

<p>Attacchi</p>	 <p>4R104=60 4R104=75</p> <p>4R57 4R57=ST</p> <p>4R41 4R43 4R89</p> <p>4R111=N 4R111 4R116</p> <p>4R40</p> <p>4R118</p>	 <p>757L16* 4E50*</p>	<p>Caricabatteria / Trasformatore</p>
<p>Ginocchio C Leg® compact</p>	<p>con nucleo di registrazione</p>  <p>3C96-1 C-Leg® compact</p> <p>4X250</p> <p>con attacco filettato</p>  <p>3C86-1 C-Leg® compact</p> <p>4X250</p>	 <p>4X160=1.2</p> <p>4X160=5.6</p>	<p>Rivestimento cosmetico / Protector</p>
<p>Tubo modulare</p>	<p>Tubo modulare</p>  <p>2R80</p> <p>Tubo modulare con rotatore</p>  <p>2R81</p>	<p>3S26 Rivestimento cosmetico in espanso (non raffigurato)</p> <p>3R59 Rivestimento cosmetico in espanso individuale (non rappresentato)</p>	
<p>Piede protesico</p>	 <p>1C40</p> <p>1E56</p> <p>1E57</p> <p>1C30</p> <p>1D35</p> <p>1A30</p> <p>1D10</p>	 <p>4X180* C-Soft</p> <p>60X3 BionicLink 60X5 BionicLink PC</p>	<p>C-Soft / BionicLink</p>
	 <p>4X78/ 4X79</p> <p>4X74</p> <p>4X77=D</p>	 <p>4X83=430-USB</p>	<p>Accessori</p>

INFORMAZIONE

Le presenti istruzioni d'uso sono state attualizzate il 01.06.09

Indice

1	Informazioni importanti relative a C Leg[®] compact – Campo d'impiego	4
1.1	Scopo medico	4
1.2	Campo d'impiego	4
1.3	Condizioni d'impiego	5
1.4	Qualifica del tecnico ortopedico.....	5
1.5	Indicazioni per la sicurezza	5
	Indicazioni generali per la sicurezza	5
	Indicazioni per il paziente	6
2	Allineamento e regolazione	9
2.1	Collegamento del tubo modulare	9
2.2	Allineamento di base con strumento di allineamento (ad es. con L.A.S.A.R Assembly).....	10
2.2.1	Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base.....	11
2.3	Momenti di avvitamento dei collegamenti a vite	12
2.4	Carica del C Leg [®] compact	13
2.5	Ottimizzazione statica dell'allineamento (con L.A.S.A.R Posture)	14
2.6	BionicLink/opzionale: cavo dati seriale.....	15
2.7	C-Soft	15
2.8	Opzionale: definizione dei parametri con rivestimento in espanso e C-Soft.....	16
2.9	Telecomando	17
2.9.1	Modalità ed uso del telecomando	18
2.9.2	Fissaggio del telecomando	19
2.9.3	Pairing (instaurazione della comunicazione tra C-Leg [®] compact e telecomando).....	20
2.9.4	Sostituzione batteria del telecomando.....	20
2.9.5	Commutazione tra modalità compact e modalità terapia.....	20
2.10	Finitura della protesi	20
2.11	Informazioni importanti per l'utente.....	21
3	Informazioni supplementari	22
3.1	Intervalli di manutenzione	22
3.2	Danni.....	22
3.3	Informazioni tecniche	22
3.3.1	Significato dei simboli sul ginocchio	22
3.4	Trasporto	22
3.5	Garanzia	22
3.6	Responsabilità.....	22
3.7	Conformità CE	23

Significato dei simboli utilizzati nelle istruzioni d'uso

⚠ AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
⚠ ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

Accessori consigliati al tecnico ortopedico

710D4	Chiave dinamometrica	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(Istruzioni d'uso 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(Istruzioni d'uso 647H193)
60X3	BionicLink	(Istruzioni d'uso 647G192)
4X180=* 	C-Soft	(Istruzioni d'uso 647G268)

1 Informazioni importanti relative a C Leg® compact – Campo d'impiego

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione del C-Leg® compact, leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso! Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!

Il paziente deve essere istruito sul corretto utilizzo, la cura ed i comandi della protesi. Consultate al riguardo i seguenti capitoli: 1.3 Condizioni d'impiego, 1.5 Indicazioni per la sicurezza, 2.4 Carica del C Leg® compact, 2.11 Informazioni importanti per l'utente, 3.1 Intervalli di manutenzione, 3.3 Informazioni tecniche, 3.6 Responsabilità

1.1 Scopo medico

Le articolazioni di ginocchio C-Leg® compact **3C96-1 e 3C86-1** sono indicate **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto inferiore.

1.2 Campo di applicazione

Il C-Leg® compact è concepito in modo funzionale per un ampio campo di applicazione, può essere quindi impiegato anche da parte di pazienti con amputazioni transfemorali e disarticolazioni d'anca. Per i pazienti con disarticolazioni di ginocchio è disponibile una versione per monconi lunghi (3C86-1).

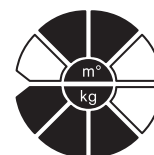
Campo di applicazione secondo il **sistema di mobilità MOBIS® Otto Bock:**

indicato per i **livelli di mobilità 2 e 3** (pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni).

La modalità terapia estende il campo di applicazione e consente l'utilizzo appropriato del C-Leg® compact durante la riabilitazione.

Indicato per pazienti con **peso corporeo** fino a **125 kg**.

Eccezione: il tubo modulare 2R80=110 è indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg.



1.3 Condizioni d'impiego

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

Il C-Leg®compact è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non per sport estremi, quali ad es. free climbing, paracadutismo, parapendio ecc. Le indicazioni relative alle condizioni ambientali sono riportate al capitolo 3.3 "Informazioni tecniche".

Il sistema di protesi di arto inferiore C-Leg®compact è concepito **esclusivamente** per il trattamento di un paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con il C-Leg®compact al paziente deve essere effettuato esclusivamente da parte di tecnici ortopedici formati professionalmente ed autorizzati dalla Otto Bock.

1.5 Indicazioni per la sicurezza

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

⚠ ATTENZIONE

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può dar luogo a malfunzionamenti del C-Leg®compact, con conseguenti rischi per l'incolumità del paziente nonché di danneggiamenti del prodotto.

Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ ATTENZIONE

Errori di allineamento e regolazione. Durante il processo di allineamento e regolazione della protesi, possono verificarsi errori e conseguenti malfunzionamenti del ginocchio, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

- La partecipazione ad un corso di preparazione sul prodotto C-Leg®compact precedente al primo trattamento è obbligatoria. Per la qualifica ad aggiornamenti sul prodotto, potrebbero essere necessari ulteriori corsi di preparazione.
- Non è consentito accorciare i tubi, poiché sussiste il pericolo di danneggiamento dell'unità di misura integrata.
- Durante il trasferimento dati (dal PC al C-Leg®compact), il paziente deve rimanere fermo, in piedi o seduto, e BionicLink e cavo di comunicazione non devono essere staccati.
- In caso di utilizzo di ausili di deambulazione o di un bastone, una nuova regolazione si renderà necessaria non appena il portatore di protesi sarà in grado di fare a meno di tali ausili di deambulazione.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzo di componenti protesici inappropriati. L'integrazione di componenti protesici inappropriati nella protesi può dar luogo a malfunzionamenti del ginocchio, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

È consentita esclusivamente la combinazione del C-Leg®compact con attacchi e piedi testati dalla Otto Bock (vedi tabella dei componenti nella pagina interna della copertina).

⚠ ATTENZIONE

Modifiche ai componenti del sistema. Variazioni e modifiche ai componenti del sistema intraprese in autonomia possono dar luogo a malfunzionamenti del ginocchio, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

- Qualsiasi variazione o modifica dello strumento può comportare limiti all'impiego del prodotto.
- L'apertura e le riparazioni del ginocchio devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato della Otto Bock, la gestione dell'accumulatore è compito esclusivo dei centri di assistenza Otto Bock (non eseguite sostituzioni).

⚠ ATTENZIONE

Caricamento scorretto dell'accumulatore. Caricando l'accumulatore per mezzo di caricabatteria non autorizzati dalla Otto Bock, possono verificarsi difetti e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione. Ciò può causare la caduta del paziente.

Istruite il paziente su come effettuare il processo di carica servendovi delle informazioni per il paziente. Inoltre le seguenti informazioni al paziente.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzo improprio del ginocchio. Ogni tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o utilizzo improprio può dar luogo a difetti e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Istruite il paziente sul corretto utilizzo del C-Leg® compact, come riportato nelle seguenti informazioni per il paziente.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzo improprio del telecomando. L'uso improprio del telecomando può comportare danni allo stesso. Ciò può dar luogo a malfunzionamenti del telecomando e conseguenti, inattese azioni del ginocchio. Ciò può causare la caduta del paziente.

Istruite il paziente sul corretto utilizzo del telecomando servendovi delle informazioni per il paziente. Inoltre le seguenti informazioni al paziente.

⚠ ATTENZIONE

Danni causati dal trasporto. Influssi o sollecitazioni di natura meccanica durante il trasporto dell'articolazione, quali ad es. urti e vibrazioni, possono dar luogo a

- difetti e conseguenti malfunzionamenti del ginocchio,
- difetti all'accumulatore e all'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi
- o alla perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale.

Ciò può causare la caduta del paziente nonché irritazioni cutanee.

Per il trasporto, utilizzate l'imballaggio destinato a tale fine.

⚠ ATTENZIONE

Conseguenze dell'invecchiamento del prodotto. La comparsa di segni di usura sui componenti del sistema può dar luogo a malfunzionamenti del ginocchio. Ciò può causare la caduta del paziente.

A tutela della sicurezza del portatore di protesi (salvaguardia della sicurezza di funzionamento e garanzia), è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.

Indicazioni per il paziente

⚠ ATTENZIONE

Campi di interferenza magnetica. Qualora ci si trovi in prossimità di linee ad alta tensione, trasmettitori, trasformatori o di altre fonti che emanano intense radiazioni elettromagnetiche (ad es. i sistemi di sicurezza nei grandi magazzini), possono verificarsi malfunzionamenti dell'articolazione. Ciò può causare la caduta del paziente.

Evitate la permanenza in prossimità di fonti elettromagnetiche intense (d es. trasformatori o trasmettenti).

⚠ ATTENZIONE

Eccessiva sollecitazione termica. La lunga permanenza in ambienti caratterizzati da temperatura elevata può dar luogo a difetti e conseguenti malfunzionamenti del ginocchio, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Evitate di soffermarvi in ambienti estremamente caldi (consultate al riguardo il capitolo „3.3 Informazioni tecniche”).

⚠ ATTENZIONE

Eccessive sollecitazioni meccaniche. Influssi o sollecitazioni di natura meccanica dall'esterno, quali ad es. urti e vibrazioni, possono dar luogo a

- cortocircuiti dell'unità elettronica e dell'accumulatore, con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione,
- difetti all'accumulatore e all'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi
- o alla perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale.

Ciò può causare la caduta del paziente nonché irritazioni cutanee.

Non esponete i componenti del sistema a vibrazioni meccaniche o urti.

⚠ ATTENZIONE

Ingresso di sporcizia e umidità. L'ingresso di sporcizia e umidità nei componenti del sistema può dar luogo a

- cortocircuiti dell'unità elettronica e dell'accumulatore, con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione,
- difetti all'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi
- o alla perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale.

Ciò può causare la caduta del paziente nonché irritazioni cutanee.

- Evitate che parti solide o liquidi penetrino all'interno dei componenti del sistema. Nel caso in cui l'articolazione venisse in contatto con sostanze liquide, lasciate asciugare il rivestimento cosmetico ed i componenti. Le operazioni di verifica dell'articolazione devono essere eseguite presso il centro di assistenza Otto Bock. Rivolgetevi al tecnico ortopedico.
- Dopo l'uso, chiudete sempre il rivestimento in plastica del cappuccio di protezione in elastomero.
- Nel caso in cui il C-Leg®compact venisse in contatto con acqua salata, è necessario pulirlo immediatamente con un panno inumidito in acqua dolce e quindi lasciarlo asciugare. Le operazioni di verifica dell'articolazione devono essere eseguite presso il centro di assistenza Otto Bock. Rivolgetevi al tecnico ortopedico.

⚠ ATTENZIONE

Utilizzo improprio dell'articolazione. Ogni tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o utilizzo improprio può dar luogo a

- difetti e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione,
- perdita della funzionalità scaturente dal cedimento strutturale
- o difetti all'accumulatore e all'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi.

Ciò può causare la caduta del paziente nonché irritazioni cutanee.

- Il C-Leg®compact è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).
- Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la vostra sicurezza personale! Se sollecitata da carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente la protesi ad un controllo da parte del tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Otto Bock.

⚠ ATTENZIONE

Surriscaldamento dell'unità idraulica. L'attività incrementata ed ininterrotta (ad es. percorrendo a lungo una discesa) può dar luogo a

- un surriscaldamento dell'unità idraulica, con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione
- o difetti all'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi.

Ciò può causare la caduta del paziente nonché irritazioni cutanee. Il contatto con componenti surriscaldati può inoltre causare ustioni.

