

DuraTwist

Product Manual

Fillauer®

Intended Use

The DuraTwist component is intended for use in lower extremity prostheses for adult populations. The DuraTwist allows transverse plane motion that permits normal internal/external rotation while walking. This benefits the user by diminishing peak shear forces on the residual limb interface during walking and other activities of daily living.

Indications

- Transtibial or transfemoral amputees.
- Unilateral or bilateral patients

Contraindications

- Clearance: Less than 2.625 in. (6.6 cm)
- Patient's weight: Greater than 250 lbs. (113 kg)
- K4 Activities

The device is intended for single user/patient use only.

Performance Characteristics

DuraTwist		
Product Number	DT002	DT001
Color	Blue	Black
Patient Weight	< 180 lbs. (82 kg)	< 250 lbs. (113 kg)
Activity Level	K2 – K3	K2 – K3
Build Height	2.625 in. (6.6 cm)	2.625 in. (6.6 cm)
Product Weight	8.8 oz. (250 g)	8.8 oz. (250 g)
Torque Setting	15 N·m	15 N·m
Range of Motion	20° Internal / External Rotation	
Materials	Titanium and Urethane Rubber	
Durable	Meets ISO-10328 Standard	
Waterproof	This device is rated for submersion to 1 meter for 30 minutes	

Storage and Handling

It is recommended that the DuraTwist is stored in a cool, clean, dry environment away from harsh chemicals (chlorine, acids, acetone, etc.).

Warnings and Precautions



CAUTION: Repeated rotation of the DuraTwist unit beyond 20 degrees in either direction will result in premature failure of the product and a loss of rotational alignment. If the patient notices any changes in alignment, the clinician should be notified immediately. Malfunctioning units should be replaced as soon as possible.



WARNING: The DuraTwist is not intended for tensile forces (forces that pull the foot away from the socket). The patient should never suspend themselves distal to the DuraTwist unit. Not intended for sports where high tensile forces are likely (waterskiing, bungee jumping, some gymnastic exercises, etc.). Failure to follow these guidelines could result in serious injury or death.



CAUTION: The DuraTwist unit should not be disassembled or lubricated unless instructed by an authorized Fillauer representative.



CAUTION: For patient safety and device compatibility, only Fillauer or equal, ISO 10328 compliant, componentry should be used with this component.



CAUTION: The DuraTwist unit is waterproof to 1 meter for 30 minutes. However, if the unit is submerged, it should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.

Table of Contents

English	3
Spanish.....	5
French	8
German	11
Italian	14
Swedish	17
Norwegian.....	20
Finnish	23
Danish	26
Dutch	29



CAUTION: The alignment screws should be checked at least every 6 months if the DuraTwist is frequently in contact with water. If the DuraTwist is frequently exposed to wet environments, it is best to place the pyramid receiver toward the distal end.



CAUTION: The component should be inspected by the clinician every 6 months for signs of abnormal wear and to assure that every function is in working order.



CAUTION: This device has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports. To avoid risk of injury, handle your prosthesis and its components with care. If your prosthetic components are subjected to abnormal stress (such as a fall) contact your prosthetist/orthotist to have the components inspected for any damage.



NOTICE: Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/orthotist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Qualified Provider

Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Specifications and Preparations Before Use (Risk Management for Installation and Calibration)

Orientation

The pylon may be installed with the pyramid receiver in the proximal or distal position (up or down) without effect on the functional performance. If the DuraTwist is frequently exposed to wet environments, it is best to place the pyramid receiver toward the distal end. Adjustments to alignment should be done below the DuraTwist to assure that the DuraTwist remains in line with the patient's weight at heel strike. Plantar flexing or dorsiflexing the unit will result in premature wear.

Distal attachment

Attachment of the component may be achieved via the distal female pyramid receiver attachment component to any ISO 10328 compliant, Fillauer or equal, standard adult componentry.

Torque the four set screws to 15 N·m. Loctite™ 242 or equivalent threadlocker must be used for final delivery.

Compatibility (Combination of Devices)

This prosthetic component is compatible with Fillauer's system of modular components. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

Care and Maintenance

The DuraTwist pylon is designed to be maintenance free.

Adjustment

The alignment screws should be checked and torqued to the specifications of 15 N·m at least once per year.

Lubrication

The DuraTwist pylon is filled with a special permanent lubricant that will last the life of the unit. No lubricant should be used on or in the DuraTwist as it may cause failure and will void the warranty.

Cap Screw

The cap screw in the top of the DuraTwist pylon is not to be removed. It is the factory lubrication port. Turning this screw does not adjust the function in any way. Tampering with or removing this screw will void the warranty.

Disposal / Waste Handling

The product must be disposed of in accordance with applicable local laws and regulations. If the product has been exposed to bacteria or other infectious agents, it must be disposed of in accordance with applicable laws and regulations for the handling of contaminated material.

All metal components may be removed and recycled at the appropriate recycling facility

Warranty

This product has a 12 month warranty for manufacturer defect from date of patient fitting.

User Instructions

The providing health care professional must review the following information directly with the user.

- Keep the DuraTwist clean and free of debris for the best performance.
- Avoid submerging the DuraTwist and always dry the components should they get wet.
- Should the DuraTwist malfunction in any way, discontinue immediately and contact your prosthetist.
- Contact your Prosthetist should you have any questions or concerns.

Warnings and Precautions for the User



CAUTION: Repeated rotation of the DuraTwist unit beyond 20 degrees in either direction will result in premature failure of the product and a loss of rotational alignment. If the patient notices any changes in alignment, the clinician should be notified immediately. Malfunctioning units should be replaced as soon as possible.



WARNING: The DuraTwist is not intended for tensile forces (forces that pull the foot away from the socket). The patient should never suspend themselves distal to the DuraTwist unit. Not intended for sports where high tensile forces are likely (waterskiing, bungee jumping, some gymnastic exercises, etc.). Failure to follow these guidelines could result in serious injury or death.



CAUTION: The DuraTwist unit should not be disassembled or lubricated unless instructed by an authorized Fillauer representative.



CAUTION: For patient safety and device compatibility, only Fillauer or equal, ISO 10328 compliant, componentry should be used with this component.



CAUTION: The DuraTwist unit is waterproof to 1 meter for 30 minutes. However, if the unit is submerged, it should be rinsed with fresh water and dried immediately to remove salt, chlorine, or debris.



