65 mm mezi středy otvorů.

    Poznámka: Umístění otvorů blízko proximálního konce lůžka usnadní nasazení pacientovi.

Vyznačení zbývajících řad otvorů

Poznámka: Ujistěte se, že následující řady otvorů jsou střídavě polohově přesazeny vzhledem k příslušné předcházející řadě. Žádné otvory by neměly být umístěny přímo nad sebou nebo pod sebou **(obr. 17)**.

Poznámka: V případě nerovných a konkávních povrchů může být nutné mírně posunout umístění průduchu. Při umisťování zachovejte vzdálenost 65 mm mezi středy otvorů.

Poznámka: Značky umístěné na posteriorní straně je možno mírně posunout, aby se zamezilo vzniku nerovného sedacího povrchu pro pacienta, avšak vzdálenost mezi středy otvorů by neměla být menší než 65 mm.

11. Pomocí vodítka pro vrtání otvorů vyznačte řady rovnoměrně vzájemně vzdálených otvorů **(obr. 15b)**.
12. Označte otvory na zbývající proximální laterální stěně lůžka podle následujících pravidel:
    – Zachovejte střídavý vzor **(obr. 17)**.
    – Zajistěte minimální vzdálenost 65 mm od středů ostatních otvorů **(obr. 18a)** a 50 mm od proximálního okraje lůžka **(obr. 18b)**.

Vrtání otvorů do vnějšího lůžka

Pomocí 38mm vykružovací pily zcela vyvrtejte otvory ve vyznačených pozicích vnějšího lůžka **(obr. 21)**.

Obroušení a vyčištění otvorů

1. Otáčejte honovacím nástrojem pomocí elektrické vrtačky, aby se vyhladily hrany otvorů. Jemně pohybujte honovacím nástrojem tam a zpět krouživými pohyby, dokud nebudou hrany hladké **(obr. 11)**.
2. K odstranění prachu a úlomků z lůžka použijte stlačený vzduch nebo jiné vhodné prostředky.

Označení poloh otvorů do ohebného vnitřního lůžka

1. Vložte flexibilní vnitřní lůžko zpět do vnějšího lůžka **(obr. 22)**.
2. Vyznačte ohebné vnitřní lůžko ve středu nově vyvrtaných otvorů lůžka **(obr. 23)**.
3. Vyjměte ohebné vnitřní lůžko z vnějšího lůžka **(obr. 24)**.

   Poznámka: Pokud má vnější lůžko velké výřezy, neumisťujte průduchy do oblastí ohebného vnitřního lůžka, kde by mohlo dojít k výraznému posunutí během používání.

Vrtání otvorů do ohebného vnitřního lůžka
Pomocí vrtačky zcela vyvrtejte otvory ve vyznačených pozicích ohebného vnitřního lůžka **(obr. 25)**. Jemně pohybujte vrtákem tam a zpět a v případě potřeby jej nakloňte na stranu, abyste dosáhli čistého a rovného řezného povrchu.
Poznámka: Nepoužívejte 38mm vykružovací pilu, protože vytváří příliš velké otvory v lůžku a průduchy do nich nebudou pasovat.

Obroušení a vyčištění otvorů
1. V případě potřeby otvory přebruste a vyčistěte **(obr. 26)**.
2. K odstranění prachu a úlomků z lůžka použijte stlačený vzduch nebo jiné vhodné prostředky.

Instalace průduchů do ohebného vnitřního lůžka
Průduchy se instalují pouze do ohebného vnitřního lůžka, zatímco větší otvor ve vnějším lůžku zajišťuje potřebnou vzdálenost pro průduchy.
Poznámka: Při určování, které vnitřní průduchy použít, zvažte následující doporučení:
- Černé vnitřní průduchy: pro otvory se stěnou o tloušťce 2–3,5 mm.
- Šedé vnitřní průduchy: pro otvory se stěnou o tloušťce 3,5–7,5 mm.

Poznámka: Pokud jsou průduchy volné nebo nejsou v jedné rovině s vnější stranou lůžka nebo pokud je obtížné průduchy zacvaknout dohromady, zkuste vyzkoušet obě verze, abyste zjistili, která nejlépe sedí.
1. Vložte flexibilní vnitřní lůžko zpět do vnějšího lůžka.
2. Umístěte vnitřní průduch do otvoru zevnitř lůžka **(obr. 27a)**.
3. Umístěte vnější průduch na otvor z vnější strany lůžka **(obr. 27b)**. Ujistěte se, že zakřivená část vnějšího průduchu je vzájemně vyrovnána se zakřivenou částí stěny lůžka **(obr. 13)**.
4. Spojte vnitřní a vnější průduch tak, že je přitlačíte středem k sobě, dokud nedojde k zajištění zacvaknutím. Může být užitečné použít zadní konec šroubováku nebo jiného tvrdého nástroje ke stlačení středů průduchů k sobě, aby došlo k zacvaknutí.

POUŽÍVÁNÍ
Čištění a Údržba
Zlehka vyčistěte průduchy, včetně textilních částí vnějších průduchů, pomocí měkkého kartáče nebo vysavače.
Opláchněte vodou a odstraňte veškerý písek, prach a nečistoty. Po očištění osušte utěrkou.
Nevyjímejte průduchy z lůžka.

Podmínky prostředí
Průduchy jsou vodotěsné, pokud se používají s vodotěsným distálním nástavcem a dalšími komponenty lůžka.
Vodotěsná zařízení lze používat v mokrém nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.
Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.
Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA
Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.
Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD
Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE
Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST
Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:
- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami
Lůžko AeroFit po sestavení s lůžkem Direct Socket TF bylo testováno podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.
Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

⚠ Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS
Vetracie otvory AeroFit sa používajú so súpravou nástrojov AeroFit na výrobu lôžka AeroFit podľa usmerňovanej metodiky. Lôžko AeroFit je transfemorálne (TF) priedušné lôžko, buď Direct Socket TF, alebo konvenčne laminované lôžko TF, používané výlučne s vložkou AeroFit Seal-In®.

***Komponenty vetracích otvorov AeroFit* (obr. 1)**
A. Vonkajšie vetracie otvory
B. Sivé vnútorné vetracie otvory
C. Čierne vnútorné vetracie otvory

***Súčasti súpravy nástrojov AeroFit* (obr. 1)**
D. Nástroj na rezanie silikónu
E. Šablóna so 6 otvormi – malá, stredná a veľká
F. Šablóna so 4 otvormi – malá a veľká
G. Stupňovitý vrták
H. Honovací nástroj
I. Dierová pílka 22 mm
J. Dierová pílka 38 mm
K. Fixka

ÚČEL POUŽITIA
Táto pomôcka slúži na výrobu lôžka aj ako samotné lôžko. Lôžko slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.
Ak sa lôžko AeroFit používa v kombinácii s vložkou Aerofit Seal-In, jeho priedušnosť znižuje

vlhkosť na pokožke.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.
Hmotnostný limit pre lôžko AeroFit pri zostavení s lôžkom Direct Socket TF je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POTREBNÉ KOMPONENTY

Na vytvorenie lôžka AeroFit sú potrebné nasledujúce prvky:

- Vetracie otvory AeroFit.
- Súprava nástrojov AeroFit.
- Lôžko Direct Socket TF alebo konvenčne laminované lôžko TF. Podrobnejšie informácie o tom, ktoré typy lôžok sú vhodné, nájdete v pokynoch na zostavenie.

Lôžko AeroFit sa musí používať v kombinácii s vložkou AeroFit Seal-In Liner a buď vypúšťacím ventilom TF Icelock® 552, alebo ventilom TF Unity®.

VÝBER POMÔCKY

V závislosti od profilu a veľkosti vybranej vložky sa výška lôžka musí minimálne zhodovať s hodnotami minimálnej dĺžky lôžka, ktorá je uvedená v **tabuľke 1** pre vloženie vetracích otvorov.

Direct Socket TF

Výška lôžka sa meria od spodnej časti distálneho pripojenia po najnižší bod na proximálnom konci lôžka mediálne **(obr. 2a)**.

Konvenčne laminované lôžko TF

Výška lôžka sa meria od spodnej vnútornej strany lôžka po najnižší bod na proximálnom konci lôžka **(obr. 2a)**.

Tabuľka 1 – Minimálna výška lôžka a výška plochy podtlaku

Vložka so štandardným profilom			Vložka s kužeľovitým profilom		
Veľkosť vložky	Min. výška lôžka (cm) (obr. 2a)	Výška plochy podtlaku (cm) (obr. 2b)	Veľkosť vložky	Min. výška lôžka (cm) (obr. 2a)	Výška plochy podtlaku (cm) (obr. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16

Vložka so štandardným profilom			Vložka s kužeľovitým profilom		
Veľkosť vložky	Min. výška lôžka (cm) (obr. 2a)	Výška plochy podtlaku (cm) (obr. 2b)	Veľkosť vložky	Min. výška lôžka (cm) (obr. 2a)	Výška plochy podtlaku (cm) (obr. 2b)
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Výroba lôžka sa musí dokončiť pred zostavením lôžka AeroFit. Ak vyrábate lôžko Direct Socket TF, pozrite si návod na použitie lôžka Direct Socket. Ak vyrábate konvenčne laminované lôžko TF, uistite sa, že forma sa odoberá z končatiny pacienta s nasadenou vložkou AeroFit Seal-In, aby sa dosiahlo dobré nasadenie lôžka.

Na vytvorenie lôžka AeroFit je možné s vetracími otvormi zostaviť nasledujúce typy lôžok:

- Lôžko Direct Socket TF s okrajom Össur **(obr. 3a)**. Postup zostavenia nájdete v časti Zostava pre lôžko Direct Socket TF.
- Konvenčne laminované lôžko TF zložené z pevného tepelne tvarovateľného vnútorného materiálu a štrukturálnej vrstvy kompozitného laminátu **(obr. 3b)**. Postup zostavenia nájdete v časti Zostava pre konvenčne laminované lôžko TF s pevným vnútorným lôžkom.
- Konvenčne laminované lôžko TF zložené z ohybného tepelne tvarovateľného vnútorného materiálu a štrukturálnej vrstvy kompozitného laminátu **(obr. 3c)**. Postup zostavenia nájdete v časti Zostava pre konvenčne laminované lôžko TF s ohybným vnútorným lôžkom.

Poznámka: Neumiestňujte vetracie otvory do iných typov lôžok, ako sú tie, ktoré sú uvedené, pretože by to mohlo oslabiť štrukturálnu integritu lôžka.
Pozor: Pri vŕtaní a brúsení otvorov používajte ochranný odev, rukavice, masku a okuliare.
Varovanie: Nevŕtajte ani nebrúste pomôcku bez odsávania vzduchu. Častice môžu spôsobiť podráždenie pokožky, očí alebo dýchacích ciest.

Zostava lôžka AeroFit je rozdelená do troch fáz: označenie otvorov, vŕtanie otvorov a montáž vetracích otvorov.

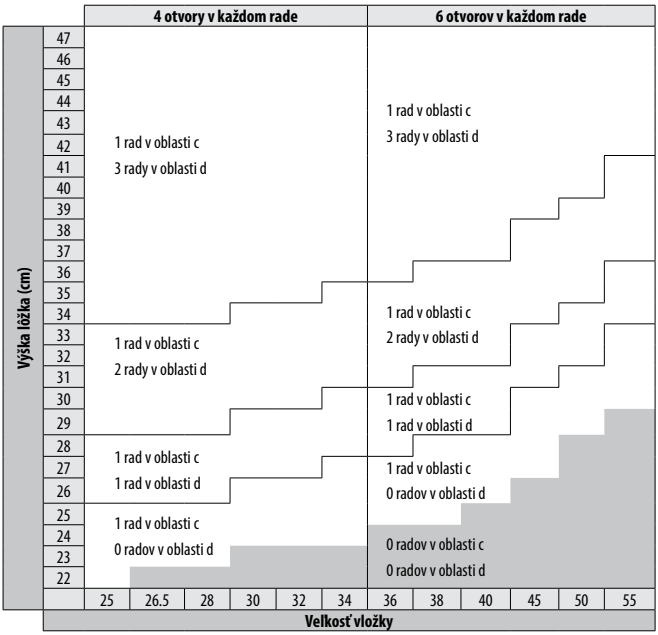
Zostava pre lôžko Direct Socket TF

Označenie dier

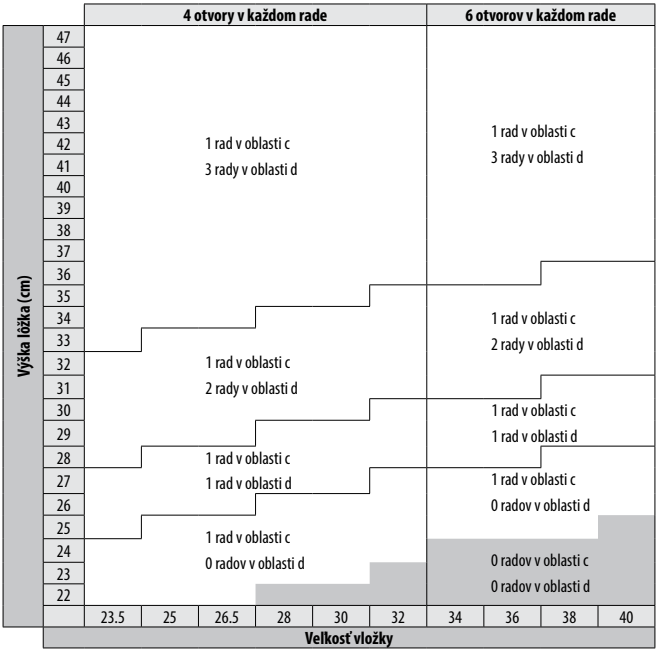
1. Odmerajte a poznačte si výšku lôžka, meranú od spodnej časti distálneho pripojenia po najnižší bod na proximálnom konci lôžka mediálne **(obr. 2a)**.
2. Určte výšku plochy podtlaku z **tabuľky 1**, ktorá zodpovedá zvolenému profilu a veľkosti vložky. Výška plochy podtlaku označuje oblasť lôžka, kde sa vytvára vákuum, a siaha mierne nad tesnenie vložky **(obr. 2b)**.
3. Diery sa vŕtajú na dvoch miestach lôžka:
   – Oblasť c **(obr. 4c)**, kde sa okraj pripája k lôžku.
   – Oblasť d **(obr. 4d)**, nad výškou plochy podtlaku **(obr. 2b)** a pod distálnym koncom okraja.
   Poznámka: Nevŕtajte otvory do priestoru medzi oblasťami c a d **(obr. 4e)**. V tomto priestore je nerovnomerný tvar kvôli distálnej hrane okraja. Nerovný povrch na montáž vetracieho otvoru môže spôsobiť jeho uvoľnenie.
4. **Tabuľky 2** a **3** uvádzajú, ktorá konfigurácia otvorov je najvhodnejšia pre každého pacienta. Vložky so štandardným profilom sú uvedené v **tabuľke 2** a vložky s kužeľovitým profilom sú

uvedené v **tabuľke 3**. Sivá oblasť tabuľky označuje, že kombinácia lôžka a vložky nie je použiteľná pre montáž vetracieho otvoru.
Tabuľky 2 a **3** uvádzajú, či sa má použiť 4 alebo 6 otvorov na jeden rad a koľko radov je umiestnených v oblasti c (časť s okrajom) a oblasti d (teleso lôžka) **(obr. 4)**. Do oblasti c je možné vyvŕtať maximálne 1 rad dier, ale až 3 rady dier do oblasti d.

Tabuľka 2 – Konfigurácia otvorov pre vložku so štandardným profilom



Tabuľka 3 – Konfigurácia otvorov pre vložku s kužeľovitým profilom



Označenie dier v oblasti c

5. Označte hranu na povrchu lôžka, kde začína okraj, po obvode lôžka **(obr. 5)**.
6. Vyberte správnu veľkosť šablóny so 4 alebo 6 otvormi na základe:
   – počtu otvorov, ktoré sa majú vyvŕtať v každom rade, podľa **tabuľky 2** alebo **tabuľky 3** a
   – veľkosti, ktorá tesne prilieha k lôžku.
7. Šablónu priložte približne 10 mm nad označenú hranu **(obr. 5)** .
   Varovanie: Neumiestňujte vetracie otvory do oblastí s veľkým polomerom lôžka alebo tam, kde sú steny lôžka tenšie ako 2 mm. Medzi stredmi otvorov dodržujte vzdialenosť aspoň 50 mm.
   Poznámka: Vyhnite sa umiestneniu otvorov úplne v zadnej časti lôžka, pretože to môže spôsobiť nerovný povrch na sedenie pre pacienta.
8. Použite šablónu na označenie rovnomerne rozmiestnených otvorov, ktoré sa majú na lôžku vyvŕtať.

Označenie prvého radu dier v oblasti d

Poznámka: Uistite sa, že ďalšie rady dier sú posunuté vzhľadom na predchádzajúci rad. Žiadne diery by nemali byť umiestnené priamo nad sebou **(obr. 6)**.

Poznámka: Značky umiestnené vzadu možno mierne posunúť, aby sa predišlo nerovnému sedaciemu povrchu pacienta, nemali by však byť bližšie ako 50 mm k stredu najbližšieho otvoru.

9. Označte si vhodnú výšku plochy podtlaku na povrchu lôžka podľa nasledujúcich krokov:
   1. Položte lôžko v stojacej polohe na pracovný stôl.
   2. Označte výšku plochy podtlaku **(obr. 2b)** podľa **tabuľky 1** spolu s obvodom lôžka **(obr. 7a)**.
   3. Priložte spodnú hranu šablóny na značku a nakreslite vodorovnú čiaru okolo celého obvodu lôžka **(obr. 7b)**.

   Varovanie: Neoznačujte otvory na lôžku pod výškou plochy podtlaku **(obr. 2b)**. Vŕtanie v tejto oblasti môže ovplyvniť zavesenie protézy.
10. Označte prvý rad dier pomocou šablóny priloženej do blízkosti horného konca oblasti d, ako je definované v kroku 5 **(obr. 8a)**.

Poznámka: Umiestnenie dier do blízkosti horného konca oblasti d umožní jednoduchšie nasadenie pre pacienta.

Označenie druhého alebo tretieho radu otvorov v oblasti d
Poznámka: Uistite sa, že ďalšie rady dier sú posunuté vzhľadom na predchádzajúci rad. Žiadne diery by nemali byť umiestnené priamo nad sebou **(obr. 6)**.
Poznámka: Značky umiestnené vzadu možno mierne posunúť, aby sa predišlo nerovnému sedaciemu povrchu pacienta, nemali by však byť bližšie ako 50 mm k stredu najbližšieho otvoru.

11. Na označenie a rovnomerné rozmiestnenie radov dier v oblasti d použite šablónu **(obr. 8b)**.

Vyvŕtanie otvorov
Vŕtanie dier v oblasti c **(obr. 4c)**

1. Pomocou stupňovitého vrtáka prevŕtajte teleso lôžka v označených miestach v oblasti c **(obr. 9)**.
   Poznámka: Nepoužívajte dierovú pílku s priemerom 38 mm, pretože v lôžku vytvorí príliš veľké otvory, do ktorých nebudú pasovať vetracie otvory.
   Poznámka: Po prevŕtaní cez teleso lôžka netlačte stupňovitý vrták nasilu do silikónového okraja. Príliš veľký tlak môže spôsobiť uvoľnenie okraja.
2. Na vyrezanie silikónu z vnútra otvorov použite nástroj na rezanie silikónu v súlade s nasledujúcim postupom **(obr. 10)**:
   1. Odskrutkujte nástroj na rezanie silikónu, získate tým dve časti: jednu s rukoväťou a druhú s gombíkom.
   2. Vložte časť s rukoväťou z vonkajšej strany lôžka do vyvŕtaného otvoru v oblasti c. Nechajte závity kolíka tejto časti vyčnievať zo silikónu na vnútornej strane lôžka **(obr. 10a)**.
   3. Spojte dve časti nástroja na rezanie silikónu vo vnútri lôžka **(obr. 10b)**.
   4. Držte gombík na vnútornej strane lôžka pevne a otáčajte rukoväťou **(obr. 10c)**, kým nie je silikón úplne odrezaný.
   5. Uvoľnite gombík na vnútornej strane lôžka a otočením rukoväťou o pol otáčky odtrhnete posledné zvyšky silikónu.
   6. Odskrutkujte nástroj na rezanie silikónu a vyberte ho z lôžka.

Vŕtanie dier v oblasti d **(obr. 4d)**

3. Pomocou stupňovitého vrtáka úplne vyvŕtajte otvory na vyznačených miestach v oblasti d **(obr. 9)**.
   Poznámka: Nepoužívajte dierovú pílku s priemerom 38 mm, pretože v lôžku vytvorí príliš veľké otvory, do ktorých nebudú pasovať vetracie otvory.

Brúsenie a čistenie dier

1. Použite honovací nástroj vložený do vŕtačky na vyhladenie hrán otvorov. Jemne pohybujte honovacím nástrojom krúživými pohybmi tam a naspäť, kým nebudú hrany hladké **(obr. 11)**.
2. Na odstránenie vzniknutého prachu a nečistôt z lôžka použite stlačený vzduch alebo iné prostriedky.

Montáž vetracích otvorov
Vložte sivé vnútorné vetracie otvory do oblasti c a čierne vnútorné vetracie otvory do oblasti d.

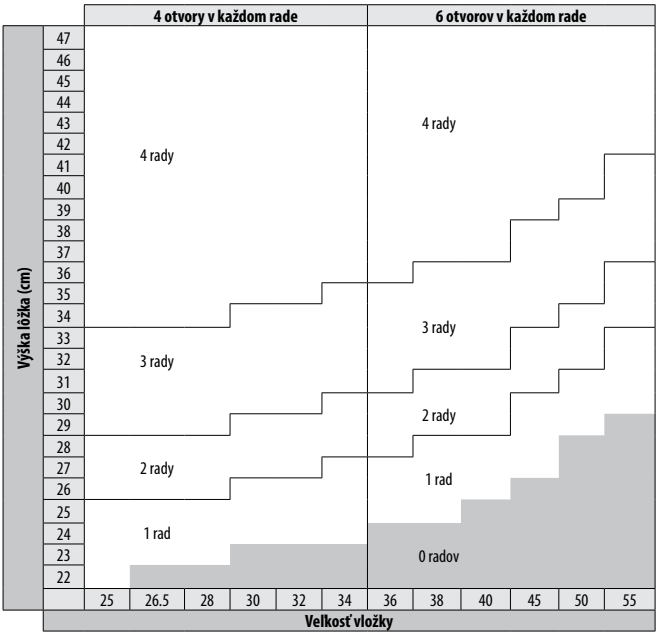
1. Vložte vnútorný vetrací otvor do diery zvnútra lôžka **(obr. 12a)**.
2. Vložte vonkajší vetrací otvor do otvoru z vonkajšej strany lôžka **(obr. 12b)**. Uistite sa, že zakrivenie vonkajšieho vetracieho otvoru je zarovnané so zakrivením steny lôžka **(obr. 13)**.
3. Vnútorný a vonkajší vetrací otvor upevnite k sebe tak, že ich zatlačíte k sebe v stredoch, kým do seba nezacvaknú. Môže byť užitočné použiť zadnú časť skrutkovača alebo iný tvrdý nástroj na zatlačenie stredov vetracích otvorov k sebe, aby sa do seba zacvakli.
   Poznámka: Uistite sa, že každý sivý vnútorný vetrací otvor na vnútornej strane lôžka úplne prekrýva odrezaný silikónový okraj.

Zostava pre konvenčne laminované lôžko TF s pevným vnútorným lôžkom

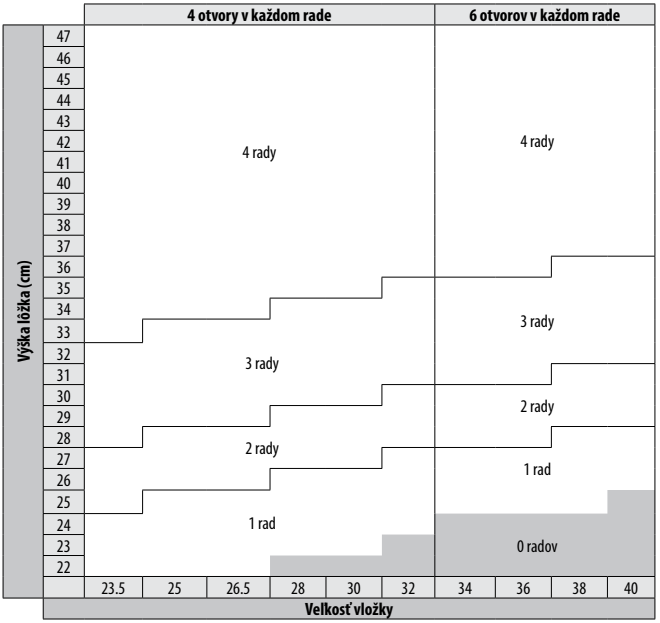
Označenie dier

1. Zmerajte celkovú výšku lôžka, meranú od povrchu stola po najspodnejšiu časť proximálneho konca lôžka **(obr. 2f)**.
2. Odmerajte a poznačte si výšku lôžka, meranú od spodnej vnútornej strany lôžka po najnižší bod na proximálnom konci lôžka **(obr. 2a)**.
3. Vypočítajte hrúbku distálneho konca lôžka **(obr. 2g)** pomocou nasledujúcej rovnice: g = f - a
4. Určte výšku plochy podtlaku z **tabuľky 1**, ktorá zodpovedá zvolenému profilu a veľkosti vložky. Výška plochy podtlaku označuje oblasť lôžka, kde sa vytvára vákuum, a siaha mierne nad tesnenie vložky **(obr. 2b)**.
5. Pripočítajte hrúbku distálneho konca (g) **(obr. 2g)** k výške plochy podtlaku z **tabuľky 1**, aby ste označili bezpečnú podtlakovú zónu na vonkajšej strane lôžka, meranú od povrchu stola **(obr. 2h)**.
6. **Tabuľky 4** a **5** uvádzajú, ktorá konfigurácia otvorov je najvhodnejšia pre každého pacienta. Vložky so štandardným profilom sú uvedené v **tabuľke 4** a vložky s kužeľovitým profilom sú uvedené v **tabuľke 5**. Sivá oblasť tabuľky označuje, že kombinácia lôžka a vložky nie je použiteľná pre montáž vetracieho otvoru.

Tabuľka 4 – Konfigurácia otvorov pre vložku so štandardným profilom



Tabuľka 5 – Konfigurácia otvorov pre vložku s kužeľovitým profilom



Označenie prvého radu otvorov

7. Vyberte správnu veľkosť šablóny so 4 alebo 6 otvormi na základe:
   – počtu otvorov, ktoré sa majú vyvŕtať v každom rade, podľa **tabuľky 4** alebo **tabuľky 5** a
   – veľkosti, ktorá tesne prilieha k lôžku.
8. Označte si vhodnú výšku plochy podtlaku na povrchu lôžka podľa nasledujúcich krokov:
   1. Položte lôžko v stojacej polohe na pracovný stôl.
   2. Označte bezpečnú podtlakovú zónu **(obr. 2h)** podľa kroku 5 po obvode lôžka **(obr. 14a)**.
   3. Priložte spodnú hranu šablóny na značku a nakreslite vodorovnú čiaru okolo celého obvodu lôžka **(obr. 14b)**.

   Varovanie: Neoznačujte otvory na lôžku pod výškou plochy podtlaku **(obr. 2b)**. Vŕtanie v tejto oblasti môže ovplyvniť zavesenie protézy.
9. Označte prvý rad otvorov so šablónou umiestnenou aspoň 40 mm pod najnižšou proximálnou hranou lôžka **(obr. 15a)**.

   Varovanie: Neumiestňujte vetracie otvory do oblastí s veľkým polomerom lôžka **(obr. 16)** alebo tam, kde sú steny lôžka tenšie ako 2 mm. Medzi stredmi otvorov dodržujte vzdialenosť aspoň 50 mm.

   Poznámka: Umiestnenie otvorov do blízkosti proximálneho konca lôžka uľahčí pacientovi nasadenie.

Označenie zostávajúcich radov otvorov

Poznámka: Uistite sa, že ďalšie rady dier sú posunuté vzhľadom na predchádzajúci rad. Žiadne diery by nemali byť umiestnené priamo nad sebou **(obr. 17)**.

Poznámka: V prípade nerovných a konkávnych povrchov môže byť potrebné mierne posunúť umiestnenie vetracieho otvoru. Pri umiestňovaní dodržujte vzdialenosť medzi stredmi otvorov 50 mm.

Poznámka: Značky umiestnené vzadu možno mierne posunúť, aby sa predišlo nerovnému sedaciemu povrchu pacienta, nemali by však byť bližšie ako 50 mm k stredu najbližšieho otvoru.

10. Na označenie a rovnomerné rozmiestnenie radov dier použite šablónu **(obr. 15b)**.
11. Označte otvory na zostávajúcej proximálnej laterálnej stene lôžka podľa nasledujúcich pravidiel:

– Dodržujte striedavý vzor **(obr. 17)**.
– Zabezpečte minimálnu vzdialenosť 50 mm od stredov ostatných otvorov **(obr. 18a)** a 40 mm od proximálnej hrany lôžka **(obr. 18b)**.

Vyvŕtanie otvorov

Pomocou 22 mm dierovej pílky úplne vyvŕtajte otvory na vyznačených miestach **(obr. 19)**.
Poznámka: Nepoužívajte dierovú pílku s priemerom 38 mm, pretože v lôžku vytvorí príliš veľké otvory, do ktorých nebudú pasovať vetracie otvory.

Brúsenie a čistenie dier

1. Použite honovací nástroj vložený do vŕtačky na vyhladenie hrán otvorov. Jemne pohybujte honovacím nástrojom krúživými pohybmi tam a naspäť, kým nebudú hrany hladké **(obr. 11)**.
2. Na odstránenie vzniknutého prachu a nečistôt z lôžka použite stlačený vzduch alebo iné prostriedky.

Montáž vetracích otvorov

Poznámka: Pri určovaní, ktoré vnútorné vetracie otvory použiť, zvážte nasledujúce odporúčania:
- Čierne vnútorné vetracie otvory: Pre otvory s hrúbkou steny 2 – 3,5 mm.
- Sivé vnútorné vetracie otvory: Pre otvory s hrúbkou steny 3,5 – 7,5 mm.

Poznámka: Ak sú vetracie otvory uvoľnené alebo nie sú v jednej rovine s vonkajšou stranou lôžka, alebo ak je ťažké ich zacvaknúť, zvážte vyskúšanie oboch verzií, aby ste zistili, ktorá najlepšie sedí.

1. Vložte vnútorný vetrací otvor do diery zvnútra lôžka **(obr. 12a)**.
2. Vložte vonkajší vetrací otvor do otvoru z vonkajšej strany lôžka **(obr. 12b)**. Uistite sa, že zakrivenie vonkajšieho vetracieho otvoru je zarovnané so zakrivením steny lôžka **(obr. 13)**.
3. Vnútorný a vonkajší vetrací otvor upevnite k sebe tak, že ich zatlačíte k sebe v stredoch, kým do seba nezacvaknú. Môže byť užitočné použiť zadnú časť skrutkovača alebo iný tvrdý nástroj na zatlačenie stredov vetracích otvorov k sebe, aby sa do seba zacvakli.

Zostava pre konvenčne laminované lôžko TF s ohybným vnútorným lôžkom

Ak má lôžko ohybné vnútorné lôžko, odporúča sa namontovať vetracie otvory iba do ohybného vnútorného materiálu. Nasledujúce pokyny opisujú proces zostavenia.

Poznámka: Vetracie otvory je možné namontovať cez ohybné vnútorné aj vonkajšie steny lôžka, ak je ohybné vnútorné lôžko bezpečne pripevnené k vonkajšiemu lôžku (napríklad pomocou obojstrannej pásky alebo suchých zipsov), aby sa obmedzil pohyb. Postup zostavenia nájdete v časti Zostava pre konvenčne laminované lôžko TF s pevným vnútorným lôžkom.

Označenie otvorov na vonkajšom lôžku

1. Zmerajte celkovú výšku lôžka, meranú od povrchu stola po najspodnejšiu časť proximálneho konca lôžka (vrátane ohybného vnútorného lôžka) **(obr. 2f)**.
2. Odmerajte a poznačte si výšku lôžka, meranú od spodnej vnútornej strany lôžka po najnižší bod na proximálnom konci lôžka **(obr. 2a)**.
3. Vypočítajte hrúbku distálneho konca lôžka **(obr. 2g)** pomocou nasledujúcej rovnice: g = f - a
4. Určte výšku plochy podtlaku z **tabuľky 1**, ktorá zodpovedá zvolenému profilu a veľkosti vložky. Výška plochy podtlaku označuje oblasť lôžka, kde sa vytvára vákuum, a siaha mierne nad tesnenie vložky **(obr. 2b)**.
5. Pripočítajte hrúbku distálneho konca (g) **(obr. 2g)** k výške plochy podtlaku z **tabuľky 1**, aby ste označili bezpečnú podtlakovú zónu na vonkajšej strane lôžka, meranú od povrchu stola **(obr. 2h)**.
6. **Tabuľky 4** a **5** uvádzajú, ktorá konfigurácia otvorov je najvhodnejšia pre každého pacienta. Vložky so štandardným profilom sú uvedené v **tabuľke 4** a vložky s kužeľovitým profilom sú uvedené v **tabuľke 5**. Sivá oblasť tabuľky označuje, že kombinácia lôžka a vložky nie je použiteľná pre montáž vetracieho otvoru.

Označenie prvého radu otvorov

7. Odstráňte flexibilné vnútorné lôžko z vonkajšieho lôžka **(obr. 20)**.
8. Vyberte správnu veľkosť šablóny so 4 alebo 6 otvormi na základe:
   – počtu otvorov, ktoré sa majú vyvŕtať v každom rade, podľa **tabuľky 4** alebo **tabuľky 5** a
   – veľkosti, ktorá tesne prilieha k lôžku.
9. Označte si vhodnú výšku plochy podtlaku na povrchu lôžka podľa nasledujúcich krokov:
   1. Položte lôžko v stojacej polohe na pracovný stôl.
   2. Označte bezpečnú podtlakovú zónu **(obr. 2h)** podľa kroku 5 po obvode lôžka **(obr. 14a)**.
   3. Priložte spodnú hranu šablóny na značku a nakreslite vodorovnú čiaru okolo celého obvodu lôžka **(obr. 14b)**.

   Varovanie: Neoznačujte otvory na lôžku pod výškou plochy podtlaku **(obr. 2b)**. Vŕtanie v tejto oblasti môže ovplyvniť zavesenie protézy.
10. Označte prvý rad otvorov so šablónou umiestnenou aspoň 50 mm pod najnižšou proximálnou hranou lôžka **(obr. 15a)**.
    Varovanie: Neumiestňujte vetracie otvory do oblastí s veľkým polomerom lôžka **(obr. 16)** alebo tam, kde sú steny lôžka tenšie ako 2 mm. Medzi stredmi otvorov dodržujte vzdialenosť aspoň 65 mm.
    Poznámka: Umiestnenie otvorov do blízkosti proximálneho konca lôžka uľahčí pacientovi nasadenie.