- Prestate attenzione alle vibrazioni che segnalano il pericolo di surriscaldamento. In casi del genere è necessario interrompere le attività immediatamente dopo aver avvertito tali vibrazioni, per consentire all'unità idraulica di raffreddarsi. La fine delle vibrazioni indica che le attività precedentemente interrotte possono essere riprese.
- Il proseguimento delle attività nonostante le vibrazioni, può condurre ad un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, ad un danneggiamento del C-Leg®compact. Le operazioni di verifica dell'articolazione devono essere eseguite presso il centro di assistenza Otto Bock.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di caduta in caso di deambulazione all'indietro. Poggiando l'avampiede durante la deambulazione all'indietro, il C-Leg® compact potrebbe passare da un elevato valore della fase statica alla flessione in fase dinamica. Ciò può causare la caduta del paziente.

Durante la deambulazione all'indietro, è indispensabile poggiare sui talloni.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di caduta nello scendere le scale. Le scale devono essere percorse sempre utilizzando il corrimano. Nel percorrere le scale, poggiate sempre il tacco (o al massimo la parte centrale del piede) sul bordo del gradino, in modo da favorire il passo fisiologico.

- Nell'avvertire il segnale acustico, è necessario interrompere immediatamente la discesa delle scale e verificare se la sicurezza della fase statica è attiva (vedi a tale proposito il capitolo ,”2.11 Informazioni importanti per l'utente”).
- Prestate attenzione ai segnali delle vibrazioni e a quelli acustici (beep) del C-Leg® compact.

⚠ ATTENZIONE

Scaricamento dell'accumulatore. Prolungati periodi di inattività del C-Leg® compact possono causare lo scaricamento dell'accumulatore. L'unità elettronica dell'articolazione può eventualmente non essere alimentata a sufficienza con energia, particolare che potrebbe generare condizioni equivoche. Ciò può causare la caduta del paziente.

A titolo precauzionale, effettuate un processo di carica prima di ogni utilizzo.

⚠ ATTENZIONE

Conseguenze dell'invecchiamento del prodotto. La comparsa di segni di usura sui componenti del sistema può dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione. Ciò può causare la caduta del paziente.

Rispettate gli intervalli di manutenzione ed ispezione indicati a tutela della vostra sicurezza (salvaguardia della sicurezza di funzionamento e garanzia).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di incidenti durante la guida di un autoveicolo. Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto inferiore sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore di protesi. Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza. In generale, la Otto Bock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze dell'amputato (ad es. cambio automatico). È necessario accertarsi di essere in grado di poter guidare in modo sicuro anche con protesi non funzionante.

⚠ ATTENZIONE

Malfunzionamenti dell'articolazione. Malfunzionamenti dell'articolazione possono causare cadute.

Prestate attenzione ai segnali delle vibrazioni e a quelli acustici (beep) del C-Leg® compact.

INFORMAZIONE

Utilizzando articolazioni di ginocchio per l'esoprotesi, è possibile avvertire rumori generati dalle funzioni di comando idrauliche, pneumatiche o del servomotore. La generazione di rumori è tuttavia normale, inevitabile e, solitamente, non dà luogo a problemi di sorta.

Se tuttavia si riscontrasse un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, è bene sottoporre l'articolazione ad una tempestiva verifica da parte di un tecnico ortopedico.

2 Allineamento e regolazione

2.1 Collegamento del tubo modulare



- 1 Montate il piede al tubo modulare (avvitate leggermente).
- 2 Inserite l'innesto del tubo modulare nell'articolazione di ginocchio (una sola polarità possibile).
- 3 Spingete il cappio sporgente del cavo indietro nel tubo, e introducete il tubo modulare nel C-Leg® compact tenendo conto della profondità di inserimento minima (vedi tabella seguente)

max. 75 kg	75 kg - 100 kg	100 kg - 125 kg
<p>50 mm Ambito di regolazione max.</p>	<p>45 mm Ambito di regolazione max.</p>	<p>40 mm Ambito di regolazione max.</p>

⚠ ATTENZIONE Errori durante l'allineamento della protesi. Eventuali errori durante l'allineamento della protesi possono dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente. Nel caso del 3C96-1/3C86-1, la scala graduata sul tubo deve essere posizionata anteriormente. Il tubo modulare 2R80=110 è indicato per un peso corporeo massimo pari a 100 kg.

4 Ruotate il piede leggermente verso l'esterno (ambito di regolazione +/-30°, adattabile alle esigenze del paziente) e avvitate leggermente le viti sul morsetto del tubo.

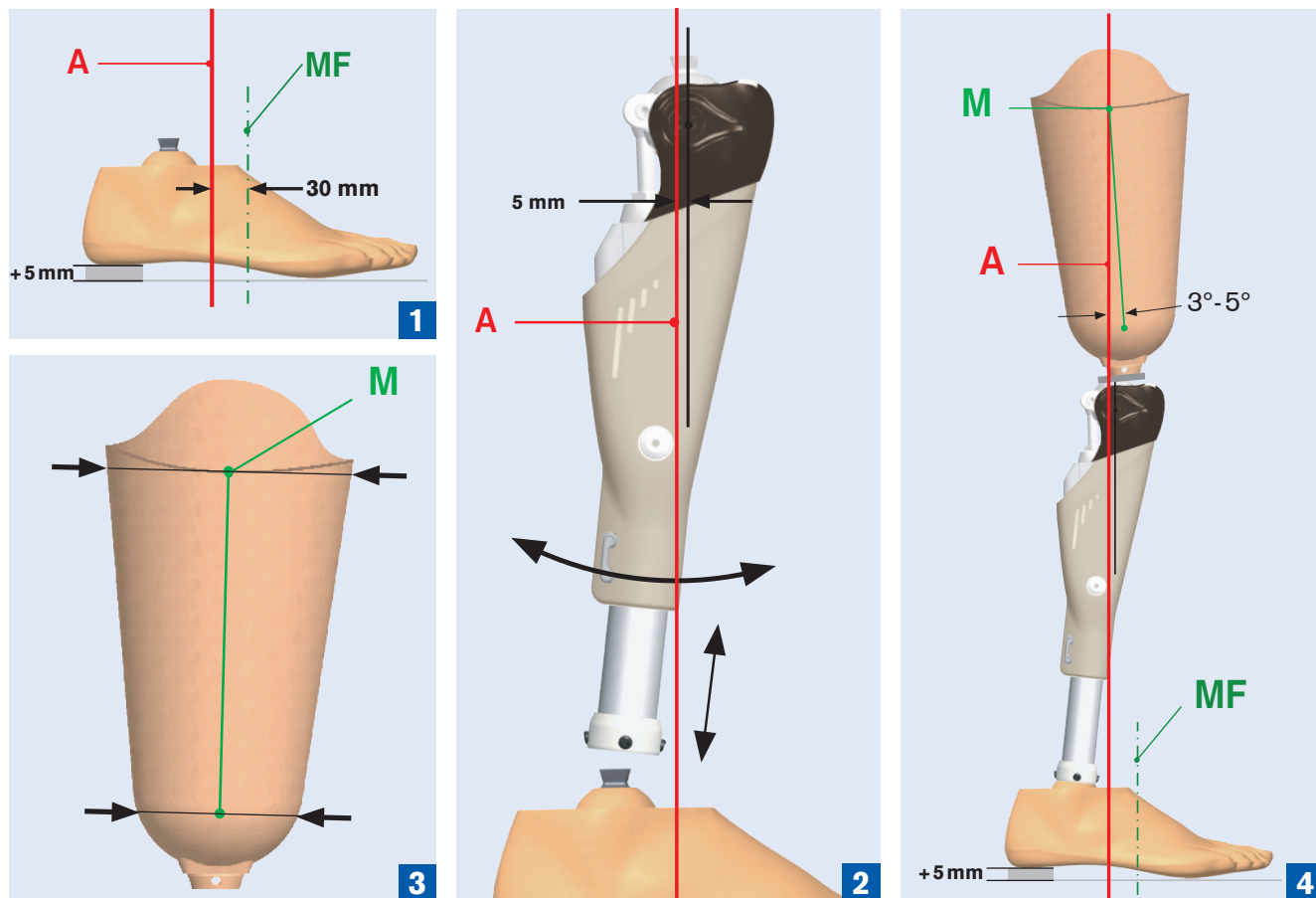
2.2 Allineamento di base con strumento di allineamento (ad es. con L.A.S.A.R Assembly)