CAUTION: The alignment screws should be checked at least every 6 months if the DuraTwist is frequently in contact with water. If the DuraTwist is frequently exposed to wet environments, it is best to place the pyramid receiver toward the distal end.



CAUTION: The component should be inspected by the clinician every 6 months for signs of abnormal wear and to assure that every function is in working order.



CAUTION: This device has been designed and tested for activities of daily living and not for abnormal activities such as extreme sports. To avoid risk of injury, handle

your prosthesis and its components with care. If your prosthetic components are subjected to abnormal stress (such as a fall) contact your prosthetist/orthotist to have the components inspected for any damage.



NOTICE: Attachment, adjustment, alignment, and delivery of this device must be performed by or under the direct supervision of a qualified prosthetist/orthotist. Unless stated in this manual, any such activities should not be attempted by the user and will potentially void the device warranty.

Serious Incidents

In the unlikely event a serious incident occurs in relation to the use of the device, users should seek immediate medical help and contact their prosthetist at the earliest possible convenience. Clinicians should contact their local Fillauer representative immediately in the event of any device failure.

DuraTwist

Manual de instrucciones



Uso previsto

El componente DuraTwist está diseñado para su uso en prótesis de extremidades inferiores para poblaciones adultas. El DuraTwist permite un movimiento plano transversal que permite una rotación interna/externa normal mientras se camina. Esto beneficia al usuario al disminuir las fuerzas de cizallamiento máximas en la interfaz de la extremidad residual al caminar y en otras actividades de la vida diaria.

Indicaciones

- Amputados transtibiales o transfemorales.
- Pacientes con amputación unilateral o bilateral

Contraindicaciones

- Espacio libre: menos de 2,625 pulgadas. (6,6 cm)
- Peso del paciente: más de 250 libras. (113 kg)
- Actividades K4

El dispositivo está diseñado para un solo usuario/paciente.

Características del funcionamiento

DuraTwist		
Número del producto	DT002	DT001
Color	Azul	Negro
Peso del paciente	< 180 libras. (82 kg) < 250 libras. (113 kg)	
Nivel de actividad	K2-K3	K2-K3
Altura de montaje	2,625 pulgadas. (6,6 cm)	2,625 pulgadas. (6,6 cm)
Peso del producto	8,8 onzas (250 g)	8,8 onzas (250 g)
Ajuste de torque	15 Nm	15 Nm
Rango de movimiento	20.º de rotación externa/interna	
Materiales	Goma de titanio y uretano	
Durabilidad	Cumple con la norma ISO-10328	
Resistente al agua	Este dispositivo puede sumergirse hasta 1 metro durante 30 minutos	

Almacenamiento y manipulación

Se recomienda que el DuraTwist se almacene en un ambiente fresco, limpio y seco, lejos de productos químicos corrosivos (cloro, ácidos, acetona, etc.).

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN: la rotación repetida de la unidad DuraTwist más allá de 20 grados en cualquier dirección dará como resultado una falla prematura del producto y una pérdida de alineación rotacional. Si el paciente nota algún cambio en la alineación, se debe notificar inmediatamente al médico. Las unidades que no funcionen correctamente deben reemplazarse tan pronto como sea posible.



ADVERTENCIA: el DuraTwist no está diseñado para fuerzas de tracción (fuerzas que alejan el pie del zócalo). El paciente nunca debe permanecer en suspensión distal a la unidad DuraTwist. No está indicado para deportes donde es probable que haya altas fuerzas de tracción (esquí acuático, «puenting», algunos ejercicios gimnásticos, etc.). El incumplimiento de estas advertencias e instrucciones puede causar lesiones graves o la muerte.



PRECAUCIÓN: la unidad DuraTwist no debe desmontarse ni lubricarse a menos que lo indique un representante autorizado de Fillauer.



PRECAUCIÓN: por la seguridad del paciente y la compatibilidad del dispositivo, solo se deben usar componentes de Fillauer o similares, compatibles con ISO 10328, con este producto.



PRECAUCIÓN: la unidad DuraTwist es resistente al agua hasta 1 metro durante 30 minutos. Sin embargo, si la unidad se sumerge, debe enjuagarse con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o los desechos.



PRECAUCIÓN: los tornillos de alineación deben revisarse al menos cada 6 meses si el DuraTwist está frecuentemente en contacto con el agua. Si el DuraTwist se expone con frecuencia a ambientes húmedos, lo mejor es colocar el receptor piramidal hacia el extremo distal.



PRECAUCIÓN: el médico debe inspeccionar el componente cada 6 meses para detectar signos de desgaste anormal y asegurarse de que todas las funciones funcionen correctamente.



PRECAUCIÓN: este dispositivo ha sido diseñado y probado para actividades de la vida diaria y no para actividades fuera de lo común como los deportes extremos. Para evitar el riesgo de lesiones, manipule su prótesis y sus componentes con cuidado. Si sus componentes protésicos se ven sometidos a una tensión anormal (como una caída), comuníquese con su protésico/ortopedista para que inspeccione los componentes en busca de daños.



AVISO: el montaje, ajuste, alineación y entrega de este dispositivo debe ser realizado por o bajo la supervisión directa de un protésico/ortopedista calificado. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe intentar ninguna de estas actividades porque podría invalidar la garantía del dispositivo.

Proveedor cualificado

El montaje, ajuste, alineación y entrega de este dispositivo debe ser realizado por o bajo la supervisión directa de un protésico/ortopedista calificado. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe intentar ninguna de estas actividades porque podría invalidar la garantía del dispositivo.

Especificaciones y preparaciones antes de su uso (gestión de riesgos para instalación y calibración)

Orientación

El pilón puede instalarse con el receptor piramidal en la posición proximal o distal (arriba o abajo) sin efecto sobre el rendimiento funcional. Si el DuraTwist se expone con frecuencia a ambientes húmedos, lo mejor es colocar el receptor piramidal hacia el extremo distal. Los ajustes a la alineación deben hacerse debajo del DuraTwist para asegurar que el DuraTwist permanezca en línea con el peso del paciente al apoyar el talón. La flexión plantar o dorsiflexión de la unidad dará como resultado un desgaste prematuro.

Fijación distal

La fijación del componente se puede realizar a través del componente de fijación distal hembra del receptor piramidal a cualquier componente estándar para adultos que cumpla la norma ISO 10328, ya sea de Fillauer o similar.

Apriete los cuatro tornillos de fijación a 15 Nm. Se debe utilizar Loctite™ 242 o un bloqueador de roscas equivalente para la colocación final.