Označenie zostávajúcich radov otvorov

Poznámka: Uistite sa, že ďalšie rady dier sú posunuté vzhľadom na predchádzajúci rad. Žiadne diery by nemali byť umiestnené priamo nad sebou **(obr. 17)**.
Poznámka: V prípade nerovných a konkávnych povrchov môže byť potrebné mierne posunúť umiestnenie vetracieho otvoru. Pri umiestňovaní dodržujte vzdialenosť medzi stredmi otvorov 65 mm.
Poznámka: Značky umiestnené vzadu možno mierne posunúť, aby sa predišlo nerovnému sedaciemu povrchu pacienta, nemali by však byť bližšie ako 65 mm k stredu najbližšieho otvoru.

11. Na označenie a rovnomerné rozmiestnenie radov dier použite šablónu **(obr. 15b)**.
12. Označte otvory na zostávajúcej proximálnej laterálnej stene lôžka podľa nasledujúcich pravidiel:
    – Dodržujte striedavý vzor **(obr. 17)**.
    – Zabezpečte minimálnu vzdialenosť 65 mm od stredov ostatných otvorov **(obr. 18a)** a 50 mm od proximálnej hrany lôžka **(obr. 18b)**.

Vŕtanie otvorov do vonkajšieho lôžka

Pomocou 38 mm dierovej píly úplne vyvŕtajte otvory na vyznačených miestach vo vonkajšom lôžku **(obr. 21)**.

Brúsenie a čistenie dier

1. Použite honovací nástroj vložený do vŕtačky na vyhladenie hrán otvorov. Jemne pohybujte honovacím nástrojom krúživými pohybmi tam a naspäť, kým nebudú hrany hladké **(obr. 11)**.
2. Na odstránenie vzniknutého prachu a nečistôt z lôžka použite stlačený vzduch alebo iné prostriedky.

Označenie otvorov na ohybnom vnútornom lôžku

1. Vložte ohybné vnútorné lôžko naspäť do vonkajšieho lôžka **(obr. 22)**.
2. Označte si ohybné vnútorné lôžko v strede novo vyvŕtaných otvorov pre lôžko **(obr. 23)**.
3. Odstráňte flexibilné vnútorné lôžko z vonkajšieho lôžka **(obr. 24)**.
   Poznámka: Ak má vonkajšie lôžko veľké výrezy, vyhnite sa umiestneniu vetracích otvorov v oblastiach ohybného vnútorného lôžka, ktoré sa počas používania výrazne posunú.

Vŕtanie otvorov do ohybného vnútorného lôžka

Pomocou stupňovitého vrtáka úplne vyvŕtajte otvory na vyznačených miestach v ohybnom vnútornom lôžku **(obr. 25)**. Vŕtačkou jemne pohybujte tam a naspäť a v prípade potreby ju nakloňte nabok, aby ste dosiahli čistý a rovný rezný povrch.

Poznámka: Nepoužívajte dierovú pílku s priemerom 38 mm, pretože v lôžku vytvorí príliš veľké otvory, do ktorých nebudú pasovať vetracie otvory.

Brúsenie a čistenie dier

1. V prípade potreby otvory prebrúste a vyčistite **(obr. 26)**.
2. Na odstránenie vzniknutého prachu a nečistôt z lôžka použite stlačený vzduch alebo iné prostriedky.

Montáž vetracích otvorov do ohybného vnútorného lôžka

Vetracie otvory sa montujú iba do ohybného vnútorného lôžka, zatiaľ čo väčší otvor na vonkajšom lôžku poskytuje voľný priestor na vetracie otvory.

Poznámka: Pri určovaní, ktoré vnútorné vetracie otvory použiť, zvážte nasledujúce odporúčania:

- Čierne vnútorné vetracie otvory: Pre otvory s hrúbkou steny 2 – 3,5 mm.
- Sivé vnútorné vetracie otvory: Pre otvory s hrúbkou steny 3,5 – 7,5 mm.

Poznámka: Ak sú vetracie otvory uvoľnené alebo nie sú v jednej rovine s vonkajšou stranou lôžka, alebo ak je ťažké ich zacvaknúť, zvážte vyskúšanie oboch verzií, aby ste zistili, ktorá najlepšie sedí.

1. Vložte ohybné vnútorné lôžko naspäť do vonkajšieho lôžka.
2. Vložte vnútorný vetrací otvor do diery zvnútra lôžka **(obr. 27a)**.
3. Vložte vonkajší vetrací otvor do otvoru z vonkajšej strany lôžka **(obr. 27b)**. Uistite sa, že zakrivenie vonkajšieho vetracieho otvoru je zarovnané so zakrivením steny lôžka **(obr. 13)**.
4. Vnútorný a vonkajší vetrací otvor upevnite k sebe tak, že ich zatlačíte k sebe v stredoch, kým do seba nezacvaknú. Môže byť užitočné použiť zadnú časť skrutkovača alebo iný tvrdý nástroj na zatlačenie stredov vetracích otvorov k sebe, aby sa do seba zacvakli.

POUŽÍVANIE

Čistenie a Ošetrovanie

Na čistenie vetracích otvorov prieduchov a látky vonkajších vetracích otvorov použite mäkkú kefku alebo vysávač.

Opláchnite vodou a odstráňte všetok piesok, prach a nečistoty. Po očistení osušte handričkou.

Neodstraňujte vetracie otvory z lôžka.

Environmentálne podmienky

Vetracie otvory sú vodoodolné, ak sa používajú s vodoodolným distálnym nadstavcom a ďalšími komponentmi lôžka.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ
Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:
- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami
Lôžko AeroFit, keď je zostavené s lôžkom Direct Socket TF, bolo testované podľa normy ISO 10328 na tri milióny záťažových cyklov.
V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

⚠ Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE
Gurile de aerisire AeroFit se utilizează împreună cu setul de instrumente AeroFit pentru a fabrica cupa AeroFit conform unei metodologii ghidate. Cupa AeroFit este o cupă transfemurală (TF) de tip Direct Socket TF sau cupă TF laminată convențional, care lasă aerul să circule, utilizată exclusiv cu linerul AeroFit Seal-In®.

***Componentele gurilor de aerisire AeroFit* (Fig. 1)**
A. Guri de aerisire exterioare
B. Guri de aerisire interioare gri
C. Guri de aerisire interioare negre

***Componentele setului de instrumente AeroFit* (Fig. 1)**
D. Instrument de tăiat silicon
E. Ghidaj cu 6 orificii de dimensiunile mică, medie și mare
F. Ghidaj cu 4 orificii, de dimensiunile mică și mare
G. Burghiu în trepte
H. Instrument de honuire
I. Carotă de 22 mm.
J. Carotă de 38 mm
K. Marker

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Dispozitivul este conceput pentru fabricarea unei cupe și pentru a fi transformată în cupă.
Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Atunci când cupa AeroFit este utilizată cu linerul AeroFit Seal-In, caracteristica ce lasă aerul să circule a acesteia reduce umiditatea de pe piele.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un

profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.
Limita de greutate pentru cupa AeroFit, atunci când este asamblată cu Direct Socket TF, este de 166 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

COMPONENTE NECESARE

Pentru a crea cupa AeroFit, sunt necesare următoarele:

- guri de aerisire AeroFit;
- set AeroFit;
- Direct Socket TF sau cupă TF laminată convențional. Consultați Instrucțiunile de asamblare pentru mai multe detalii despre tipurile de cupe aplicabile.

Cupa AeroFit trebuie utilizată în combinație cu liner Seal-In AeroFit și o supapă de expulsie Icelock® 552 TF sau o supapă Unity® TF.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

În funcție de profilul și mărimea linerului selectat, înălțimea cupei trebuie să se potrivească cel puțin cu valorile lungimii minime a cupei menționate în **Tabelul 1** pentru instalarea gurilor de aerisire.

Direct Socket TF

Înălțimea cupei se măsoară de la partea inferioară a atașării distale până la punctul cel mai de jos de pe capătul proximal al cupei **(Fig. 2a)**.

Cupă TF laminată convențional

Înălțimea cupei se măsoară de la partea inferioară a cupei, pe interior, până la punctul cel mai de jos de pe capătul proximal al cupei **(Fig. 2a)**.

Tabelul 1 - Înălțimea minimă a cupei și înălțimea zonei de vid

Profil de liner standard			Profil de liner conic		
Dimensiunea linerului	Înălțimea min. a cupei (cm) (Fig. 2a)	Înălțimea zonei de vid (cm) (Fig. 2b)	Dimensiunea linerului	Înălțimea min. a cupei (cm) (Fig. 2a)	Înălțimea zonei de vid (cm) (Fig. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16

Profil de liner standard			Profil de liner conic		
Dimensiunea linerului	Înălțimea min. a cupei (cm) (Fig. 2a)	Înălțimea zonei de vid (cm) (Fig. 2b)	Dimensiunea linerului	Înălțimea min. a cupei (cm) (Fig. 2a)	Înălțimea zonei de vid (cm) (Fig. 2b)
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Fabricarea cupei trebuie finalizată înainte de asamblarea cupei AeroFit. Dacă fabricați o Direct Socket TF, consultați instrucțiunile de utilizare pentru Direct Socket. Dacă fabricați o cupă TF laminată convențional, asigurați-vă că matrița este realizată pe membrul pacientului în timp ce acesta poartă linerul AeroFit Seal-In, pentru a obține o bună potrivire a cupei.

- Următoarele tipuri de cupe pot fi asamblate cu gurile de aerisire pentru a crea cupa AeroFit:
- Direct Socket TF cu margine Össur **(Fig. 3a)**. Pentru informații privind procesul de asamblare, consultați Asamblarea pentru Direct Socket TF.
- Cupă TF laminată convențional, compusă dintr-un material interior termoformabil rigid și un strat structural dintr-un material compozit laminat **(Fig. 3b)**. Pentru informații privind procesul de asamblare, consultați Asamblarea pentru cupa TF laminată convențional cu cupă interioară rigidă.
- Cupă TF laminată convențional, compusă dintr-un material interior termoformabil flexibil și un strat structural dintr-un material compozit laminat **(Fig. 3c)**. Pentru informații privind procesul de asamblare, consultați Asamblarea pentru cupa TF laminată convențional cu cupă interioară flexibilă.

Notă: Nu amplasați gurile de aerisire în alte tipuri de cupe decât cele specificate, deoarece ar putea slăbi integritatea structurală a cupei.
Atenție: Folosiți îmbrăcăminte, mănuși, mască și ochelari de protecție în timpul realizării și șlefuirii orificiilor.
Avertizare: Nu realizați și nu șlefuiți dispozitivul fără exhaustarea aerului. Particulele pot provoca iritații ale pielii, ochilor sau căilor respiratorii.

Asamblarea cupei AeroFit este împărțită în trei faze: marcarea orificiilor, realizarea orificiilor și instalarea gurilor de aerisire.

Asamblarea pentru Direct Socket TF

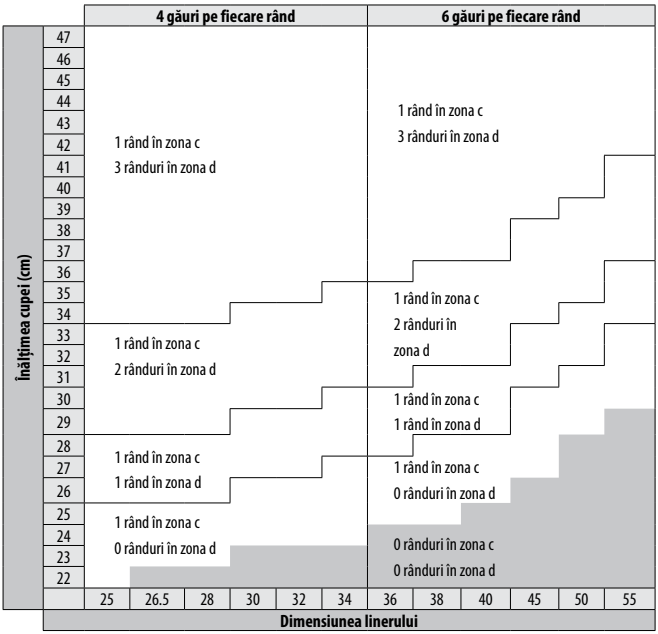
Marcarea orificiilor

1. Măsurați și notați înălțimea cupei, măsurată medial de la partea inferioară a atașamentului distal până la punctul cel mai de jos de pe capătul proximal al cupei **(Fig. 2a)**.
2. Folosind **Tabelul 1**, determinați înălțimea zonei de vid care corespunde profilului și mărimii linerului selectat. Înălțimea zonei de vid indică zona cupei în care se creează vid și care ajunge ușor deasupra etanșării linerului **(Fig. 2b)**.
3. Se realizează orificii în două zone ale cupei:
   – Zona c **(Fig. 4c)**, unde marginea se atașează la cupă.
   – Zona d **(Fig. 4d)**, deasupra înălțimii zonei de vid **(Fig. 2b)** și mai jos de muchia distală a marginii.

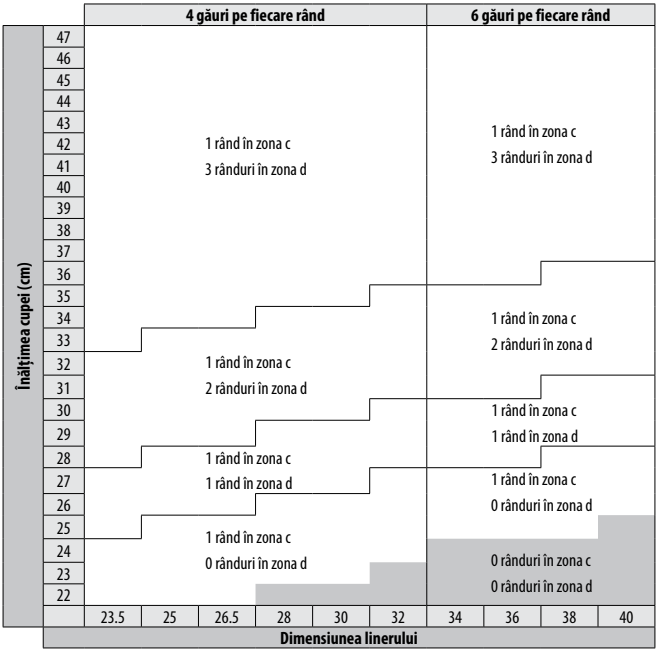
   Notă: Nu realizați orificii în spațiul dintre zonele c și d **(Fig. 4e)**. Acest spațiu are o formă neuniformă din cauza muchiei distale a marginii. O suprafața neuniformă pentru instalarea gurilor de aerisire poate cauza desfacerea gurilor de aerisire.

4. **Tabelele 2** și **3** arată ce configurație de orificii este cea mai potrivită pentru fiecare pacient. Consultați **Tabelul 2** pentru linerele cu profil standard și **Tabelul 3** pentru linerele cu profil conic. Zona gri a tabelului indică faptul că combinația cupă-liner nu este aplicabilă pentru instalarea gurilor de aerisire.
Tabelele 2 și **3** arată dacă se utilizează 4 sau 6 orificii pe rând și câte rânduri de plasează în zona c (secțiunea marginii) și zona d (corpul cupei) **(Fig. 4)**. În zona c se poate realiza cel mult 1 rând de orificii, dar în zona d se pot realiza până la 3 rânduri.

Tabelul 2 – Configurația orificiilor pentru linerul cu profil standard



Tabelul 3 – Configurația orificiilor pentru linerul cu profil conic



Marcarea orificiilor în Zona c

5. Marcați suprafața cupei de unde începe marginea, de-a lungul circumferinței cupei **(Fig. 5)**.
6. Alegeți un ghidaj cu orificii de dimensiuni corecte, cu 4 sau 6 orificii, în funcție de:
   – numărul de orificii care se execută în fiecare rând, conform Tabelului 2 sau Tabelului 3 și
   – o dimensiune care se potrivește perfect pe cupă.
7. Așezați ghidajul cu orificii la aproximativ 10 mm deasupra muchiei marcate **(Fig. 5)** .
   Atenționare: Nu amplasați guri de aerisire în zonele cu rază mare a cupei sau unde pereții cupei sunt mai subțiri de 2 mm. Mențineți o distanță de cel puțin 50 mm între centrele orificiilor.
   Notă: Evitați poziționarea orificiilor în partea din spate a cupei, deoarece pot produce o suprafață de ședere neuniformă pentru pacient.
8. Folosiți ghidajul cu orificii pentru a marca puncte la distanțe egale pe cupă pentru orificiile care urmează a fi realizate.

Marcarea primului rând de orificii în Zona d

Notă: Asigurați-vă că rândurile ulterioare de orificii sunt decalate într-o poziție alternantă față de rândul anterior. Orificiile nu trebuie instalate direct deasupra sau sub alte orificii. **(Fig. 6)**.
Notă: Marcajele situate în spate pot fi deplasate ușor pentru a evita o suprafață neuniformă de ședere pentru pacient, dar nu trebuie plasate la mai puțin de 50 mm de centrul celui mai apropiat orificiu.

9. Marcați înălțimea zonei de vid corespunzătoare pe suprafața cupei, urmând pașii de mai jos:
   1. Așezați cupa în poziție verticală pe un banc de lucru.
   2. Marcați înălțimea zonei de vid **(Fig. 2b)**, conform **Tabelului 1**, de-a lungul circumferinței cupei **(Fig. 7a)**.
   3. Așezați marginea inferioară a ghidajului cu orificii pe marcaj și trasați o linie orizontală în jurul circumferinței cupei **(Fig. 7b)**.

   Atenționare: Nu marcați orificiile pe cupă sub înălțimea zonei de vid **(Fig. 2b)**. Realizarea de orificii în această zonă poate afecta suspensia protezei.

10. Marcați primul rând de orificii cu ghidajul cu orificii plasat aproape de capătul superior al Zonei d, așa cum se definește la pasul 5 **(Fig. 8a)**.
Notă: Poziționarea orificiilor aproape de capătul superior al Zonei d va avea ca rezultat o echipare mai ușoară pentru pacient.

Marcarea celui de-al doilea sau al treilea rând de orificii din Zona d
Notă: Asigurați-vă că rândurile ulterioare de orificii sunt decalate într-o poziție alternantă față de rândul anterior. Orificiile nu trebuie instalate direct deasupra sau sub alte orificii. **(Fig. 6)**.
Notă: Marcajele situate în spate pot fi deplasate ușor pentru a evita o suprafață neuniformă de ședere pentru pacient, dar nu trebuie plasate la mai puțin de 50 mm de centrul celui mai apropiat orificiu.
11. Utilizați ghidul de orificii pentru a marca și a distanța uniform rândurile de orificii din Zona d **(Fig. 8b)**.

Realizarea orificiilor
Realizarea orificiilor în Zona c **(Fig. 4c)**
1. Utilizați burghiul în trepte pentru a realiza orificii în corpul dur al cupei în pozițiile marcate din zona c **(Fig. 9)**.
Notă: Nu utilizați carota de 38 mm, deoarece aceasta va crea orificii prea mari în cupă, iar gurile de aerisire nu se vor potrivi.
Notă: Nu împingeți cu forță burghiul în trepte în marginea de silicon după ce ați realizat orificii în corpul dur al cupei. Prea multă presiune poate duce la desfacerea marginii.
2. Folosiți instrumentul de tăiat silicon pentru a tăia siliconul din interiorul orificiilor urmând pașii de mai jos **(Fig. 10)**:
    1. Desfaceți instrumentul de tăiat silicon pentru a produce două părți: una cu un mâner și alta cu un buton.
    2. Introduceți piesa cu mânerul din exteriorul cupei în orificiul realizat în Zona c. Permiteți ca filetele știftului piesei să iasă din siliconul din interiorul cupei. **(fig. 10a)**.
    3. Îmbinați cele două părți ale instrumentului de tăiat silicon din interiorul cupei **(fig. 10b)**.
    4. Țineți fixat butonul din interiorul cupei și rotiți mânerul **(fig. 10c)** până când siliconul este tăiat în întregime.
    5. Eliberați butonul din interiorul cupei și rotiți mânerul cu o jumătate de tură pentru a smulge ultimele rămășițe de silicon.
    6. Deșurubați instrumentul de tăiat silicon și scoateți-l din cupă.

Realizarea de orificii în zona d **(Fig. 4d)**
3. Folosiți burghiul în trepte pentru a finaliza orificiile în pozițiile marcate din zona d **(Fig. 9)**.
Notă: Nu utilizați carota de 38 mm, deoarece aceasta va crea orificii prea mari în cupă, iar gurile de aerisire nu se vor potrivi.

Șlefuirea și curățarea orificiilor
1. Rotiți instrumentul de honuire cu o mașină de găurit electrică pentru a netezi muchiile orificiilor. Deplasați ușor instrumentul de honuit înainte și înapoi, cu o mișcare circulară, până când marginile devin netede **(Fig. 11)**.
2. Utilizați aer sub presiune sau alte mijloace pentru a îndepărta praful și resturile de pe cupă.

Instalarea gurilor de aerisire
Instalați gurile de aerisire interioare gri în Zona c și gurile de aerisire interioare negre în Zona d.
1. Plasați o gură de aerisire interioară într-un orificiu din interiorul cupei **(Fig. 12a)**.
2. Poziționați o gură de aerisire exterioară pe orificiul din exteriorul cupei **(Fig. 12b)**. Asigurați-vă că curbura gurii de aerisire exterioare este aliniată cu curbura peretelui cupei **(Fig. 13)**.
3. Fixați gurile de aerisire interioare și exterioare, apăsându-le una spre cealaltă din centrele lor, până când se cuplează prin fixare. Poate fi util să folosiți capătul din spate al unei șurubelnițe sau al unei alte unelte dure pentru a apăsa centrele gurilor de aerisire unul spre celălalt pentru a realiza cuplarea.

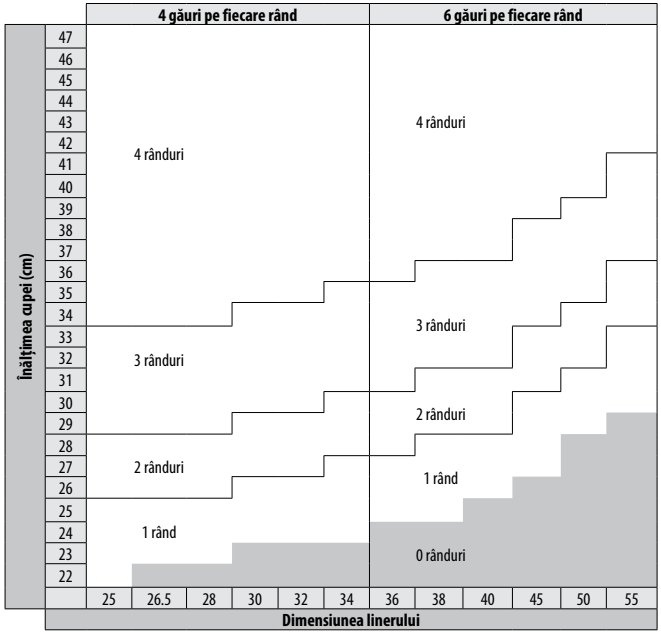
Notă: Asigurați-vă că fiecare gură de aerisire gri interioară din interiorul cupei acoperă complet marginea tăiată din silicon.

Asamblarea pentru cupa TF laminată convențional cu cupă interioară rigidă

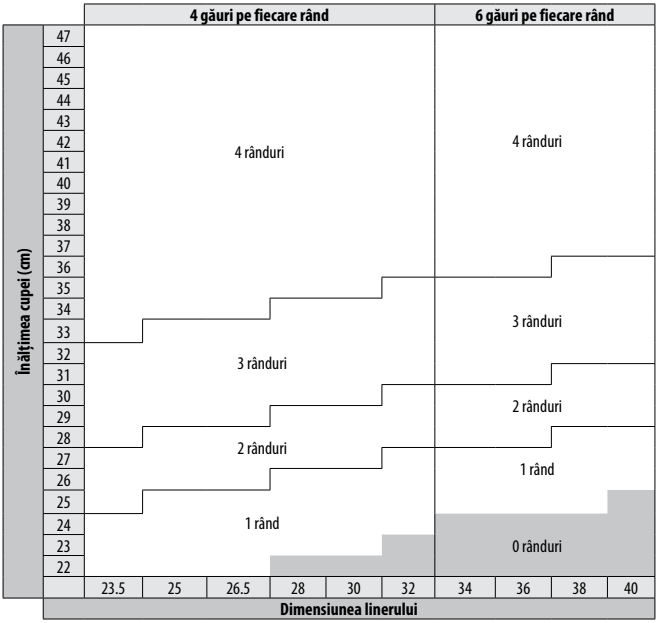
Marcarea orificiilor

1. Măsurați înălțimea completă a cupei de la blatul mesei până la partea cea mai joasă a capătului proximal al cupei **(Fig. 2f)**.
2. Măsurați și notați-vă înălțimea cupei, măsurată de la partea inferioară a cupei, pe interior, până la punctul cel mai de jos de pe capătul proximal al cupei **(Fig. 2a)**.
3. Calculați grosimea capătului distal al cupei **(Fig. 2g)** folosind următoarea ecuație: g = f-a
4. Folosind **Tabelul 1**, determinați înălțimea zonei de vid care corespunde profilului și mărimii linerului selectat. Înălțimea zonei de vid indică zona cupei în care se creează vid și care ajunge ușor deasupra etanșării linerului **(Fig. 2b)**.
5. Adăugați grosimea capătului distal (g) **(Fig. 2g)** la înălțimea zonei de vid din **Tabelul 1** pentru a marca zona de vid sigură pe exteriorul cupei, măsurată de la blatul mesei **(Fig. 2h)**.
6. **Tabelele 4** și **5** arată ce configurație de orificii este cea mai potrivită pentru fiecare pacient. Consultați **Tabelul 4** pentru linerele cu profil standard și **Tabelul 5** pentru linerele cu profil conic. Zona gri a tabelului indică faptul că combinația cupă-liner nu este aplicabilă pentru instalarea gurilor de aerisire.

Tabelul 4 – Configurația orificiilor pentru linerul cu profil standard



Tabelul 5 – Configurația orificiilor pentru linerul cu profil conic



Marcarea primului rând de orificii

7. Alegeți un ghidaj cu orificii de dimensiuni corecte, cu 4 sau 6 orificii, în funcție de:
   – numărul de orificii care se execută în fiecare rând, conform **Tabelului 4** sau **Tabelului 5** și
   – o dimensiune care se potrivește perfect pe cupă.
8. Marcați înălțimea zonei de vid corespunzătoare pe suprafața cupei, urmând pașii de mai jos:
   1. Așezați cupa în poziție verticală pe un banc de lucru.
   2. Marcați zona de vid sigură **(Fig. 2h)**, conform pasului 5, de-a lungul circumferinței cupei **(Fig. 14a)**.
   3. Așezați marginea inferioară a ghidajului cu orificii pe marcaj și trasați o linie orizontală în jurul circumferinței cupei **(Fig. 14b)**.

   Atenționare: Nu marcați orificiile pe cupă sub înălțimea zonei de vid **(Fig. 2b)**. Realizarea de orificii în această zonă poate afecta suspensia protezei.
9. Marcați primul rând de orificii cu ghidajul cu orificii plasat la cel puțin 40 mm sub marginea proximală cea mai de jos a cupei **(Fig. 15a)**.

   Atenționare: Nu amplasați guri de aerisire în zonele cu rază mare a cupei **(Fig. 16)** sau unde pereții cupei sunt mai subțiri de 2 mm. Mențineți o distanță de cel puțin 50 mm între centrele orificiilor.

   Notă: Poziționarea orificiilor aproape de capătul proximal al cupei va avea ca rezultat o echipare mai ușoară pentru pacient.

Marcarea rândurilor de orificii rămase

Notă: Asigurați-vă că rândurile ulterioare de orificii sunt decalate într-o poziție alternantă față de rândul anterior. Orificiile nu trebuie instalate direct deasupra sau sub alte orificii. **(Fig. 17)**.
Notă: În cazul suprafețelor neuniforme sau concave, poate fi necesar să se modifice ușor locația gurii de aerisire. În timpul poziționării, mențineți o distanță de 50 mm între centrele orificiilor.
Notă: Marcajele situate în spate pot fi deplasate ușor pentru a evita o suprafață neuniformă de ședere pentru pacient, dar nu trebuie plasate la mai puțin de 50 mm de centrul celui mai apropiat orificiu.

10. Utilizați ghidajul cu orificii pentru a marca și a distanța uniform rândurile de orificii **(Fig. 15b)**.
11. Marcați orificiile pe peretele lateral proximal rămas al cupei conform următoarelor reguli:
    – mențineți modelul alternativ **(Fig. 17)**;
    – asigurați o distanță minimă de 50 mm față de centrele celorlalte orificii **(Fig. 18a)** și 40 mm față de marginea proximală a cupei **(Fig. 18b)**.

Realizarea orificiilor

Folosiți carota de 22 mm pentru a finaliza orificiile în pozițiile marcate **(Fig. 19)**.

Notă: Nu utilizați carota de 38 mm, deoarece aceasta va crea orificii prea mari în cupă, iar gurile de aerisire nu se vor potrivi.

Șlefuirea și curățarea orificiilor

1. Rotiți instrumentul de honuire cu o mașină de găurit electrică pentru a netezi muchiile orificiilor. Deplasați ușor instrumentul de honuit înainte și înapoi, cu o mișcare circulară, până când marginile devin netede **(Fig. 11)**.
2. Utilizați aer sub presiune sau alte mijloace pentru a îndepărta praful și resturile de pe cupă.

Instalarea gurilor de aerisire

Notă: Înainte de a decide ce guri de aerisire interioare să utilizați, luați în considerare următoarele recomandări:

- gurile de aerisire interioare negre: pentru orificii cu o grosime a peretelui de 2 – 3,5 mm.
- gurile de aerisire interioare gri: pentru orificii cu o grosime a peretelui de 3,5 – 7,5 mm.

Notă: Dacă gurile de aerisire sunt slăbite sau nu se aliniază cu partea exterioară a cupei sau dacă este dificil să le îmbinați, luați în considerare ambele variante, pentru a vedea care se potrivește cel mai bine.

1. Plasa+ți o gură de aerisire interioară într-un orificiu din interiorul cupei **(Fig. 12a)**.
2. Poziționați o gură de aerisire exterioară pe orificiul din exteriorul cupei **(Fig. 12b)**. Asigurați-vă că, curbura gurii de aerisire exterioare este aliniată cu curbura peretelui cupei **(Fig. 13)**.
3. Fixați gurile de aerisire interioare și exterioare, apăsându-le una spre cealaltă din centrele lor, până când se cuplează prin fixare. Poate fi util să folosiți capătul din spate al unei șurubelnițe sau al unei alte unelte dure pentru a apăsa centrele gurilor de aerisire unul spre celălalt pentru a realiza cuplarea.

Asamblarea pentru cupa TF laminată convențional cu cupă interioară flexibilă

Când cupa are o cupă interioară flexibilă, se recomandă instalarea gurilor de aerisire doar în materialul interior flexibil. Următoarele instrucțiuni descriu procesul de asamblare.

Notă: Gurile de aerisire pot fi instalate atât prin pereții cupei interioare flexibile, cât și prin cei ai cupei exterioare, dacă cupa interioară flexibilă este fixată în siguranță pe cupa exterioară (de exemplu, folosind bandă dublu adezivă sau bucăți de bandă velcro) pentru a limita deplasarea acesteia. Pentru informații privind procesul de asamblare, consultați Asamblarea pentru cupa TF laminată convențional cu cupă interioară rigidă.

Marcarea orificiilor pe cupa exterioară

1. Măsurați înălțimea completă a cupei de la blatul mesei până la partea cea mai joasă a capătului proximal al cupei (inclusiv cupa interioară flexibilă) **(Fig. 2f)**.
2. Măsurați și notați-vă înălțimea cupei, măsurată de la partea inferioară a cupei, pe interior, până la punctul cel mai de jos de pe capătul proximal al cupei **(Fig. 2a)**.
3. Calculați grosimea capătului distal al cupei **(Fig. 2g)** folosind următoarea ecuație: g = f-a
4. Folosind Tabelul 1, determinați înălțimea zonei de vid care corespunde profilului și mărimii linerului selectat. Înălțimea zonei de vid indică zona cupei în care se creează vid și care ajunge ușor deasupra etanșării linerului **(Fig. 2b)**.
5. Adăugați grosimea capătului distal (g) **(Fig. 2g)** la înălțimea zonei de vid din **Tabelul 1** pentru a marca zona de vid sigură pe exteriorul cupei, măsurată de la blatul mesei **(Fig. 2h)**.

6. **Tabelele 4** și **5** arată ce configurație de orificii este cea mai potrivită pentru fiecare pacient. Consultați **Tabelul 4** pentru linerele cu profil standard și **Tabelul 5** pentru linerele cu profil conic. Zona gri a tabelului indică faptul că combinația cupă-liner nu este aplicabilă pentru instalarea gurilor de aerisire.

Marcarea primului rând de orificii

7. Scoateți cupa interioară flexibilă din cupa exterioară **(Fig. 20)**.
8. Alegeți un ghidaj cu orificii de dimensiuni corecte, cu 4 sau 6 orificii, în funcție de:
   – numărul de orificii care se execută în fiecare rând, conform **Tabelului 4** sau **Tabelului 5** și
   – o dimensiune care se potrivește perfect pe cupă.
9. Marcați înălțimea zonei de vid corespunzătoare pe suprafața cupei, urmând pașii de mai jos:
   1. Așezați cupa în poziție verticală pe un banc de lucru.
   2. Marcați zona de vid sigură **(Fig. 2h)**, conform pasului 5, de-a lungul circumferinței cupei **(Fig. 14a)**.
   3. Așezați marginea inferioară a ghidajului cu orificii pe marcaj și trasați o linie orizontală în jurul circumferinței cupei **(Fig. 14b)**.

   Atenționare: Nu marcați orificiile pe cupă sub înălțimea zonei de vid **(Fig. 2b)**. Realizarea de orificii în această zonă poate afecta suspensia protezei.
10. Marcați primul rând de orificii cu ghidajul cu orificii plasat la cel puțin 50 mm sub marginea proximală cea mai de jos a cupei **(Fig. 15a)**.

    Atenționare: Nu amplasați guri de aerisire în zonele cu rază mare a cupei **(Fig. 16)** sau unde pereții cupei sunt mai subțiri de 2 mm. Mențineți o distanță de cel puțin 65 mm între centrele orificiilor.

    Notă: Poziționarea orificiilor aproape de capătul proximal al cupei va avea ca rezultat o echipare mai ușoară pentru pacient.

Marcarea rândurilor de orificii rămase

Notă: Asigurați-vă că rândurile ulterioare de orificii sunt decalate într-o poziție alternantă față de rândul anterior. Orificiile nu trebuie instalate direct deasupra sau sub alte orificii. **(Fig. 17)**.
Notă: În cazul suprafețelor neuniforme sau concave, poate fi necesar să se modifice ușor locația gurii de aerisire. În timpul poziționării, mențineți o distanță de 65 mm între centrele orificiilor.
Notă: Marcajele situate în spate pot fi deplasate ușor pentru a evita o suprafață neuniformă de ședere pentru pacient, dar nu trebuie plasate la mai puțin de 65 mm de centrul celui mai apropiat orificiu.