INFORMAZIONE

L'allineamento avviene in 2 passi.

In un primo momento si effettua l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100 (vedi capitolo 2.5 "Ottimizzazione statica dell'allineamento").



Ad allineamento di base corretto, ad es. con L.A.S.A.R. Assembly (743L200), sarà possibile sfruttare in maniera ideale i vantaggi offerti dal C-Leg®compact. Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario tenere in considerazione la posizione del moncone. Le linee di piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate durante la presa del calco in gesso e il collaudo dell'invasatura di prova, partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, semplificano il corretto posizionamento del dispositivo di ancoraggio e dell'adattatore per l'invasatura.

- Spostate il centro del piede (MF) circa 30 mm in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento (A). Valido per tutti i piedi consigliati per il C-Leg®compact, indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni d'uso relative a tali piedi.
Aggiungete 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolate la posizione esterna del piede (fig. 1)
- Fissate l'articolazione di ginocchio con tubo modulare montato. Spostate il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) di circa 0-5 mm verso la linea di allineamento. Tenete conto della distanza ginocchio – suolo e della posizione esterna del ginocchio (circa 5° vengono definiti attraverso il bit di arresto nel L.A.S.A.R. Assembly). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm sopra l'emipiatto tibiale mediale (fig. 2).
- Collegate il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare. Inclinate l'articolazione nella posizione corretta e regolate la lunghezza del tubo (fig. 2).
- Contrassegnate lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale (M) ed un punto centrale distale. Collegate entrambi i punti con una linea che va dal margine prossimale all'estremità dell'invasatura (fig. 3). Posizionate l'invasatura in modo che la linea di allineamento (A) incontri il punto centrale prossimale (M). Regolate la flessione dell'invasatura a 3° - 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) (fig. 4).

⚠ ATTENZIONE Errori durante l'allineamento della protesi. Eventuali errori durante l'allineamento della protesi possono dar luogo a malfunzionamenti e ad un trattamento insufficiente dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente. Non tenendo in considerazione la flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore.

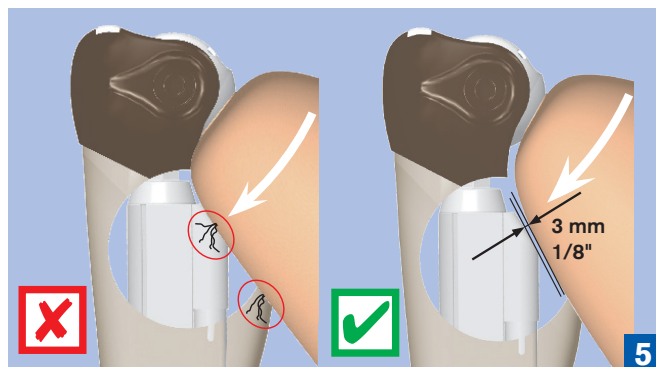
- Collegate l'invasatura e l'articolazione modulare di ginocchio tramite relativo adattatore (ad es. gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, ecc.). Per la correzione dell'allineamento utilizzate il set per giunti eccentrici 4R112 (attenzione: indicato esclusivamente per l'impiego temporaneo). Utilizzando giunti eccentrici a 4 fori (ad es. 5R1=*, 5R6=*), è possibile impiegare il giunto eccentrico 4R118 per un arretramento permanente ed ulteriore di 10 – 25 mm.

⚠ ATTENZIONE Errori durante l'allineamento della protesi. In caso di posizionamento scorretto, viene a mancare il supporto per il dispositivo di ancoraggio. Ciò comporta un'eccessiva sollecitazione dell'adattatore di collegamento e può causare danni irreparabili nonché una caduta del paziente. La registrazione della rotazione **non** va utilizzata per compensare la lunghezza. Avvitare il più possibile la filettatura e fissarla con la vite cilindrica. Utilizzando il dispositivo di ancoraggio con attacco filettato **4R43**, il serraggio va posizionato **lateralmente o medialmente**.

Utilizzando il dispositivo di ancoraggio con attacco filettato **4R111=N**, i braccetti vanno orientati **in direzione anteriore/posteriore e mediale/laterale**. Il serraggio va posizionato in modo tale che indichi la direzione anteriore/mediale o anteriore/laterale.

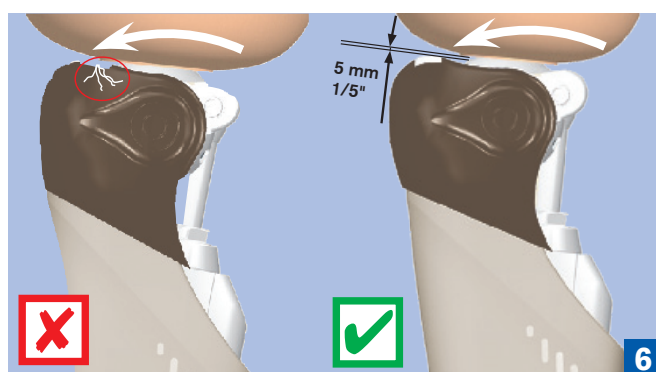
- Controllo dell'allineamento di base e di tutte le dimensioni.