Compatibilidad (combinación de dispositivos)

Este componente protésico es compatible con el sistema de componentes modulares de Fillauer. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que tengan conectores modulares compatibles.

Cuidado y mantenimiento

El pilón de DuraTwist está diseñado para no requerir mantenimiento.

Ajuste

Los tornillos de alineación deben revisarse y ajustarse a las especificaciones de 15 Nm al menos una vez al año.

Lubricación

El pilón de DuraTwist está relleno de un lubricante permanente especial que durará toda la vida de la unidad. No se debe usar ningún lubricante sobre o dentro del DuraTwist, ya que puede causar una falla y anular la garantía.

Tornillo de la cubierta

El tornillo de la cubierta de la parte superior del pilón de DuraTwist no se debe quitar. Es el puerto de lubricación de fábrica. Girar este tornillo no ajusta la función de ninguna manera. Manipular o quitar este tornillo anulará la garantía.

Eliminación/manipulación de residuos

El producto debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales aplicables. Si el producto ha estado expuesto a bacterias u otros agentes infecciosos, debe desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables para el manejo de material contaminado.

Todos los componentes metálicos se pueden retirar y reciclar en la instalación de reciclaje adecuada.

Garantía

Este producto tiene una garantía de 12 meses por defectos del fabricante a partir de la fecha de colocación en el paciente.

Instrucciones de uso

El profesional de la salud que proporcione la atención médica debe revisar la siguiente información directamente con el usuario.

- Mantenga el DuraTwist limpio y libre de residuos para obtener el mejor rendimiento.
- Evite sumergir el DuraTwist y seque siempre los componentes en caso de que se mojen.
- En caso de mal funcionamiento del DuraTwist de alguna manera, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con su protésico.
- Póngase en contacto con su protésico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Advertencias y precauciones para el usuario



PRECAUCIÓN: la rotación repetida de la unidad DuraTwist más allá de 20 grados en cualquier dirección dará como resultado una falla prematura del producto y una pérdida de alineación rotacional. Si el paciente nota algún cambio en la alineación, se debe notificar inmediatamente al médico. Las unidades que no funcionen correctamente deben reemplazarse tan pronto como sea posible.



ADVERTENCIA: El DuraTwist no está diseñado para fuerzas de tracción (fuerzas que alejan el pie del zócalo). El paciente nunca debe permanecer en suspensión distal a la unidad DuraTwist. No está indicado para deportes donde es probable que haya altas fuerzas de tracción (esquí acuático, «puenting», algunos ejercicios gimnásticos, etc.). El incumplimiento de estas advertencias e instrucciones puede causar lesiones graves o la muerte.



PRECAUCIÓN: la unidad DuraTwist no debe desmontarse ni lubricarse a menos que lo indique un representante autorizado de Fillauer.



PRECAUCIÓN: por la seguridad del paciente y la compatibilidad del dispositivo, solo se deben usar componentes de Fillauer o similares, compatibles con ISO 10328, con este producto.



PRECAUCIÓN: la unidad DuraTwist es resistente al agua hasta 1 metro durante 30 minutos. Sin embargo, si la unidad se sumerge, debe enjuagarse con agua dulce y secarse inmediatamente para eliminar la sal, el cloro o los desechos.



PRECAUCIÓN: los tornillos de alineación deben revisarse al menos cada 6 meses si el DuraTwist está frecuentemente en contacto con el agua. Si el DuraTwist se expone con frecuencia a ambientes húmedos, lo mejor es colocar el receptor piramidal hacia el extremo distal.



PRECAUCIÓN: el médico debe inspeccionar el componente cada 6 meses para detectar signos de desgaste anormal y asegurarse de que todas las funciones funcionen correctamente.



PRECAUCIÓN: este dispositivo ha sido diseñado y probado para actividades de la vida diaria y no para actividades fuera de lo común como los deportes extremos. Para evitar el riesgo de lesiones, manipule

su prótesis y sus componentes con cuidado. Si sus componentes protésicos se ven sometidos a una tensión anormal (como una caída), comuníquese con su protésico/ortopedista para que inspeccione los componentes en busca de daños.



AVISO: el montaje, ajuste, alineación y entrega de este dispositivo debe ser realizado por o bajo la supervisión directa de un protésico/ortopedista calificado. A menos que se indique en este manual, el usuario no debe intentar ninguna de estas actividades porque podría invalidar la garantía del dispositivo.

Incidentes graves

En el improbable caso de que ocurra un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, los usuarios deben buscar ayuda médica inmediata y ponerse en contacto con su protésico lo antes posible. Los médicos deben ponerse en contacto con su representante local de Fillauer inmediatamente en caso de cualquier falla del dispositivo.

DuraTwist

Manuel d'utilisation du produit



Utilisation prévue

Le composant DuraTwist est destiné à être utilisé dans les prothèses des membres inférieurs pour les populations adultes. Le DuraTwist permet un mouvement plan transversal qui permet une rotation interne/externe normale pendant la marche. Cela profite à l'utilisateur en diminuant les forces de cisaillement maximales sur l'interface résiduelle des membres pendant la marche et les autres activités de la vie quotidienne.

Indications

- Personnes ayant une amputation transtibiale ou transfémorale.
- Patients unilatéraux ou bilatéraux

Contre-indications

- Garde : moins de 2,625 pouces (6,6 cm)
- Poids du patient : plus de 250 lb (113 kg)
- Activités K4

Le dispositif est destiné à un usage unique par utilisateur/patient.

Caractéristiques de performance

DuraTwist		
Numéro du produit	DT002	DT001
Couleur	Bleu	Noir
Poids du patient	< 180 lb (82 kg)	< 250 lb (113 kg)
Niveau d'activité	K2-K3	K2-K3
Hauteur de construction	2,625 pouces (6,6 cm)	2,625 pouces (6,6 cm)
Poids du produit	8,8 oz (250 g)	8,8 oz (250 g)
Réglage du couple	15 N-m	15 N-m
Amplitude articulaire	Rotation interne/externe de 20°	
Matériaux	Titane et caoutchouc d'uréthane	
Durable	Conforme à la norme ISO-10328	
Étanche	Cet appareil est conçu pour l'immersion à 1 mètre pendant 30 minutes	

Stockage et manipulation

Il est recommandé de stocker le DuraTwist dans un environnement frais, propre et sec, à l'abri des produits chimiques agressifs (chlore, acides, acétone, etc.).