11. Utilizați ghidajul cu orificii pentru a marca și a distanța uniform rândurile de orificii **(Fig. 15b)**.
12. Marcați orificiile pe peretele lateral proximal rămas al cupei conform următoarelor reguli:
    – mențineți modelul alternativ **(Fig. 17)**;
    – asigurați o distanță minimă de 65 mm față de centrele celorlalte orificii **(Fig. 18a)** și 50 mm față de marginea proximală a cupei **(Fig. 18b)**.

Realizarea orificiilor în cupa exterioară

Folosiți carota de 38 mm pentru a finaliza orificiile în pozițiile marcate din cupa exterioară **(Fig. 21)**.

Șlefuirea și curățarea orificiilor

1. Rotiți instrumentul de honuire cu o mașină de găurit electrică pentru a netezi muchiile orificiilor. Deplasați ușor instrumentul de honuit înainte și înapoi, cu o mișcare circulară, până când marginile devin netede **(Fig. 11)**.
2. Utilizați aer sub presiune sau alte mijloace pentru a îndepărta praful și resturile de pe cupă.

Marcarea orificiilor pe cupa interioară flexibilă

1. Introduceți cupa interioară flexibilă înapoi în cupa exterioară **(Fig. 22)**.
2. Marcați centrul orificiilor nou realizate în cupă pe cupa interioară flexibilă **(Fig. 23)**.
3. Scoateți cupa interioară flexibilă din cupa exterioară **(Fig. 24)**.

Notă: În cazul în care cupa exterioară are decupaje mari, evitați amplasarea gurilor de aerisire în acele zone ale cupei interioare flexibile care se vor deplasa semnificativ în timpul utilizării.

Realizarea de orificii în cupa interioară flexibilă
Folosiți burghiul în trepte pentru a finaliza orificiile în pozițiile marcate din cupa interioară flexibilă **(Fig. 25)**. Deplasați încet burghiul înainte și înapoi și înclinați-l într-o parte, dacă este necesar, pentru a obține o suprafață tăiată curată și dreaptă.
Notă: Nu utilizați carota de 38 mm, deoarece aceasta va crea orificii prea mari în cupă, iar gurile de aerisire nu se vor potrivi.

Șlefuirea și curățarea orificiilor
1. Dacă este necesar, șlefuiți și curățați orificiile **(Fig. 26)**.
2. Utilizați aer sub presiune sau alte mijloace pentru a îndepărta praful și resturile de pe cupă.

Instalarea gurilor de aerisire în cupa interioară flexibilă
Gurile de aerisire sunt instalate doar în cupa interioară flexibilă, în timp ce orificiul mai mare de pe cupa exterioară permite un spațiu liber suficient pentru gurile de aerisire.
Notă: Înainte de a decide ce guri de aerisire interioare să utilizați, luați în considerare următoarele recomandări:
- gurile de aerisire interioare negre: pentru orificii cu o grosime a peretelui de 2 – 3,5 mm.
- gurile de aerisire interioare gri: pentru orificii cu o grosime a peretelui de 3,5 – 7,5 mm.

Notă: Dacă gurile de aerisire sunt slăbite sau nu se aliniază cu partea exterioară a cupei sau dacă este dificil să le îmbinați, luați în considerare ambele variante, pentru a vedea care se potrivește cel mai bine.
1. Introduceți cupa interioară flexibilă înapoi în cupa exterioară.
2. Plasați o gură de aerisire interioară într-un orificiu din interiorul cupei **(Fig. 27a)**.
3. Poziționați o gură de aerisire exterioară pe orificiul din exteriorul cupei **(Fig. 27b)**. Asigurați-vă că, curbura gurii de aerisire exterioare este aliniată cu curbura peretelui cupei **(Fig. 13)**.
4. Fixați gurile de aerisire interioare și exterioare, apăsându-le unul spre celălalt din centrele lor, până când se cuplează prin fixare. Poate fi util să folosiți capătul din spate al unei șurubelnițe sau al unei alte unelte dure pentru a apăsa centrele gurilor de aerisire unul spre celălalt pentru a realiza cuplarea.

UTILIZARE
Curățarea și Îngrijirea
Utilizați ușor o perie moale sau un aspirator pentru a curăța gurile de aerisire și materialul textil de pe gurile de aerisire exterioare.
Clătiți cu apă și îndepărtați tot nisipul, praful și murdăria. Uscați cu o lavetă după curățare. Nu scoateți gurile de aerisire din cupă.

Condiții de mediu
Gurile de aerisire sunt impermeabile atunci când sunt utilizate cu o atașare distală impermeabilă și alte componente ale cupei.
Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.
Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.
Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE
Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE
Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE
Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea
Cupa AeroFit, atunci când este asamblată cu Direct Socket TF, a fost testată conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

⚠ Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS
Odzračnici AeroFit upotrebljavaju se s kompletom alata AeroFit za izradu ležišta AeroFit prema vođenoj metodologiji. Ležište AeroFit transfemoralno (TF) je, prozračno ležište, Direct Socket TF ili konvencionalno laminirano TF ležište, koje se upotrebljava isključivo s proizvodom AeroFit Seal-In® liner.

Komponente odzračnika AeroFit **(slika 1)**
A. Vanjski odzračnici
B. Unutarnji odzračnici sive boje
C. Unutarnji odzračnici crne boje

Komponente kompleta alata AeroFit **(slika 1)**
D. Silikonski alat za rezanje
E. Vodilica sa šest rupa za veličine malu, srednju i veliku
F. Vodilica s četiri rupe za veličine malu i veliku
G. Svrdlo stepenastog konusa
H. Alat za brušenje
I. Pila za rupe 22 mm

J. Pila za rupe 38 mm
K. Olovka za označavanje

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za izradu ležišta i za funkciju ležišta. Ležite je namijenjeno kao dio protetičkog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.
Kada se upotrebljava u kombinaciji s proizvodom Aerofit Seal-In liner, prozračnost ležišta AeroFit smanjuje vlagu na koži.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Ograničenje težine za AeroFit ležište, kada je sastavljeno s Direct Socket TF-om, iznosi 166 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

POTREBNE KOMPONENTE

Za izradu AeroFit ležišta potrebno je sljedeće:

- AeroFit odzračnici.
- AeroFit komplet alata.
- Direct Socket TF ili konvencionalno laminirano TF ležište. Za više pojedinosti o primjenjivim vrstama ležišta pogledajte upute za sastavljanje.

AeroFit ležište treba koristiti u kombinaciji s AeroFit Seal-In Linerom i Icelock® 552 istisnim ventilom TF ili Unity® ventilom TF.

ODABIR UREĐAJA

Ovisno o odabranom profilu i veličini linera, visina ležišta mora biti najmanje jednaka vrijednostima minimalne duljine ležišta navedenima u **tablici 1** za ugradnju odzračnika.

Direct Socket TF

Visina ležišta se mjeri od dna distalnog nastavka do najniže točke na proksimalnom kraju ležišta medijalno **(slika 2a)**.

Konvencionalno laminirano TF ležište

Visina ležišta mjeri se od dna unutarnje strane ležišta do najniže točke na proksimalnom kraju ležišta **(slika 2a)**.

Tablica br. 1 – Minimalna visina ležišta i visina vakuumskog područja

Standardni profil linera			Konusni profil linera		
Veličina linera	Minimalna visina ležišta (cm) (slika 2a)	Visina vakuumskog područja (cm) (slika 2b)	Veličina linera	Minimalna visina ležišta (cm) (slika 2a)	Visina vakuumskog područja (cm) (slika 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Izradu ležišta treba dovršiti prije sastavljanja ležišta AeroFit. Ako izrađujete proizvod Direct Socket TF, pogledajte Upute za uporabu proizvoda Direct Socket. Ako izrađujete konvencionalno laminirano TF ležište, osigurajte da se kalup uzima s pacijentovog ekstremiteta dok pacijent nosi proizvod AeroFit Seal-In liner, kako bi se postiglo dobro prianjanje ležišta.

- Sljedeće vrste ležišta mogu se sastaviti s odzračnicima za stvaranje AeroFit ležišta:
- Direct Socket TF s Össur Brimom **(slika 3a)**. Za postupak sastavljanja pogledajte Sastavljanje za Direct Socket TF.
- Konvencionalno laminirano TF ležište sastavljeno od krutog termoformabilnog unutarnjeg materijala i strukturnog sloja kompozitnog laminata **(slika 3b)**. Za postupak sastavljanja pogledajte Sastavljanje za konvencionalno laminirano TF ležište s krutim unutarnjim ležištem.
- Konvencionalno laminirano TF ležište sastavljeno od fleksibilnog termoformabilnog unutarnjeg materijala i strukturnog sloja kompozitnog laminata **(slika 3c)**. Za postupak sastavljanja pogledajte Sastavljanje za konvencionalno laminirano TF ležište s fleksibilnim unutarnjim ležištem.

Napomena: ne postavljajte odzračnike u druge vrste ležišta osim onih koji su navedeni, jer to može oslabiti strukturnu cjelovitost ležišta.
Oprez: tijekom bušenja i brušenja rupa upotrebljavajte zaštitnu odjeću, rukavice, masku i naočale.
Upozorenje: proizvod nemojte bušiti ili brusiti bez usisavanja zraka. Čestice mogu izazvati iritaciju kože, očiju ili dišnih puteva.

Sastavljanje AeroFit ležišta podijeljeno je u tri faze: označavanje rupa, bušenje rupa i ugradnja odzračnika.

Sastavljanje za Direct Socket TF

Označavanje rupa

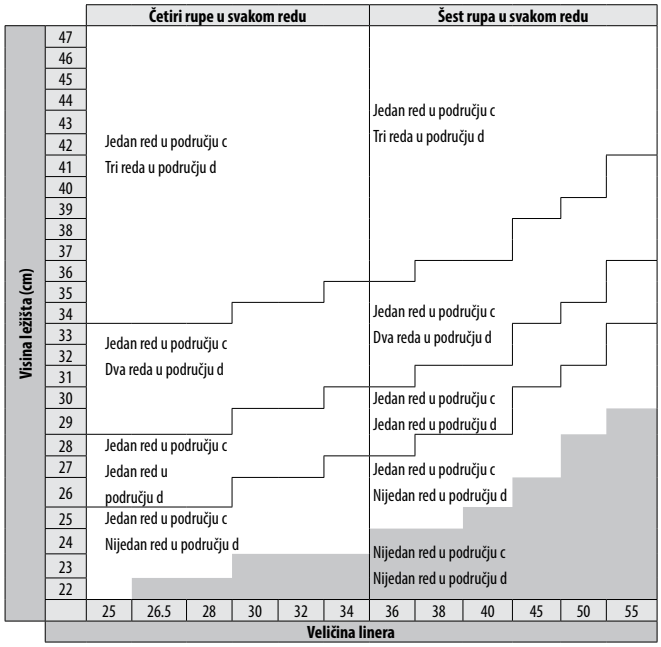
1. Izmjerite i zabilježite visinu ležišta, mjerenu od dna distalnog nastavka do najniže točke na proksimalnom kraju ležišta medijalno **(slika 2a)**.

2. Odredite visinu područja vakuuma koje se nalazi u **tablici 1** i pristaje odabranom profilu i veličini linera. Visina područja vakuuma označava područje ležišta u kojem se stvara vakuum i seže neznatno iznad brtve linera **(slika 2b)**.
3. Rupe se buše na dva područja ležišta:
   – području c **(slika 4c)**, gdje se rub pričvršćuje na ležište.
   – području d **(slika 4d)**, iznad visine vakuumskog područja **(slika 2b)** i ispod distalnog kraja ruba.

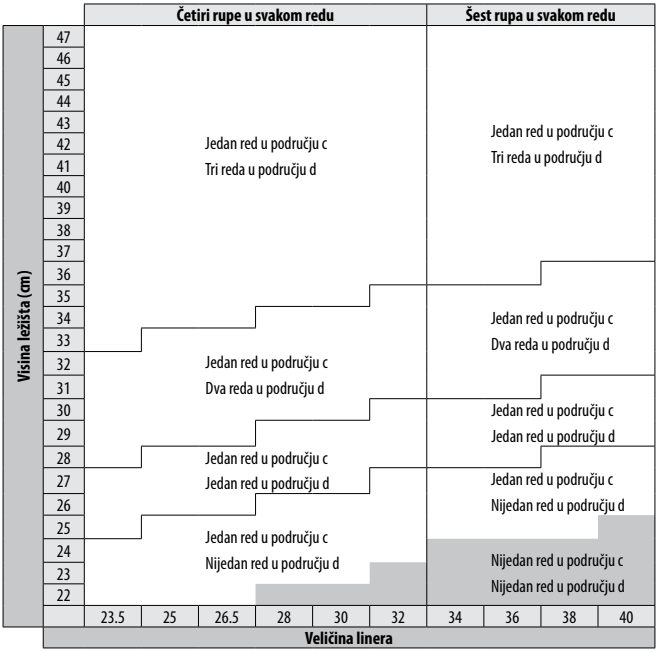
   Napomena: nemojte bušiti rupe u prostoru između područja c i d **(slika 4e)**. Taj je prostor neravna oblika zbog distalnog kraja obruba. Neravna površina za ugradnju odzračnika može dovesti do njegova otpuštanja.
4. U **tablicama 2** i **3** prikazane su konfiguracije rupa koje najbolje pristaju svakom pojedinom pacijentu. Pogledajte **tablicu 2** za linere standardnog profila i **tablicu 3** za linere konusnog profila. Sivo područje tablice označava da kombinacija ležišta i linera nije primjenjiva za ugradnju odzračnika.

   Tablice 2 i **3** prikazuju treba li koristiti 4 ili 6 rupa po redu i koliko je redova postavljeno u području c (obodni dio) i području d (tijelo ležišta) **(slika 4)**. U području c može se izbušiti najviše 1 red rupa, dok se u području d mogu izbušiti najviše 3 reda.

Tablica br. 2 – Konfiguracija rupa za liner standardnog profila



Tablica br. 3 – Konfiguracija rupa za liner konusnog profila



Označavanje rupa u području c

5. Označite rub na površini ležišta gdje počinje obrub, duž opsega ležišta **(slika 5)**.
6. Odaberite vodilicu za rupe odgovarajuće veličine, s 4 ili 6 rupa, na temelju:
   – Broj rupa koje treba izbušiti u svakom redu, prema **tablici 2** ili **tablici 3**, i
   – Veličina koja čvrsto prianja uz ležište.
7. Postavite vodilicu za rupe otprilike 10 mm iznad označenog ruba **(slika 5)**.
   Upozorenje: ne postavljajte odzračnike na područja velikog radijusa ležišta ili tamo gdje su stijenke ležišta tanje od 2 mm. Održavajte razmak od najmanje 50 mm između središta rupa.
   Napomena: izbjegavajte postavljanje rupa na samom stražnjem dijelu ležišta, jer to može uzrokovati neravnu površinu za sjedenje pacijenta.
8. Pomoću vodiča za rupe označite ravnomjerno razmaknute točke na ležištu za rupe koje treba izbušiti.

Označavanje prvog reda rupa u području d

Napomena: provjerite jesu li naredni redovi rupa pomaknuti naizmjenično u odnosu na prethodni red. Rupe se ne smiju postavljati jedna iznad ili ispod druge **(slika 6)**.

Napomena: oznake koje se nalaze straga mogu se neznatno pomaknuti kako bi se izbjegla neravna površina nalijeganja za pacijenta, ali se ne smiju postavljati bliže od 50 mm središta najbliže rupe.

9. Označite odgovarajuću visinu područja vakuuma na površini ležišta prema sljedećim koracima:
   1. Stavite ležište na radni stol u uspravnom položaju.
   2. Označite visinu područja vakuuma **(slika 2b)**, prema **tablici 1**, duž opsega ležišta **(slika 7a)**.
   3. Postavite donji rub vodilice za rupe na oznaku i povucite vodoravnu crtu po opsegu ležišta **(slika 7b)**.

   Upozorenje: nemojte označavati rupe na ležištu ispod visine područja vakuuma **(slika 2b)**. Bušenje u ovom području može utjecati na suspenziju proteze.

10. Označite prvi red rupa s pomoću vodilice za rupe postavljene blizu gornjeg kraja područja d, kako je definirano u 5. koraku **(slika 8a)**).
Napomena: postavljanjem rupa blizu gornjeg kraja područja d pacijentu će se omogućiti jednostavnije navlačenje.

Označavanje drugog ili trećeg reda rupa u području d
Napomena: provjerite jesu li naredni redovi rupa pomaknuti naizmjenično u odnosu na prethodni red. Rupe se ne smiju postavljati jedna iznad ili ispod druge **(slika 6)**.
Napomena: oznake koje se nalaze straga mogu se neznatno pomaknuti kako bi se izbjegla neravna površina nalijeganja za pacijenta, ali se ne smiju postavljati bliže od 50 mm središta najbliže rupe.
11. Upotrijebite vodilicu za rupe kako biste označili i ravnomjerno rasporedili redove rupa u okviru područja d **(slika 8b)**.

Bušenje rupa
Bušenje rupa u području c **(slika 4c)**
1. Pomoću stepenastog svrdla izbušite kroz tijelo tvrdog ležišta na označenim položajima u području c **(slika 9)**.
Napomena: nemojte koristiti pilu za rupe od 38 mm jer stvara prevelike rupe u ležišti i odzračnici neće odgovarati.
Napomena: nemojte silom gurati stepenasto svrdlo u silikonski rub nakon bušenja kroz tvrdo tijelo ležišta. Preveliki pritisak može uzrokovati da se rub olabavi.
2. Pomoću alata za rezanje silikona izrežite silikon unutar rupa prema sljedećim koracima **(slika 10)**:
    1. Razdvojite silikonski alat za rezanje kako biste dobili dva dijela: jedan s ručkom i drugi s gumbom.
    2. Umetnite dio s ručkom s vanjske strane ležišta u izbušenu rupu područja c. Omogućite da navoji dijela pina iziđu iz silikona na unutarnjoj strani ležišta **(slika 10a)**.
    3. Spojite dva dijela alata za rezanje silikona unutar ležišta **(slika 10b)**.
    4. Držite gumb na unutarnjoj strani ležišta tako da se ne može okretati i zakrećite ručku **(slika 10c)** dok se silikon u potpunosti ne izreže.
    5. Otpustite gumb na unutarnjoj strani ležišta i zakrenite ručku za pola okreta kako biste odstranili posljednje ostatke silikona.
    6. Odvijte alat za rezanje silikona i uklonite ga iz ležišta.

Izbušite rupe u području d **(slika 4d)**
3. Pomoću stepenastog svrdla izbušite rupe na označenim mjestima u području d **(slika 9)**.
Napomena: nemojte koristiti pilu za rupe od 38 mm jer stvara prevelike rupe u ležišti i odzračnici neće odgovarati.

Izbrusite i očistite rupe
1. Rotirajte alat za fino brušenje električnom bušilicom kako biste zagladili rubove rupa. Lagano pomičite alat za fino brušenje naprijed-natrag kružnim pokretima dok se rubovi ne zaglade **(slika 11)**.
2. Za uklanjanje prašine i krhotina s ležišta upotrijebite zrak pod tlakom ili druga sredstva.

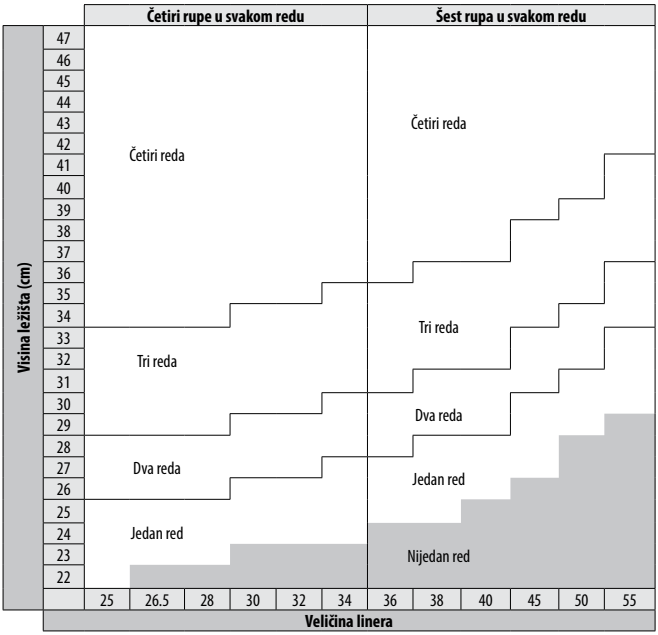
Ugradnja odzračnika
Ugradite unutarnje odzračnike sive boje na područje c, a unutarnje odzračnike crne boje na područje d.
1. Najprije postavite unutarnji odzračnik u rupu s unutarnje strane ležišta **(slika 12a)**.
2. Postavite vanjski odzračnik na rupu s vanjske strane ležišta **(slika 12b)**. Provjerite je li luk vanjskog odzračnika poravnat s lukom stijenke ležišta **(slika 13)**.
3. Pričvrstite unutarnji i vanjski odzračnik tako da ih pritisnete jedan prema drugome u središtu dok se ne učvrste. Može biti korisno upotrijebiti stražnji kraj odvijača ili neki drugi tvrdi alat za pritiskanje središta odzračnika kako bi se spojio mehanizam na klik.
Napomena: uvjerite se da svaki unutarnji odzračnik sive boje na unutarnjoj strani ležišta u potpunosti prekriva izrezani silikonski rub.

Sastavljanje za konvencionalno laminirano TF ležište s krutim unutarnjim ležištem

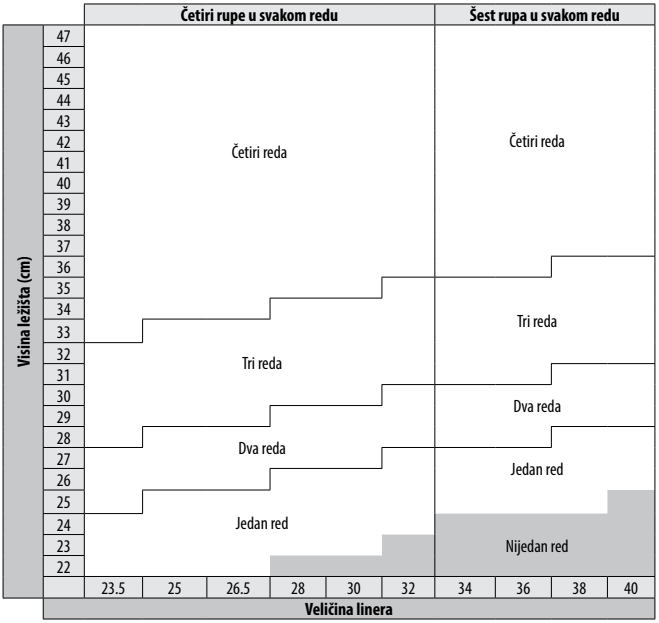
Označavanje rupa

1. Izmjerite ukupnu visinu ležišta, mjereno od vrha stola do najdonjeg dijela proksimalnog kraja ležišta **(slika 2f)**.
2. Izmjerite i zabilježite visinu ležišta; mjeri se od dna unutarnje strane ležišta do najniže točke na proksimalnom kraju ležišta **(slika 2a)**.
3. Izračunajte debljinu distalnog kraja ležišta **(slika 2g)** pomoću sljedeće jednadžbe:
   $g = f - a$
4. Odredite visinu područja vakuuma koje se nalazi u **tablici 1** i pristaje odabranom profilu i veličini linera. Visina područja vakuuma označava područje ležišta u kojem se stvara vakuum i seže neznatno iznad brtve linera **(slika 2b)**.
5. Dodajte debljinu distalnog kraja (g) **(slika 2g)** visini područja vakuuma iz **tablice 1** kako biste označili sigurnu zonu vakuuma na vanjskoj strani ležišta, mjereno od vrha stola **(slika 2h)**.
6. U **tablicama 4** i **5** prikazane su konfiguracije rupa koje najbolje pristaju svakom pojedinom pacijentu. Pogledajte **tablicu 4** za linere standardnog profila i **tablicu 5** za linere konusnog profila. Sivo područje tablice označava da kombinacija ležišta i linera nije primjenjiva za ugradnju odzračnika.

Tablica br. 4 – Konfiguracija rupa za liner standardnog profila



Tablica br. 5 – Konfiguracija rupa za liner konusnog profila



Označavanje prvog reda rupa

7. Odaberite vodilicu za rupe odgovarajuće veličine, s 4 ili 6 rupa, na temelju:
   – Broj rupa koje treba izbušiti u svakom redu, prema **tablici 4** ili **tablici 5**, i
   – Veličina koja čvrsto prianja uz ležište.
8. Označite odgovarajuću visinu područja vakuuma na površini ležišta prema sljedećim koracima:
   1. Stavite ležište na radni stol u uspravnom položaju.
   2. Označite sigurnu zonu vakuuma **(slika 2h)**, prema koraku 5, duž opsega ležišta **(slika 14a)**.
   3. Postavite donji rub vodilice za rupe na oznaku i povucite vodoravnu crtu po opsegu ležišta **(slika 14b)**.

   Upozorenje: nemojte označavati rupe na ležištu ispod visine područja vakuuma **(slika 2b)**. Bušenje u ovom području može utjecati na suspenziju proteze.
9. Označite prvi red rupa pomoću vodiča za rupe postavljenog najmanje 40 mm ispod najnižeg proksimalnog ruba ležišta **(slika 15a)**.
   Upozorenje: ne postavljajte odzračnike na područja velikog radijusa ležišta **(slika 16)** ili tamo gdje su stijenke ležišta tanje od 2 mm. Održavajte razmak od najmanje 50 mm između središta rupa.
   Napomena: postavljanje rupa blizu proksimalnog kraja ležišta olakšat će pacijentu stavljanje.

Označavanje preostalih redova rupa

Napomena: provjerite jesu li naredni redovi rupa pomaknuti naizmjenično u odnosu na prethodni red. Rupe se ne smiju postavljati jedna iznad ili ispod druge **(slika 17)**.
Napomena: u slučaju neravnih i konkavnih površina, položaj odzračnika možda će trebati malo pomaknuti. Prilikom pozicioniranja održavajte razmak od 50 mm između središta rupa.
Napomena: oznake koje se nalaze straga mogu se neznatno pomaknuti kako bi se izbjegla neravna površina nalijeganja za pacijenta, ali se ne smiju postavljati bliže od 50 mm središta najbliže rupe.

10. Upotrijebite vodilicu za rupe kako biste označili i ravnomjerno rasporedili redove rupa **(slika 15b)**.
11. Označite rupe na preostaloj proksimalnoj lateralnoj stijenci ležišta prema sljedećim pravilima:
    – Održavajte naizmjenični uzorak **(slika 17)**.
    – Osigurajte minimalnu udaljenost od 50 mm do središta ostalih rupa **(slika 18a)** i 40 mm do proksimalnog ruba ležišta **(slika 18b)**.

Bušenje rupa

Pomoću pile za rupe od 22 mm potpuno izbušite rupe na označenim mjestima **(slika 19)**.
Napomena: nemojte koristiti pilu za rupe od 38 mm jer stvara prevelike rupe u ležišti i odzračnici neće odgovarati.

Izbrusite i očistite rupe

1. Rotirajte alat za fino brušenje električnom bušilicom kako biste zagladili rubove rupa. Lagano pomičite alat za fino brušenje naprijed-natrag kružnim pokretima dok se rubovi ne zaglade **(slika 11)**.
2. Za uklanjanje prašine i krhotina s ležišta upotrijebite zrak pod tlakom ili druga sredstva.

Ugradnja odzračnika

Napomena: prilikom određivanja koje unutarnje odzračnike koristiti, uzmite u obzir sljedeće preporuke:

- crni unutarnji odzračnici: za rupe debljine stijenke 2 – 3,5 mm.
- sivi unutarnji odzračnici: za rupe debljine stijenke 3,5 – 7,5 mm.

Napomena: ako su odzračnici labavi ili nisu u ravnini s vanjskom stranom ležišta ili ako ih je teško učvrstiti, možete pokušati s obje verzije kako biste vidjeli koja najbolje odgovara.

1. Najprije postavite unutarnji odzračnik u rupu s unutarnje strane ležišta **(slika 12a)**.
2. Postavite vanjski odzračnik na rupu s vanjske strane ležišta **(slika 12b)**. Provjerite je li luk vanjskog odzračnika poravnat s lukom stijenke ležišta **(slika 13)**.
3. Pričvrstite unutarnji i vanjski odzračnik tako da ih pritisnete jedan prema drugome u središtu dok se ne učvrste. Može biti korisno upotrijebiti stražnji kraj odvijača ili neki drugi tvrdi alat za pritiskanje središta odzračnika kako bi se spojio mehanizam na klik.

Sastavljanje za konvencionalno laminirano TF ležište s fleksibilnim unutarnjim ležištem

Kada ležište ima fleksibilno unutarnje ležište, preporučuje se ugradnja odzračnika samo u fleksibilni unutarnji materijal. Sljedeće upute opisuju postupak sastavljanja.

Napomena: odzračnici se mogu ugraditi i kroz stijenke fleksibilnih unutarnjih i vanjskih ležišta ako je fleksibilno unutarnje ležišta sigurno pričvršćeno na vanjsko ležište (npr. dvostranom ljepljivom trakom ili čičak trakama) kako bi se ograničilo pomicanje. Za postupak sastavljanja pogledajte Sastavljanje konvencionalno lamininranog TF ležišta s krutim unutarnjim ležištem.

Označavanje rupa na vanjskom ležištu

1. Izmjerite ukupnu visinu ležišta, mjereno od vrha stola do najdonjeg dijela proksimalnog kraja ležišta (uključujući fleksibilno unutarnje ležište) **(slika 2f)**.
2. Izmjerite i zabilježite visinu ležišta; mjeri se od dna unutarnje strane ležišta do najniže točke na proksimalnom kraju ležišta **(slika 2a)**.
3. Izračunajte debljinu distalnog kraja ležišta **(slika 2g)** pomoću sljedeće jednadžbe: g = f – a
4. Odredite visinu područja vakuuma koje se nalazi u **tablici 1** i pristaje odabranom profilu i veličini linera. Visina područja vakuuma označava područje ležišta u kojem se stvara vakuum i seže neznatno iznad brtve linera **(slika 2b)**.
5. Dodajte debljinu distalnog kraja (g) **(slika 2g)** visini područja vakuuma iz **tablice 1** kako biste označili sigurnu zonu vakuuma na vanjskoj strani ležišta, mjereno od vrha stola **(slika 2h)**.
6. U **tablicama 4** i **5** prikazane su konfiguracije rupa koje najbolje pristaju svakom pojedinom pacijentu. Pogledajte **tablicu 4** za linere standardnog profila i **tablicu 5** za linere konusnog profila. Sivo područje tablice označava da kombinacija ležišta i linera nije primjenjiva za ugradnju odzračnika.

Označavanje prvog reda rupa

7. Izvadite fleksibilno unutarnje ležište iz vanjskog ležišta **(slika 20)**.
8. Odaberite vodilicu za rupe odgovarajuće veličine, s 4 ili 6 rupa, na temelju:
   – Broj rupa koje treba izbušiti u svakom redu, prema **tablici 4** ili **tablici 5**, i
   – Veličina koja čvrsto prianja uz ležište.
9. Označite odgovarajuću visinu područja vakuuma na površini ležišta prema sljedećim koracima:
   1. Stavite ležište na radni stol u uspravnom položaju.
   2. Označite sigurnu zonu vakuuma **(slika 2h)**, prema koraku 5, duž opsega ležišta **(slika 14a)**.
   3. Postavite donji rub vodilice za rupe na oznaku i povucite vodoravnu crtu po opsegu ležišta **(slika 14b)**.

   Upozorenje: nemojte označavati rupe na ležištu ispod visine područja vakuuma **(slika 2b)**. Bušenje u ovom području može utjecati na suspenziju proteze.
10. Označite prvi red rupa pomoću vodiča za rupe postavljenog najmanje 50 mm ispod najnižeg proksimalnog ruba ležišta **(slika 15a)**.
    Upozorenje: ne postavljajte odzračnike na područja velikog radijusa ležišta **(slika 16)** ili tamo gdje su stijenke ležišta tanje od 2 mm. Održavajte razmak od najmanje 65 mm između središta rupa.
    Napomena: postavljanje rupa blizu proksimalnog kraja ležišta olakšat će pacijentu stavljanje.

Označavanje preostalih redova rupa

Napomena: provjerite jesu li naredni redovi rupa pomaknuti naizmjenično u odnosu na prethodni red. Rupe se ne smiju postavljati jedna iznad ili ispod druge **(slika 17)**.
Napomena: u slučaju neravnih i konkavnih površina, položaj odzračnika možda će trebati malo pomaknuti. Prilikom pozicioniranja održavajte razmak od 65 mm između središta rupa.
Napomena: oznake koje se nalaze straga mogu se neznatno pomaknuti kako bi se izbjegla neravna površina nalijeganja za pacijenta, ali se ne smiju postavljati bliže od 65 mm središta najbliže rupe.

11. Upotrijebite vodilicu za rupe kako biste označili i ravnomjerno rasporedili redove rupa **(slika 15b)**.
12. Označite rupe na preostaloj proksimalnoj lateralnoj stijenci ležišta prema sljedećim pravilima:
    – Održavajte naizmjenični uzorak **(slika 17)**.
    – Osigurajte minimalnu udaljenost od 65 mm do središta ostalih rupa **(slika 18a)** i 50 mm do proksimalnog ruba ležišta **(slika 18b)**.

Bušenje rupa u vanjskom ležištu

Pomoću pile za rupe od 38 mm potpuno izbušite rupe u vanjskom ležištu na označenim mjestima **(slika 21)**.

Izbrusite i očistite rupe

1. Rotirajte alat za fino brušenje električnom bušilicom kako biste zagladili rubove rupa. Lagano pomičite alat za fino brušenje naprijed-natrag kružnim pokretima dok se rubovi ne zaglade **(slika 11)**.
2. Za uklanjanje prašine i krhotina s ležišta upotrijebite zrak pod tlakom ili druga sredstva.

Označavanje rupa na fleksibilnom unutarnjem ležištu

1. Ponovno umetnite fleksibilno unutarnje ležište u vanjsko ležište **(slika 22)**.
2. Označite fleksibilno unutarnje ležište u središtu novoizbušenih rupa u ležištu **(slika 23)**.
3. Izvadite fleksibilno unutarnje ležište iz vanjskog ležišta **(slika 24)**.
   Napomena: ako vanjski ležaj ima velike izreze, izbjegavajte postavljanje odzračnika na područja fleksibilnog unutarnjeg ležišta koje će se značajno pomicati tijekom upotrebe.

Bušenje rupa u fleksibilnom unutarnjem ležištu

Pomoću stepenastog svrdla izbušite rupe u fleksibilnom unutarnjem ležištu na označenim mjestima **(slika 25)**. Lagano pomičite svrdlo naprijed-natrag i po potrebi ga nagnite u stranu kako biste postigli čistu i ravnu površinu reza.