2.2.1 Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base



⚠ ATTENZIONE Errori durante l'allineamento della protesi. Eventuali errori durante l'allineamento della protesi possono causare danni all'unità idraulica dell'articolazione. Un'unità idraulica difettosa può dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Al contatto con l'invasatura, l'unità idraulica può subire danneggiamenti! A flessione massima, l'invasatura, qualora il contatto con il telaio del C-Leg® compact non possa essere evitato (nel caso di monconi voluminosi), deve poggiare pianamente sul telaio (con l'ausilio di un'imbotitura soffice sull'invasatura). A flessione massima, è indispensabile mantenere la distanza minima di 3 mm (1/8") tra unità idraulica ed invasatura.



⚠ ATTENZIONE Errori durante l'allineamento della protesi. Eventuali errori durante l'allineamento della protesi possono causare danni all'unità elettronica dell'articolazione. Un'unità elettronica difettosa può dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione. Ciò può causare la caduta del paziente.

Al contatto con l'invasatura, l'unità elettronica può subire danneggiamenti! Ad estensione massima (raggiunta in condizioni di carico massimo), è indispensabile mantenere la distanza minima di 5 mm (1/5") tra l'unità elettronica e l'invasatura all'inizio della fase di ammortizzazione.

Nel caso di trattamento con protezione C-Leg® Protector 4X160, la distanza minima tra unità elettronica ed invasatura deve corrispondere ad un minimo di 10 mm (3/8").

⚠ ATTENZIONE

Accertatevi, ove possibile, che lo scarico dell'invasatura non sia rivolto frontalmente sopra la spina, poiché il sudore in uscita potrebbe entrare nella presa. La posizione di scarico deve essere sempre laterale o posteriore.

2.3 Momenti di avvitamento dei collegamenti a vite

⚠ ATTENZIONE

I valori dei momenti di avvitamento per componenti di sistema supplementari e opzionali (v. punto 3) sono disponibili nelle istruzioni d'uso di tali prodotti.



Serrate le viti tramite la chiave dinamometrica 710D4 con Hex Bit 710Y2=5 con il momento di avvitamento indicato, in modo alternato, in più passi con lento incremento del momento di avvitamento.

1 Tubo modulare: 15 Nm

2 Morsetto del tubo: 8 Nm

Protesizzazione di monconi corti

3 Adattatore di rotazione o giunto eccentrico: 15 Nm

Protesizzazione di monconi lunghi

4 Dispositivo di ancoraggio con attacco filettato: 10 Nm

2.4 Carica del C Leg®compact

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.



⚠ ATTENZIONE

Errore durante il processo di carica del ginocchio. La deambulazione del paziente con il caricabatteria collegato può dar luogo a cadute causate dall'impigliarsi del cavo.

Togliete la protesi prima di effettuare il processo di carica.

⚠ ATTENZIONE

Errore durante il processo di carica del ginocchio. Se, durante il processo di carica, l'articolazione non viene portata ad una flessione completa, il connettore di carica può subire danni e l'articolazione non essere più caricata. L'unità elettronica dell'articolazione può eventualmente non essere alimentata a sufficienza con energia, particolare che potrebbe generare condizioni equivoche. Ciò può causare la caduta del paziente.

Durante il processo di carica, flettete il C-Leg®compact fino all'arresto della flessione.

INFORMAZIONE

Prima del processo di carica tramite caricabatteria 4E50-* leggete le relative istruzioni d'uso 647G262.

Al momento della consegna l'accumulatore è scarico. Prima del trattamento iniziale al paziente, è indispensabile caricare l'accumulatore del C-Leg®compact.

- 1 Flettete il C Leg®compact fino all'arresto.
- 2 Aprite il cappuccio in plastica della capsula di protezione in elastomero.
- 3 Inserite il caricabatteria 4E50-* e controllate il processo di carica (cfr. le figure seguenti).



entrambi i LED sono spenti

alimentazione assente
(o caricabatteria difettoso)



entrambi i LED sono accesi

l'accumulatore viene caricato, la capacità è inferiore al 50%



il LED giallo lampeggia
il LED giallo è acceso

l'accumulatore viene caricato, la capacità è superiore al 50%



il LED giallo è spento
il LED verde è acceso

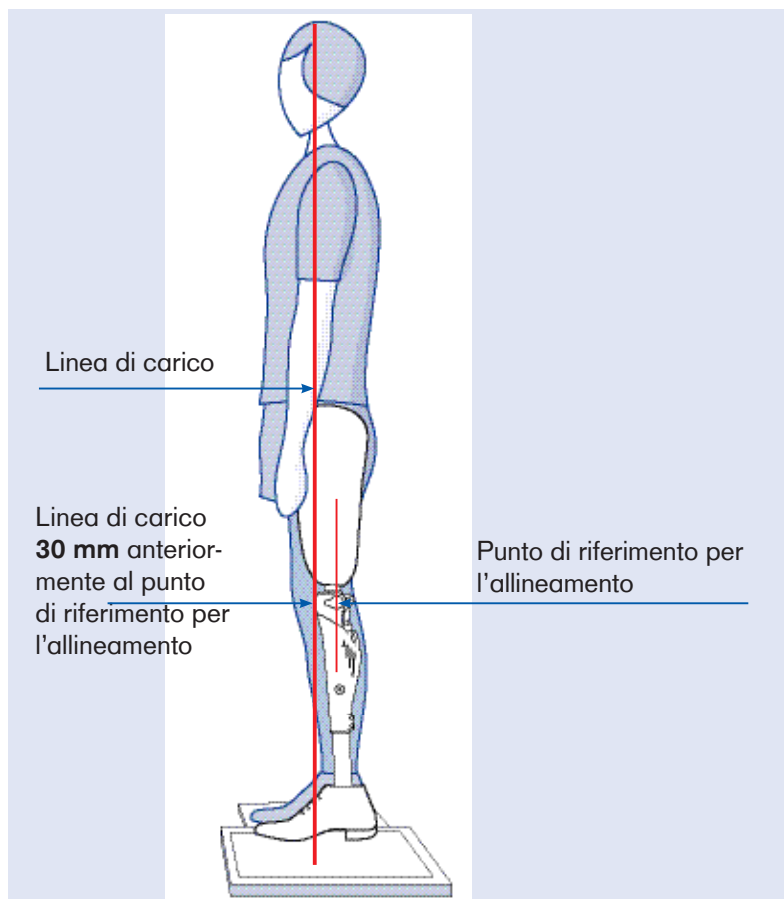
L'accumulatore è completamente carico (o il collegamento con C-Leg®compact è interrotto).

- 4 Dopo la carica, rimuovete il connettore di carica (C Leg®compact esegue un auto test) e chiudete il cappuccio in plastica. Portate l'articolazione in estensione solo successivamente.

INFORMAZIONE

La capacità dell'accumulatore completamente carico è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero. Per l'utilizzo quotidiano della protesi da parte del paziente, si consiglia un caricamento quotidiano, preferibilmente durante le ore notturne. Il caricamento dell'articolazione è possibile esclusivamente in presenza di temperature superiori a 0 °C.