Avertissements et précautions



ATTENTION : Une rotation répétée de l'unité DuraTwist au-delà de 20 degrés dans les deux sens entraînera une défaillance prématurée du produit et une perte de l'alignement de rotation. Si le patient remarque des changements d'alignement, le clinicien doit en être informé immédiatement. Les unités défectueuses doivent être remplacées dès que possible.



AVERTISSEMENT : Le DuraTwist n'est pas destiné aux forces de traction (forces qui éloignent le pied de la prise). Le patient ne doit jamais se suspendre de manière distale à l'unité DuraTwist. N'est pas conçu pour les sports où des forces de traction élevées sont probables (ski nautique, saut à l'élastique, certains exercices de gymnastique, etc.). Le non-respect de ces directives peut occasionner des blessures graves ou mortelles.



ATTENTION : L'unité DuraTwist ne doit pas être démontée ou lubrifiée à moins qu'un représentant Fillauer autorisé ne le demande.



ATTENTION : Pour la sécurité du patient et la compatibilité de l'appareil, seul des composants Fillauer ou équivalents, conformes à la norme ISO 10328, doivent être utilisés avec ce composant.



ATTENTION : L'unité DuraTwist est étanche à 1 mètre pendant 30 minutes. Cependant, si l'appareil est submergé, il doit être rincé à l'eau douce et séché immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.



ATTENTION : Les vis d'alignement doivent être vérifiées au moins tous les 6 mois si le DuraTwist est fréquemment en contact avec de l'eau. Si le DuraTwist est fréquemment exposé à des environnements humides, il est préférable de placer le récepteur pyramidal vers l'extrémité distale.



ATTENTION : Le composant doit être inspecté par le clinicien tous les 6 mois pour détecter tout signe d'usure anormale et pour s'assurer que chaque fonction est en bon état de marche.



ATTENTION : Cet appareil a été conçu et testé pour les activités de la vie quotidienne et non pour les activités anormales telles que les sports extrêmes. Pour éviter tout risque de blessure, manipulez votre prothèse et ses composants avec soin. Si vos composants prothétiques sont soumis à un stress anormal (comme une chute), contactez votre prothésiste/orthésiste pour que les composants soient inspectés pour tout dommage éventuel.



Remarque : La fixation, le réglage, l'alignement et la livraison de cet appareil doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas tenter de telles activités et la garantie de l'appareil peut être annulée.

Fournisseur qualifié

La fixation, le réglage, l'alignement et la livraison de cet appareil doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas tenter de telles activités et la garantie de l'appareil peut être annulée.

Spécifications et préparations avant utilisation (gestion des risques pour l'installation et l'étalonnage)

Orientation

Le pylône peut être installé avec le récepteur pyramidal en position proximale ou distale (vers le haut ou vers le bas) sans effet sur les performances fonctionnelles. Si le DuraTwist est fréquemment exposé à des environnements humides, il est préférable de placer le récepteur pyramidal vers l'extrémité distale. Les ajustements de l'alignement doivent être effectués sous le DuraTwist pour s'assurer que le DuraTwist reste en ligne avec le poids du patient en contact du talon. Une flexion plantaire ou une dorsiflexion de l'unité entraînera une usure prématurée.

Fixation distale

La fixation du composant peut être réalisée via le composant de fixation de récepteur pyramidal femelle distal à tout composant adulte standard Fillauer ou équivalent conforme à la norme ISO 10328.

Serrer les quatre vis de réglage avec un couple de 15 N-m. Le Loctite™ 242 ou un frein filet équivalent doit être utilisé pour la livraison finale.

Compatibilité (combinaison de dispositifs)

Ce composant prothétique est compatible avec le système de composants modulaires de Fillauer. La fonctionnalité avec les composants d'autres fabricants qui ont des connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testée.

Entretien et nettoyage

Le pylône DuraTwist est conçu pour être sans entretien.

Ajustement

Les vis d'alignement doivent être vérifiées et serrées aux spécifications de 15 N-m au moins une fois par an.

Lubrification

Le pylône DuraTwist est rempli d'un lubrifiant permanent spécial qui durera toute la vie de l'unité. Aucun lubrifiant ne doit être utilisé sur ou dans le DuraTwist, car cela peut provoquer une défaillance et annuler la garantie.

Vis d'assemblage

La vis d'assemblage située sur le dessus du pylône DuraTwist ne doit pas être retirée. C'est l'orifice de lubrification d'usine. Tourner cette vis n'ajuste en rien la fonction. Le fait de modifier ou de retirer cette vis annulera la garantie.

Élimination/traitement des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux lois et réglementations locales applicables. Si le produit a été exposé à des bactéries ou à d'autres agents infectieux, il doit être éliminé conformément aux lois et règlements applicables à la manipulation des matières contaminées.

Tous les composants métalliques peuvent être retirés et recyclés au centre de recyclage approprié.

Garantie

Ce produit a une garantie de 12 mois pour le défaut de fabrication à partir de la date d'installation sur le patient.

Conseils d'utilisation

Le professionnel de la santé doit passer en revue les informations suivantes directement avec l'utilisateur.

- Gardez le DuraTwist propre et exempt de débris pour une performance optimale.
- Évitez d'immerger le DuraTwist et séchez toujours les composants s'ils sont mouillés.
- En cas de dysfonctionnement du DuraTwist, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre prothésiste.
- Contactez votre prothésiste si vous avez des questions ou des préoccupations.

Mises en garde et précautions d'emploi



ATTENTION : Une rotation répétée de l'unité DuraTwist au-delà de 20 degrés dans les deux sens entraînera une défaillance prématurée du produit et une perte de l'alignement de rotation. Si le patient remarque des changements d'alignement, le clinicien doit en être informé immédiatement. Les unités défectueuses doivent être remplacées dès que possible.



AVERTISSEMENT : Le DuraTwist n'est pas destiné aux forces de traction (forces qui éloignent le pied de la prise). Le patient ne doit jamais se suspendre de manière distale à l'unité DuraTwist. N'est pas conçu pour les sports où des forces de traction élevées sont probables (ski nautique, saut à l'élastique, certains exercices de gymnastique, etc.). Le non-respect de ces directives peut occasionner des blessures graves ou mortelles.



ATTENTION : L'unité DuraTwist ne doit pas être démontée ou lubrifiée à moins qu'un représentant Fillauer autorisé ne le demande.



ATTENTION : Pour la sécurité du patient et la compatibilité de l'appareil, seul des composants Fillauer ou équivalents, conformes à la norme ISO 10328, doivent être utilisés avec ce composant.