Napomena: nemojte koristiti pilu za rupe od 38 mm jer stvara prevelike rupe u ležišti i odzračnici neće odgovarati.

Izbrusite i očistite rupe

1. Po potrebi izbrusite i očistite rupe **(slika 26)**.
2. Za uklanjanje prašine i krhotina s ležišta upotrijebite zrak pod tlakom ili druga sredstva.

Ugradnja odzračnika na fleksibilno unutarnje ležište

Odzračnici se ugrađuju samo u fleksibilno unutarnje ležište, dok veći otvor na vanjskom ležištu omogućuje prostor za njih.

Napomena: prilikom određivanja koje unutarnje odzračnike koristiti, uzmite u obzir sljedeće preporuke:

- crni unutarnji odzračnici: za rupe debljine stijenke 2 – 3,5 mm.
- sivi unutarnji odzračnici: za rupe debljine stijenke 3,5 – 7,5 mm.

Napomena: ako su odzračnici labavi ili nisu u ravnini s vanjskom stranom ležišta ili ako ih je teško učvrstiti, možete pokušati s obje verzije kako biste vidjeli koja najbolje odgovara.

1. Ponovno umetnite fleksibilno unutarnje ležište u vanjsko ležište.
2. Najprije postavite unutarnji odzračnik u rupu s unutarnje strane ležišta **(slika 27a)**.
3. Postavite vanjski odzračnik na rupu s vanjske strane ležišta **(slika 27b)**. Provjerite je li luk vanjskog odzračnika poravnat s lukom stijenke ležišta **(slika 13)**.
4. Pričvrstite unutarnji i vanjski odzračnik tako da ih pritisnete jedan prema drugome u središtu dok se ne učvrste. Može biti korisno upotrijebiti stražnji kraj odvijača ili neki drugi tvrdi alat za pritiskanje središta odzračnika kako bi se spojio mehanizam na klik.

UPOTREBA

Čišćenje i Njega

Mekom četkom ili usisivačem oprezno očistite odzračnike i tkaninu vanjskih odzračnika. Isperite vodom i uklonite sav pijesak, prašinu i prljavštinu. Nakon čišćenja osušite krpom. Ne uklanjajte odzračnike iz ležišta.

Uvjeti u okruženju

Odzračnici su vodootporni kada se koriste s vodootpornim distalnim priključkom i drugim komponentama ležišta.
Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.
Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.
Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.
Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj

kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:
- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost
AeroFit ležište, kada je sastavljeno s Direct Socket TF, testirano je prema standardu ISO 10328 na tri milijuna ciklusa opterećenja.
Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

⚠ Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS
Az AeroFit szellőzők az AeroFit szerszámkészlettel együtt az AeroFit protézistok kialakításához alkalmazhatók, a meghatározott eljárás szerint. Az AeroFit protézistok egy transfemorális (TF), légáteresztő protézistok, amely Direct Socket TF protézistokkal vagy hagyományos módon laminált TF protézistokkal készül, és kizárólag az AeroFit Seal-In® linerrel használható.

***AeroFit szellőzők alkatrészei* (1. ábra)**
A. Külső szellőzők
B. Szürke belső szellőzők
C. Fekete belső szellőzők

***Az AeroFit szerszámkészlet alkatrészei* (1. ábra)**
D. Szilikonvágó
E. 6 furatú furatsablon kicsi, közepes és nagy méretben
F. 4 furatú furatsablon kis és nagy méretben
G. Lépcsős fúró
H. Csiszolószerszám
I. 22 mm-es lyukfűrész
J. 38 mm-es lyukfűrész
K. Jelölőtoll

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz gyártható és protézistokká alakítható. A protézistok a hiányzó alsó végtagot pótló protézisrendszer részeként használható.
Az AeroFit Seal-In linerrel együtt használva az AeroFit protézistok légáteresztő jellege csökkenti a bőr felszínének nedvességét.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.
Az AeroFit protézistok súlykorlátja Direct Socket TF-fel összeépítve 166 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

Az AeroFit protézistok elkészítéséhez a következőkre van szükség:

- AeroFit szellőzők.
- AeroFit szerszámkészlet.
- Direct Socket TF vagy hagyományos módon laminált TF protézistok. Az alkalmazható protézistoktípusokra vonatkozó további részletekért lásd az Összeszerelési útmutatót.

Az AeroFit protézistokot az AeroFit Seal-In linerrel, valamint az Icelock® 552 TF kifúvószelep TF vagy a Unity® TF szelep egyikével együtt kell használni.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Hogy felszerelhetők legyenek szellőzők, a protézistok magasságának el kell érnie vagy meg kell haladnia a **1. táblázatban** a kiválasztott linerprofil és -méret függvényében megadott minimális protézistok-magasságot.

Direct Socket TF

A protézistok magasságát a disztális rögzítőelem aljától a protézistok proximális végének mediális oldalon található legalacsonyabb pontjáig kell mérni **(2a. ábra)**.

Hagyományos módon laminált TF protézistok

A protézistok magasságát a protézistok belső felületének alsó pontjától a protézistok proximális végének legalsó pontjáig kell mérni **(2a. ábra)**.

Таблица 1 – Минимална височина на гилза и височина на вакуумна зона

Стандартен профил на лайнер			Конусен профил на лайнер		
Размер на лайнер	Мин. височина на гилза (cm) (фиг. 2a)	Височина на вакуумна зона (cm) (фиг. 2b)	Размер на лайнер	Мин. височина на гилза (cm) (фиг. 2a)	Височина на вакуумна зона (cm) (фиг. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17

Стандартен профил на лайнер			Конусен профил на лайнер		
Размер на лайнер	Мин. височина на гилза (cm) (фиг. 2a)	Височина на вакуумна зона (cm) (фиг. 2b)	Размер на лайнер	Мин. височина на гилза (cm) (фиг. 2a)	Височина на вакуумна зона (cm) (фиг. 2b)
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

A protézistok gyártását az AeroFit protézistok összeszerelése előtt kell befejezni. Direct Socket TF gyártása esetén lásd a Direct Socket használati útmutatóját. A protézistok megfelelő illeszkedése érdekében a hagyományos módon laminált TF protézistok gyártásakor gondoskodjon arról, hogy az öntvény az AeroFit Seal-In liner viselése közben készüljön a páciens végtagjáról.

A következő protézistoktípusok szerelhetők össze szellőzőkkel az AeroFit-protézistok kialakításához:

- Direct Socket TF Össur Brim karimával **(3a. ábra)**. Az összeszerelési folyamattal kapcsolatban lásd a Direct Socket TF összeszerelése című részt.
- Hagyományos módon laminált TF protézistok, amely merev, hőformázható belső anyagból és egy kompozit szerkezeti rétegből épül fel **(3b. ábra)**. Az összeszerelési folyamattal kapcsolatban lásd a Merev belső protézistokkal ellátott, hagyományos módon laminált TF protézistok összeszerelése című részt.
- Hagyományos módon laminált TF protézistok, amely rugalmas, hőformázható belső anyagból és egy kompozit szerkezeti rétegből épül fel **(3c. ábra)**. Az összeszerelési folyamathoz lásd a Rugalmas belső protézistokkal ellátott, hagyományos módon laminált TF protézistok összeszerelése című részt.

Megjegyzés: A szellőzőket ne szerelje be az itt megadottaktól eltérő protézistoktípusokba, mivel ez gyengítheti a protézistok szerkezeti integritását.
Vigyázat: A furatok fúrásakor és csiszolásakor használjon védőruházatot, védőkesztyűt, védőmaszkot és védőszemüveget!
Figyelmeztetés: Légelszívás nélkül ne fúrja vagy csiszolja az eszközt! A részecskék bőr-, szem- vagy légúti irritációt okozhatnak.

Az AeroFit-protézistok összeszerelése három fázisra oszlik: a furatok jelölésére, a furatok kifúrására és a szellőzők beszerelésére.

Direct Socket TF összeszerelése

Furatok helyének kijelölése

1. Mérje meg és jegyezze fel a protézistok magasságát a disztális rögzítőrészének aljától a proximális végének legalacsonyabb pontjáig mérve a mediális oldalon **(2a. ábra)**.
2. Határozza meg az **1. táblázat** alapján a kiválasztott linerprofilhoz és mérethez tartozó vákuumtér magasságát. A vákuumtér magassága azt a protézistok-területet jelöli, ahol a vákuum kialakul, és amely kissé a liner tömítésének szintje fölé ér **(2b. ábra)**.
3. Furatokat a protézistok két részén kell fúrni:
   – a „c" területen **(4c. ábra)**, ahol a perem a protézistokhoz csatlakozik, valamint
   – a „d" területen **(4d. ábra)**, a vákuumtér magassága felett **(2b. ábra)** és a perem disztális széle alatt.

   Megjegyzés: Ne fúrjon furatokat a c és d terület közötti részen **(4e. ábra)**. A perem disztális széle miatt ez a rész egyenetlen. A szellőzők beszereléséhez szükséges egyenetlen felület a szellőző kilazulását okozhatja.
4. Azt, hogy az egyes betegek számára melyik furatkonfiguráció a legmegfelelőbb, a **2.** és **3. táblázatok** ismertetik. Standard profilú liner esetén a **2. táblázatot**, kúpos profilú liner

esetén a **3. táblázatot** használja. A táblázatok szürkével jelölt területei arra utalnak, hogy az oda eső protézistok–liner kombinációk nem alkalmasak szellőzők felszerelése.
A **2.** és a **3. táblázat** mutatja, hogy soronként 4 vagy 6 furatot kell-e alkalmazni, valamint hogy hány furatsor kerül a c területre (peremszakasz) és a d területre (protézistoktest) **(4. ábra)**. A c területen legfeljebb 1 furatsor fúrható, míg a d területen legfeljebb 3 furatsor alakítható ki.

Таблица 2 – Конфигурация на отвори за лайнер със стандартен профил

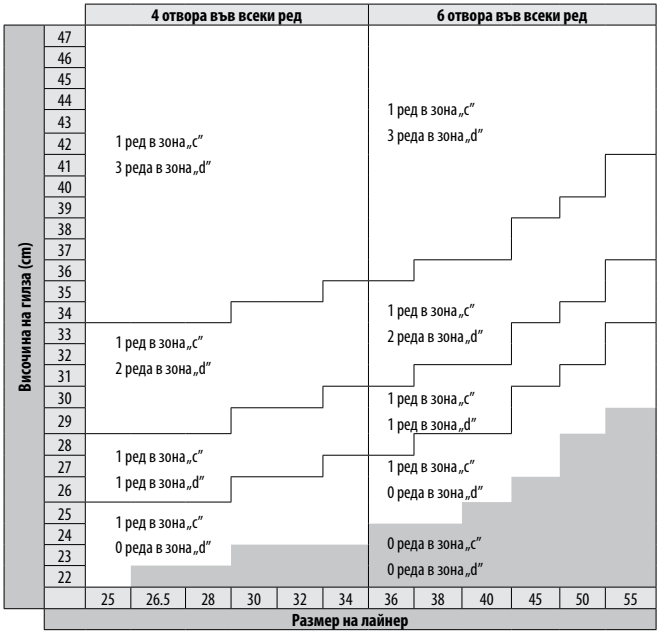
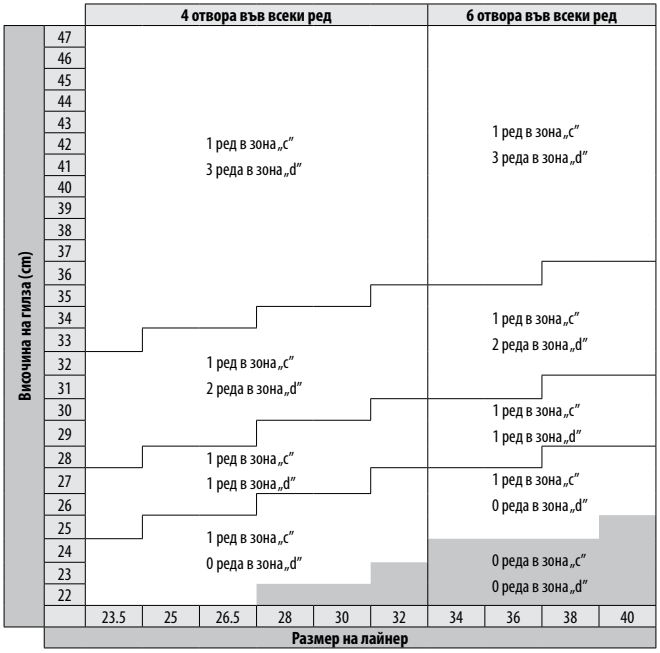


Таблица 3 – Конфигурация на отвори за лайнер с конусен профил



A furatok helyének kijelölése a „c" területen

5. Jelölje meg a protézistok felületén – annak teljes kerülete mentén – azt az élt, ahol a Brim karima kezdődik **(5. ábra).**
6. Válassza ki a megfelelő méretű furatsablont (4 vagy 6 furattal) az alábbiak alapján:
   – Az egyes sorokban kifúrandó furatok száma a következők szerint: **2.** és **3. táblázat**, valamint
   – Olyan méret, amely szorosan illeszkedik a protézistokhoz.
7. Helyezze a furatsablont körülbelül 10 mm-rel a megjelölt szél fölé **(5. ábra)**.
   Figyelem: Ne szerelje be a szellőzőket a protézistok nagy sugarú íves területein, illetve ott, ahol a protézistok falvastagsága 2 mm-nél kisebb. Tartson legalább 50 mm távolságot a furatok középpontjai között.
   Megjegyzés: Ne helyezze a furatokat a protézistok leginkább poszterior részére, mivel ez egyenetlen ülőfelületet okozhat a páciens számára.
8. A furatok kifúrásához jelöljön ki egyenletesen elosztott pontokat a protézistokon a furatsablon segítségével.

Az első furatsor helyének kijelölése a „d" területen

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az egymást követő furatsorok az előző sorhoz képest el legyenek tolva, és az így elrendezett furatsorok váltakozva kövessék egymást. A furatok nem kerülhetnek közvetlenül egymás fölé vagy egymás alá **(6. ábra).**

Megjegyzés: A hátul elhelyezkedő jelek kissé eltolhatók, hogy ne alakuljon ki egyenetlen ülőfelület a páciens számára, azonban továbbra is legalább 50 mm távolságot kell tartani a legközelebbi furat középpontjától.

9. Jelölje meg a vákuumtér megfelelő magasságát a protézistok felületén az alábbi lépések szerint:
   1. Állítsa függőleges helyzetbe a protézistokot a munkapadon
   2. Jelölje meg a vákuumtér magasságát **(2b. ábra)** az **1. táblázat** szerint, a protézistok teljes kerülete mentén **(7a. ábra)**.

3. Helyezze a furatsablon alsó szélét a jelölésre, és húzzon vízszintes vonalat a protézistok kerülete körül **(7b. ábra)**.

Figyelem: Ne jelöljön ki furatokat a protézistokon a vákuumtér magassága alatti területen **(2b. ábra)**. Az ezen a területen történő fúrás befolyásolhatja a protézis függesztését.

10. A „d" terület felső végének közelébe helyezett furatsablon segítségével jelölje ki az első sorba kerülő furatok helyét az 5. lépésben foglaltaknak megfelelően **(8a. ábra)**.
Megjegyzés: Ha a furatok a „d" terület felső végének közelében helyezkednek el, a páciens könnyebben tudja felvenni az eszközt.

A második, illetve a harmadik sorba kerülő furatok helyének kijelölése a „d" területen
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az egymást követő furatsorok az előző sorhoz képest el legyenek tolva, és az így elrendezett furatsorok váltakozva kövessék egymást. A furatok nem kerülhetnek közvetlenül egymás fölé vagy egymás alá **(6. ábra).**
Megjegyzés: A hátul elhelyezkedő jelek kissé eltolhatók, hogy ne alakuljon ki egyenetlen ülőfelület a páciens számára, azonban továbbra is legalább 50 mm távolságot kell tartani a legközelebbi furat középpontjától.

11. A furatsablon segítségével jelöle ki az egymástól ugyanakkora távolságban lévő furatok és furatsorok helyét a „d" területen **(8b. ábra)**.

Furatok fúrása
Furatok fúrása a „c" területen **(4c. ábra)**

1. Használja a lépcsős fúrót a c területen a megjelölt pozíciókban a merev protézistoktest átfúrásához (9. ábra).
Megjegyzés: Ne használja a 38 mm-es lyukfűrészt, mivel az túl nagy furatokat készít a protézistokban, és a szellőzők nem fognak illeszkedni.
Megjegyzés: Ne nyomja erővel a lépcsős fúrót a szilikonperembe, miután átfúrta a merev protézistoktestet. A túl nagy nyomás hatására meglazulhat a perem.
2. A furatok belsejében lévő szilikon eltávolításához használja a szilikonvágó szerszámot, és kövesse az alábbi lépéseket **(10. ábra):**
    1. Csavarozza szét a szilikonvágót két részre: az egyiken fogantyú, a másikon gomb lesz.
    2. Dugja be a fogantyúval rendelkező részt a protézistok külső oldaláról a „c" területen fúrt furatba úgy, hogy a szerszámrész menetes csapjai kiérjenek a szilikonból a protézistok belső oldalán **(10a. ábra)**.
    3. Illessze össze a szilikonvágó két részét: a gombos részét illessze rá a fogantyús részre a protézistok belsejében **(10b. ábra)**.
    4. Tartsa egy helyben a gombot a protézistok belsejében, és addig forgassa a fogantyút **(10c. ábra)**, amíg a szerszám teljesen el nem vágja a szilikont.
    5. Engedje el a gombot a protézistok belsejében, és a fogantyút fél fordulattal elfordítva tépje le a szilikon utolsó maradványait is.
    6. Csavarozza szét a szilikonvágót, és vegye ki a protézistokból.

Furatok fúrása a „d" területen **(4d. ábra)**

1. Használja a lépcsős fúrót a d területen a megjelölt pozíciókban lévő furatok teljes kifúrásához **(9. ábra)**.
Megjegyzés: Ne használja a 38 mm-es lyukfűrészt, mivel az túl nagy furatokat készít a protézistokban, és a szellőzők nem fognak illeszkedni.

A furatok csiszolása és kitisztítása

1. A csiszolószerszámot elektromos fúróval forgatva simítsa le a furatok éleit.
A csiszolószerszámot finoman mozgassa előre-hátra, és végezzen körkörös mozdulatokat, amíg az élek simává nem válnak **(11. ábra)**.
2. Sűrített levegővel vagy más módon távolítsa el a port és a törmeléket a protézistokról.

Szellőzők felszerelése
Szerelje fel a szürke belső szellőzőket a „c" területre, a fekete belső szellőzőket pedig a „d" területre.

1. Helyezzen bele egy belső szellőzőt egy furatba a protézistok belső oldala felől **(12a. ábra)**.

2. Helyezzen rá egy külső szellőzőt a furatra a protézistok külső oldaláról **(12b. ábra)**. Ügyeljen arra, hogy a külső szellőző íve illeszkedjen a protézistok falának ívéhez (13. ábra).
3. Rögzítse egymáshoz a belső és a külső szellőzőt úgy, hogy a közepüknél egymáshoz nyomja őket, amíg egymásba nem pattannak. Érdemes lehet egy csavarhúzó hátsó végét vagy más kemény szerszámot használni a szellőzők közepének egymáshoz nyomásához, hogy összekapcsolódjanak.
   Megjegyzés: Figyeljen arra, hogy a protézistok belső oldalán lévő mindegyik szürke belső szellőző teljesen befedje a levágott szilikonperemet.

Merev belső protézistokkal ellátott, hagyományos módon laminált TF protézistok összeszerelése

Furatok helyének kijelölése

1. Mérje meg a protézistok teljes magasságát az asztallaptól a protézistok proximális végének legalsó pontjáig **(2f. ábra)**.
2. Mérje meg és jegyezze fel a protézistok magasságát a protézistok belső felületének alsó pontjától a protézistok proximális végének legalsó pontjáig **(2a. ábra)**.
3. Számítsa ki a protézistok disztális végének vastagságát **(2g. ábra)** a következő egyenlet segítségével: g = f – a
4. Határozza meg az **1. táblázat** alapján a kiválasztott linerprofilhoz és mérethez tartozó vákuumtér magasságát. A vákuumtér magassága azt a protézistok-területet jelöli, ahol a vákuum kialakul, és amely kissé a liner tömítésének szintje fölé ér **(2b. ábra)**.
5. Adja hozzá a disztális vég vastagságát (g) **(2g. ábra)** az **1. táblázatban** található vákuumtér magasságához, majd az asztallaptól mérve jelölje meg a vákuum szempontjából biztonságos zónát a protézistok külső felületén **(2h. ábra)**.
6. Azt, hogy az egyes betegek számára melyik furatkonfiguráció a legmegfelelőbb, a **4.** és **5. táblázatok** ismertetik. Standard profilú liner esetén a **4. táblázatot**, kúpos profilú liner esetén a **5. táблázatot** használja. A táblázatok szürkével jelölt területei arra utalnak, hogy az oda eső protézistok–liner kombinációk nem alkalmasak szellőzők felszerelése.

Таблица 4 – Конфигурация на отвори за лайнер със стандартен профил

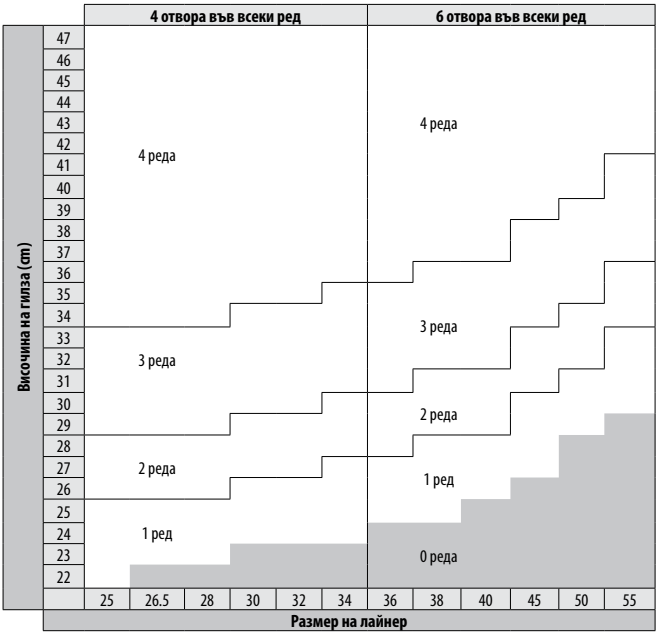
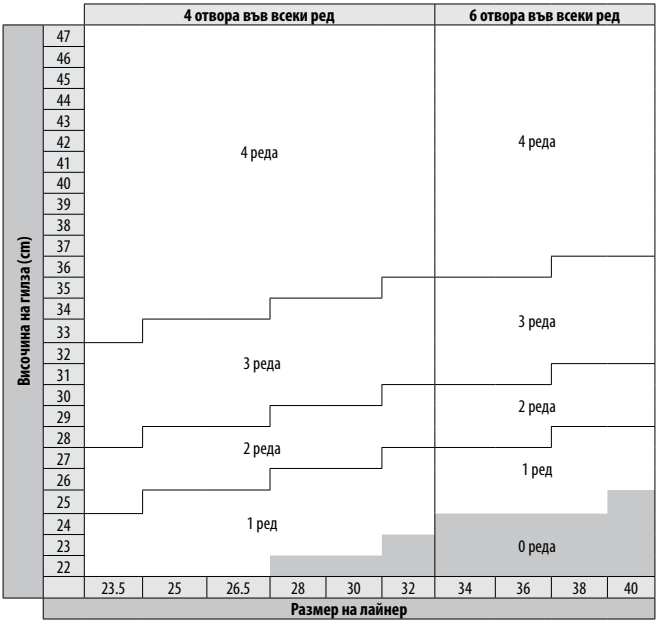


Таблица 5 – Конфигурация на отвори за лайнер с конусен профил



Az első furatsor megjelölése

7. Válassza ki a megfelelő méretű furatsablont (4 vagy 6 furattal) az alábbiak alapján:
   – Az egyes sorokban kifúrandó furatok száma a következők szerint: **4.** és **5. táblázat**, valamint
   – Olyan méret, amely szorosan illeszkedik a protézistokhoz.
8. Jelölje meg a vákuumtér megfelelő magasságát a protézistok felületén az alábbi lépések szerint:
   1. Állítsa függőleges helyzetbe a protézistokot a munkapadon
   2. Jelölje meg a vákuum szempontjából biztonságos zónát **(2h. ábra)** az 5. lépés szerint a protézistok teljes kerülete mentén **(14a. ábra)**.
   3. Helyezze a furatsablon alsó szélét a jelölésre, és húzzon vízszintes vonalat a protézistok kerülete körül **(14b. ábra)**.

   Figyelem: Ne jelöljön ki furatokat a protézistokon a vákuumtér magassága alatti területen **(2b. ábra)**. Az ezen a területen történő fúrás befolyásolhatja a protézis függesztését.
9. A furatsablont legalább 40 mm-rel a protézistok proximális végének legalsó éle alá helyezve jelölje meg az első furatsort **(15a. ábra)**.
   Figyelem: Ne szerelje be a szellőzőket a protézistok nagy sugarú íves területein **(16. ábra),** illetve ott, ahol a protézistok falvastagsága 2 mm-nél kisebb. Tartson legalább 50 mm távolságot a furatok középpontjai között.
   Megjegyzés: Ha a furatokat a protézistok proximális végéhez közel készíti el, az megkönnyíti a páciens számára a fel- és levételt.

A többi furatsor megjelölése

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az egymást követő furatsorok az előző sorhoz képest el legyenek tolva, és az így elrendezett furatsorok váltakozva kövessék egymást. A furatok nem kerülhetnek közvetlenül egymás fölé vagy egymás alá **(17. ábra).**

Megjegyzés: Egyenetlen vagy konkáv felületek esetén a szellőzők helyének kisebb módosítására lehet szükség. Az elhelyezés során tartson 50 mm távolságot a furatok középpontjai között.

Megjegyzés: A hátul elhelyezkedő jelek kissé eltolhatók, hogy ne alakuljon ki egyenetlen ülőfelület a páciens számára, azonban továbbra is legalább 50 mm távolságot kell tartani a legközelebbi furat középpontjától.

10. A furatsablon segítségével jelölje meg, és egyenletesen ossza el a furatsorokat **(15b. ábra)**.
11. Jelölje meg a furatokat a fennmaradó proximális laterális protézistokfalon az alábbi szabályok szerint:
    – Tartsa meg a váltakozó mintázatot **(17. ábra)**.
    – Biztosítson legalább 50 mm távolságot a többi furat középpontjától **(18a. ábra)**, valamint 40 mm távolságot a protézistok proximális élétől **(18b. ábra)**.

Furatok fúrása

Használja a 22 mm-es lyukfűrészt a megjelölt pozíciókban lévő furatok teljes kifúrásához **(19. ábra)**.

Megjegyzés: Ne használja a 38 mm-es lyukfűrészt, mivel az túl nagy furatokat készít a protézistokban, és a szellőzők nem fognak illeszkedni.

A furatok csiszolása és kitisztítása

1. A csiszolószerszámot elektromos fúróval forgatva simítsa le a furatok éleit. A csiszolószerszámot finoman mozgassa előre-hátra, és végezzen körkörös mozdulatokat, amíg az élek simává nem válnak **(11. ábra)**.
2. Sűrített levegővel vagy más módon távolítsa el a port és a törmeléket a protézistokról.

Szellőzők felszerelése

Megjegyzés: A megfelelő belső szellőzők kiválasztásakor vegye figyelembe az alábbi ajánlásokat:

- Fekete belső szellőzők: 2–3,5 mm falvastagságú furatokhoz.
- Szürke belső szellőzők: 3,5–7,5 mm falvastagságú furatokhoz.

Megjegyzés: Ha a szellőzők lazák, nem fekszenek fel síkban a protézistok külső oldalán, vagy nehéz őket bepattintani, érdemes mindkét változatot kipróbálni, és azt választani, amelyik a legjobban illeszkedik.

1. Helyezzen bele egy belső szellőzőt egy furatba a protézistok belső oldala felől **(12a. ábra)**.
2. Helyezzen rá egy külső szellőzőt a furatra a protézistok külső oldaláról **(12b. ábra)**. Ügyeljen arra, hogy a külső szellőző íve illeszkedjen a protézistok falának ívéhez **(13. ábra)**.
3. Rögzítse egymáshoz a belső és a külső szellőzőt úgy, hogy a közepüknél egymáshoz nyomja őket, amíg egymásba nem pattannak. Érdemes lehet egy csavarhúzó hátsó végét vagy más kemény szerszámot használni a szellőzők közepének egymáshoz nyomásához, hogy összekapcsolódjanak.

Rugalmas belső protézistokkal ellátott, hagyományos módon laminált TF protézistok összeszerelése

A megfelelő működés biztosítása érdekében rugalmas belső protézistokkal rendelkező protézistok esetén javasolt a szellőzőket kizárólag a rugalmas belső anyagba beszerelni. A következő utasítások az összeszerelési folyamatot ismertetik.

Megjegyzés: A szellőzők a rugalmas belső és a külső protézistok falán keresztül is beszerelhetők, ha a rugalmas belső protézistokot a mozgás korlátozása érdekében biztonságosan rögzítik a külső protézistokhoz (például kétoldalas ragasztószalaggal vagy tépőzáras rögzítőelemekkel). Az összeszerelési folyamathoz lásd a Merev belső protézistokkal ellátott, hagyományos módon laminált TF protézistok összeszerelése című részt.

Furatok jelölése a külső protézistokon

1. Mérje meg a protézistok teljes magasságát az asztallaptól a protézistok proximális végének legalsó pontjáig, beleértve a rugalmas belső protézistokot is **(2f. ábra)**.
2. Mérje meg és jegyezze fel a protézistok magasságát a protézistok belső felületének alsó pontjától a protézistok proximális végének legalsó pontjáig **(2a. ábra)**.

3. Számítsa ki a protézistok disztális végének vastagságát **(2g. ábra)** a következő egyenlet segítségével: g = f – a
4. Határozza meg az **1. táblázat** alapján a kiválasztott linerprofilhoz és mérethez tartozó vákuumtér magasságát. A vákuumtér magassága azt a protézistok-területet jelöli, ahol a vákuum kialakul, és amely kissé a liner tömítésének szintje fölé ér **(2b. ábra)**.
5. Adja hozzá a disztális vég vastagságát (g) **(2g. ábra)** az **1. táblázatban** található vákuumtér magasságához, majd az asztallaptól mérve jelölje meg a vákuum szempontjából biztonságos zónát a protézistok külső felületén **(2h. ábra)**.
6. Azt, hogy az egyes betegek számára melyik furatkonfiguráció a legmegfelelőbb, a **4.** és **5. táblázatok** ismertetik. Standard profilú liner esetén a **4. táblázatot**, kúpos profilú liner esetén a **5. táblázatot** használja. A táblázatok szürkével jelölt területei arra utalnak, hogy az oda eső protézistok–liner kombinációk nem alkalmasak szellőzők felszerelése.

Az első furatsor megjelölése

7. Vegye ki a rugalmas belső protézistokot a külső protézistokból **(20. ábra)**.
8. Válassza ki a megfelelő méretű furatsablont (4 vagy 6 furattal) az alábbiak alapján:
   – Az egyes sorokban kifúrandó furatok száma a következők szerint: **4.** és **5. táblázat**, valamint
   – Olyan méret, amely szorosan illeszkedik a protézistokhoz.
9. Jelölje meg a vákuumtér megfelelő magasságát a protézistok felületén az alábbi lépések szerint:
   1. Állítsa függőleges helyzetbe a protézistokot a munkapadon
   2. Jelölje meg a vákuum szempontjából biztonságos zónát **(2h. ábra)** az 5. lépés szerint a protézistok teljes kerülete mentén **(14a. ábra)**.
   3. Helyezze a furatsablon alsó szélét a jelölésre, és húzzon vízszintes vonalat a protézistok kerülete körül **(14b. ábra)**.

   Figyelem: Ne jelöljön ki furatokat a protézistokon a vákuumtér magassága alatti területen **(2b. ábra).** Az ezen a területen történő fúrás befolyásolhatja a protézis függesztését.
10. A furatsablont legalább 50 mm-rel a protézistok proximális végének legalsó éle alá helyezve jelölje meg az első furatsort **(15a. ábra)**.
    Figyelem: Ne szerelje be a szellőzőket a protézistok nagy sugarú íves területein **(16. ábra),** illetve ott, ahol a protézistok falvastagsága 2 mm-nél kisebb. Tartson legalább 65 mm távolságot a furatok középpontjai között.
    Megjegyzés: Ha a furatokat a protézistok proximális végéhez közel készíti el, az megkönnyíti a páciens számára a fel- és levételt.

A többi furatsor megjelölése

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az egymást követő furatsorok az előző sorhoz képest el legyenek tolva, és az így elrendezett furatsorok váltakozva kövessék egymást. A furatok nem kerülhetnek közvetlenül egymás fölé vagy egymás alá **(17. ábra).**
Megjegyzés: Egyenetlen vagy konkáv felületek esetén a szellőzők helyének kisebb módosítására lehet szükség. Az elhelyezés során tartson 65 mm távolságot a furatok középpontjai között.
Megjegyzés: A hátul elhelyezkedő jelek kissé eltolhatók, hogy ne alakuljon ki egyenetlen ülőfelület a páciens számára, azonban továbbra is legalább 65 mm távolságot kell tartani a legközelebbi furat középpontjától.

11. A furatsablon segítségével jelölje meg, és egyenletesen ossza el a furatsorokat **(15b. ábra)**.
12. Jelölje meg a furatokat a fennmaradó proximális laterális protézistokfalon az alábbi szabályok szerint:
    – Tartsa meg a váltakozó mintázatot **(17. ábra)**.
    – Biztosítson legalább 65 mm távolságot a többi furat középpontjától **(18a. ábra)**, valamint 50 mm távolságot a protézistok proximális élétől **(18b. ábra)**.

Furatok készítése a külső protézistokban

Használja a 38 mm-es lyukfűrészt a külső protézistokban a megjelölt pozíciókban lévő furatok teljes kifúrásához **(21. ábra).**

A furatok csiszolása és kitisztítása

1. A csiszolószerszámot elektromos fúróval forgatva simítsa le a furatok éleit. A csiszolószerszámot finoman mozgassa előre-hátra, és végezzen körkörös mozdulatokat, amíg az élek simává nem válnak **(11. ábra).**
2. Sűrített levegővel vagy más módon távolítsa el a port és a törmeléket a protézistokról.

Furatok jelölése a rugalmas belső protézistokon

1. Helyezze vissza a rugalmas belső protézistokot a külső protézistokba **(22. ábra)**.
2. Jelölje meg a rugalmas belső protézistokot az újonnan kifúrt furatok középpontjában **(23. ábra).**
3. Vegye ki a rugalmas belső protézistokot a külső protézistokból **(24. ábra)**. **Megjegyzés:** Ha a külső protézistokon nagy kivágások találhatók, a szellőzőket ne szerelje be a rugalmas belső protézistok azon területeire, amelyek használat közben jelentős elmozdulásnak vannak kitéve.