2.5 Ottimizzazione statica dell'allineamento (con L.A.S.A.R Posture)



Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture (743L100) è possibile ottimizzare considerevolmente l'allineamento statico. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza e allo stesso tempo un agevole avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedete come segue:

- 1 Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale, dopo l'autocalibratura dello strumento L.A.S.A.R., sale sulla pedana stabilometrica con il C-Leg®compact, l'altra gamba poggia sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (>35% del peso corporeo).
- 2 L'allineamento viene adattato esclusivamente tramite modifica della flessione plantare, in modo che la linea di carico / la linea laser scorra 30 mm davanti al punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) del C-Leg®compact.
- 3 Dopo la regolazione del C-Leg®compact con C-Soft® (v. capitolo 2.7 "C-Soft"), eseguite l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

2.6 BionicLink / opzionale: cavo dati seriale

INFORMAZIONE

Prima di collegare il BionicLink 60X3, leggete le relative istruzioni d'uso 647G192.



- 1 Rimuovete il cappuccio in plastica della capsula di protezione in elastomero.
- 2 Inserite il cavo dell'adattatore radio (BionicLink) (opzione: inserite il cavo dati seriale; per fare questo, rimuovete prima la capsula di protezione in elastomero, fig. 4).
- 3 Incastrate il BionicLink al C-Leg®compact, quindi collocatelo e fissatelo medialmente (trattamento a sinistra) o lateralmente (trattamento a destra) al C-Leg®compact.

2.7 C-Soft

INFORMAZIONE

Prima della definizione dei parametri con C-Soft 4X180=* (compatibile a partire dalla versione 2.0), leggete le relative istruzioni d'uso 647G268.

INFORMAZIONE

Il Data Station Otto Bock è la piattaforma necessaria per applicazioni Otto Bock quali C-Soft, ecc. Non è pertanto possibile utilizzare il C-Soft Otto Bock senza Data Station Otto Bock. La Data Station Otto Bock viene fornita insieme al C-Soft ed installata automaticamente durante l'installazione del C-Soft.

2.8 Opzionale: definizione dei parametri con rivestimento in espanso e C-Soft

I rivestimenti in espanso 3S26 e 3R59 possono essere impiegati per la preparazione cosmetica della protesi.

A tal fine è possibile integrare una prolunga del cavo di carica 4X78 al C-Leg®compact. Non utilizzando una prolunga del cavo di carica, un cappuccio di connessione in Pedilin di 2 mm consente di spingere il rivestimento in espanso fino a raggiungere il connettore di carica sul C-Leg®compact.

Nel definire la lunghezza del rivestimento in espanso 3S26, favorite un margine di compressione di 60 mm (lunghezza gamba + 30 mm, lunghezza coscia + 30 mm).

Il rivestimento in espanso modifica le caratteristiche di ammortizzazione. Per mezzo di BionicLink 60X3 (interfaccia di programmazione senza fili), applicato al di sotto del pezzo grezzo in espanso, è possibile tenere in considerazione le caratteristiche di ammortizzazione tramite adattamento della definizione dei parametri.

Inoltre, sono necessari per il trasferimento dati BionicLink PC 60X4 PC e per la definizione dei parametri C-Soft 4X180=* (a partire dalla versione 2.0) (v. capitolo 2.7 "C-Soft").

2.9 Telecomando

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

C-Leg®compact è dotato di **due modalità**: la **modalità compact** è indicata per le normali attività quotidiane; in via opzionale è possibile, tramite telecomando, attivare e disattivare una funzione statica supplementare.

La **modalità terapia** amplia il campo di applicazione del C-Leg®compact ed offre quindi ulteriore funzionalità per la mobilizzazione precoce in seguito ad un'amputazione. Tale modalità consente di bloccare l'articolazione di ginocchio permanentemente in estensione completa. Premendo un tasto sul telecomando, è possibile sbloccare l'articolazione, ad es. per consentire la seduta.

INFORMAZIONE

La commutazione tra le modalità è possibile esclusivamente con C-Soft (a partire dalla versione 2.0), con le versioni precedenti ciò non è possibile.

⚠ ATTENZIONE

Commutazione impropria tra le modalità in C-Soft e uso del telecomando. In occasione della commutazione tra le modalità in C-Soft, e utilizzando il telecomando, si modifica la funzionalità dell'articolazione. In situazioni particolari, ciò può causare la caduta del paziente.

In occasione di ogni commutazione in C-Soft, e utilizzando il telecomando, è necessario che il paziente si trovi in una posizione sicura. Il paziente deve verificare con cautela l'attivazione della funzione desiderata.

⚠ ATTENZIONE

Ingresso di acqua nel telecomando. Il telecomando non è a tenuta d'acqua. L'eventuale ingresso di acqua nel telecomando può provocare danni irreversibili (che comportano l'estinzione del diritto di garanzia). Ciò può dar luogo a malfunzionamenti del telecomando ed a conseguenti, inattese azioni dell'articolazione che possono causare la caduta del paziente.

In tale evenienza, lasciate asciugare il telecomando a temperatura ambiente (per almeno 1 giorno). Prima di utilizzarlo nuovamente, è necessario far pervenire il telecomando al centro assistenza Otto Bock.

⚠ ATTENZIONE

Modifiche al telecomando. Variazioni e modifiche al telecomando intraprese in autonomia possono dar luogo a malfunzionamenti ed a conseguenti, inattese azioni del ginocchio. Ciò può causare la caduta del paziente. Qualsiasi variazione o modifica dello strumento può comportare limiti all'impiego del prodotto.

INFORMAZIONE

Informazioni importanti per l'utente sull'uso del telecomando. Tenete immobile il C-Leg®compact con il moncone (senza effettuare flessioni o estensioni!).

Per motivi di sicurezza, la portata del telecomando è limitata a circa 100 cm, il telecomando deve tuttavia trovarsi ad almeno 30 cm dall'articolazione. Nel caso non fosse stato possibile effettuare una determinata attivazione/disattivazione, portate il telecomando nel corretto raggio d'azione e ripetete l'operazione. Se il problema persiste, eseguite il pairing (v. capitolo 2.9.3).

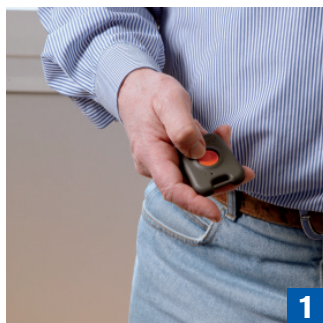
2.9.1 Modalità ed uso del telecomando

Modalità Compact:

Al momento della consegna, l'articolazione si trova in modalità compact. All'occorrenza, è possibile il blocco/lo sblocco in direzione di flessione (funzione statica) tramite il telecomando. Il blocco in direzione di estensione, per motivi di sicurezza, non è possibile.