ATTENTION : L'unité DuraTwist est étanche à 1 mètre pendant 30 minutes. Cependant, si l'appareil est submergé, il doit être rincé à l'eau douce et séché immédiatement pour éliminer le sel, le chlore ou les débris.



ATTENTION : Les vis d'alignement doivent être vérifiées au moins tous les 6 mois si le DuraTwist est fréquemment en contact avec de l'eau. Si le DuraTwist est fréquemment exposé à des environnements humides, il est préférable de placer le récepteur pyramidal vers l'extrémité distale.



ATTENTION : Le composant doit être inspecté par le clinicien tous les 6 mois pour détecter tout signe d'usure anormale et pour s'assurer que chaque fonction est en bon état de marche.



ATTENTION : Cet appareil a été conçu et testé pour les activités de la vie quotidienne et non pour les activités anormales telles que les sports extrêmes. Pour éviter tout risque de blessure, manipulez

votre prothèse et ses composants avec soin. Si vos composants prothétiques sont soumis à un stress anormal (comme une chute), contactez votre prothésiste/orthésiste pour que les composants soient inspectés pour tout dommage éventuel.



Remarque : La fixation, le réglage, l'alignement et la livraison de cet appareil doivent être effectués par ou sous la supervision directe d'un prothésiste/orthésiste qualifié. Sauf indication contraire dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas tenter de telles activités et la garantie de l'appareil peut être annulée.

Incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave se produirait en relation avec l'utilisation de l'appareil, les utilisateurs devraient consulter immédiatement un médecin et contacter leur prothésiste le plus tôt possible. Les cliniciens doivent contacter immédiatement leur représentant Fillauer local en cas de défaillance du dispositif.

DuraTwist

Produkthandbuch

Fillauer®

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die DuraTwist-Komponente ist für den Einsatz in Prothesen der unteren Extremitäten für Erwachsene vorgesehen. Der DuraTwist ermöglicht eine transversale Bewegung in der Ebene, die eine normale Innen-/Außendrehung beim Gehen ermöglicht. Dies kommt dem Nutzer zugute, indem die größten Scherkräfte auf die Verbindungsstelle zum Stumpf während des Gehens und anderer Aktivitäten des täglichen Lebens verringert werden.

Indikationen

- Transtibial oder transfemorale Amputierte.
- Unilaterale oder bilaterale Patienten

Kontraindikationen

- Abstand: Weniger als 2,625 Zoll (6,6 cm)
- Patientengewicht: Mehr als 250 lbs. (113 kg)
- K4-Aktivitäten

Das Gerät ist nur für den Einzelnutzer/-patienten bestimmt.

Leistungsmerkmale

DuraTwist		
Produktnummer	DT002	DT001
Farbe	Blau	Schwarz
Patientengewicht	< 180 lbs. (82 kg)	< 250 lbs. (113 kg)
Aktivitätsstufe	K2–K3	K2–K3
Aufbauhöhe	2,625 Zoll (6,6 cm)	2,625 Zoll (6,6 cm)
Produktgewicht	8,8 Unzen (250 g)	8,8 Unzen (250 g)
Einstellung des Anzugsmoments	15 Nm	15 Nm
Bereich der Gelenkbeweglichkeit	20° Innen-/Außendrehung	
Materialien	Titan und Urethan-Kautschuk	
Langlebig	Entspricht der Norm ISO-10328	
Wasserdicht	Dieses Gerät kann bis zu 1 Meter Tiefe für 30 Minuten in Flüssigkeit eingetaucht werden	

Lagerung und Behandlung

Es wird empfohlen, den DuraTwist in einer kühlen, sauberen und trockenen Umgebung ohne aggressive Chemikalien (Chlor, Säuren, Aceton usw.) zu lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



ACHTUNG: Eine wiederholte Drehung des DuraTwist-Geräts von mehr als 20 Grad in beide Richtungen führt zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und zu einem Verlust der Rotationsausrichtung. Wenn der Patient Änderungen in der Ausrichtung bemerkt, sollte der Arzt sofort benachrichtigt werden. Fehlerhafte Geräte sollten so schnell wie möglich ausgetauscht werden.



WARNHINWEIS: Der DuraTwist ist nicht für Zugkräfte (Kräfte, die den Fuß vom Sockel wegziehen) vorgesehen. Der Patient sollte sich niemals distal zum DuraTwist-Gerät einhängen. Nicht für Sportarten bestimmt, bei denen hohe Zugkräfte wahrscheinlich sind (Wasserski, Bungee-Jumping, einige Gymnastikübungen usw.). Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



ACHTUNG: Das DuraTwist-Gerät darf nicht zerlegt oder geschmiert werden, es sei denn, dies wurde von einem autorisierten Fillauer-Vertreter angewiesen.



ACHTUNG: Für die Patientensicherheit und die Kompatibilität des Geräts sollten mit dieser Komponente nur Baugruppen von Fillauer oder gleichwertige, ISO 10328-konforme Baugruppen verwendet werden.



ACHTUNG: Das DuraTwist-Gerät ist bis 1 Meter Tiefe für 30 Minuten lang wasserdicht. Wenn das Gerät jedoch in Flüssigkeit eingetaucht wird, sollte es mit frischem Wasser gespült und sofort getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Schmutz zu entfernen.



ACHTUNG: Die Justierschrauben sollten mindestens alle 6 Monate überprüft werden, wenn der DuraTwist häufig mit Wasser in Berührung kommt. Wenn der DuraTwist häufig nassen Umgebungen ausgesetzt ist, ist es am besten, den Pyramidenadapter in Richtung des distalen Endes zu platzieren.



ACHTUNG: Die Komponente sollte alle 6 Monate vom Arzt auf Anzeichen von abnormalem Verschleiß überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Funktionen intakt sind.



ACHTUNG: Dieses Gerät wurde für Aktivitäten des täglichen Lebens und nicht für abnormale Aktivitäten wie Extremsportarten entwickelt und getestet. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden, behandeln Sie Ihre Prothese und ihre Komponenten mit Vorsicht. Wenn Ihre prothetischen Komponenten ungewöhnlichen Belastungen (z. B. einem Sturz) ausgesetzt sind, wenden Sie sich an Ihren Prothetiker/Orthetiker, um die Komponenten auf



HINWEIS: Die Anbringung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Geräts muss von einem qualifizierten Prothetiker/Orthetiker oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen. Sofern in diesem Handbuch nicht anders angegeben, sollten solche Aktivitäten nicht vom Nutzer versucht werden und führen möglicherweise zum Erlöschen der Garantie für das Gerät.