Furatok készítése a rugalmas belső protézistokban

Használja a lépcsős fúrót a rugalmas belső protézistokban a megjelölt pozíciókban lévő furatok teljes kifúrásához **(25. ábra).** A tiszta és egyenes vágási felület elérése érdekében mozgassa a fúrót finoman előre-hátra, és szükség esetén döntse oldalra.
Megjegyzés: Ne használja a 38 mm-es lyukfűrészt, mivel az túl nagy furatokat készít a protézistokban, és a szellőzők nem fognak illeszkedni**.**

A furatok csiszolása és kitisztítása

1. Szükség esetén csiszolja meg és tisztítsa ki a furatokat **(26. ábra).**
2. Sűrített levegővel vagy más módon távolítsa el a port és a törmeléket a protézistokról.

Szellőzők beszerelése a rugalmas belső protézistokba

A szellőzők kizárólag a rugalmas belső protézistokba szerelhetők be, míg a külső protézistokon kialakított nagyobb furat a szellőzők számára biztosít megfelelő helyet.
Megjegyzés: A megfelelő belső szellőzők kiválasztásakor vegye figyelembe az alábbi ajánlásokat:

- Fekete belső szellőzők: 2–3,5 mm falvastagságú furatokhoz.
- Szürke belső szellőzők: 3,5–7,5 mm falvastagságú furatokhoz.

Megjegyzés: Ha a szellőzők lazák, nem fekszenek fel síkban a protézistok külső oldalán, vagy nehéz őket bepattintani, érdemes mindkét változatot kipróbálni, és azt választani, amelyik a legjobban illeszkedik.

1. Helyezze vissza a rugalmas belső protézistokot a külső protézistokba.
2. Helyezzen bele egy belső szellőzőt egy furatba a protézistok belső oldala felől **(27a. ábra)**.
3. Helyezzen rá egy külső szellőzőt a furatra a protézistok külső oldaláról **(27b. ábra)**. Ügyeljen arra, hogy a külső szellőző íve illeszkedjen a protézistok falának ívéhez **(13. ábra).**
4. Rögzítse egymáshoz a belső és a külső szellőzőt úgy, hogy a közepüknél egymáshoz nyomja őket, amíg egymásba nem pattannak. Érdemes lehet egy csavarhúzó hátsó végét vagy más kemény szerszámot használni a szellőzők közepének egymáshoz nyomásához, hogy összekapcsolódjanak.

HASZNÁLAT

Tisztítás és Ápolás

Puha kefével vagy porszívóval óvatosan tisztítsa meg a szellőzőket és a külső szellőzők szövetborítását.
Öblítse le vízzel, és távolítson el minden homokot, port és szennyeződést. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel. Ne távolítsa el a szellőzőket a protézistokból.

Környezeti feltételek

A szellőzők vízállóak, ha vízálló disztális rögzítőelemmel és egyéb protézistok-alkatrészekkel együtt használják őket.
A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára

legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.
Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.
A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS
Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.
Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.

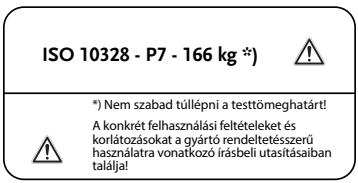
SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE
Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS
A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG
Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:
- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés
Az AeroFit protézistokot Direct Socket TF-fel összeépítve az ISO 10328 szabvány szerint hárommillió terhelési ciklusra vizsgálták.
A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ
Вентилационните отвори AeroFit се използват с комплекта инструменти AeroFit за изработване на гилзата AeroFit съгласно указана методология. Гилзата AeroFit представлява трансфеморална (TF) дишаща гилза, или Direct Socket TF, или конвенционално ламинирана TF гилза, използвана единствено с лайнер AeroFit Seal-In®.

***Компоненти на вентилационни отвори AeroFit* (фиг. 1)**

A. Външни вентилационни отвори
B. Сиви вътрешни вентилационни отвори
C. Черни вътрешни вентилационни отвори

***Компоненти на комплекта инструменти AeroFit* (фиг. 1)**

D. Инструмент за рязане на силикон
E. Водач за 6 отвора с малък, среден и голям размер
F. Водач за 4 отвора в малък и голям размер
G. Стъпково свредло
H. Инструмент за хонинговане
I. Боркорона 22 mm
J. Боркорона 38 mm
K. Маркер

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено както за изработка, така и за превръщане в приемна гилза. Приемната гилза е предназначена да бъде част от протезна система, която замества липсващ долен крайник.
Когато се използва в комбинация с лайнер Aerofit Seal-In, дишащият материал на гилзата AeroFit намалява влагата върху кожата.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.
Ограничението за тегло за гилзата AeroFit, когато е окомплектована с Direct Socket TF, е 166 kg.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

НЕОБХОДИМИ КОМПОНЕНТИ

За да създадете гилзата AeroFit, е необходимо следното:

- Вентилационни отвори AeroFit.
- Комплект инструменти AeroFit.
- Direct Socket TF или конвенционално ламинирана TF гилза. Вижте инструкциите за монтаж за повече подробности относно това кои типове гилзи са приложими.

Гилзата AeroFit трябва да се използва в комбинация с лайнер AeroFit Seal-In и изтласкващ клапан Icelock® 552 TF или клапан Unity® TF.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

В зависимост от избрания профил и размер на лайнера височината на приемната гилза трябва поне да съответства на стойностите за минимална дължина на приемната гилза, посочени в **Таблица 1**, за да може да се монтират отвори за вентилиране.

Direct Socket TF
Височината на гилзата се измерва от дъното на дисталната приставка до най-ниската точка на проксималния край на гилзата медиално **(фиг. 2a)**.

Конвенционално ламинирана TF гилза
Височината на гилзата се измерва от дъното на вътрешната част на гилзата до най-ниската точка на проксималния край на гилзата **(фиг. 2a)**.

Таблица 1 – Минимална височина на гилза и височина на вакуумна зона

Стандартен профил на лайнер			Конусен профил на лайнер		
Размер на лайнер	Мин. височина на гилза (cm) (фиг. 2a)	Височина на вакуумна зона (cm) (фиг. 2b)	Размер на лайнер	Мин. височина на гилза (cm) (фиг. 2a)	Височина на вакуумна зона (cm) (фиг. 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ
Изработването на гилзата трябва да бъде завършено преди сглобяването на гилзата AeroFit. Ако изработвате Direct Socket TF, се консултирайте с инструкциите за употреба на Direct Socket. Ако изработвате конвенционално ламинирана TF гилза, уверете се, че отливката е взета от крайника на пациента, докато пациентът носи лайнер AeroFit Seal-In, за да се постигне добро прилягане на гилзата.

Следните видове гилзи могат да се сглобят с вентилационните отвори, за да се създаде гилзата AeroFit:
- Direct Socket TF с Össur Brim **(фиг. 3a)**. Вижте „Сглобяване на Direct Socket TF“ за информация относно процеса на сглобяване.
- Конвенционално ламинирана TF гилза, съставена от твърд термоформован вътрешен материал и структурен слой от композитен ламинат **(фиг. 3b)**. За информация относно процеса на сглобяване вижте „Сглобяване на конвенционално ламинирана TF гилза с твърда вътрешна гилза“
- Конвенционално ламинирана TF гилза, съставена от гъвкав термоформован вътрешен материал и структурен слой от композитен ламинат **(фиг. 3c)**. За информация относно процеса на сглобяване вижте „Сглобяване на конвенционално ламинирана TF гилза с гъвкава вътрешна гилза“.

Забележка: Не поставяйте вентилационните отвори в други типове гилзи освен посочените, тъй като това може да отслаби структурната цялост на гилзата.
Внимание: Използвайте защитно облекло, ръкавици, маска и очила по време на пробиване и шлайфане на отворите.
Внимание: Не пробивайте и не шлайфайте изделието без въздушна екстракция. Частиците могат да причинят дразнене на кожата, очите или дихателните пътища.

Сглобяването на гилзата AeroFit е разделено на три фази: маркиране на отвори, пробиване на отвори и монтиране на вентилационни отвори.

Сглобяване на Direct Socket TF

Отбелязване на отвори

1. Измерете и запишете височината на приемната гилза, измерена от долната част на дисталната приставка до най-ниската точка на проксималния край на приемната гилза медиално **(фиг. 2a)**.
2. Определете височината на вакуумната зона от **таблица 1**, съответстваща на избрания профил и размер на лайнера. Височината на вакуумната зона показва зоната на гилзата, в която се създава вакуум и която достига малко над уплътнението на лайнера **(фиг. 2b)**.
3. Отворите се пробиват в две зони на приемната гилза:
   – Зона c **(фиг. 4c)**, където ръбът се прикрепя към приемната гилза.
   – Зона d **(фиг. 4d)** над височината на зоната за вакуум **(фиг. 2b)** и под дисталния край на ръба.

   Забележка: Не пробивайте отвори в пространството между зони c и d **(фиг. 4e)**. Това пространство има неравномерна форма поради дисталния край на ръба. Неравната повърхност за монтаж на вентилационния отвор може да доведе до разхлабването му.
4. **Таблиците 2** и **3** показват коя конфигурация на отворите е най-подходяща за всеки пациент. Вижте **таблица 2** за лайнери със стандартен профил и **таблица 3** за лайнери с конусен профил. Сивата зона на таблицата показва, че комбинацията от гилза и лайнер не е приложима за монтаж на вентилационни отвори .

   Таблици 2 и **3** указват дали да се използват 4 или 6 отвора на ред и колко реда да са разположени в зона „c" (секция с ръб) и зона „d" (тяло на гилзата) **(фиг. 4)**. В зона „c" може да се пробие до 1 ред отвори, а в зона „d" могат да се пробият до 3 реда отвори.

Таблица 2 – Конфигурация на отвори за лайнер със стандартен профил

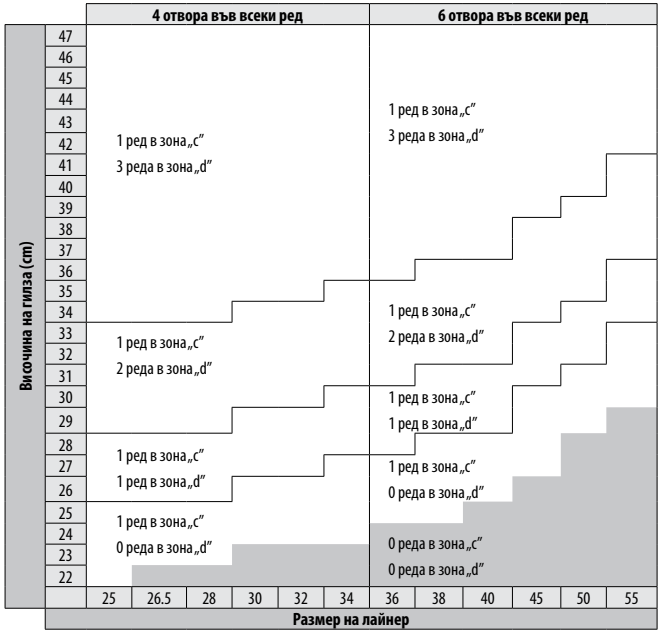
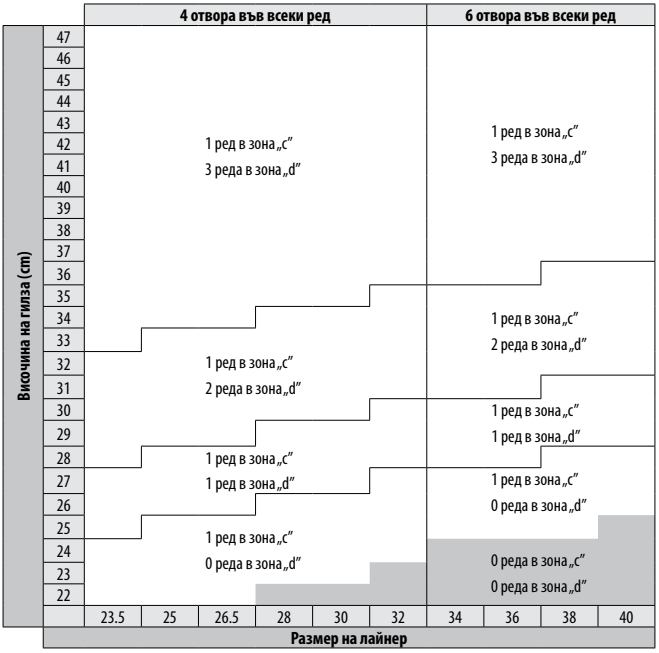


Таблица 3 – Конфигурация на отвори за лайнер с конусен профил



Отбелязване на отворите в зона c

5. Маркирайте ръба върху повърхността на гилзата, където започва ръбът, по обиколката на гилзата **(фиг. 5)**.
6. Изберете правилно оразмерен водач за отвори с 4 или 6 отвора въз основа на:
   – Броят на отворите, които ще бъдат пробити във всеки ред, съгласно **таблица 2** или **таблица 3**, и
   – Размер, който приляга плътно към гилзата.
7. Разположете водача за отвори на приблизително 10 mm над отбелязания край **(фиг. 5)**.
   Предупреждение: Не поставяйте вентилационни отвори в зони с голям радиус на гилзата или където стените на гилзата са по-тънки от 2 mm. Поддържайте разстояние от поне 50 mm между центровете на отворите.
   Забележка: Избягвайте да разполагате отворите в най-задната част на гилзата, тъй като това може да доведе до неравна повърхност за сядане на пациента.
8. Използвайте водача за отвори, за да маркирате равномерно разположени точки върху гилзата за отворите, които ще се пробиват.

Отбелязване на първия ред отвори в зона d

Забележка: Уверете се, че позициите на следващите редове се редуват с изместване един спрямо друг. Не трябва да се правят отвори директно един над друг или един под друг **(фиг. 6)**.

Забележка: Маркировките, разположени отзад, могат да бъдат леко изместени, за да се избегне неравна повърхност за седене на пациента, но не трябва да се поставят по-близо от 50 mm до центъра на най-близкия отвор.

9. Маркирайте подходящата височина на вакуумната зона върху повърхността на гилзата, като следвате следните стъпки:
   1. Поставете приемната гилза изправена на работна маса.
   2. Маркирайте височината на вакуумната зона **(фиг. 2b)** в съответствие с **таблица 1** по обиколката на гилзата **(фиг. 7a)**.

3. Поставете долния край на водача за отвори върху отбелязването и начертайте хоризонтална линия около обиколката на приемната гилза **(фиг. 7b)**.

Внимание: Не маркирайте отвори на гилзата под височината на вакуумната зона **(фиг. 2b)**. Пробиването в тази зона може да повлияе на окачването на протезата.

10. Отбележете първия ред отвори с водача за отвори, поставен близо до горния край на зона d, както е определено в стъпка 5 **(фиг. 8a)**.

Забележка: Позиционирането на отворите близо до горния край на зона d ще улесни поставянето за пациента.

Отбелязване на втория или третия ред отвори в зона d

Забележка: Уверете се, че позициите на следващите редове се редуват с изместване един спрямо друг. Не трябва да се правят отвори директно един над друг или един под друг **(фиг. 6)**.

Забележка: Маркировките, разположени отзад, могат да бъдат леко изместени, за да се избегне неравна повърхност за седене на пациента, но не трябва да се поставят по-близо от 50 mm до центъра на най-близкия отвор.

11. Използвайте водача за отвори, за да отбележите и да разпределите равномерно редовете отвори в зона d **(фиг. 8b)**.

Пробиване на отвори

Пробиване на отвори в зона c **(фиг. 4c)**

1. Използвайте стъпково свредло, за да пробиете през тялото на твърдата гилза в маркираните позиции в област „c" **(фиг. 9)**.

   Забележка: Не използвайте 38 mm боркорона, тъй като тя създава твърде големи отвори в гилзата и вентилационните отвори няма да паснат.

   Забележка: Не притискайте стъпковото свредло със сила в силиконовия ръб след пробиване през тялото на твърдата гилза. Прекалено големият натиск може да доведе до разхлабване на ръба.
2. Използвайте инструмента за рязане на силикон, за да изрежете силикона от вътрешната страна на отворите, като следвате следните стъпки **(фиг. 10)**:
   1. Развийте инструмента за рязане на силикон, за да получите две части: една с ръкохватка и друга с топчеста дръжка.
   2. Поставете частта с ръкохватката от външната страна на приемната гилза в пробития отвор в зона c. Оставете резбата на щифта на частта да се подаде от силикона от вътрешната страна на приемната гилза **(фиг. 10a)**.
   3. Свържете двете части на инструмента за рязане на силикон от вътрешната страна на приемната гилза **(фиг. 10b)**.
   4. Дръжте топчестата дръжка от вътрешната страна на приемната гилза на място и завъртете ръкохватката **(фиг. 10c)**, докато силиконът се изреже напълно.
   5. Пуснете топчестата дръжка от вътрешната страна на приемната гилза и завъртете ръкохватката с половин оборот, за да откъснете последните остатъци от силикон.
   6. Развийте инструмента за рязане на силикон и го извадете от приемната гилза.

Пробиване на отвори в зона d **(фиг. 4d)**

3. Използвайте стъпково свредло, за да пробиете напълно отворите в маркираните позиции в област „d" **(фиг. 9)**.

   Забележка: Не използвайте 38 mm боркорона, тъй като тя създава твърде големи отвори в гилзата и вентилационните отвори няма да паснат.

Шлайфане и почистване на отворите

1. Завъртете инструмента за хонинговане с бормашина, за да загладите ръбовете на отворите. Внимателно движете инструмента за хонинговане напред-назад с кръгови движения, докато ръбовете се изгладят **(фиг. 11)**.
2. Използвайте въздух под налягане или други средства за отстраняване на прах и остатъци от гилзата.

Монтиране на вентилационни отвори

Монтирайте сивите вътрешни отвори за вентилиране в зона c и черните вътрешни отвори за вентилиране в зона d.

1. Поставете вътрешен вентилационен отвор в отвор от вътрешната страна на гилзата **(фиг. 12a)**.
2. Поставете външен вентилационен отвор върху отвора от външната страна на гилзата **(фиг. 12b)**. Уверете се, че извивката на външния вентилационен отвор е подравнена с извивката на стената на гилзата **(фиг. 13)**.
3. Фиксирайте вътрешните и външните вентилационни отвори, като ги притиснете един към друг по центровете им, докато щракнат на място. Може да е полезно да използвате задния край на отвертка или друг твърд инструмент, за да притиснете центровете на вентилационните отвори, при което ще се чуе щракване.
   Забележка: Уверете се, че всеки сив вътрешен отвор за вентилиране от вътрешната страна на приемната гилза покрива напълно изрязания ръб на силикона.

Сглобяване на конвенционално ламинирана TF гилза с твърда вътрешна гилза

Отбелязване на отвори

1. Измерете пълната височина на гилзата, измерена от горната част на масата до най-долната част на проксималния край на гилзата **(фиг. 2f)**.
2. Измерете и отбележете височината на гилзата, измерена от дъното на вътрешната част на гилзата до най-ниската точка на проксималния край на гилзата **(фиг. 2a)**.
3. Изчислете дебелината на дисталния край на гилзата **(фиг. 2g)**, като използвате следното уравнение: g = f-a
4. Определете височината на вакуумната зона от **таблица 1**, съответстваща на избрания профил и размер на лайнера. Височината на вакуумната зона показва зоната на гилзата, в която се създава вакуум и която достига малко над уплътнението на лайнера **(фиг. 2b)**.
5. Добавете дебелината на дисталния край (g) **(фиг. 2g)** към височината на вакуумната зона от **таблица 1**, за да маркирате безопасната вакуумна зона от външната страна на гилзата, измерена от плота на масата **(фиг. 2h)**.
6. **Таблиците 4** и **5** показват коя конфигурация на отворите е най-подходяща за всеки пациент. Вижте **таблица 4** за лайнери със стандартен профил и **таблица 5** за лайнери с конусен профил. Сивата зона на таблицата показва, че комбинацията от гилза и лайнер не е приложима за монтаж на вентилационни отвори.

Таблица 4 – Конфигурация на отвори за лайнер със стандартен профил

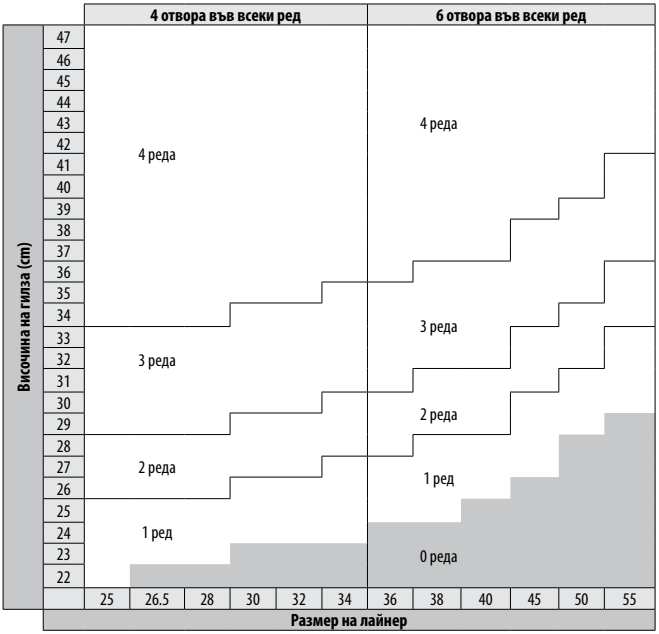
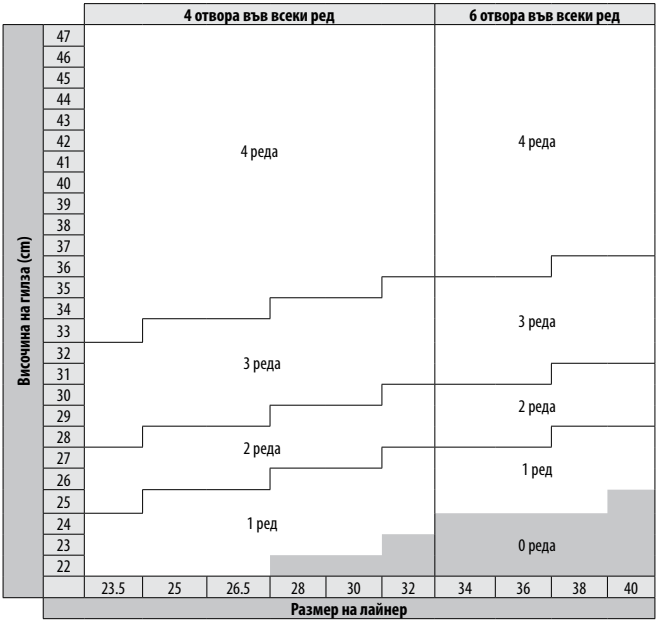


Таблица 5 – Конфигурация на отвори за лайнер с конусен профил



Маркиране на първия ред отвори

7. Изберете правилно оразмерен водач за отвори с 4 или 6 отвора въз основа на:

– Броят на отворите, които ще бъдат пробити във всеки ред, съгласно **таблица 4** или **таблица** 5, и
– Размер, който приляга плътно към гилзата.

8. Маркирайте подходящата височина на вакуумната зона върху повърхността на гилзата, като следвате следните стъпки:
   1. Поставете приемната гилза изправена на работна маса.
   2. Маркирайте безопасната вакуумна зоната **(фиг. 2h)** съгласно стъпка 5 по обиколката на гилзата **(фиг. 14a)**.
   3. Поставете долния край на водача за отвори върху отбелязването и начертайте хоризонтална линия около обиколката на приемната гилза **(фиг. 14b)**.

   Внимание: Не маркирайте отвори на гилзата под височината на вакуумната зона **(фиг. 2b)**. Пробиването в тази зона може да повлияе на окачването на протезата.
9. Отбележете първия ред отвори с водача за отвори, поставен на поне 40 mm под най-ниския проксимален ръб на гилзата **(фиг. 15a)**.

   Предупреждение: Не поставяйте вентилационни отвори в зони с голям радиус на гилзата **(фиг. 16)** или където стените на гилзата са по-тънки от 2 mm. Поддържайте разстояние от поне 50 mm между центровете на отворите.

   Забележка: Разполагането на отворите близо до проксималния край на гилзата ще улесни поставянето ѝ от пациента.

Маркиране на оставащите редове отвори

Забележка: Уверете се, че позициите на следващите редове се редуват с изместване един спрямо друг. Не трябва да се правят отвори директно един над друг или един под друг **(фиг. 17)**.

Забележка: В случай на неравни и вдлъбнати повърхности може да се наложи леко изместване на мястото на вентилационния отвор. При позициониране спазвайте разстояние от 50 mm между центровете на отворите.

Забележка: Маркировките, разположени отзад, могат да бъдат леко изместени, за да се избегне неравна повърхност за седене на пациента, но не трябва да се поставят по-близо от 50 mm до центъра на най-близкия отвор.

10. Използвайте водача за отвори, за да маркирате и да разпределите равномерно редовете отвори **(фиг. 15b)**.
11. Маркирайте отворите на останалата проксимална странична стена на гилзата съгласно следните правила:
    – Поддържайте редуващия се модел **(фиг. 17)**.
    – Осигурете минимално разстояние от 50 mm до центровете на другите отвори **(фиг. 18a)** и 40 mm до проксималния ръб на гилзата **(фиг. 18b)**.

Пробиване на отвори

Използвайте 22-милиметрова боркорона, за да пробиете напълно отворите в маркираните позиции **(фиг. 19)**.

Забележка: Не използвайте 38 mm боркорона, тъй като тя създава твърде големи отвори в гилзата и вентилационните отвори няма да паснат.

Шлайфане и почистване на отворите

1. Завъртете инструмента за хонинговане с бормашина, за да загладите ръбовете на отворите. Внимателно движете инструмента за хонинговане напред-назад с кръгови движения, докато ръбовете се изгладят **(фиг. 11)**.
2. Използвайте въздух под налягане или други средства за отстраняване на прах и остатъци от гилзата.

Монтиране на вентилационни отвори

Забележка: Когато определяте кои вътрешни вентилационни отвори да използвате, вземете предвид следните препоръки:

- Черни вътрешни вентилационни отвори: за отвори с дебелина на стената 2 – 3,5 mm.
- Сиви вътрешни вентилационни отвори: за отвори с дебелина на стената 3,5 – 7,5 mm.

Забележка: Ако вентилационните отвори са хлабави или не прилягат плътно към външната страна на гилзата, или ако е трудно да ги щракнете заедно, обмислете изпробването и на двата варианта, за да прецените кой от тях ще бъде подходящ.

1. Поставете вътрешен вентилационен отвор в отвор от вътрешната страна на гилзата **(фиг. 12a)**.
2. Поставете външен вентилационен отвор върху отвора от външната страна на гилзата **(фиг. 12b)**. Уверете се, че извивката на външния вентилационен отвор е подравнена с извивката на стената на гилзата **(фиг. 13)**.
3. Фиксирайте вътрешните и външните вентилационни отвори, като ги притиснете един към друг по центровете им, докато щракнат на място. Може да е полезно да използвате задния край на отвертка или друг твърд инструмент, за да притиснете центровете на вентилационните отвори, при което ще се чуе щракване.

Сглобяване на конвенционално ламинирана TF гилза с гъвкава вътрешна гилза

Когато гилзата разполага с гъвкава вътрешна гилза, се препоръчва вентилационните отвори да се монтират само в гъвкавия вътрешен материал. В следните инструкции е предоставено описание на процеса на сглобяване.

Забележка: Вентилационни отвори могат да се монтират през стените както на гъвкавите вътрешни гилзи, така и на външните гилзи, ако гъвкавата вътрешна гилза е здраво закрепена към външната гилза (например с помощта на двустранно залепваща лента или самозалепващи ленти), за да се ограничи движението. За информация относно процеса на сглобяване вижте „Сглобяване на конвенционално ламинирана TF гилза с твърда вътрешна гилза".

Маркиране на отвори върху външна гилза

1. Измерете пълната височина на гилзата, измерена от горната част на масата до най-долната част на проксималния край на гилзата (включително гъвкавата вътрешна гилза) **(фиг. 2f)**.
2. Измерете и отбележете височината на гилзата, измерена от дъното на вътрешната част на гилзата до най-ниската точка на проксималния край на гилзата **(фиг. 2a)**.
3. Изчислете дебелината на дисталния край на гилзата **(фиг. 2g)**, като използвате следното уравнение: g = f-a
4. Определете височината на вакуумната зона от **таблица 1**, съответстваща на избрания профил и размер на лайнера. Височината на вакуумната зона показва зоната на гилзата, в която се създава вакуум и която достига малко над уплътнението на лайнера **(фиг. 2b)**.
5. Добавете дебелината на дисталния край (g) **(фиг. 2g)** към височината на вакуумната зона от **таблица 1**, за да маркирате безопасната вакуумна зона от външната страна на гилзата, измерена от плота на масата **(фиг. 2h)**.
6. **Таблиците 4** и **5** показват коя конфигурация на отворите е най-подходяща за всеки пациент. Вижте **таблица 4** за лайнери със стандартен профил и **таблица 5** за лайнери с конусен профил. Сивата зона на таблицата показва, че комбинацията от гилза и лайнер не е приложима за монтаж на вентилационни отвори.

Маркиране на първия ред отвори

7. Извадете гъвкавата вътрешна гилза от външната гилза **(фиг. 20)**.
8. Изберете правилно оразмерен водач за отвори с 4 или 6 отвора въз основа на:
   - Броят на отворите, които ще бъдат пробити във всеки ред, съгласно **таблица 4** или **таблица 5**, и
   - Размер, който приляга плътно към гилзата.
9. Маркирайте подходящата височина на вакуумната зона върху повърхността на гилзата, като следвате следните стъпки:
   1. Поставете приемната гилза изправена на работна маса.
   2. Маркирайте безопасната вакуумна зоната **(фиг. 2h)** съгласно стъпка 5 по обиколката на гилзата **(фиг. 14a)**.

3. Поставете долния край на водача за отвори върху отбелязването и начертайте хоризонтална линия около обиколката на приемната гилза **(фиг. 14b)**.

Внимание: Не маркирайте отвори на гилзата под височината на вакуумната зона **(фиг. 2b)**. Пробиването в тази зона може да повлияе на окачването на протезата.

10. Маркирайте първия ред отвори с водача за отвори, поставен на поне 50 mm под най-ниския проксимален ръб на гилзата **(фиг. 15a)**.

Предупреждение: Не поставяйте вентилационни отвори в зони с голям радиус на гилзата **(фиг. 16)** или където стените на гилзата са по-тънки от 2 mm. Поддържайте разстояние от поне 65 mm между центровете на отворите.

Забележка: Разполагането на отворите близо до проксималния край на гилзата ще улесни поставянето ѝ от пациента.

Маркиране на оставащите редове отвори

Забележка: Уверете се, че позициите на следващите редове се редуват с изместване един спрямо друг. Не трябва да се правят отвори директно един над друг или един под друг **(фиг. 17)**.

Забележка: В случай на неравни и вдлъбнати повърхности може да се наложи леко изместване на мястото на вентилационния отвор. При позициониране спазвайте разстояние от 65 mm между центровете на отворите.

Забележка: Маркировките, разположени отзад, могат да бъдат леко изместени, за да се избегне неравна повърхност за седене на пациента, но не трябва да се поставят по-близо от 65 mm до центъра на най-близкия отвор.

11. Използвайте водача за отвори, за да маркирате и да разпределите равномерно редовете отвори **(фиг. 15b)**.
12. Маркирайте отворите на останалата проксимална странична стена на гилзата съгласно следните правила:
    - Поддържайте редуващия се модел **(фиг. 17)**.
    - Осигурете минимално разстояние от 65 mm до центровете на другите отвори **(фиг. 18a)** и 50 mm до проксималния ръб на гилзата **(фиг. 18b)**.

Пробиване на отвори във външната гилза

Използвайте 38 mm боркорона, за да пробиете напълно отворите във външната гилза в маркираните позиции **(фиг. 21)**.

Шлайфане и почистване на отворите

1. Завъртете инструмента за хонинговане с бормашина, за да загладите ръбовете на отворите. Внимателно движете инструмента за хонинговане напред-назад с кръгови движения, докато ръбовете се изгладят **(фиг. 11)**.
2. Използвайте въздух под налягане или други средства за отстраняване на прах и остатъци от гилзата.

Маркиране на отвори върху гъвкава вътрешна гилза

1. Поставете гъвкавата вътрешна гилза отново във външната гилза **(фиг. 22)**.
2. Маркирайте гъвкавата вътрешна гилза в центъра на новопробитите отвори на гилзата **(фиг. 23)**.
3. Извадете гъвкавата вътрешна гилза от външната гилза **(фиг. 24)**.

Забележка: Ако външната гилза има големи отвори, избягвайте поставянето на вентилационни отвори в зони от гъвкавата вътрешна гилза, които ще претърпят значително изместване по време на употреба.

Пробиване на отвори в гъвкава вътрешна гилза

Използвайте стъпково свредло, за да пробиете напълно отворите в гъвкавата вътрешна гилза в маркираните позиции **(фиг. 25)**. Внимателно движете свредлото напред-назад и при необходимост го наклонете настрани, за да постигнете чиста и права повърхност на рязане.

Забележка: Не използвайте 38 mm боркорона, тъй като тя създава твърде големи отвори в гилзата и вентилационните отвори няма да паснат.

Шлайфане и почистване на отворите

1. Шлайфайте и при необходимост почистете отворите **(фиг. 26)**.
2. Използвайте въздух под налягане или други средства за отстраняване на прах и остатъци от гилзата.

Монтиране на вентилационни отвори към гъвкава вътрешна гилза

Вентилационните отвори се монтират само в гъвкавата вътрешна гилза, докато по-големият отвор на външната гилза позволява отстояние за вентилационните отвори.

Забележка: Когато определяте кои вътрешни вентилационни отвори да използвате, вземете предвид следните препоръки:

- Черни вътрешни вентилационни отвори: за отвори с дебелина на стената 2 – 3,5 mm.
- Сиви вътрешни вентилационни отвори: за отвори с дебелина на стената 3,5 – 7,5 mm.

Забележка: Ако вентилационните отвори са хлабави или не прилягат плътно към външната страна на гилзата, или ако е трудно да ги щракнете заедно, обмислете изпробването и на двата варианта, за да прецените кой от тях ще бъде подходящ.

1. Поставете гъвкавата вътрешна гилза отново във външната гилза.
2. Поставете вътрешен вентилационен отвор в отвор от вътрешната страна на гилзата **(фиг. 27a)**.
3. Позиционирайте външен вентилационен отвор върху отвора от външната страна на гилзата **(фиг. 27b)**. Уверете се, че извивката на външния вентилационен отвор е подравнена с извивката на стената на гилзата **(фиг. 13)**.
4. Фиксирайте вътрешните и външните вентилационни отвори, като ги притиснете един към друг по центровете им, докато щракнат на място. Може да е полезно да използвате задния край на отвертка или друг твърд инструмент, за да притиснете центровете на вентилационните отвори, при което ще се чуе щракване.

УПОТРЕБА

Почистване и Грижи

Използвайте внимателно мека четка или прахосмукачка, за да почистите отворите за вентилиране и текстилната част на външните отвори за вентилиране.
Изплакнете с вода и отстранете всички остатъци от пясък, прах и замърсявания. Изсушете с кърпа след почистване. Не отстранявайте вентилационните отвори от гилзата.