Attivazione della funzione statica (fig. 1):

Tenete premuto il tasto del telecomando per 3 secondi (durante tale operazione l'articolazione genererà 3x segnali acustici ad intervalli di un secondo). A conferma dell'attivazione seguiranno 2 segnali acustici prolungati e 2 vibrazioni.



INFORMAZIONE Utilizzando il telecomando in presenza di un angolo di flessione di oltre 30° viene attivata esclusivamente la funzione di blocco: **l'articolazione si blocca automaticamente appena raggiunta l'estensione completa.**

Disattivazione della funzione statica:

Tenete nuovamente premuto il tasto del telecomando per 3 secondi. A conferma della disattivazione seguiranno 1 segnale acustico prolungato e 1 vibrazione.

INFORMAZIONE L'attivazione e la disattivazione della funzione statica sono possibili esclusivamente tenendo l'articolazione immobile durante l'azionamento del tasto del telecomando.

INFORMAZIONE Nel caso la funzione statica fosse attivata e il telecomando difettoso o la sua batteria scarica, lo sblocco può avvenire tramite estensione completa dell'articolazione o inserendo il caricabatteria al C-Leg®compact. Ciò è possibile esclusivamente in modalità compact.

Modalità terapia:

La modalità terapia è attivabile nel software di regolazione C-Soft (a partire dalla versione 2.0). Appena attivata tale modalità, l'articolazione è bloccata in estensione completa, ad esempio per applicazioni legate alla mobilizzazione precoce in seguito ad un'amputazione. All'occorrenza, è possibile sbloccare l'articolazione (ad es. per sedersi) tramite il telecomando. Nel sedersi e nell'alzarsi, l'ammortizzazione idraulica del sistema sostiene il portatore di protesi. La protesi è pronta ad essere sottoposta a carico.

Sblocco dell'articolazione:

Tenete premuto il tasto del telecomando per 3 secondi (durante tale operazione l'articolazione genererà 3x segnali acustici ad intervalli di 1 secondo). A conferma della disattivazione seguiranno 1 segnale acustico prolungato e 1 vibrazione. L'articolazione è ora sbloccata e può essere flessa, ad es. per sedersi (fig. 1). L'articolazione rimane nell'ammortizzazione in fase statica finché non verrà nuovamente estesa. →

Non appena l'angolo di flessione evidenzia meno di 5° in occasione dell'estensione, l'articolazione attiva automaticamente il blocco in direzione di flessione. Ciò viene confermato da 2 segnali acustici prolungati e 2 vibrazioni (fig. 2).



INFORMAZIONE Se, dopo lo sblocco, l'articolazione non evidenzia una flessione di oltre 5° entro 7 secondi, il blocco, per motivi di sicurezza, si riattiva automaticamente. Durante tale periodo non è possibile utilizzare il telecomando.

2.9.2 Fissaggio del telecomando

Il fissaggio del telecomando è possibile come segue:

- 1 applicandolo ad un portachiavi (fig. 1),
- 2 fissandolo alla cintura per mezzo di un fermaglio (fig. 2),
- 3 o applicandolo ad un supporto sull'invasatura (laminandolo, allacciandolo o incollandolo) (fig. 3).



2.9.3 Pairing (instaurazione della comunicazione tra C-Leg®compact e telecomando)

⚠ ATTENZIONE

Errore in occasione del collegamento di C-Leg®compact e telecomando (pairing). Se sono presenti più articolazioni nelle strette vicinanze, è possibile il verificarsi di un collegamento indesiderato del telecomando con un'articolazione (pairing) diversa da quella per la quale si desidera stabilire tale collegamento. Ciò può causare la caduta del paziente.

Essendo possibile collegare una sola articolazione con un telecomando (pairing), è necessario verificare che non vi siano altre articolazioni nell'arco di 3 m durante il pairing.

INFORMAZIONE

Al momento della consegna il C-Leg®compact non deve essere sottoposto a pairing.

Il pairing deve essere eseguito

- non appena viene utilizzato un nuovo telecomando (sostituzione) con il C-Leg®compact.
- nel caso in cui, a batteria completamente carica sia dell'articolazione, sia del telecomando, non fosse possibile alcuna commutazione all'interno del raggio di azione (30 – 100 cm) del telecomando.
- dopo il ricevimento del telecomando con una nuova batteria da parte del servizio assistenza.

Esecuzione:

Per mezzo di un oggetto sottile (ad es. di un ago spuntato), azionate brevemente il tasto attraverso il piccolo foro presente sul telecomando. L'articolazione conferma l'avvenuto pairing generando 5 brevi segnali acustici.

2.9.4 Sostituzione della batteria del telecomando

⚠ ATTENZIONE

Sostituzione della batteria del telecomando non consentita. In caso di sostituzione in autonomia della batteria possono verificarsi difetti del telecomando. Malfunzionamenti e conseguenti, inattese azioni dell'articolazione sono possibili. Ciò può causare la caduta del paziente.

La sostituzione della batteria deve essere effettuata esclusivamente dal servizio assistenza Otto Bock. La batteria viene sempre sostituita in occasione degli intervalli di manutenzione biennali.

Per una sostituzione della batteria che non rientri negli intervalli di manutenzione biennali, fate pervenire il telecomando al servizio assistenza Otto Bock. Dopo aver ricevuto il telecomando con la nuova batteria, è necessario eseguire nuovamente il pairing (collegamento del telecomando con il C-Leg®compact) (v. capitolo 2.9.3).

2.9.5 Commutazione tra modalità compact e modalità terapia

La commutazione da modalità compact a modalità terapia e viceversa avviene tramite il software di regolazione C-Soft (a partire dalla versione 2.0) e deve essere effettuata esclusivamente da parte di tecnici ortopedici autorizzati.

2.10 Finitura della protesi

Al termine di tutte le regolazioni, è necessario fissare tutte le viti e serrarle con il momento di avvitamento appropriato.

- 1 Opzione: rimuovete il rivestimento cosmetico in espanso (ed eventualmente BionicLink).
- 2 Fissate tutte le viti necessarie all'allineamento della protesi (v. capitolo 2.3) con Loctite 636K13.
- 3 Serrate tutte le viti con il momento di avvitamento appropriato (v. capitolo 2.3) tramite chiave dinamometrica 710D4.
- 4 Opzione: montate il rivestimento cosmetico in espanso / C-Leg® Protector 4X160.

2.11 Informazioni importanti per l'utente

INFORMAZIONE

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

Modalità di sicurezza

⚠ ATTENZIONE

Modalità di sicurezza non attiva. Nel caso non fosse più possibile attivare la modalità di sicurezza, sussiste il pericolo di caduta per il paziente. Se il C-Leg®compact non è più in grado di selezionare la modalità di sicurezza (ad es. per via di un corto circuito causato dall'ingresso di acqua), il paziente deve stabilizzare attivamente l'articolazione C-Leg®compact tramite la muscolatura del moncone in occasione del contatto del tallone con il suolo, e rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico per la sostituzione della protesi.