Qualifizierter Anbieter

Die Anbringung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Geräts muss von einem qualifizierten Prothetiker oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen. Sofern in diesem Handbuch nicht anders angegeben, sollten solche Aktivitäten nicht vom Nutzer versucht werden und führen möglicherweise zum Erlöschen der Garantie für das Gerät.

Spezifikationen und Vorbereitungen vor der Verwendung (Risikomanagement für Installation und Kalibrierung)

Ausrichtung

Der Pylon kann mit dem Pyramidenadapter in der proximalen oder distalen Position (oben oder unten) installiert werden, ohne dass die funktionale Leistung beeinträchtigt wird. Wenn der DuraTwist häufig nassen Umgebungen ausgesetzt ist, ist es am besten, den Pyramidenadapter in Richtung des distalen Endes zu platzieren. Anpassungen der Ausrichtung sollten unterhalb des DuraTwist vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass der DuraTwist beim Aufsetzen der Ferse in Übereinstimmung mit dem Gewicht des Patienten bleibt. Eine Plantarflexion oder Dorsalflexion führt zu vorzeitigem Verschleiß des Geräts.

Distale Befestigung

Ziehen Sie die vier Stellschrauben mit 15 Nm an. Für die endgültige Lieferung muss Loctite™ 242 oder eine gleichwertige Schraubensicherung verwendet werden.

Kompatibilität (Kombination von Geräten)

Diese prothetische Komponente ist mit dem System modularer Komponenten von Fillauer kompatibel. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die kompatible modulare Steckverbinder haben, wurde nicht getestet.

Pflege und Wartung

Der DuraTwist Pylon ist wartungsfrei konzipiert.

Anpassung

Die Justierschrauben sollten mindestens einmal pro Jahr nach den Spezifikationen von 15 Nm überprüft und angezogen werden.

Schmierung

Der DuraTwist Pylon ist mit einem speziellen permanenten Schmiermittel gefüllt, das für Lebensdauer des Geräts ausreicht. Es sollte kein Schmiermittel am oder im DuraTwist verwendet werden, da dies zu Ausfällen führen kann und zum Erlöschen der Garantie führt.

Kopfschraube

Die Kopfschraube an der Oberseite des DuraTwist Pylons darf nicht entfernt werden. Sie ist der werkseitige Schmieranschluss. Durch Drehen dieser Schraube wird die Funktion in keiner Weise eingestellt. Wenn Sie mit dieser Schraube herumhantieren oder sie entfernen, erlischt die Garantie.

Entsorgung/Abfallbehandlung

Das Produkt muss gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wenn das Produkt Bakterien oder anderen Infektionserregern ausgesetzt wurde, muss es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für den Umgang mit kontaminiertem Material entsorgt werden.

Alle Metallkomponenten können entfernt und in der entsprechenden Recyclinganlage recycelt werden.

Garantie

Dieses Produkt hat eine 12-monatige Garantie auf Fabrikationsfehler ab dem Datum der Anbringung beim Patienten.

Gebrauchsanleitung

Der versorgende Arzt muss die folgenden Informationen direkt mit dem Nutzer durchgehen.

- Halten Sie den DuraTwist sauber und frei von Schmutz, um die beste Leistung zu erzielen.
- Vermeiden Sie das Eintauchen des DuraTwist in Flüssigkeit und trocknen Sie die Komponenten immer, wenn sie nass werden.
- Sollte beim DuraTwist irgendeine Fehlfunktion auftreten, stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Prothetiker.
- Wenden Sie sich an Ihren Prothetiker, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Nutzer



ACHTUNG: Eine wiederholte Drehung des DuraTwist-Geräts von mehr als 20 Grad in beide Richtungen führt zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts und zu einem Verlust der Rotationsausrichtung. Wenn der Patient Änderungen in der Ausrichtung bemerkt, sollte der Arzt sofort benachrichtigt werden. Fehlerhafte Geräte sollten so schnell wie möglich ausgetauscht werden.



WARNHINWEIS: Der DuraTwist ist nicht für Zugkräfte (Kräfte, die den Fuß vom Sockel wegziehen) vorgesehen. Der Patient sollte sich niemals distal zum DuraTwist-Gerät einhängen. Nicht für Sportarten bestimmt, bei denen hohe Zugkräfte wahrscheinlich sind (Wasserski, Bungee-Jumping, einige Gymnastikübungen usw.). Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



ACHTUNG: Das DuraTwist-Gerät darf nicht zerlegt oder geschmiert werden, es sei denn, dies wurde von einem autorisierten Fillauer-Vertreter angewiesen.



ACHTUNG: Für die Patientensicherheit und die Kompatibilität des Geräts sollten mit dieser Komponente nur Baugruppen von Fillauer oder gleichwertige, ISO 10328-konforme Baugruppen verwendet werden.



ACHTUNG: Das DuraTwist-Gerät ist bis 1 Meter Tiefe für 30 Minuten lang wasserdicht. Wenn das Gerät jedoch in Flüssigkeit eingetaucht wird, sollte es mit frischem Wasser gespült und sofort getrocknet werden, um Salz, Chlor oder Schmutz zu entfernen.



ACHTUNG: Die Justierschrauben sollten mindestens alle 6 Monate überprüft werden, wenn der DuraTwist häufig mit Wasser in Berührung kommt. Wenn der DuraTwist häufig nassen Umgebungen ausgesetzt ist, ist es am besten, den Pyramidenadapter in Richtung des distalen Endes zu platzieren.



ACHTUNG: Die Komponente sollte alle 6 Monate vom Arzt auf Anzeichen von abnormalem Verschleiß überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Funktionen intakt sind.



ACHTUNG: Dieses Gerät wurde für Aktivitäten des täglichen Lebens und nicht für abnormale Aktivitäten wie Extremsportarten entwickelt und getestet. Um eine Verletzungsgefahr zu vermeiden,



behandeln Sie Ihre Prothese und deren Komponenten mit Vorsicht. Wenn Ihre prothetischen Komponenten ungewöhnlichen Belastungen (z. B. einem Sturz) ausgesetzt sind, wenden Sie sich an Ihren Prothetiker/Orthetiker, um die Komponenten auf Beschädigungen untersuchen zu lassen.