Условия на околната среда

Вентилационните отвори са водоустойчиви, когато се използват с водоустойчива дистална приставка и други компоненти на гилзата.
Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.
Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.
Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента. Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ
Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:
- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие
Гилзата AeroFit, сглобена с Direct Socket TF, е тествана съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.
В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!

⚠ За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS
Prezračevalne odprtine AeroFit se uporabijo s kompletom orodja AeroFit za izdelavo ležišča AeroFit v skladu z vodeno metodologijo. Ležišče AeroFit je transfemoralno (TF), zračno ležišče, in sicer ležišče Direct Socket TF ali konvencionalno laminirano ležišče TF, ki se uporablja izključno z oblogo AeroFit Seal-In®.

***Komponente prezračevalnih odprtin AeroFit* (slika 1)**
A. Zunanje prezračevalne odprtine
B. Sive notranje prezračevalne odprtine
C. Črne notranje prezračevalne odprtine

***Komponente kompleta orodja AeroFit* (slika 1)**
D. Orodje za rezanje silikona
E. Vodilo s 6 luknjami – majhno, srednje veliko in veliko
F. Vodilo s 4 luknjami – majhno in veliko
G. Stopničasti sveder
H. Orodje za brušenje
I. 22-milimetrska kronska žaga
J. 38-milimetrska kronska žaga
K. Pisalo za označevanje

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za izdelavo ležišča in funkcijo ležišča. Ležišče je predvideno kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.
Kadar se uporablja skupaj z oblogo AeroFit Seal-In, je ležišče AeroFit zračen pripomoček, ki zmanjša nabiranje vlage na koži.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Omejitev teže za ležišče AeroFit, kadar temelji na ležišču Direct Socket TF, je 166 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

OBVEZNE KOMPONENTE

Za izdelavo ležišča AeroFit potrebujete naslednje:

- prezračevalne odprtine AeroFit,
- komplet orodja AeroFit,
- ležišče Direct Socket TF ali konvencionalno laminirano ležišče TF. Za več podrobnosti o tem, katere vrste ležišč so ustrezne, glejte navodila za sestavljanje.

Ležišče AeroFit je treba uporabljati v kombinaciji z oblogo AeroFit Seal-In in izpustnim ventilom Icelock® 552 TF ali ventilom Unity® TF.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Glede na izbrana profil in velikost obloge se mora višina ležišča ujemati najmanj z vrednostmi najmanjše dolžine ležišča, ki so navedene v **tabeli 1**, za namestitev prezračevalnih odprtin.

Direct Socket TF

Višina ležišča se meri od spodnjega dela distalnega nastavka do najnižje točke na proksimalnem koncu ležišča medialno **(slika 2a)**.

Konvencionalno laminirano ležišče TF

Višina ležišča se meri od spodnjega dela notranje strani ležišča do najnižje točke na proksimalnem koncu ležišča **(slika 2a)**.

Tabela 1 – Najmanjša višina ležišča in višina vakuumskega območja

Standardni profil obloge			Stožčasti profil obloge		
Velikost obloge	Najm. višina ležišča (cm) (slika 2a)	Višina vakuumskega območja (cm) (slika 2b)	Velikost obloge	Najm. višina ležišča (cm) (slika 2a)	Višina vakuumskega območja (cm) (slika 2b)
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15

Standardni profil obloge			Stožčasti profil obloge		
Velikost obloge	**Najm. višina ležišča (cm) (slika 2a)**	**Višina vakuumskega območja (cm) (slika 2b)**	**Velikost obloge**	**Najm. višina ležišča (cm) (slika 2a)**	**Višina vakuumskega območja (cm) (slika 2b)**
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Izdelava ležišča mora biti končana pred sestavljanjem ležišča AeroFit. Za izdelavo ležišča Direct Socket TF glejte navodila za uporabo za ležišče Direct Socket. Pri izdelavi konvencionalno laminiranega ležišča TF je treba kalup vzeti z bolnikovega uda, medtem ko nosi oblogo AeroFit Seal-In, da se bo ležišče dobro prilegalo.

- Za izdelavo ležišča AeroFit je mogoče prezračevalne odprtine namestiti v naslednje vrste ležišč:
- Ležišče Direct Socket TF s silikonskim robom Össur **(slika 3a)**. Za postopek sestavljanja glejte razdelek Sestavljanje v primeru ležišča Direct Socket TF.
- Konvencionalno laminirano ležišče TF, sestavljeno iz togega notranjega materiala, ki ga je mogoče toplotno oblikovati, in strukturne plasti kompozitnega laminata **(slika 3b)**. Za postopek sestavljanja glejte razdelek Sestavljanje v primeru konvencionalno laminiranega ležišča TF s togim notranjim ležiščem.
- Konvencionalno laminirano ležišče TF, sestavljeno iz prožnega notranjega materiala, ki ga je mogoče toplotno oblikovati, in strukturne plasti kompozitnega laminata **(slika 3c)**. Za postopek sestavljanja glejte razdelek Sestavljanje v primeru konvencionalno laminiranega ležišča TF s prožnim notranjim ležiščem.

Opomba: Prezračevalnih odprtin ne nameščajte v druge vrste ležišč, razen navedenih, saj bi lahko s tem oslabili strukturno celovitost ležišča.
Pozor: Med vrtanjem in brušenjem lukenj uporabljajte zaščitna oblačila, rokavice, masko in očala.
Opozorilo: V pripomoček ne vrtajte ali brusite brez odsesavanja zraka. Delci lahko dražijo kožo, oči ali dihala.

Sestavljanje ležišča AeroFit zajema tri faze: označevanje lukenj, vrtanje lukenj in namestitev prezračevalnih odprtin.

Sestavljanje v primeru ležišča Direct Socket TF
Označevanje lukenj

1. Izmerite in zabeležite višino ležišča, izmerjeno od spodnjega dela distalne pritrditve medialno do najnižje točke na proksimalnem koncu ležišča **(slika 2a)**.
2. Določite višino vakuumskega območja glede na **tabelo 1**, ki ustreza izbranima profilu in velikosti obloge. Višina vakuumskega območja označuje območje ležišča, v katerem nastane vakuum in ki sega nekoliko nad tesnilo obloge **(slika 2b)**.
3. Luknje so izvrtane v dveh območjih ležišča:
   – območje c **(slika 4c)**, v katerem se silikonski rob pritrdi na ležišče;

– območje d **(slika 4d)**, nad višino vakuumskega območja **(slika 2b)** in pod distalnim robom silikonskega roba.

Opomba: Ne vrtajte lukenj v predelu med območjema c in d **(slika 4e)**. Ta predel je neravne oblike zaradi distalnega roba silikonskega roba. Če se prezračevalna odprtina namesti na neravno površino, se lahko zrahlja.

4. V **tabelah 2** in **3** so prikazane konfiguracije lukenj, ki so najbolj primerne za posameznega bolnika. Za obloge s standardnim profilom glejte **tabelo 2**, za obloge s stožčastim profilom pa **tabelo 3**. Sivo obarvano območje tabele pomeni, da kombinacija ležišča in obloge ni primerna za namestitev prezračevalnih odprtin.
   V **tabelah 2** in **3** je prikazano, ali je treba uporabiti 4 ali 6 lukenj na vrsto ter koliko vrst umestiti na območje c (del pri silikonskem robu) in območje d (osrednji del ležišča) **(slika 4)**. Na območju c je mogoče izvrtati največ 1 vrsto lukenj, na območju d pa največ 3 vrste.

Tabela 2 – Konfiguracija lukenj za oblogo s standardnim profilom

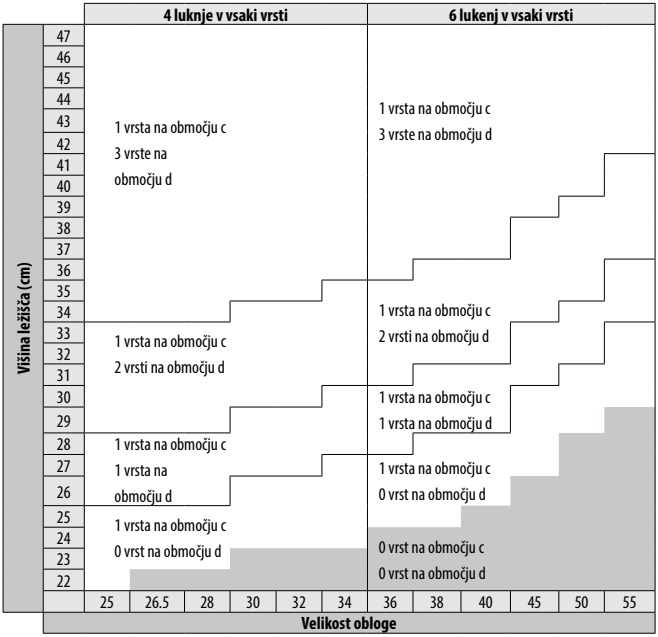
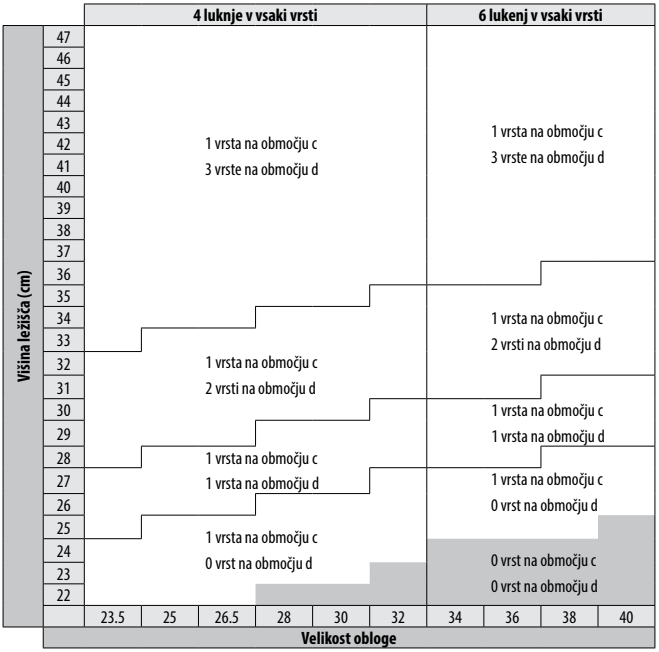


Tabela 3 – Konfiguracija lukenj za oblogo s stožčastim profilom



Označevanje lukenj v območju c

5. Označite rob na površini ležišča, kjer se začne silikonski rob, vzdolž oboda ležišča **(slika 5)**.
6. Izberite vodilo za luknje ustrezne velikosti s 4 ali 6 luknjami glede na:
   – število lukenj, ki jih je treba izvrtati v vsaki vrsti, v skladu s **tabelo 2** ali **3;**
   – velikost, ki se tesno prilega ležišču.
7. Vodilo za luknje namestite približno 10 mm nad označenim robom **(slika 5)** .
   Opozorilo: Prezračevalnih odprtin ne umeščajte na vbočena območja ležišča ali na območja, kjer je stena ležišča tanjša od 2 mm. Razdalja med središči lukenj mora biti vsaj 50 mm.
   Opomba: Lukenj ne umeščajte na skrajni posteriorni del ležišča, ker bi lahko v nasprotnem primeru bolnik imel neravno površino za sedenje.
8. Z vodilom za luknje označite enakomerno razporejena mesta na ležišču, kjer bodo izvrtane luknje.

Označevanje prve vrste lukenj v območju d

Opomba: Vsaka naslednja vrsta lukenj mora biti izmenično zamaknjena glede na prejšnjo vrsto. Luknje ne smejo biti nameščene neposredno ena nad oziroma pod drugo **(slika 6)**.

Opomba: Posteriorne oznake lahko nekoliko premaknete, da se izognete neravni površini za sedenje bolnika, vendar jih lahko umestite največ 50 mm od središča najbližje luknje.

9. Na površini ležišča označite ustrezno višino vakuumskega območja po naslednjih korakih:
   1. Ležišče pokončno postavite na delovno površino.
   2. Označite višino vakuumskega območja **(slika 2b)** v skladu s **tabelo 1** vzdolž oboda ležišča **(slika 7a)**.
   3. Spodnji rob vodila za luknje namestite na oznako in narišite vodoravno črto okoli oboda ležišča **(slika 7b)**.

   Opozorilo: Ne označujte lukenj na ležišču pod višino vakuumskega območja **(slika 2b)**. Vrtanje na tem območju lahko vpliva na suspenzijo proteze.

10. Označite prvo vrsto lukenj z vodilom za luknje, ki ga namestite tik ob zgornjem robu območja d, kot je navedeno v 5. koraku **(slika 8a)**.
Opomba: Razporeditev lukenj tik ob zgornjem robu območja d bolniku olajša nameščanje.

Označevanje druge ali tretje vrste lukenj v območju d
Opomba: Vsaka naslednja vrsta lukenj mora biti izmenično zamaknjena glede na prejšnjo vrsto. Luknje ne smejo biti nameščene neposredno ena nad oziroma pod drugo **(slika 6)**.
Opomba: Posteriorne oznake lahko nekoliko premaknete, da se izognete neravni površini za sedenje bolnika, vendar jih lahko umestite največ 50 mm od središča najbližje luknje.
11. Z uporabo vodila za luknje označite enakomerno razporejene vrste lukenj znotraj območja d **(slika 8b)**.

Vrtanje lukenj
Vrtanje lukenj v območju c **(slika 4c)**
1. S stopničastim svedrom prevrtajte trdo ohišje ležišča na označenih mestih na območju c **(slika 9)**.
Opomba: Ne uporabite 38-milimetrske kronske žage, ker bi s tem ustvarili prevelike luknje v ležišču in se prezračevalne odprtine ne bi prilegale.
Opomba: Po vrtanju skozi trdo ohišje ležišča stopničastega svedra ne potiskajte na silo v silikonski rob. Če je pritisk prevelik, lahko silikonski rob popusti.
2. Z orodjem za rezanje silikona prerežite silikon z notranje strani lukenj po naslednjih korakih **(slika 10)**:
    1. Odvijte orodje za rezanje silikona narazen, da dobite dva dela: enega z ročico in enega z gumbom.
    2. Vstavite del z ročajem z zunanje strani ležišča v izvrtano luknjo v območju c. Navoji zatiča dela naj izstopijo skozi silikon na notranji strani ležišča **(slika 10a)**.
    3. Združite oba dela orodja za rezanje silikona z notranje strani ležišča **(slika 10b)**.
    4. Držite gumb na notranji strani ležišča na mestu in medtem vrtite ročico **(slika 10c)**, dokler silikon ni izrezan.
    5. Spustite gumb na notranji strani ležišča in zavrtite ročico za pol obrata, da se odtrga še preostanek silikona.
    6. Odvijte orodje za rezanje silikona narazen in ga odstranite iz ležišča.

Vrtanje lukenj v območju d **(slika 4d)**
3. S stopničastim svedrom do konca izvrtajte luknje na označenih mestih na območju d **(slika 9)**.
Opomba: Ne uporabite 38-milimetrske kronske žage, ker bi s tem ustvarili prevelike luknje v ležišču in se prezračevalne odprtine ne bi prilegale.

Brušenje in čiščenje lukenj
1. Z električnim vrtalnikom zavrtite orodje za brušenje, da zgladite robove lukenj. Orodje za brušenje previdno premikajte naprej in nazaj s krožnimi gibi, dokler robovi niso gladki **(slika 11)**.
2. Prah in umazanijo z ležišča odstranite s stisnjenim zrakom ali na drug način.

Namestitev prezračevalnih odprtin
Namestite sive notranje prezračevalne odprtine v območju c in črne notranje prezračevalne odprtine v območju d.
1. Namestite notranjo prezračevalno odprtino v luknjo z notranje strani ležišča **(slika 12a)**.
2. Namestite zunanjo prezračevalno odprtino v luknjo z zunanje strani ležišča **(slika 12b)**. Ukrivljeni del zunanje prezračevalne odprtine mora biti poravnan z ukrivljenim delom stene ležišča **(slika 13)**.
3. Notranjo in zunanjo prezračevalno odprtino pritrdite skupaj tako, da ju primete v sredini in pritisnete eno proti drugi, dokler se ne zaskočita. Pri tem si lahko pomagate z zadnjim delom izvijača ali drugim trdim orodjem in z njim prezračevalni odprtini na sredini pritisnete skupaj, da se zaskočita.

Opomba: Preverite, ali vse sive prezračevalne odprtine na notranji strani ležišča popolnoma prekrivajo odrezani silikonski rob.

Sestavljanje v primeru konvencionalno laminiranega ležišča TF s togim notranjim ležiščem

Označevanje lukenj

1. Izmerite celotno višino ležišča, merjeno od vrha mize do najnižjega dela proksimalnega konca ležišča **(slika 2f)**.
2. Izmerite višino ležišča od spodnjega dela notranje strani ležišča do najnižje točke na proksimalnem koncu ležišča **(slika 2a)** in vrednost zabeležite.
3. Izračunajte debelino distalnega konca ležišča **(slika 2g)** po naslednji enačbi: g = f – a
4. Določite višino vakuumskega območja glede na **tabelo 1**, ki ustreza izbranima profilu in velikosti obloge. Višina vakuumskega območja označuje območje ležišča, v katerem nastane vakuum in ki sega nekoliko nad tesnilo obloge **(slika 2b)**.
5. Debelino distalnega konca (g) **(slika 2g)** prištejte k višini vakuumskega območja iz **tabele 1,** da označite varno območje za vakuum na zunanji strani ležišča, merjeno od vrha mize **(slika 2h)**.
6. V **tabelah 4** in **5** so prikazane konfiguracije lukenj, ki so najbolj primerne za posameznega bolnika. Za obloge s standardnim profilom glejte **tabelo 4**, za obloge s stožčastim profilom pa **tabelo 5**. Sivo obarvano območje tabele pomeni, da kombinacija ležišča in obloge ni primerna za namestitev prezračevalnih odprtin.

Tabela 4 – Konfiguracija lukenj za oblogo s standardnim profilom

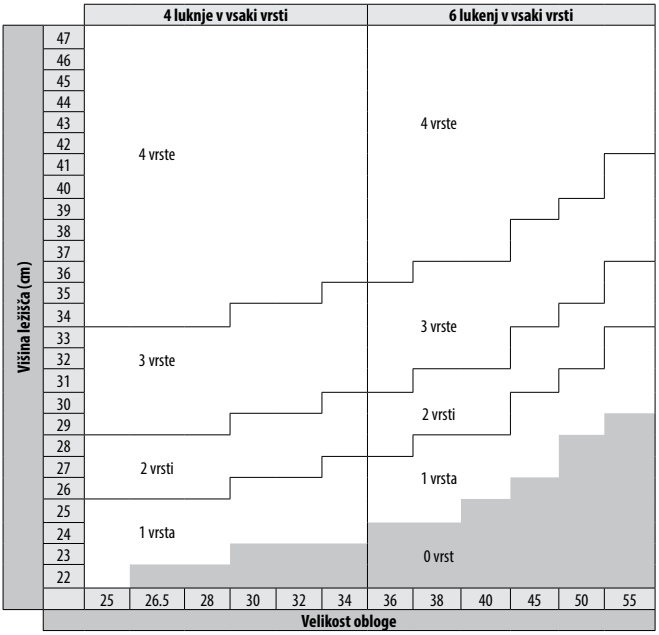
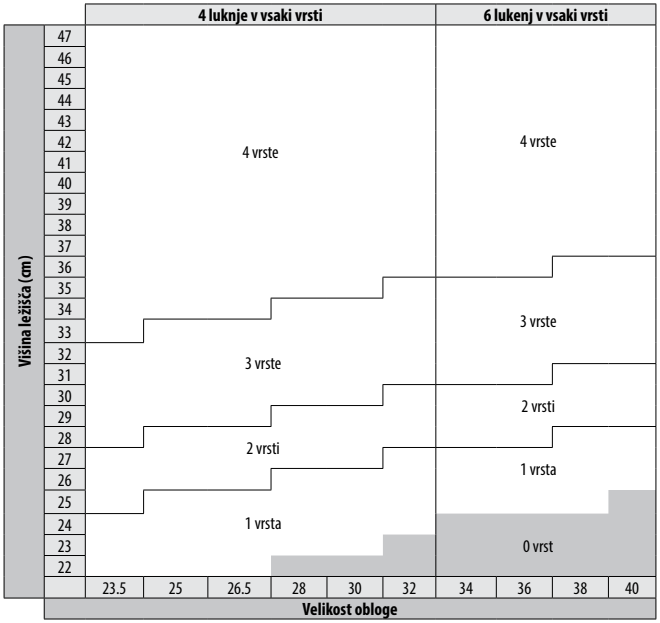


Tabela 5 – Konfiguracija lukenj za oblogo s stožčastim profilom



Označevanje prve vrste lukenj

7. Izberite vodilo za luknje ustrezne velikosti s 4 ali 6 luknjami glede na:
   – število lukenj, ki jih je treba izvrtati v vsaki vrsti, v skladu s **tabelo 4** ali **5**;
   – velikost, ki se tesno prilega ležišču.
8. Na površini ležišča označite ustrezno višino vakuumskega območja po naslednjih korakih:
   1. Ležišče pokončno postavite na delovno površino.
   2. Označite varno območje za vakuum **(slika 2h)** v skladu s 5. korakom vzdolž oboda ležišča **(slika 14a)**.
   3. Spodnji rob vodila za luknje namestite na oznako in narišite vodoravno črto okoli oboda ležišča **(slika 14b)**.

   Opozorilo: Ne označujte lukenj na ležišču pod višino vakuumskega območja **(slika 2b)**. Vrtanje na tem območju lahko vpliva na suspenzijo proteze.
9. Označite prvo vrsto lukenj, pri čemer vodilo za luknje namestite vsaj 40 mm pod najnižji proksimalni rob ležišča **(slika 15a)**.

   Opozorilo: Prezračevalnih odprtin ne umeščajte na vbočena območja ležišča **(slika 16)** ali na območja, kjer je stena ležišča tanjša od 2 mm. Razdalja med središči lukenj mora biti vsaj 50 mm.

   Opomba: Če so luknje umeščene blizu proksimalnega konca ležišča, si bolnik lažje nadene ležišče.

Označevanje preostalih vrst lukenj

Opomba: Vsaka naslednja vrsta lukenj mora biti izmenično zamaknjena glede na prejšnjo vrsto. Luknje ne smejo biti nameščene neposredno ena nad oziroma pod drugo **(slika 17)**.

Opomba: Če je površina neravna in vbočena, je treba položaj prezračevalne odprtine nekoliko premakniti. Pri določanju položajev upoštevajte, da mora biti razdalja med središči lukenj 50 mm.

Opomba: Posteriorne oznake lahko nekoliko premaknete, da se izognete neravni površini za sedenje bolnika, vendar jih lahko umestite največ 50 mm od središča najbližje luknje.

10. Z vodilom za luknje označite enakomerno razporejene vrste lukenj **(slika 15b)**.
11. Označite luknje na preostali proksimalni lateralni steni ležišča v skladu z naslednjimi pravili:

– Sledite izmeničnemu vzorcu **(slika 17)**.
– Upoštevajte najmanjšo razdaljo 50 mm med središči sosednjih lukenj **(slika 18a)** in 40 mm do proksimalnega roba ležišča **(slika 18b)**.

Vrtanje lukenj
Z 22-milimetrsko kronsko žago do konca izvrtajte luknje na označenih mestih **(slika 19)**.
Opomba: Ne uporabite 38-milimetrske kronske žage, ker bi s tem ustvarili prevelike luknje v ležišču in se prezračevalne odprtine ne bi prilegale.

Brušenje in čiščenje lukenj
1. Z električnim vrtalnikom zavrtite orodje za brušenje, da zgladite robove lukenj. Orodje za brušenje previdno premikajte naprej in nazaj s krožnimi gibi, dokler robovi niso gladki **(slika 11)**.
2. Prah in umazanijo z ležišča odstranite s stisnjenim zrakom ali na drug način.

Namestitev prezračevalnih odprtin
Opomba: Pri odločanju, katere notranje prezračevalne odprtine uporabiti, upoštevajte naslednja priporočila:
- črne notranje prezračevalne odprtine: za luknje z debelino stene 2–3,5 mm;
- sive notranje prezračevalne odprtine: za luknje z debelino stene 3,5–7,5 mm.

Opomba: Če so prezračevalne odprtine ohlapne ali niso poravnane z zunanjo stranjo ležišča oziroma se težko zaskočijo, poskusite uporabiti obe različici in preverite, katera se najbolje prilega.
1. Namestite notranjo prezračevalno odprtino v luknjo z notranje strani ležišča **(slika 12a)**.
2. Namestite zunanjo prezračevalno odprtino v luknjo z zunanje strani ležišča **(slika 12b)**. Ukrivljeni del zunanje prezračevalne odprtine mora biti poravnan z ukrivljenim delom stene ležišča **(slika 13)**.
3. Notranjo in zunanjo prezračevalno odprtino pritrdite skupaj tako, da ju primete v sredini in pritisnete eno proti drugi, dokler se ne zaskočita. Pri tem si lahko pomagate z zadnjim delom izvijača ali drugim trdim orodjem in z njim prezračevalni odprtini na sredini pritisnete skupaj, da se zaskočita.

Sestavljanje v primeru konvencionalno laminiranega ležišča TF s prožnim notranjim ležiščem
V primeru ležišča s prožnim notranjim ležiščem se priporoča namestitev prezračevalnih odprtin samo v prožni notranji material. Naslednja navodila opisujejo postopek sestavljanja.

Opomba: Prezračevalno odprtino je mogoče namestiti skozi steno prožnega notranjega ležišča in zunanjega ležišča, če je prožno notranje ležišče varno pritrjeno na zunanje ležišče (na primer z dvostranskim lepilnim trakom ali trakovi na ježka) za omejevanje premikanja. Za postopek sestavljanja glejte razdelek Sestavljanje v primeru konvencionalno laminiranega ležišča TF s togim notranjim ležiščem.

Označevanje lukenj na zunanjem ležišču
1. Izmerite celotno višino ležišča, merjeno od vrha mize do najnižjega dela proksimalnega konca ležišča (vključno s prožnim notranjim ležiščem) **(slika 2f)**.
2. Izmerite višino ležišča od spodnjega dela notranje strani ležišča do najnižje točke na proksimalnem koncu ležišča **(slika 2a)** in vrednost zabeležite.
3. Izračunajte debelino distalnega konca ležišča **(slika 2g)** po naslednji enačbi: g = f – a
4. Določite višino vakuumskega območja glede na **tabelo 1**, ki ustreza izbranima profilu in velikosti obloge. Višina vakuumskega območja označuje območje ležišča, v katerem nastane vakuum in ki sega nekoliko nad tesnilo obloge **(slika 2b)**.
5. Debelino distalnega konca (g) **(slika 2g)** prištejte k višini vakuumskega območja iz **tabele 1,** da označite varno območje za vakuum na zunanji strani ležišča, merjeno od vrha mize **(slika 2h)**.

6. V **tabelah 4** in **5** so prikazane konfiguracije lukenj, ki so najbolj primerne za posameznega bolnika. Za obloge s standardnim profilom glejte **tabelo 4**, za obloge s stožčastim profilom pa **tabelo 5**. Sivo obarvano območje tabele pomeni, da kombinacija ležišča in obloge ni primerna za namestitev prezračevalnih odprtin.

Označevanje prve vrste lukenj

7. Prožno notranje ležišče odstranite iz zunanjega ležišča **(slika 20)**.
8. Izberite vodilo za luknje ustrezne velikosti s 4 ali 6 luknjami glede na:
   – število lukenj, ki jih je treba izvrtati v vsaki vrsti, v skladu s **tabelo 4** ali **5**;
   – velikost, ki se tesno prilega ležišču.
9. Na površini ležišča označite ustrezno višino vakuumskega območja po naslednjih korakih:
   1. Ležišče pokončno postavite na delovno površino.
   2. Označite varno območje za vakuum **(slika 2h)** v skladu s 5. korakom vzdolž oboda ležišča **(slika 14a)**.
   3. Spodnji rob vodila za luknje namestite na oznako in narišite vodoravno črto okoli oboda ležišča **(slika 14b)**.

   Opozorilo: Ne označujte lukenj na ležišču pod višino vakuumskega območja **(slika 2b)**. Vrtanje na tem območju lahko vpliva na suspenzijo proteze.
10. Označite prvo vrsto lukenj, pri čemer vodilo za luknje namestite vsaj 50 mm pod najnižji proksimalni rob ležišča **(slika 15a)**.
    Opozorilo: Prezračevalnih odprtin ne umeščajte na vbočena območja ležišča **(slika 16)** ali na območja, kjer je stena ležišča tanjša od 2 mm. Razdalja med središči lukenj mora biti vsaj 65 mm.
    Opomba: Če so luknje umeščene blizu proksimalnega konca ležišča, si bolnik lažje nadene ležišče.

Označevanje preostalih vrst lukenj

Opomba: Vsaka naslednja vrsta lukenj mora biti izmenično zamaknjena glede na prejšnjo vrsto. Luknje ne smejo biti nameščene neposredno ena nad oziroma pod drugo **(slika 17)**.
Opomba: Če je površina neravna in vbočena, je treba položaj prezračevalne odprtine nekoliko premakniti. Pri določanju položajev upoštevajte, da mora biti razdalja med središči lukenj 65 mm.
Opomba: Posteriorne oznake lahko nekoliko premaknete, da se izognete neravni površini za sedenje bolnika, vendar jih lahko umestite največ 65 mm od središča najbližje luknje.

11. Z vodilom za luknje označite enakomerno razporejene vrste lukenj **(slika 15b)**.
12. Označite luknje na preostali proksimalni lateralni steni ležišča v skladu z naslednjimi pravili:
    – Sledite izmeničnemu vzorcu **(slika 17)**.
    – Upoštevajte najmanjšo razdaljo 65 mm med središči sosednjih lukenj **(slika 18a)** in 50 mm do proksimalnega roba ležišča **(slika 18b)**.

Vrtanje lukenj v zunanje ležišče

Z 38-milimetrsko kronsko žago do konca izvrtajte luknje v zunanjem ležišču na označenih mestih **(slika 21)**.

Brušenje in čiščenje lukenj

1. Z električnim vrtalnikom zavrtite orodje za brušenje, da zgladite robove lukenj. Orodje za brušenje previdno premikajte naprej in nazaj s krožnimi gibi, dokler robovi niso gladki **(slika 11)**.
2. Prah in umazanijo z ležišča odstranite s stisnjenim zrakom ali na drug način.

Označevanje lukenj na prožnem notranjem ležišču

1. Vstavite prožno notranje ležišče nazaj v zunanje ležišče **(slika 22)**.
2. Skozi na novo izvrtane luknje na ležišču označite mesta za luknje na prožnem notranjem ležišču **(slika 23)**.
3. Prožno notranje ležišče odstranite iz zunanjega ležišča **(slika 24)**.
   Opomba: Če ima zunanje ležišče velike izreze, prezračevalnih odprtin ne umeščajte na predele prožnega notranjega ležišča, kjer bo med uporabo prišlo do znatnih pomikov.

Vrtanje lukenj v prožno notranje ležišče
S stopničastim svedrom do konca izvrtajte luknje v prožno notranje ležišče na označenih mestih **(slika 25)**. Sveder previdno premikajte naprej in nazaj ter ga po potrebi nagnite na stran za čisto in ravno površino reza.
Opomba: Ne uporabite 38-milimetrske kronske žage, ker bi s tem ustvarili prevelike luknje v ležišču in se prezračevalne odprtine ne bi prilegale.

Brušenje in čiščenje lukenj

1. Luknje po potrebi zbrusite in očistite **(slika 26)**.
2. Prah in umazanijo z ležišča odstranite s stisnjenim zrakom ali na drug način.

Namestitev prezračevalnih odprtin v prožno notranje ležišče
Prezračevalne odprtine se namestijo samo v prožno notranje ležišče, večja luknja na zunanjem ležišču pa zagotavlja prostor zanje.
Opomba: Pri odločanju, katere notranje prezračevalne odprtine uporabiti, upoštevajte naslednja priporočila:

- črne notranje prezračevalne odprtine: za luknje z debelino stene 2–3,5 mm;
- sive notranje prezračevalne odprtine: za luknje z debelino stene 3,5–7,5 mm.

Opomba: Če so prezračevalne odprtine ohlapne ali niso poravnane z zunanjo stranjo ležišča oziroma se težko zaskočijo, poskusite uporabiti obe različici in preverite, katera se najbolje prilega.

1. Vstavite prožno notranje ležišče nazaj v zunanje ležišče.
2. Namestite notranjo prezračevalno odprtino v luknjo z notranje strani ležišča **(slika 27a)**.
3. Namestite zunanjo prezračevalno odprtino v luknjo z zunanje strani ležišča **(slika 27b)**. Ukrivljeni del zunanje prezračevalne odprtine mora biti poravnan z ukrivljenim delom stene ležišča **(slika 13)**.
4. Notranjo in zunanjo prezračevalno odprtino pritrdite skupaj tako, da ju primete v sredini in pritisnete eno proti drugi, dokler se ne zaskočita. Pri tem si lahko pomagate z zadnjim delom izvijača ali drugim trdim orodjem in z njim prezračevalni odprtini na sredini pritisnete skupaj, da se zaskočita.

UPORABA

Čiščenje in Nega
Prezračevalne odprtine in tekstil zunanjih prezračevalnih odprtin previdno očistite z mehko krtačko ali sesalnikom.
Izperite z vodo ter odstranite ves pesek, prah in umazanijo. Po čiščenju pripomoček osušite s krpo.
Prezračevalnih odprtin ne odstranjujte z ležišča.

Okoljski pogoji
Prezračevalne odprtine so vodoodporne, če se uporabljajo z vodoodpornim distalnim nastavkom in drugimi komponentami ležišča.
Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.
Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.
Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.
Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH
O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE
Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST
Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:
- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost
Ležišče AeroFit, sestavljeno na podlagi ležišča Direct Socket TF, je bilo preizkušeno v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.
Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

⚠ Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС
Вентиляційні отвори AeroFit використовуються з набором інструментів AeroFit для виготовлення гільзи AeroFit відповідно до методології, яка передбачає використання напрямних. Гільза AeroFit — це трансфеморальна (TF) повітропроникна гільза (гільза Direct Socket TF або звичайна ламінована гільза TF), яка використовується лише з лайнером AeroFit Seal-In®.