⚠ ATTENZIONE

Pericoli nell'attivare la modalità di sicurezza. L'attivazione della modalità di sicurezza comporta la modifica delle caratteristiche di ammortizzazione dell'articolazione. In situazioni particolari, ciò può causare la caduta del paziente. Non appena avvertiti i segnali acustici e le vibrazioni, il paziente deve sospendere immediatamente tutte le attività legate all'uso della protesi. Dopo circa 10 secondi, verificate stando in piedi in modo sicuro, tramite ripetute lievi flessioni del C-Leg®compact e sotto carico controllato, se la modalità di sicurezza con l'elevata ammortizzazione della flessione è attiva.

⚠ ATTENZIONE

Modalità di sicurezza non disattivabile. Se l'articolazione si trova esclusivamente in modalità di sicurezza, ci si trova in presenza di un difetto. In tale condizione è possibile il verificarsi di malfunzionamenti. Ciò può causare la caduta del paziente. Nel caso in cui non fosse possibile disattivare la modalità di sicurezza anche dopo aver sottoposto l'accumulatore ad un processo di carica, ci si trova in presenza di un guasto. Per la risoluzione del problema, rivolgetevi al tecnico ortopedico.

Accanto alla regolare modalità di funzionamento, il C Leg®compact dispone anche di una modalità di sicurezza. Non appena si verifica un grave guasto di sistema, o quando l'accumulatore è quasi scarico, C-Leg®compact passa automaticamente alla modalità di sicurezza. In tale modalità la protesi seleziona un'elevata ammortizzazione della flessione (sicurezza elevata / comfort ridotto), che consente al paziente una deambulazione sicura nonostante il sistema non attivo.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e vibrazioni. Se il passaggio alla modalità di sicurezza è dovuto ad un accumulatore scarico, è possibile tornare alla modalità di funzionamento caricando l'accumulatore.

Stato di carica

Durante la normale modalità di funzionamento, lo stato di carica dell'accumulatore viene visualizzato tramite diversi segnali sotto forma di vibrazione:

Stato di carica dell'accumulatore	Impulso delle vibrazioni
dopo circa 1 ora di funzionamento	3 x
dopo circa 30 minuti di funzionamento	5 x
in occasione dello spegnimento	10 x, quindi segue lo spegnimento

Segnalazione di sicurezza in caso di mancato collegamento del tubo modulare

ATTENZIONE

Verificarsi di una segnalazione di sicurezza. La segnalazione di sicurezza segnala un guasto dell'articolazione. In tale condizione è possibile il verificarsi di malfunzionamenti. Ciò può causare la caduta del paziente. Non appena si avverte la segnalazione di sicurezza, occorre interrompere le attività del C-Leg®compact e risolvere il problema tramite inserimento del tubo modulare (da parte del tecnico ortopedico o del servizio assistenza). Non appena si verifica un difetto di contatto (tra presa del tubo modulare e C-Leg®compact), ad es. in seguito a trattamento da parte del tecnico ortopedico, fate pervenire l'articolazione di ginocchio (compreso il tubo modulare) al servizio assistenza Otto Bock.

In caso di mancato collegamento del tubo modulare in stato di pronto del C-Leg®compact, il C-Leg®compact emette tramite brevi segnali acustici, e per la durata di circa cinque minuti, lente vibrazioni (sotto forma di pulsazioni). Il C-Leg®compact attiva la modalità di sicurezza e rimane in tale stato fino alla risoluzione del problema di collegamento del tubo modulare (finché la capacità dell'accumulatore lo consente).

Ventilazione

In caso di immagazzinamento prolungato del C-Leg®compact in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione irregolari.

Il meccanismo automatico di ventilazione ripristina la disponibilità illimitata di tutte le funzioni del C-Leg®compact dopo circa 10 – 20 passi.

3 Informazioni supplementari

3.1 Intervalli di manutenzione

A tutela della funzionalità e della sicurezza del paziente, è necessario sottoporre il prodotto a controllo biennale. Il controllo prevede la verifica ai sensori e la sostituzione delle parti eventualmente usurate.

Il C Leg®compact va inviato al controllo con il tubo modulare C-Leg®compact montato, telecomando e caricabatteria completo e trasformatore.

3.2 Danni

Una dettagliata descrizione del guasto e la documentazione delle dichiarazioni del paziente sono utili per un rapido rilevamento di eventuali danni o per la risoluzione di eventuali problemi.

Per accertare le cause di un danno, qualora esso non sia riconducibile ad alcuna causa evidente, inviate anche gli accessori completi.

3.3 Informazioni tecniche

Temperatura di regime e immagazzinamento	-10 °C bis +60 °C
Peso dell'articolazione	1210 g
Peso del tubo modulare 2R80	da 178 g a 256 g
Peso del tubo modulare 2R81	da 438 g a 482 g
Angolo di flessione massimo	125°
Tensione del caricabatteria:	100 V - 260 V corrente alternata
Frequenza operativa del caricabatteria:	50 Hz - 60 Hz

3.3.1 Simboli presenti sull'articolazione



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive CEE 93/42 3 e CE/1999/5 relative ai prodotti medicali.

3.3.2 Significato dei simboli sul telecomando



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive CEE 93/42 3 e CE/1999/5 relative ai prodotti medicali, recante il numero del suddetto organo (0681).



Parte applicata di tipo BF

3.4 Trasporto

Per il trasporto del sistema di articolazione elettronico e dell'articolazione 3C96-1=S/ 3C86-1=S, utilizzate l'**imballaggio X-3C100** destinato a tale fine.

3.5 Garanzia

In conformità alle condizioni dell'attuale piano di garanzia relativo al C-Leg®compact (v. 646D201), la Otto Bock concede ampie prestazioni di garanzia. Rispettate gli intervalli di manutenzione indicati (v. capitolo 3.1 "Intervalli di manutenzione"). Nel vostro interesse, lasciate confermare al paziente l'avvenuta istruzione sul prodotto e la sua consegna.

3.6 Responsabilità

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

3.7 Conformità CE

Il sistema elettronico di articolazione di ginocchio C Leg®compact 3C96-1/3C86-1 è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Il sistema elettronico di articolazione di ginocchio C Leg®compact 3C96-1/3C86-1 è inoltre conforme agli obblighi della direttiva CE 1999/5 relativa alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. La valutazione di conformità è stata effettuata dalla Otto Bock ai sensi dell'allegato II e dell'allegato III della direttiva. Una copia della dichiarazione di conformità può essere richiesta presso l'indirizzo del produttore (v. retro).

Assistenza telefonica

Otto Bock Italia Srl: 0516924753