HINWEIS: Die Anbringung, Einstellung, Ausrichtung und Lieferung dieses Geräts muss von einem qualifizierten Prothetiker/Orthetiker oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen. Sofern in diesem Handbuch nicht anders angegeben, sollten solche Aktivitäten nicht vom Nutzer versucht werden und führen möglicherweise zum Erlöschen der Garantie für das Gerät.

Schwerwiegende Vorfälle

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf die Verwendung des Geräts auftritt, sollten die Nutzer sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und sich so schnell wie möglich an ihren Prothetiker wenden. Ärzte sollten sich bei einem Geräteausfall unverzüglich an ihren lokalen Fillauer-Vertreter wenden.

DuraTwist

Manuale del prodotto

Fillauer®

Destinazione d'uso

Il componente DuraTwist è destinato all'uso in protesi degli arti inferiori per pazienti adulti. DuraTwist consente il movimento trasversale del piano che consente la normale rotazione interna/esterna durante la deambulazione. Ciò agevola l'utente, in quanto riduce le forze di spinta di picco sull'interfaccia residua degli arti durante la deambulazione e altre attività della vita quotidiana.

Indicazioni

- Amputati transtibiali o transfemorali.
- Pazienti unilaterali o bilaterali

Controindicazioni

- Spazio libero: meno di 6,6 cm (2,625 poll.)
- Peso del paziente: maggiore di 113 kg (250 libbre)
- Attività K4

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di un singolo utente/paziente.

Caratteristiche delle prestazioni

DuraTwist		
Numero del prodotto	DT002	DT001
Colore	Blu	Nero
Peso del paziente	< 82 kg (180 libbre)	< 113 kg (250 libbre)
Livello di attività	K2-K3	K2-K3
Altezza struttura	6,6 cm (2,625 poll.)	6,6 cm (2,625 poll.)
Peso del prodotto	250 g (8,8 once)	250 g (8,8 once)
Impostazione della coppia	15 N-m	15 N-m
Ampiezza del movimento	Rotazione interna/esterna di 20°	
Materiali	Titanio e gomma uretanica	
Lunga durata	Conforme allo standard ISO-10328	
Impermeabile	Questo dispositivo è classificato per l'immersione a 1 metro per 30 minuti	

Conservazione e manipolazione

Si consiglia di conservare DuraTwist in un ambiente fresco, pulito e asciutto lontano da sostanze chimiche aggressive (cloro, acidi, acetone, ecc.).

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE: la rotazione ripetuta dell'unità DuraTwist oltre i 20 gradi in entrambe le direzioni comporterà un guasto prematuro del prodotto e una perdita di allineamento rotazionale. Se il paziente nota cambiamenti nell'allineamento, informare immediatamente il medico. Le unità malfunzionanti devono essere sostituite il prima possibile.



AVVERTENZA: DuraTwist non è destinato a forze di trazione (forze che allontanano il piede dalla presa). Il paziente non deve mai sospendersi distalmente rispetto all'unità DuraTwist. Non destinato a sport in cui sono probabili forze di trazione elevate (sci nautico, bungee jumping, alcuni esercizi di ginnastica, ecc.). La mancata osservanza di queste linee guida potrebbe causare lesioni gravi o la morte del paziente.



ATTENZIONE: l'unità DuraTwist non deve essere smontata o lubrificata se non su indicazione di un rappresentante autorizzato Fillauer.



ATTENZIONE: per la sicurezza del paziente e la compatibilità del dispositivo, con questo componente devono essere utilizzati solo componenti Fillauer o uguali, conformi allo standard ISO 10328.



ATTENZIONE: l'unità DuraTwist è impermeabile a 1 metro per 30 minuti. Tuttavia, se l'unità è sommersa, deve essere risciacquata con acqua fresca e asciugata immediatamente per rimuovere sale, cloro o detriti.



ATTENZIONE: le viti di allineamento devono essere controllate almeno ogni 6 mesi se DuraTwist è frequentemente a contatto con l'acqua. Se DuraTwist è spesso esposto ad ambienti umidi, è meglio posizionare il ricevitore piramidale verso l'estremità distale.



ATTENZIONE: il componente deve essere ispezionato dal medico ogni 6 mesi per verificare la presenza di segni di usura anomala e per garantire la correttezza di ogni funzione.



ATTENZIONE: questo dispositivo è stato progettato e testato per le attività della vita quotidiana e non per attività anormali come gli sport estremi. Per evitare il rischio di lesioni, maneggiare la protesi e i suoi componenti con cura. Se i componenti protesici sono sottoposti a stress anormale (come una caduta) contattare il protesista/ortopedico per far ispezionare i componenti e verificare la presenza di eventuali danni.



Avviso: il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da o sotto la diretta supervisione di un protesista/ortopedico qualificato. A meno che non sia indicato in questo manuale, tali attività non devono essere tentate dall'utente e potrebbero invalidare la garanzia del dispositivo.

Fornitore qualificato

Il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da o sotto la diretta supervisione di un protesista qualificato. A meno che non sia indicato in questo manuale, tali attività non devono essere tentate dall'utente e potrebbero invalidare la garanzia del dispositivo.

Specifiche e preparazioni prima dell'uso (gestione dei rischi per l'installazione e la calibrazione)

Orientamento

Il pilone può essere installato con il ricevitore piramidale nella posizione prossimale o distale (verso l'alto o verso il basso) senza effetto sulle prestazioni funzionali. Se DuraTwist è spesso esposto ad ambienti umidi, è meglio posizionare il ricevitore piramidale verso l'estremità distale. Le regolazioni dell'allineamento devono essere eseguite sotto DuraTwist per garantire che rimanga in linea con il peso del paziente al colpo di tacco. La flessione plantare o la flessione dorsale dell'unità comporterà un'usura prematura.

Fissaggio distale

Il fissaggio del componente può essere ottenuto tramite il componente di attacco del ricevitore piramidale distale femmina a qualsiasi componente per adulti standard conforme allo standard ISO 10328, Fillauer o equivalente.

Serrare le quattro viti di fermo a 15 Nm. Per la consegna finale è necessario utilizzare Loctite™ 242 o un frenafili equivalente.

Compatibilità (combinazione di dispositivi)

Questo componente protesico è compatibile con il sistema di componenti modulari Fillauer. La funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di connettori modulari compatibili non è stata testata.

Cura e manutenzione

DuraTwist è progettato in modo da essere esente da manutenzione.

Regolazione

Le viti di allineamento devono essere controllate e serrate secondo le specifiche di 15 N-m almeno una volta all'anno.