Компоненти для встановлення вентиляційних отворів AeroFit **(рис. 1)**
A. Зовнішні вентиляційні отвори
B. Сірі внутрішні вентиляційні отвори
C. Чорні внутрішні вентиляційні отвори

Компоненти набору інструментів AeroFit **(рис. 1)**
D. Інструмент для різання силікону
E. Напрямна на 6 отворів малого, середнього й великого розміру
F. Напрямна на 4 отвори малого й великого розміру
G. Ступінчасте свердло
H. Інструмент для хонінгування
I. Кільцева пилка 22 мм
J. Кільцева пилка 38 мм
K. Маркер

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій призначений як для виготовлення гільз, так і для використання в ролі гільзи. За призначенням гільза є частиною протезної системи, яка замінює функцію втраченої кінцівки.
Під час використання в поєднанні з лайнером AeroFit Seal-In повітропроникність гільзи AeroFit зменшує вологість шкіри.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.
Обмеження ваги для гільзи AeroFit, зібраної з Direct Socket TF, становить 166 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.
Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

НЕОБХІДНІ КОМПОНЕНТИ

Для створення гільзи AeroFit потрібно мати:

- вентиляційні елементи AeroFit;
- набір інструментів AeroFit;
- гільзу Direct Socket TF або ламіновану гільзу TF. Зверніться до інструкцій зі складання, щоб отримати докладнішу інформацію про те, які типи гільз можуть застосовуватися.

Гільзу AeroFit слід використовувати в поєднанні з лайнером AeroFit Seal-In і клапаном для витіснення повітря Icelock® 552 TF або клапаном Unity® TF.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Залежно від обраного профілю та розміру лайнера висота гільзи під час установлення вентиляційних елементів має щонайменше відповідати мінімальній висоті гільзи, зазначеній у **таблиці 1.**

Direct Socket TF

Висота гільзи вимірюється від нижньої частини дистального кріплення до найнижчої точки на проксимальному кінці гільзи в медіальному напрямку **(рис. 2a)**.

Звичайна ламінована гільза TF

Висота гільзи вимірюється від нижньої внутрішньої частини гільзи до найнижчої точки на проксимальному кінці гільзи **(рис. 2a)**.

Таблиця 1. Мінімальна висота гільзи й висота вакуумної зони

Стандартний профіль лайнера			Конічний профіль лайнера		
Розмір лайнера	**Мінімальна висота гільзи (см) (рис. 2a)**	**Висота вакуумної зони (см) (рис. 2b)**	**Розмір лайнера**	**Мінімальна висота гільзи (см) (рис. 2a)**	**Висота вакуумної зони (см) (рис. 2b)**
25	22	15	23.5	22	14
26.5	23	15	25	22	15
28	23	15	26.5	22	15
30	24	16	28	23	16
32	24	16	30	23	16
34	24	17	32	24	17
36	25	17	34	25	17
38	25	18	36	25	17
40	26	18	38	25	18
45	27	20	40	26	18
50	29	21	-	-	-
55	30	23	-	-	-

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Виготовлення гільзи слід завершити перед збиранням гільзи AeroFit. Якщо виготовляється Direct Socket TF, див. інструкцію з використання Direct Socket. Якщо виготовляється звичайна ламінована гільза TF, переконайтеся, що зліпок знімається з кінцівки пацієнта, коли він носить лайнер AeroFit Seal-In. Це забезпечить добре прилягання гільзи.

- Зазначені далі типи гільз можна зібрати з вентиляційними елементами для створення гільзи AeroFit:
- гільза Direct Socket TF з краєм Össur **(рис. 3a)**; Зверніться до розділу «Складання Direct Socket TF» щодо опису процесу складання.
- Звичайна ламінована гільза TF, що складається з жорсткого термоформованого внутрішнього матеріалу та структурного шару композитного ламінату **(рис. 3b)**. Зверніться до розділу «Складання звичайної ламінованої гільзи TF із жорсткою внутрішньою гільзою» щодо опису процесу складання.
- звичайна ламінована гільза TF, що складається з гнучкого термоформованого внутрішнього матеріалу та структурного шару композитного ламінату **(рис. 3c)**; Зверніться до розділу «Складання звичайної ламінованої гільзи TF із гнучкою внутрішньою гільзою» щодо опису процесу складання.

Примітка. Не розміщуйте вентиляційні елементи в гільзах інших типів, ніж зазначено, оскільки це може послабити структурну цілісність гільзи.

Застереження. Використовуйте захисний одяг, рукавички, маску й окуляри під час свердління та шліфування отворів.

Попередження. Не свердліть і не шліфуйте пристрій без відкачування повітря. Частинки можуть спричиняти подразнення шкіри, очей або дихальних шляхів.

Складання гільзи AeroFit поділяється на три фази: позначення отворів, свердління отворів і встановлення вентиляційних елементів.

Складання гільзи Direct Socket TF

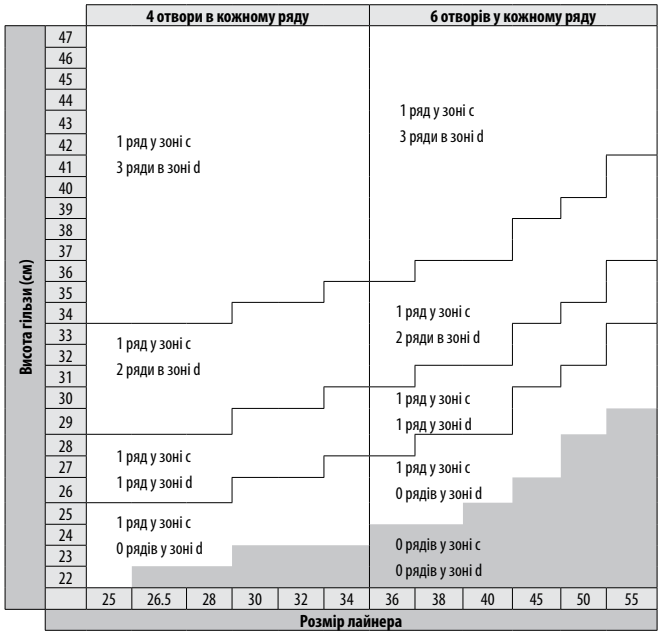
Позначення отворів

1. Виміряйте й запишіть висоту гільзи від нижньої частини дистального кріплення до найнижчої точки на проксимальному кінці гільзи в медіальному напрямку **(рис. 2a)**.

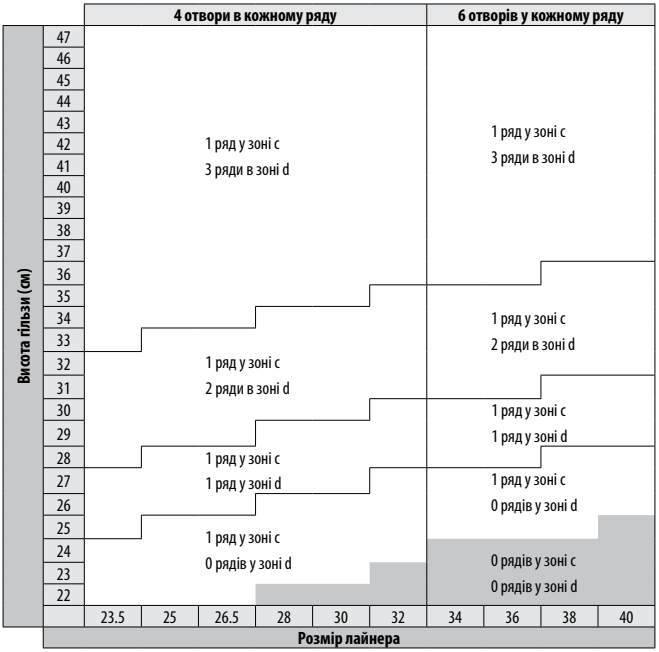
2. Визначте висоту вакуумної зони за **таблицею 1** відповідно до обраного профілю та розміру лайнера. Висота вакуумної зони вказує на зону гільзи, де створюється вакуум, і сягає трохи вище ущільнювача лайнера **(рис. 2b)**.
3. Отвори свердляться у двох зонах гільзи:
   – у зоні c **(рис. 4c)**, де край кріпиться до гільзи;
   – у зоні d **(рис. 4d)** вище висоти вакуумної зони **(рис. 2b)** та нижче дистальної кромки краю.

   Примітка. Не свердліть отвори в просторі між зонами c та d **(рис. 4e)**. Цей простір має нерівну форму через дистальну кромку крайового елемента. Нерівна поверхня для встановлення вентиляційного елемента може призвести до ненадійної його фіксації.
4. У **таблицях 2** та **3** показано, яка конфігурація отворів найкраще відповідає кожному пацієнту. Див. **таблицю 2** для лайнерів зі стандартним профілем і **таблицю 3** для лайнерів із конічним профілем. Сіра зона таблиці вказує на те, що комбінація гільзи та лайнера не придатна для встановлення вентиляційного елемента.
   У **таблицях 2** та **3** показано, використовувати 4 чи 6 отворів на ряд, і скільки рядів розміщено в зоні c (край) та зоні d (корпус гільзи) **(рис. 4)**. У зоні c можна просвердлити до 1 ряду отворів, але в зоні d можна просвердлити до 3 рядів.

Таблиця 2. Конфігурація отворів для лайнера зі стандартним профілем



Таблиця 3. Конфігурація отворів для лайнера з конічним профілем



Позначення отворів у зоні c

5. Позначте на поверхні вздовж окружності гільзи лінію там, де починається край **(рис. 5)**.
6. Оберіть напрямну для отворів правильного розміру з 4 або 6 отворами залежно від:
   – кількості отворів, які потрібно просвердлити в кожному ряду, згідно з **таблицею 2** або **таблицею 3**, та
   – розміру, який щільно прилягає до гільзи.
7. Розмістіть напрямну для отворів приблизно на 10 мм вище позначеної межі **(рис. 5)**. Попередження. Не розташовуйте вентиляційні отвори в місцях із великим радіусом гільзи або там, де стінки гільзи тонші за 2 мм. Забезпечте відстань між центрами отворів щонайменше 50 мм.
   Примітка. Уникайте розташування отворів у найбільш задній частині гільзи, оскільки для пацієнта це може зробити нерівною поверхню для сидіння.
8. Використовуйте напрямну для отворів, щоб позначити рівномірно розташовані точки на гільзі для отворів, які потрібно просвердлити.

Позначення першого ряду отворів у зоні d

Примітка. Переконайтеся, що наступні ряди отворів зміщені по черзі відповідно до попереднього ряду. Отвори не мають бути розташовані безпосередньо один над одним або один під одним **(рис. 6)**.

Примітка. Мітки, розташовані позаду, можна трохи зсунути, щоб не створювати для пацієнта нерівну поверхню сидіння, але їх не слід розташовувати ближче ніж на 50 мм від центру найближчого отвору.

9. Позначте відповідну висоту вакуумної зони на поверхні гільзи, виконавши такі дії:
   1. Поставте гільзу вертикально на верстак.
   2. Позначте висоту зони вакууму **(рис.2b)** відповідно до **таблиці 1** уздовж окружності гільзи **(рис.7a)**.
   3. Розмістіть нижній край напрямної для отворів на позначці та проведіть горизонтальну лінію вздовж окружності гільзи **(рис. 7b)**.

Попередження. Не робіть позначки для отворів на гільзі нижче висоти вакуумної зони **(рис. 2b)**. Свердління в цій ділянці може вплинути на фіксацію протеза.

10. Позначте перший ряд отворів за допомогою напрямної для отворів, розміщеної близько до верхнього кінця зони d, як зазначено в інструкції на кроці 5 **(рис. 8a)**.
Примітка. Розташування отворів близько до верхнього краю зони d полегшить надягання для пацієнтів.

Позначення другого або третього рядів отворів у зоні d

Примітка. Переконайтеся, що наступні ряди отворів зміщені по черзі відповідно до попереднього ряду. Отвори не мають бути розташовані безпосередньо один над одним або один під одним **(рис. 6)**.

Примітка. Мітки, розташовані позаду, можна трохи зсунути, щоб не створювати для пацієнта нерівну поверхню сидіння, але їх не слід розташовувати ближче ніж на 50 мм від центру найближчого отвору.

11. Використовуйте напрямну для отворів, щоб позначити та рівномірно розподілити ряди отворів у зоні d **(рис. 8b)**.

Свердління отворів

Свердління отворів у зоні c **(рис. 4c)**

1. Використовуйте ступінчасте свердло, щоб просвердлити наскрізні отвори в корпусі твердої гільзи в позначених місцях зони c **(рис. 9)**.
Примітка. Не використовуйте кільцеву пилку 38 мм, оскільки вона створює занадто великі отвори в гільзі, і вентиляційні елементи до них не пасуватимуть.
Примітка. Не вдавлюйте ступінчасте свердло із силою в силіконовий край після просвердлення твердого корпусу гільзи. Занадто сильний тиск може призвести до ослаблення фіксації краю.
2. Використовуйте інструмент для різання силікону, щоб вирізати силікон ізсередини отворів відповідно до покрокових інструкцій: **(рис. 10)**:
    1. Розкрутіть інструмент для різання силікону, щоб отримати дві частини: одну з рукояткою, а іншу з поворотною ручкою-кнопкою.
    2. Уставте деталь із рукояткою із зовнішньої сторони гільзи в просвердлений у зоні c отвір. Різьба штифта деталі водночас має виступати із силікону на внутрішній стороні гільзи **(рис. 10a)**.
    3. З'єднайте дві частини інструменту для різання силікону зсередини гільзи **(рис. 10b)**.
    4. Утримуйте поворотну ручку-кнопку всередині гільзи та повертайте рукоятку **(рис. 10c)**, доки силікон не буде повністю зрізано.
    5. Відпустіть ручку-кнопку із внутрішньої сторони гільзи та поверніть рукоятку на півоберту, щоб видалити останні залишки силікону.
    6. Розкрутіть інструмент для різання силікону та вийміть його з гільзи.

Свердління отворів у зоні d **(рис. 4d)**

3. Використовуйте ступінчасте свердло, щоб повністю просвердлити отвори в позначених місцях зони d **(рис. 9)**.
Примітка. Не використовуйте кільцеву пилку 38 мм, оскільки вона створює занадто великі отвори в гільзі, і вентиляційні елементи до них не пасуватимуть.

Шліфування та очищення отворів

1. Прокрутіть хонінгувальний інструмент електродрилем, щоб згладити краї отворів. Обережно рухайте хонінгувальним інструментом вперед і назад круговими рухами, доки краї не стануть гладкими **(рис. 11)**.
2. Використовуйте стиснене повітря або інші засоби для видалення пилу та сміття з гільзи.

Установлення вентиляційних отворів

Установіть сірі внутрішні вентиляційні елементи в зоні c та чорні внутрішні вентиляційні елементи в зоні d.

1. Уставте внутрішній вентиляційний елемент в отвір ізсередини гільзи **(рис. 12a)**.

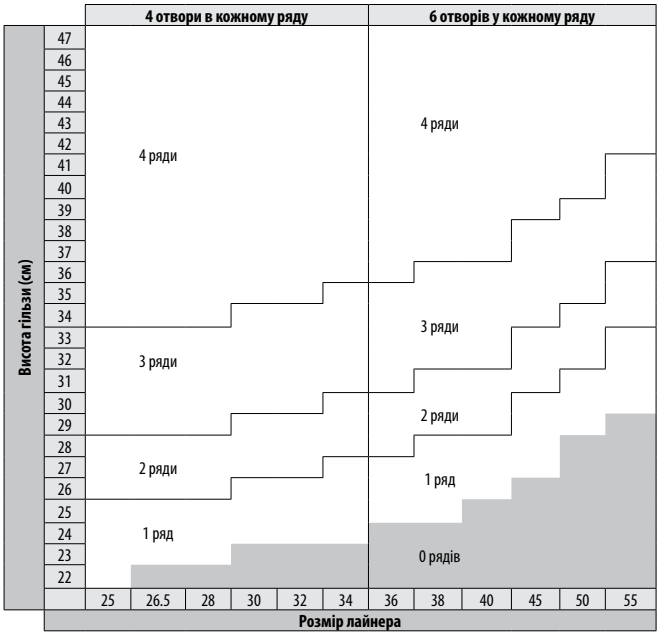
2. Розмістіть зовнішній вентиляційний елемент на отворі із зовнішньої сторони гільзи **(рис. 12b)**. Переконайтеся, що вигин зовнішнього вентиляційного елемента суміщений із вигином стінки гільзи **(рис. 13)**
3. З'єднайте внутрішній та зовнішній вентиляційні елементи, притиснувши їх один до одного за центри до змикання. Може стати в пригоді задній кінець викрутки або інший твердий інструмент, щоб притиснути центри вентиляційних елементів один до одного й зафіксувати їх.
   Примітка. Переконайтеся, що кожен сірий внутрішній вентиляційний елемент на внутрішній стороні гільзи повністю перекриває обрізаний силіконовий край.

Складання звичайної ламінованої гільзи TF із жорсткою внутрішньою гільзою

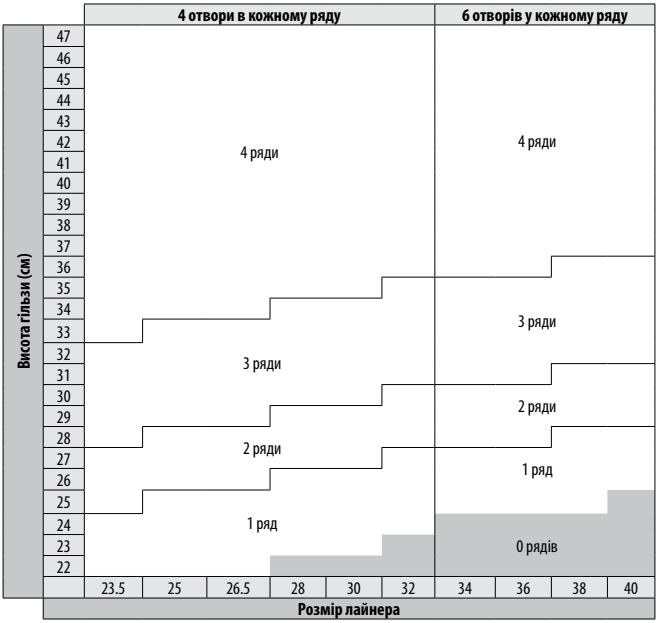
Позначення отворів

1. Виміряйте повну висоту гільзи від поверхні столу до найнижчої частини проксимального кінця гільзи **(рис. 2f)**.
2. Виміряйте й запишіть висоту гільзи від нижньої внутрішньої частини до найнижчої точки на проксимальному кінці гільзи **(рис. 2a)**.
3. Обчисліть товщину дистального кінця гільзи **(рис. 2g)** за формулою: g = f-a
4. Визначте висоту вакуумної зони за **таблицею 1** відповідно до обраного профілю та розміру лайнера. Висота вакуумної зони вказує на зону гільзи, де створюється вакуум, і сягає трохи вище ущільнювача лайнера **(рис. 2b)**.
5. Додайте товщину дистального кінця (g) **(рис. 2g)** до висоти вакуумної зони за **таблицею 1,** щоб позначити безпечну вакуумну зону на зовнішній стороні гільзи, виміряну від поверхні робочого столу **(рис. 2h)**.
6. У **таблицях 4** та **5** показано, яка конфігурація отворів найкраще відповідає кожному пацієнту. Див. **таблицю 4** для лайнерів зі стандартним профілем і **таблицю 5** для лайнерів із конічним профілем. Сіра зона таблиці вказує на те, що комбінація гільзи та лайнера не придатна для встановлення вентиляційного елемента.

Таблиця 4. Конфігурація отворів для лайнера зі стандартним профілем



Таблиця 5. Конфігурація отворів для лайнера з конічним профілем



Позначення першого ряду отворів

7. Оберіть напрямну для отворів правильного розміру з 4 або 6 отворами залежно від:
   – кількості отворів, які потрібно просвердлити в кожному ряду, згідно з **таблицею 4** або **таблицею 5**, та
   – розміру, який щільно прилягає до гільзи.
8. Позначте відповідну висоту вакуумної зони на поверхні гільзи, виконавши такі дії:
   1. Поставте гільзу вертикально на верстак.
   2. Позначте безпечну для вакууму зону **(рис. 2h)** відповідно до кроку 5 уздовж окружності гільзи **(рис. 14a)**.
   3. Розмістіть нижній край напрямної для отворів на позначці та проведіть горизонтальну лінію вздовж окружності гільзи **(рис. 14b)**.

   Попередження. Не робіть позначки для отворів на гільзі нижче висоти вакуумної зони **(рис. 2b)**. Свердління в цій ділянці може вплинути на фіксацію протеза.
9. Позначте перший ряд отворів за допомогою напрямної для отворів, розміщеної щонайменше на 40 мм нижче найнижчого проксимального краю гільзи **(рис. 15a)**.
   Попередження. Не розташовуйте вентиляційні отвори в місцях із великим радіусом гільзи **(рис. 16)** або там, де стінки гільзи тонші за 2 мм. Забезпечте відстань між центрами отворів щонайменше 50 мм.
   Примітка. Розташування отворів близько до проксимального кінця гільзи полегшить надягання для пацієнтів.

Позначення решти рядів отворів

Примітка. Переконайтеся, що наступні ряди отворів зміщені по черзі відповідно до попереднього ряду. Отвори не мають бути розташовані безпосередньо один над одним або один під одним **(рис. 17)**.

Примітка. У разі нерівних і ввігнутих поверхонь може знадобитися трохи зсунути вентиляційний отвір. Під час позиціонування дотримуйтеся відстані 50 мм між центрами отворів.

Примітка. Мітки, розташовані позаду, можна трохи зсунути, щоб не створювати для

пацієнта нерівну поверхню сидіння, але їх не слід розташовувати ближче ніж на 50 мм від центру найближчого отвору.

10. Використовуйте напрямну для отворів, щоб позначити та рівномірно розподілити ряди отворів **(рис. 15b)**.
11. Позначте отвори на решті проксимальної латеральної стінки гільзи відповідно до таких правил:
    – зберігайте почергове розташування **(рис. 17)**;
    – забезпечте мінімальну відстань 50 мм до центрів інших отворів **(рис. 18a)** та 40 мм до проксимального краю гільзи **(рис. 18b)**.

Свердління отворів

Використовуйте кільцеву пилку 22 мм, щоб повністю просвердлити отвори в позначених місцях **(рис. 19)**.

Примітка. Не використовуйте кільцеву пилку 38 мм, оскільки вона створює занадто великі отвори в гільзі, і вентиляційні елементи до них не пасуватимуть.

Шліфування та очищення отворів

1. Прокрутіть хонінгувальний інструмент електродрилем, щоб згладити краї отворів. Обережно рухайте хонінгувальним інструментом вперед і назад круговими рухами, доки краї не стануть гладкими **(рис. 11)**.
2. Використовуйте стиснене повітря або інші засоби для видалення пилу та сміття з гільзи.

Установлення вентиляційних отворів

Примітка. Визначаючи, які внутрішні вентиляційні елементи використовувати, враховуйте такі рекомендації:

- чорні внутрішні вентиляційні елементи: для отворів із товщиною стінки 2–3,5 мм;
- сірі внутрішні вентиляційні елементи: для отворів із товщиною стінки 3,5–7,5 мм.

Примітка. Якщо вентиляційні елементи нещільно закріплені або не розміщені на одному рівні із зовнішньою стороною гільзи, або якщо їхні половинки важко з'єднати одна з одною, спробуйте обидва варіанти, щоб визначити, який із них буде найкращим.

1. Уставте внутрішній вентиляційний елемент в отвір ізсередини гільзи **(рис. 12a)**.
2. Розмістіть зовнішній вентиляційний елемент на отворі із зовнішньої сторони гільзи **(рис. 12b)**. Переконайтеся, що вигин зовнішнього вентиляційного елемента суміщений із вигином стінки гільзи **(рис. 13)**
3. З'єднайте внутрішній та зовнішній вентиляційні елементи, притиснувши їх один до одного за центри до змикання. Може стати в пригоді задній кінець викрутки або інший твердий інструмент, щоб притиснути центри вентиляційних елементів один до одного й зафіксувати їх.

Складання звичайної ламінованої гільзи TF із гнучкою внутрішньою гільзою

Якщо гільза має гнучку внутрішню частину, рекомендовано встановлювати вентиляційні елементи лише в гнучкий внутрішній матеріал. Подальші інструкції містять опис процесу складання.

Примітка. Вентиляційні елементи можна встановити як через гнучку внутрішню, так і через зовнішню стінки гільзи, якщо гнучка внутрішня гільза надійно прикріплена до зовнішньої гільзи (наприклад, за допомогою двостороннього скотчу або липучок) заради того, щоб обмежити рух. Зверніться до розділу *«Складання звичайної ламінованої гільзи TF із жорсткою внутрішньою гільзою»* щодо опису процесу складання.

Позначення отворів на зовнішній гільзі

1. Виміряйте повну висоту гільзи від поверхні столу до найнижчої частини проксимального кінця гільзи (включно з гнучкою внутрішньою гільзою) **(рис. 2f)**.
2. Виміряйте й запишіть висоту гільзи від нижньої внутрішньої частини до найнижчої точки на проксимальному кінці гільзи **(рис. 2a)**.

3. Обчисліть товщину дистального кінця гільзи **(рис. 2g)** за формулою: g = f-a
4. Визначте висоту вакуумної зони за **таблицею 1** відповідно до обраного профілю та розміру лайнера. Висота вакуумної зони вказує на зону гільзи, де створюється вакуум, і сягає трохи вище ущільнювача лайнера **(рис. 2b)**.
5. Додайте товщину дистального кінця (g) **(рис. 2g)** до висоти вакуумної зони за **таблицею 1**, щоб позначити безпечну вакуумну зону на зовнішній стороні гільзи, виміряну від поверхні робочого столу **(рис. 2h)**.
6. У **таблицях 4** та **5** показано, яка конфігурація отворів найкраще відповідає кожному пацієнту. Див. **таблицю 4** для лайнерів зі стандартним профілем і **таблицю 5** для лайнерів із конічним профілем. Сіра зона таблиці вказує на те, що комбінація гільзи та лайнера не придатна для встановлення вентиляційного елемента.

Позначення першого ряду отворів

7. Видаліть гнучку внутрішню гільзу з ламінованої гільзи **(рис.20).**
8. Оберіть напрямну для отворів правильного розміру з 4 або 6 отворами залежно від:
   – кількості отворів, які потрібно просвердлити в кожному ряду, згідно з **таблицею 4** або **таблицею 5**, та
   – розміру, який щільно прилягає до гільзи.
9. Позначте відповідну висоту вакуумної зони на поверхні гільзи, виконавши такі дії:
   1. Поставте гільзу вертикально на верстак.
   2. Позначте безпечну для вакууму зону **(рис. 2h)** відповідно до кроку 5 уздовж окружності гільзи **(рис. 14a)**.
   3. Розмістіть нижній край напрямної для отворів на позначці та проведіть горизонтальну лінію вздовж окружності гільзи **(рис. 14b)**.

   Попередження. Не робіть позначки для отворів на гільзі нижче висоти вакуумної зони **(рис. 2b)**. Свердління в цій ділянці може вплинути на фіксацію протеза.
10. Позначте перший ряд отворів за допомогою напрямної для отворів, розміщеної щонайменше на 50 мм нижче найнижчого проксимального краю гільзи **(рис. 15a)**.
    Попередження. Не розташовуйте вентиляційні отвори в місцях із великим радіусом гільзи **(рис. 16)** або там, де стінки гільзи тонші за 2 мм. Забезпечте відстань між центрами отворів щонайменше 65 мм.
    Примітка. Розташування отворів близько до проксимального кінця гільзи полегшить надягання для пацієнтів.

Позначення решти рядів отворів

Примітка. Переконайтеся, що наступні ряди отворів зміщені по черзі відповідно до попереднього ряду. Отвори не мають бути розташовані безпосередньо один над одним або один під одним **(рис. 17)**.

Примітка. У разі нерівних і ввігнутих поверхонь може знадобитися трохи зсунути вентиляційний отвір. Під час позиціонування дотримуйтеся відстані 65 мм між центрами отворів.

Примітка. Мітки, розташовані позаду, можна трохи зсунути, щоб не створювати для пацієнта нерівну поверхню сидіння, але їх не слід розташовувати ближче ніж на 65 мм від центру найближчого отвору.

11. Використовуйте напрямну для отворів, щоб позначити та рівномірно розподілити ряди отворів **(рис. 15b)**.
12. Позначте отвори на решті проксимальної латеральної стінки гільзи відповідно до таких правил:
    – зберігайте почергове розташування **(рис. 17)**;
    – забезпечте мінімальну відстань 65 мм до центрів інших отворів **(рис. 18a)** та 50 мм до проксимального краю гільзи **(рис. 18b)**.

Свердління отворів у зовнішній гільзі

Використовуйте кільцеву пилку 38 мм, щоб повністю просвердлити отвори в позначених місцях зовнішньої гільзи **(рис. 21)**.

Шліфування та очищення отворів

1. Прокрутіть хонінгувальний інструмент електродрилем, щоб згладити краї отворів. Обережно рухайте хонінгувальним інструментом вперед і назад круговими рухами, доки краї не стануть гладкими **(рис. 11)**.
2. Використовуйте стиснене повітря або інші засоби для видалення пилу та сміття з гільзи.

Позначення отворів у гнучкій внутрішній гільзі

1. Уставте гнучку внутрішню гільзу назад у зовнішню гільзу **(рис. 22)**.
2. Позначте гнучку внутрішню гільзу в центрі щойно просвердлених отворів для гільз **(рис. 23)**.
3. Видаліть гнучку внутрішню гільзу з ламінованої гільзи **(рис.24).**
   Примітка. Якщо зовнішня гільза має великі вирізи, уникайте розміщення вентиляційних елементів у ділянках гнучкої внутрішньої гільзи, які зазнають значного зміщення під час використання.

Свердління отворів у гнучкій внутрішній гільзі

Використовуйте ступінчасте свердло, щоб повністю просвердлити отвори в позначених місцях гнучкої внутрішньої гільзи **(рис. 25)**. Обережно рухайте свердло вперед і назад, а за потреби нахиляйте його вбік, щоб отримати чисту та рівну поверхню зрізу.
Примітка. Не використовуйте кільцеву пилку 38 мм, оскільки вона створює занадто великі отвори в гільзі, і вентиляційні елементи до них не пасуватимуть.

Шліфування та очищення отворів

1. За потреби відшліфуйте та очистьте отвори **(рис. 26)**.
2. Використовуйте стиснене повітря або інші засоби для видалення пилу та сміття з гільзи.

Установлення вентиляційних елементів на гнучку внутрішню гільзу

Вентиляційні елементи встановлюються лише у гнучкій внутрішній гільзі, тоді як більший отвір на зовнішній гільзі забезпечує простір для вентиляційних елементів.
Примітка. Визначаючи, які внутрішні вентиляційні елементи використовувати, враховуйте такі рекомендації:

- чорні внутрішні вентиляційні елементи: для отворів із товщиною стінки 2–3,5 мм;
- сірі внутрішні вентиляційні елементи: для отворів із товщиною стінки 3,5–7,5 мм.

Примітка. Якщо вентиляційні елементи нещільно закріплені або не розміщені на одному рівні із зовнішньою стороною гільзи, або якщо їхні половинки важко з'єднати одна з одною, спробуйте обидва варіанти, щоб визначити, який із них буде найкращим.

1. Уставте гнучку внутрішню гільзу назад у зовнішню гільзу.
2. Уставте внутрішній вентиляційний елемент в отвір ізсередини гільзи **(рис. 27a)**.
3. Розмістіть зовнішній вентиляційний елемент на отворі із зовнішньої сторони гільзи **(рис. 27b)**. Переконайтеся, що вигин зовнішнього вентиляційного елемента суміщений із вигином стінки гільзи **(рис. 13)**
4. З'єднайте внутрішній та зовнішній вентиляційні елементи, притиснувши їх один до одного за центри до змикання. Може стати в пригоді задній кінець викрутки або інший твердий інструмент, щоб притиснути центри вентиляційних елементів один до одного й зафіксувати їх.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Обережно очистьте текстильну частину та вентиляційні отвори зовнішніх вентиляційних елементів м'якою щіткою або пилососом.
Промийте водою та видаліть весь пісок, пил та бруд. Після очищення витріть насухо тканиною. Не виймайте вентиляційні елементи з гільзи.

Умови навколишнього середовища
Вентиляційні отвори є водонепроникними за використання з водонепроникним дистальним кріпленням та іншими компонентами гільзи.
Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.
Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.
Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте прісною водою та витирайте насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ
Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.
Перевірте на наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ
Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ
Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:
- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог
Гільза AeroFit, зібрана з Direct Socket TF, пройшла випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження.
Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!

⚠ За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

عربي

MD جهاز طبي

الوصف
تُستخدم فتحات التهوية في AeroFit مع مجموعة أدوات AeroFit لتصنيع مقبس AeroFit وفقًا لمنهجية

موجهة. مقبس AeroFit هو مقبس فوق الفخذ (TF) ومسامي، وهو إما مقبس Direct Socket TF أو مقبس TF مصحف بشكل تقليدي، ويستخدم فقط مع بطانة AeroFit Seal-In®.

مكونات فتحات التهوية في AeroFit (الشكل 1)

A. فتحات التهوية الخارجية
B. فتحات التهوية الداخلية الرمادية
C. فتحات التهوية الداخلية السوداء

مكونات مجموعة أدوات AeroFit (الشكل 1)

D. أداة قطع السيليكون
E. دليل ثقوب من 6 ثقوب بأحجام صغيرة ومتوسطة وكبيرة
F. دليل ثقوب من 4 ثقوب بأحجام صغيرة وكبيرة
G. مثقاب متعدد المقاسات
H. أداة الشحذ
I. منشار ثقب 22 مم
J. منشار ثقب 38 مم
K. قلم تحديد

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من الجهاز هو تصنيع تجويف وأن يصبح تجويفًا على حد سواء. والغرض من التجويف هو أن يكون جزءًا من الجهاز التعويضي الذي يحل محل الطرف السفلي المفقود.
عند الاستخدام مع بطانة Aerofit Seal-In®، فإن الطبيعة المسامية لمقبس AeroFit تقلل من رطوبة الجلد.
يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبل اختصاصي رعاية صحية.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.
يبلغ الحد الأقصى للوزن المسموح به لمقبس AeroFit، عند تجميعه مع مقبس Direct Socket TF، 166 كجم.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.
ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

المكونات المطلوبة

لإنشاء مقبس AeroFit، يلزم ما يلي:

- فتحات تهوية AeroFit.
- مجموعة أدوات AeroFit.
- حل المقبس Direct Socket TF أو مقبس TF مصحف بطريقة تقليدية. راجع تعليمات التجميع لمزيد من التفاصيل حول أنواع المقابس المناسبة.

يجب استخدام مقبس AeroFit مع بطانة AeroFit Seal-In وصمام الطرد TF 552 Icelock® أو صمام TF Unity®.

اختيار الجهاز

استنادًا إلى شكل وحجم البطانة المحددة، يجب أن يتطابق ارتفاع التجويف على الأقل مع قيم الحد الأدنى لطول التجويف الموضحة في **الجدول 1** للفتحات المراد تركيبها.

حل المقبس Direct Socket TF
يقاس ارتفاع المقبس من أسفل المرفق البعيد إلى أدنى نقطة على الطرف القريب للمقبس من الناحية الوسيطة **(الشكل 2a)**.

مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية
يقاس ارتفاع المقبس من أسفل الجهة الداخلية للمقبس إلى أدنى نقطة في الطرف القريب للمقبس **(الشكل 2a)**.

الجدول 1 - الحد الأدنى لارتفاع المقبس وارتفاع منطقة الفراغ

شكل البطانة المخروطي			شكل البطانة القياسي		
ارتفاع منطقة الفراغ (سم) (الشكل 2ب)	الحد الأدنى لارتفاع المقبس (سم) (الشكل 2أ)	حجم البطانة	ارتفاع منطقة الفراغ (سم) (الشكل 2ب)	الحد الأدنى لارتفاع المقبس (سم) (الشكل 2أ)	حجم البطانة
14	22	23.5	15	22	25
15	22	25	15	23	26.5
15	22	26.5	15	23	28
16	23	28	16	24	30
16	23	30	16	24	32
17	24	32	17	24	34
17	25	34	17	25	36
17	25	36	18	25	38
18	25	38	18	26	40
18	26	40	20	27	45
-	-	-	21	29	50
-	-	-	23	30	55

تعليمات التركيب

يجب إكمال تصنيع المقبس قبل تجميع مقبس AeroFit. في حالة تصنيع حل المقبس Direct Socket TF، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام Direct Socket. في حالة تصنيع مقبس TF مصفح بشكل تقليدي، تأكد من أخذ القالب من طرف المريض في أثناء ارتدائه بطانة AeroFit Seal-In لتحقيق ملاءمة جيدة للمقبس.

يمكن تجميع أنواع المقابس التالية مع فتحات التهوية لإنشاء مقبس AeroFit:
- Direct Socket TF مع حافة Össur **(الشكل 3a)**. راجع قسم تجميع Direct Socket TF للاطلاع على عملية التجميع.للاطلاع على عملية التجميع.
- مقبس TF بالطريقة التقليدية يتكون من مادة داخلية صلبة قابلة للتشكيل الحراري وطبقة هيكلية من صفائح مركبة **(الشكل 3b)**. راجع قسم تجميع مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية مع مقبس داخلي صلب للاطلاع على عملية التجميع.
- مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية يتكون من مادة داخلية مرنة قابلة للتشكيل الحراري وطبقة هيكلية من صفائح مركبة **(الشكل 3c)**. راجع قسم تجميع مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية والمزوّد بمقبس داخلي مرن للاطلاع على عملية التجميع.

ملاحظة: لا تركب فتحات التهوية في أنواع أخرى من المقابس غير المحددة، إذ قد يؤدي ذلك إلى تقليل مستوى السلامة الهيكلية للمقبس.
الحذر: استخدم الملابس الواقية والقفازات والأقنعة والنظارات أثناء الثقب وتجليخ الفتحات.
تحذير: لا تقم بثقب الجهاز أو تجليخه دون استخراج الهواء. يمكن أن تسبب الجسيمات تهيج الجلد أو العين أو الجهاز التنفسي.

تتوزع عملية تجميع مقبس AeroFit على ثلاث مراحل: تحديد أماكن الثقوب ثم حفر الثقوب ثم تركيب فتحات التهوية.

تجميع حل المقبس Direct Socket TF

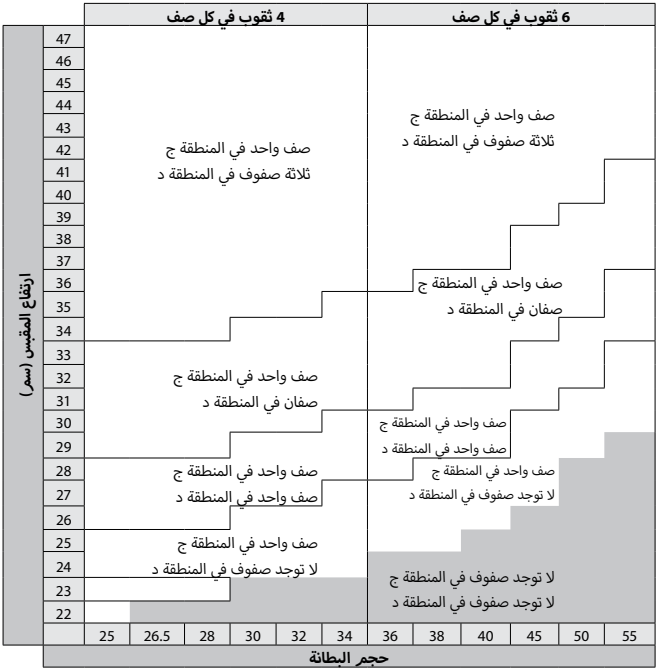
تمييز الثقوب

1. قم بقياس وتدوين ارتفاع التجويف، الذي تم قياسه من أسفل المرفق البعيد إلى أدنى نقطة على الطرف القريب للتجويف من الناحية الوسيطة **(الشكل 2a)**.
2. حدد ارتفاع منطقة الفراغ من **الجدول 1**، المطابق لحجم البطانة المحددة وشكلها. يشير ارتفاع منطقة الفراغ إلى منطقة المقبس حيث يتم إنشاء الفراغ ويصل إلى فوق سدادة منع التسرب في البطانة قليلاً **(الشكل 2b)**.
3. يتم ثقب الفتحات في منطقتين من التجويف:
   - المنطقة "ج" **(الشكل 4c)**حيث ترتبط الحافة بالتجويف.
   - المنطقة "د" **(الشكل 4d)**، فوق ارتفاع منطقة الفراغ **(الشكل 2b)** وتحت الحافة البعيدة للحافة.

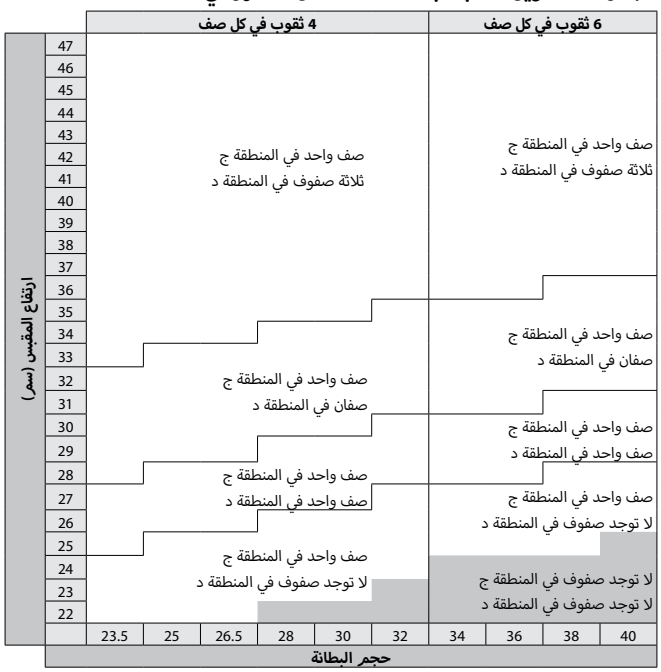
   ملاحظة: لا تحفر ثقوبًا في المساحة الموجودة بين المنطقة ج والمنطقة د **(الشكل 4e)**. هذه المساحة ذات شكل غير مستوٍ بسبب الحافة البعيدة للحافة. قد يؤدي السطح غير المستوي لتركيب فتحة التهوية إلى عدمِ إحكام فتحة التهوية.
4. يوضح **الجدولان 2** و**3** التكوين الأنسب للفتحات لكل مريض. يُرجى الرجوع إلى **الجدول 2** للاطلاع على البطانات ذات الشكل القياسي و**الجدول 3** للاطلاع على البطانات ذات الشكل المخروطي. وتشير منطقة الجدول الرمادية إلى أن مجموعة المقبس والبطانة لا تنطبق على تركيب الفتحة.

   يوضح **الجدولان 2** و **3** ما إذا كان يجب استخدام 4 أو 6 ثقوب لكل صف وعدد الصفوف التي يتم وضعها في المنطقة ج (قسم الحافة) والمنطقة د (هيكل المقبس) **(الشكل 4)**. يمكن حفر صف واحد من الثقوب في المنطقة ج، ولكن يمكن حفر ما يصل إلى 3 صفوف في المنطقة د.

الجدول 2 - تكوين الثقب للبطانة ذات الشكل القياسي



الجدول 3 - تكوين الثقب للبطانة ذات الشكل المخروطي



تمييز الثقوب في المنطقة "ج"

5. حدد الحافة على سطح المقبس بدءًا من الحافة العلوية وعلى امتداد محيط المقبس **(الشكل 5).**
6. اختر دليل الثقب بالحجم المناسب، إما بأربعة ثقوب أو ستة ثقوب، بناءً على:
   - عدد الثقوب المراد حفرها في كل صف، وفقًا **للجدول 2** أو **الجدول 3**، و
   - حجم يناسب المقبس بإحكام.
7. ضع دليل الفتحة عند حوالي 10 مم فوق الحافة المحددة. **(الشكل 5)**

تحذير: لا تضع فتحات التهوية في المناطق ذات نصف القطر الكبير من المقبس أو حيث تكون جدران المقبس أرق من 2 مم. اترك مسافةً لا تقل عن 50 مم بين مراكز الثقوب بشكل متساو.

ملاحظة: تجنب وضع الثقوب في الجزء الخلفي من المقبس، إذ قد يؤدي ذلك إلى جعل سطح الجلوس غير مستو للمريض.

8. استخدم دليل الثقوب لتحديد نقاط متباعدة بالتساوي على المقبس لتحديد أماكن الثقوب المراد حفرها.

تمييز الصف الأول من الثقوب في المنطقة "د"

ملاحظة: تأكد من تبديل صفوف الثقوب التالية في موضع بديل بالنسبة للصف السابق. يجب عدم تركيب أي ثقوب فوق أو تحت بعضها مباشرةً **(الشكل 6)**.

ملاحظة: يمكن إزاحة العلامات الموجودة في الخلف قليلاً لتجنب سطح الجلوس غير المستوي للمريض ولكن ينبغي ألا يتم وضعها على مسافة أقرب من 50 مم من أقرب مركز ثقب.

9. حدد ارتفاع منطقة الفراغ المناسبة على سطح المقبس وفقًا للخطوات التالية:
   1. ضع التجويف في وضع مستقيم على طاولة العمل.
   2. حدد ارتفاع منطقة الفراغ **(الشكل 2b)**، وفقًا **للجدول 1**، بطول محيط المقبس **(الشكل 7a).**
   3. ضع الحافة السفلية من دليل الفتحة على العلامة وارسم خطًا أفقيًا حول محيط التجويف **(الشكل 7b).**

تحذير: لا تضع علامات على الثقوب الموجودة على المقبس أسفل ارتفاع منطقة الفراغ **(الشكل 2b).** قد يؤثر الثقب في هذه المنطقة على تعليق الطرف الاصطناعي.

10. ضع علامة على الصف الأول من الثقوب مع دليل الفتحة الموضوع بالقرب من الطرف

العلوي للمنطقة د، كما هو محدد في الخطوة 5 **(الشكل 8a).**
ملاحظة: سيؤدي وضع الثقوب بالقرب من الطرف العلوي للمنطقة د إلى تسهيل ارتدائها للمريض.

تمييز الصف الثاني أو الثالث من الثقوب في المنطقة "د"
ملاحظة: تأكد من تبديل صفوف الثقوب التالية في موضع بديل بالنسبة للصف السابق. يجب عدم تركيب أي ثقوب فوق أو تحت بعضها مباشرةً **(الشكل 6)**.
ملاحظة: يمكن إزاحة العلامات الموجودة في الخلف قليلاً لتجنب سطح الجلوس غير المستوي للمريض ولكن ينبغي ألا يتم وضعها على مسافة أقرب من 50 مم من أقرب مركز ثقب.
11. استخدم دليل الفتحة لوضع علامة على صفوف الثقوب وإنشاء مساحة متساوية لها داخل المنطقة "د" **(الشكل 8b)**.

ثقب الفتحات
ثقب الفتحات في المنطقة "ج" **(الشكل 4c)**
1. استخدم مثقابًا متعدد المقاسات للثقب في هيكل المقبس الصلب في المواضع المحددة في المنطقة ج **(الشكل 9).**
ملاحظة: لا تستخدم منشار ثقب بقطر 38 مم، لأنه يحدث ثقوبًا كبيرةً للغاية في المقبس ولن تتناسب معها فتحات التهوية.
ملاحظة: لا تدفع المثقاب متعدد المقاسات بقوة في الحافة السيليكونية بعد الثقب في هيكل المقبس الصلب. قد يؤدي الضغط المفرط إلى فك الحافة.
2. استخدم أداة قطع السيليكون لقطعه من داخل الثقوب وفقًا للخطوات التالية **(الشكل 10):**
   1. قم بفك أداة قطع السيليكون لإنتاج جزأين: أحدهما بمقبض والآخر بموجه.
   2. أدخل الجزء بالمقبض من خارج التجويف في الفتحة المثقوبة في المنطقة "ج". اترك أسنان دبوس الجزء تبرز من السيليكون في داخل التجويف **(الشكل 10a)**.
   3. قم بضم جزأي أداة قطع السيليكون من داخل التجويف **(الشكل 10b)**.
   4. امسك الموجه الموجود داخل التجويف في وضع ثابت وقم بتدوير المقبض **(الشكل 10c)** حتى يتم قطع السيليكون بالكامل.
   5. حرر الموجه الموجود داخل التجويف وقم بتدوير المقبض نصف لفة لتمزيق آخر بقايا السيليكون.
   6. قم بفك أداة قطع السيليكون وقم بإزالتها من التجويف.

ثقب الفتحات في المنطقة "د" **(الشكل 4d)**
3. استخدم مثقابًا متعدد المقاسات لحفر الثقوب بالكامل في المواضع المحددة في المنطقة د **(الشكل 9).**
ملاحظة: لا تستخدم منشار ثقب بقطر 38 مم، لأنه يحدث ثقوبًا كبيرةً للغاية في المقبس ولن تتناسب معها فتحات التهوية.

تجليخ الفتحات وتنظيفها
1. أدر أداة الشحذ باستخدام مثقاب كهربائي لتنعيم حواف الثقوب. حرك أداة الشحذ برفق ذهابًا وإيابًا، وبحركة دائرية، حتى تصبح الحواف ناعمةً **(الشكل 11).**
2. استخدم الهواء المضغوط أو وسيلةً أخرى لإزالة الأتربة والمخلفات من المقبس.

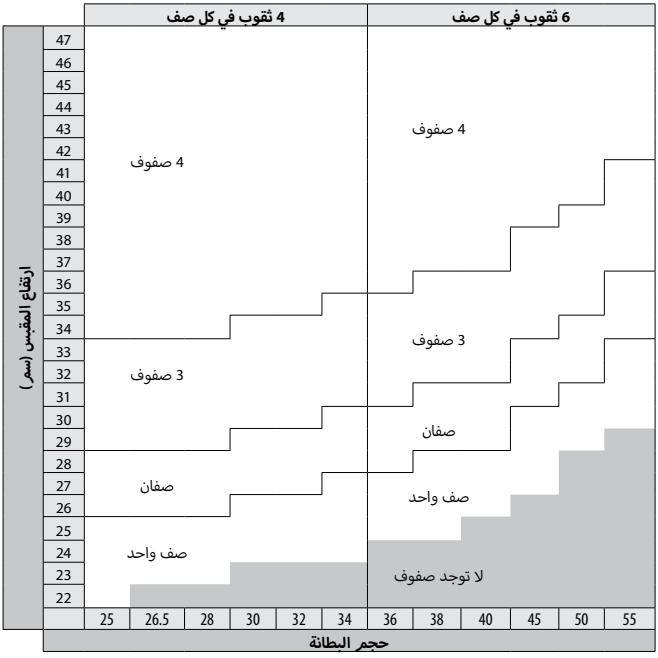
تركيب فتحات التهوية
قم بتركيب الفتحات الداخلية الرمادية (الشكل في المنطقة "ج" والفتحات الداخلية السوداء (الشكل في المنطقة "د".
1. ضع فتحة تهوية داخليةً في فتحة من داخل المقبس **(الشكل 12a)**.
2. ضع فتحة تهوية خارجية على الفتحة من خارج المقبس **(الشكل 12b)**. تأكد من محاذاة منحنى فتحة التهوية الخارجية مع منحنى جدار المقبس **(الشكل 13).**
3. ثبت فتحات التهوية الداخلية والخارجية معًا عن طريق الضغط على مراكزها باتجاه بعضها البعض حتى تثبت بشكل محكم. قد يكون من المفيد استخدام الجزء الخلفي من مفك البراغي أو أداة صلبة أخرى للضغط على مراكز فتحات التهوية معًا لتثبيتها بإحكام.
ملاحظة: تأكد من أن كل فتحة داخلية رمادية داخل التجويف تغطي حافة السيليكون المقطوعة بالكامل

تجميع مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية مع مقبس داخلي صلب

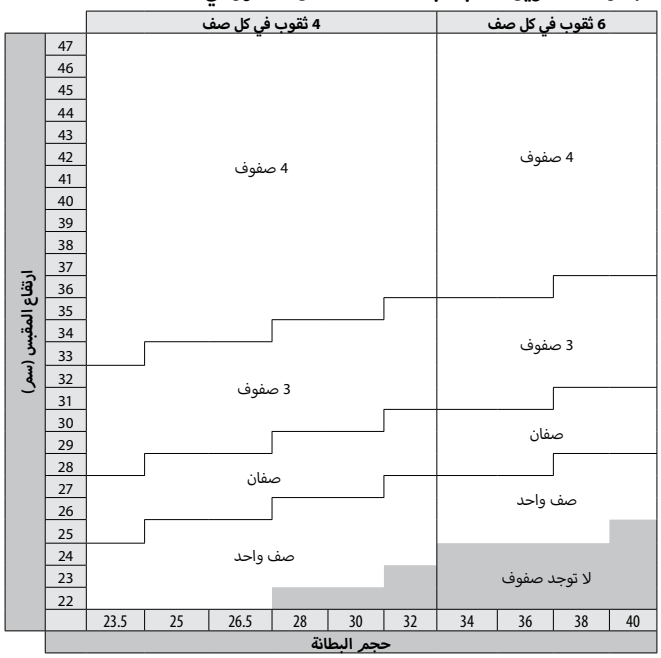
تمييز الثقوب

1. قس ارتفاع المقبس بالكامل، بدءًا من سطح الطاولة، وحتى الجزء السفلي من الطرف القريب للمقبس **(الشكل 2f)**.
2. قِس ودوّن ارتفاع المقبس من أسفل الجهة الداخلية للمقبس إلى أدنى نقطة في الطرف القريب للمقبس **(الشكل 2a)**.
3. احسب سمك الطرف البعيد للمقبس **(الشكل 2g)** بالمعادلة التالية : g = f-a
4. حدد ارتفاع منطقة الفراغ من **الجدول 1**، المطابق لحجم البطانة المحددة وشكلها. يشير ارتفاع منطقة الفراغ إلى منطقة المقبس حيث يتم إنشاء الفراغ ويصل إلى فوق سدادة منع التسرب في البطانة قليلاً **(الشكل 2b)**.
5. أضف سمك الطرف البعيد (ز) **(الشكل 2g)** إلى ارتفاع المنطقة الفراغية من الجدول 1 لتحديد منطقة الفراغ الآمنة على الجزء الخارجي من المقبس، مقاسةً من سطح الطاولة **(الشكل 2h)**.
6. يوضح **الجدولان 4** و**5** التكوين الأنسب للفتحات لكل مريض. يُرجى الرجوع إلى **الجدول 4** للاطلاع على البطانات ذات الشكل القياسي و**الجدول 5** للاطلاع على البطانات ذات الشكل المخروطي. وتشير منطقة الجدول الرمادية إلى أن مجموعة المقبس والبطانة لا تنطبق على تركيب الفتحة.

الجدول 4 - تكوين الثقب للبطانة ذات الشكل القياسي



الجدول 5 - تكوين الثقب للبطانة ذات الشكل المخروطي



حدد مكان الصف الأول من الثقوب

7. اختر دليل الثقب بالحجم المناسب، إما بأربعة ثقوب أو ستة ثقوب، بناءً على:
   - عدد الثقوب المراد حفرها في كل صف، وفقًا **للجدول 4** أو **الجدول 5**، و
   - حجم يناسب المقبس بإحكام.
8. حدد ارتفاع منطقة الفراغ المناسبة على سطح المقبس وفقًا للخطوات التالية:
   1. ضع التجويف في وضع مستقيم على طاولة العمل.
   2. حدد منطقة الفراغ الآمنة **(الشكل 2h)**، وفقًا للخطوة 5، بطول محيط المقبس **(الشكل 14a)**.
   3. ضع الحافة السفلية من دليل الفتحة على العلامة وارسم خطًا أفقيًا حول محيط التجويف **(الشكل 14b)**.

تحذير: لا تضع علامات على الثقوب الموجودة على المقبس أسفل ارتفاع منطقة الفراغ **(الشكل 2b)**. قد يؤثر الثقب في هذه المنطقة على تعليق الطرف الاصطناعي.

9. حدد الصف الأول من الثقوب باستخدام دليل الثقوب الموضوع على بعد 40 مم على الأقل أسفل الحافة القريبة السفلية للمقبس. **(الشكل 15a)**.

تحذير: لا تضع فتحات التهوية في المناطق ذات نصف القطر الكبير من المقبس **(الشكل 16)** أو حيث تكون جدران المقبس أرق من 2 مم. اترك مسافةً لا تقل عن 50 مم بين مراكز الثقوب بشكل متساو.

ملاحظة: سيسهل وضع الثقوب قريبًا من الطرف القريب من المقبس عملية الارتداء للمريض.

حدد مكان بقية صفوف الثقوب

ملاحظة: تأكد من تبديل صفوف الثقوب التالية في موضع بديل بالنسبة للصف السابق. يجب عدم تركيب أي ثقوب فوق أو تحت بعضها مباشرةً **(الشكل 17)**.

ملاحظة: قد يلزم تغيير موقع فتحة التهوية قليلاً في حالة الأسطح غير المستوية والمقعرة. واترك مسافة 50 مم بشكل متساو بين مراكز الثقوب عند تحديد الموضع.

ملاحظة: يمكن إزاحة العلامات الموجودة في الخلف قليلاً لتجنب سطح الجلوس غير المستوي للمريض ولكن ينبغي ألا يتم وضعها على مسافة أقرب من 50 مم من أقرب مركز ثقب.

10. استخدم دليل الثقوب لوضع علامة على صفوف الثقوب وإنشاء مساحة متساوية بينها **(الشكل 15b)**.
11. حدد أماكن الثقوب على بقية الجدار الجانبي القريب للمقبس وفقًا للقواعد التالية:

- حافظ على النمط التبادلي **(الشكل 17)**.
- تأكد من وجود مسافة لا تقل عن 50 مم إلى مراكز الثقوب الأخرى **(الشكل 18a)** و40 مم إلى الحافة القريبة للمقبس **(الشكل 18b)**.

ثقب الفتحات

استخدم منشار الثقب بقطر 22 مم لحفر الثقوب في المواضع المحددة بالكامل. **(الشكل 19)**.
ملاحظة: لا تستخدم منشار ثقب بقطر 38 مم، لأنه يحدث ثقوبًا كبيرةً للغاية في المقبس ولن تتناسب معها فتحات التهوية.

تجليخ الفتحات وتنظيفها

1. أدر أداة الشحذ باستخدام مثقاب كهربائي لتنعيم حواف الثقوب. حرك أداة الشحذ برفق ذهابًا وإيابًا، وبحركة دائرية، حتى تصبح الحواف ناعمةً **(الشكل 11)**.
2. استخدم الهواء المضغوط أو وسيلةً أخرى لإزالة الأتربة والمخلفات من المقبس.

تركيب فتحات التهوية

ملاحظة: عند اختيار فتحات التهوية الداخلية المناسبة، يُرجى مراعاة التوصيات التالية:
- فتحات تهوية داخلية سوداء: للفتحات ذات سمك جدار من 2 إلى 3.5 مم.
- فتحات تهوية داخلية رمادية: للفتحات ذات سمك جدار من 3.5 إلى 7.5 مم.

ملاحظة: إذا كانت فتحات التهوية غير ثابتة أو غير مستوية مع الجانب الخارجي للمقبس، أو كان من الصعب تركيبها معًا، ينصح بتجربة كلا الإصدارين لمعرفة الأنسب.

1. ضع فتحة تهوية داخليةً في فتحة من داخل المقبس **(الشكل 12a)**.
2. ضع فتحة تهوية خارجية على الفتحة من خارج المقبس **(الشكل 12b)**. تأكد من محاذاة منحنى فتحة التهوية الخارجية مع منحنى جدار المقبس **(الشكل 13)**.
3. ثبت فتحات التهوية الداخلية والخارجية معًا عن طريق الضغط على مراكزها باتجاه بعضها البعض حتى تثبت بشكل محكم. قد يكون من المفيد استخدام الجزء الخلفي من مفك البراغي أو أداة صلبة أخرى للضغط على مراكز فتحات التهوية معًا لتثبيتها بإحكام.

تجميع مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية مع مقبس داخلي مرن

عندما يحتوي المقبس على مقبس داخلي مرن، ينصح بتركيب فتحات التهوية فقط في المادة الداخلية المرنة. وتوضح التعليمات التالية عملية التجميع.

ملاحظة: يمكن تركيب فتحات التهوية عبر كل من الجدران الداخلية والخارجية المرنة للمقبس عند تثبيت المقبس الداخلي المرن بشكل آمن على المقبس الخارجي (مثلاً باستخدام شريط لاصق مزدوج الجوانب أو رقع الخطاف والحلقة) لتقليل الحركة. راجع قسم تجميع مقبس TF المصفح بالطريقة التقليدية والمزوَّد بمقبس داخلي صلب للاطلاع على عملية التجميع.

تحديد أماكن الثقوب على المقبس الخارجي

1. قس ارتفاع المقبس بالكامل، بدءًا من سطح الطاولة، وحتى الجزء السفلي من الطرف القريب للمقبس (بما في ذلك المقبس الداخلي المرن) **(الشكل 2f)**.
2. قِس ودوّن ارتفاع المقبس من أسفل الجهة الداخلية للمقبس إلى أدنى نقطة في الطرف القريب للمقبس **(الشكل 2a)**.
3. احسب سمك الطرف البعيد للمقبس **(الشكل 2g)** بالمعادلة التالية: g = f-a
4. حدد ارتفاع منطقة الفراغ من **الجدول 1**، المطابق لحجم البطانة المحددة وشكلها. يشير ارتفاع منطقة الفراغ إلى منطقة المقبس حيث يتم إنشاء الفراغ ويصل إلى فوق سدادة منع التسرب في البطانة قليلاً **(الشكل 2b)**.
5. أضف سمك الطرف البعيد (ز) **(الشكل 2g)** إلى ارتفاع المنطقة الفراغية من **الجدول 1** لتحديد منطقة الفراغ الآمنة على الجزء الخارجي من المقبس، مقاسةً من سطح الطاولة **(الشكل 2h)**.
6. يوضح **الجدولان 4** و**5** التكوين الأنسب للفتحات لكل مريض. يُرجى الرجوع إلى **الجدول 4** للاطلاع على البطانات ذات الشكل القياسي **والجدول 5** للاطلاع على البطانات ذات الشكل المخروطي. وتشير منطقة الجدول الرمادية إلى أن مجموعة المقبس والبطانة لا تنطبق على تركيب الفتحة.

حدد مكان الصف الأول من الثقوب

7. أزل المقبس الداخلي المرن من المقبس الخارجي **(الشكل 20)**.
8. اختر دليل الثقب بالحجم المناسب، إما بأربعة ثقوب أو ستة ثقوب، بناءً على:
   - عدد الثقوب المراد حفرها في كل صف، وفقًا **للجدول 4** أو **الجدول 5**، و

- حجم يناسب المقبس بإحكام.

9. حدد ارتفاع منطقة الفراغ المناسبة على سطح المقبس وفقًا للخطوات التالية:
   1. ضع التجويف في وضع مستقيم على طاولة العمل.
   2. حدد منطقة الفراغ الآمنة **(الشكل 2h)**، وفقًا للخطوة 5، بطول محيط المقبس **(الشكل 14a)**.
   3. ضع الحافة السفلية من دليل الفتحة على العلامة وارسم خطًا أفقيًا حول محيط التجويف **(الشكل 14b)**.

تحذير: لا تضع علامات على الثقوب الموجودة على المقبس أسفل ارتفاع منطقة الفراغ **(الشكل 2b)**. قد يؤثر الثقب في هذه المنطقة على تعليق الطرف الاصطناعي.

10. حدد الصف الأول من الثقوب باستخدام دليل الثقوب الموضوع على بعد 50 مم على الأقل أسفل الحافة القريبة السفلية للمقبس. **(الشكل 15a)**.

تحذير: لا تضع فتحات التهوية في المناطق ذات نصف القطر الكبير من المقبس **(الشكل 16)** أو حيث تكون جدران المقبس أرق من 2 مم. اترك مسافةً لا تقل عن 65 مم بين مراكز الثقوب بشكل متساو.

ملاحظة: سيسهل وضع الثقوب قريبًا من الطرف القريب من المقبس عملية الارتداء للمريض.

حدد مكان بقية صفوف الثقوب

ملاحظة: تأكد من تبديل صفوف الثقوب التالية في موضع بديل بالنسبة للصف السابق. يجب عدم تركيب أي ثقوب فوق أو تحت بعضها مباشرةً **(الشكل 17)**.

ملاحظة: قد يلزم تغيير موقع فتحة التهوية قليلاً في حالة الأسطح غير المستوية والمقعرة. واترك مسافة 65 مم بشكل متساو بين مراكز الثقوب عند تحديد الموضع.

ملاحظة: يمكن إزاحة العلامات الموجودة في الخلف قليلاً لتجنب سطح الجلوس غير المستوي للمريض ولكن ينبغي ألا يتم وضعها على مسافة أقرب من 65 مم من أقرب مركز ثقب.

11. استخدم دليل الثقوب لوضع علامة على صفوف الثقوب وإنشاء مساحة متساوية بينها **(الشكل 15b)**.

12. حدد أماكن الثقوب على بقية الجدار الجانبي القريب للمقبس وفقًا للقواعد التالية:
   - حافظ على النمط التبادلي **(الشكل 17)**.
   - تأكد من وجود مسافة لا تقل عن 65 مم إلى مراكز الثقوب الأخرى **(الشكل 18a)** و50 مم إلى الحافة القريبة للمقبس **(الشكل 18b)**.

حفر الثقوب في المقبس الخارجي

استخدم منشار الثقب بقطر 38 مم لحفر الثقوب في المقبس الخارجي في المواضع المحددة بالكامل. **(الشكل 21)**.

تجليخ الفتحات وتنظيفها

1. أدر أداة الشحذ باستخدام مثقاب كهربائي لتنعيم حواف الثقوب. حرك أداة الشحذ برفق ذهابًا وإيابًا، وبحركة دائرية، حتى تصبح الحواف ناعمةً **(الشكل 11)**.
2. استخدم الهواء المضغوط أو وسيلةً أخرى لإزالة الأتربة والمخلفات من المقبس.

تحديد أماكن الثقوب في المقبس الداخلي المرن

1. أعد إدخال المقبس الداخلي المرن في المقبس الخارجي **(الشكل 22)**.
2. حدد المقبس الداخلي المرن في مركز ثقوب المقبس المحفورة حديثًا **(الشكل 23)**.
3. أزل المقبس الداخلي المرن من المقبس الخارجي **(الشكل 24)**.

ملاحظة: إذا كان المقبس الخارجي يحتوي على فتحات كبيرة، فتجنب وضع فتحات التهوية في مناطق المقبس الداخلي المرن التي ستتعرض لإزاحة كبيرة في أثناء الاستخدام.

حفر الثقوب في المقبس الداخلي المرن

استخدم مثقابًا متعدد المقاسات لحفر الثقوب بالكامل في المقبس الداخلي المرن في المواضع المحددة **(الشكل 25)**. ثم حرك المثقاب برفق ذهابًا وإيابًا، وأمله إلى الجانب عند الحاجة، للحصول على سطح قطع نظيف ومستقيم.

ملاحظة: لا تستخدم منشار ثقب بقطر 38 مم، لأنه يحدث ثقوبًا كبيرةً للغاية في المقبس ولن تتناسب معها فتحات التهوية.

تجليخ الفتحات وتنظيفها

1. اصقل الثقوب ونظفها عند الحاجة **(الشكل 26)**.
2. استخدم الهواء المضغوط أو وسيلةً أخرى لإزالة الأتربة والمخلفات من المقبس.

تركيب فتحات التهوية في المقبس الداخلي المرن
تركب فتحات التهوية فقط في المقبس الداخلي المرن، بينما تسمح الفتحة الأكبر الموجودة على المقبس الخارجي بوجود مساحة كافية لفتحات التهوية.
ملاحظة: عند اختيار فتحات التهوية الداخلية المناسبة، يُرجى مراعاة التوصيات التالية:
- فتحات تهوية داخلية سوداء: للفتحات ذات سمك جدار من 2 إلى 3.5 مم.
- فتحات تهوية داخلية رمادية: للفتحات ذات سمك جدار من 3.5 إلى 7.5 مم.

ملاحظة: إذا كانت فتحات التهوية غير ثابتة أو غير مستوية مع الجانب الخارجي للمقبس، أو كان من الصعب تركيبها معًا، ينصح بتجربة كلا الإصدارين لمعرفة الأنسب.
1. أعد إدخال المقبس الداخلي المرن في المقبس الخارجي.
2. ضع فتحة تهوية داخليةً في فتحة من داخل المقبس **(الشكل 27a)**.
3. ضع فتحة تهوية خارجية على الفتحة من خارج المقبس **(الشكل 27b)**. تأكد من محاذاة منحنى فتحة التهوية الخارجية مع منحنى جدار المقبس **(الشكل 13)**.
4. ثبت فتحات التهوية الداخلية والخارجية معًا عن طريق الضغط على مراكزها باتجاه بعضها البعض حتى تثبت بشكل محكم. قد يكون من المفيد استخدام الجزء الخلفي من مفك البراغي أو أداة صلبة أخرى للضغط على مراكز فتحات التهوية معًا لتثبيتها بإحكام.

الاستخدام
التنظيف والعناية
استخدم برفق فرشاة ناعمة أو مكنسة كهربائية لتنظيف الفتحات وقوام الفتحات الخارجية.
اشطفه بالماء وأزل الرمال والأتربة والأوساخ بالكامل. جففه بقطعة قماش بعد التنظيف. لا تزل فتحات التهوية من المقبس.

الظروف البيئية
تكون فتحات التهوية مقاومةً للماء عند استخدامها مع ملحق طرفي مقاوم للماء ومكونات مقبس أخرى.
يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئةٍ رطبةٍ أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحدٍّ أقصى.
يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.
يمكنه أيضًا تحمل التعرض العرضي للرمل والغبار والأوساخ. التعرض المستمر غير مسموح به.
جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.
نظف الجهاز بالمياه العذبة بعد تعرّضه لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة
ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.
تحقق من عدم وجود تلف أو تآكل زائد أو أوساخ.

الإبلاغ عن حادث خطير
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج
يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية
تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها. Össur ليست مسؤولة عما يلي:
- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق
تم اختبار المقبس AeroFit عند تجميعه مع مقبس Direct Socket TF وفقًا لمعيار ISO 10328 لثلاثة ملايين دورة تحميل.
اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

 ©Copyright Össur 2026-01-26