Lubrificazione

DuraTwist è riempito con uno speciale lubrificante permanente che durerà per tutta la vita dell'unità. Nessun lubrificante deve essere utilizzato su o in DuraTwist in quanto potrebbe causare guasti e invalidare la garanzia.

Coperchio a vite

Il coperchio a vite nella parte superiore di DuraTwist non deve essere rimosso. È la porta usata per la lubrificazione in fabbrica. Ruotando questa vite non si regola in alcun modo la funzione. La manomissione o la rimozione di questa vite invaliderà la garanzia.

Smaltimento /manipolazione dei rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le leggi e i regolamenti locali applicabili. Se il prodotto è stato esposto a batteri o altri agenti infettivi, deve essere smaltito in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili per la manipolazione di materiale contaminato.

Tutti i componenti metallici possono essere rimossi e riciclati presso l'impianto di riciclaggio appropriato

Garanzia

Questo prodotto ha una garanzia di 12 mesi per difetti di produzione, a partire dalla data di montaggio del paziente.

Istruzioni per l'uso

L'operatore sanitario che fornisce assistenza sanitaria deve rivedere le seguenti informazioni direttamente con l'utente.

- Mantenere DuraTwist pulito e privo di detriti per assicurare le migliori prestazioni.
- Evitare di immergere DuraTwist e asciugare sempre i componenti in caso si bagnino.
- In caso di malfunzionamenti di DuraTwist di qualsiasi tipo, interrompere immediatamente e contattare il protesista.
- Contattare il proprio protesista in caso di domande o dubbi.

Avvertenze e precauzioni per l'utente



ATTENZIONE: la rotazione ripetuta dell'unità DuraTwist oltre i 20 gradi in entrambe le direzioni comporterà un guasto prematuro del prodotto e una perdita di allineamento rotazionale. Se il paziente nota cambiamenti nell'allineamento, informare immediatamente il medico. Le unità malfunzionanti devono essere sostituite il prima possibile.



AVVERTENZA: DuraTwist non è destinato a forze di trazione (forze che allontanano il piede dalla presa). Il paziente non deve mai sospendersi distalmente rispetto all'unità DuraTwist. Non destinato a sport in cui sono probabili forze di trazione elevate (sci nautico, bungee jumping, alcuni esercizi di ginnastica, ecc.). La mancata osservanza di queste linee guida potrebbe causare lesioni gravi o la morte del paziente.



ATTENZIONE: l'unità DuraTwist non deve essere smontata o lubrificata se non su indicazione di un rappresentante autorizzato Fillauer.



ATTENZIONE: per la sicurezza del paziente e la compatibilità del dispositivo, con questo componente devono essere utilizzati solo componenti Fillauer o uguali, conformi allo standard ISO 10328.



ATTENZIONE: l'unità DuraTwist è impermeabile a 1 metro per 30 minuti. Tuttavia, se l'unità è sommersa, deve essere risciacquata con acqua fresca e asciugata immediatamente per rimuovere sale, cloro o detriti.



ATTENZIONE: le viti di allineamento devono essere controllate almeno ogni 6 mesi se DuraTwist è frequentemente a contatto con l'acqua. Se DuraTwist è spesso esposto ad ambienti umidi, è meglio posizionare il ricevitore piramidale verso l'estremità distale.



ATTENZIONE: il componente deve essere ispezionato dal medico ogni 6 mesi per verificare la presenza di segni di usura anomala e per garantire la correttezza di ogni funzione.



ATTENZIONE: questo dispositivo è stato progettato e testato per le attività della vita quotidiana e non per attività anormali come gli sport estremi. Per evitare il rischio di lesioni, maneggiare

con cura la protesi e i suoi componenti. Se i componenti protesici sono sottoposti a stress anormale (come una caduta) contattare il protesista/ortopedico per far ispezionare i componenti e verificare la presenza di eventuali danni.



Avviso: il fissaggio, la regolazione, l'allineamento e la consegna di questo dispositivo devono essere eseguiti da o sotto la diretta supervisione di un protesista/ortopedico qualificato. A meno che non sia indicato in questo manuale, tali attività non devono essere tentate dall'utente e potrebbero invalidare la garanzia del dispositivo.

Incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, gli utenti devono cercare immediatamente assistenza medica e contattare il proprio protesista il prima possibile. I medici devono contattare immediatamente il proprio rappresentante locale Fillauer in caso di guasto del dispositivo.

DuraTwist

Produktmanual

Fillauer

Avsedd användning

DuraTwist-komponenten är avsedd att användas i proteser i de nedre extremiteterna hos vuxna. DuraTwist tillåter tvärgående planrörelse som tillåter normal intern/extern rotation medan du går. Detta gynnar användaren genom att minska de maximala skjuvkrafterna på de återstående kontaktytorna på extremiteterna under promenader och andra aktiviteter i det dagliga livet.

Indikationer

- Personer med transtibiala eller transfemorala amputationer.
- Unilaterala eller bilaterala patienter

Kontraindikationer

- Utrymme: Mindre än 2,625 tum. (6,6 cm)
- Patientens vikt: Över 113 kg
- K4-aktiviteter

Enheten är endast avsedd för användning av en användare/patient.

Prestandaegenskaper

DuraTwist		
Produktnummer	DT002	DT001
Färg	Blå	Svart
Patientvikt	< 82 kg	< 113 kg
Aktivitetsnivå	K2-K3	K2-K3
Konstruktionshöjd	2,625 tum (6,6 cm)	2,625 tum (6,6 cm)
Produktvikt	8,8 oz. (250 g)	8,8 oz. (250 g)
Momentinställning	15 Nm	15 Nm
Rörelseomfång	20° intern/extern rotation	
Material	Titan och uretångummi	
Hållbart	Uppfyller ISO-10328-standarden	
Vattentät	Denna enhet är klassificerad för nedsänkning till 1 meter i 30 minuter	

Förvaring och hantering

Det rekommenderas att DuraTwist förvaras i en sval, ren, torr miljö borta från starka kemikalier (klor, syror, aceton, etc.).

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING: Upprepad rotation av DuraTwist-enheten över 20 grader i båda riktningarna kommer att resultera i för tidigt fel på produkten och en förlust av rotationsriktning. Om patienten märker några förändringar i inriktningen ska läkaren omedelbart underrättas. Felfungerande enheter bör bytas ut så snart som möjligt.



WARNING: DuraTwist är inte avsedd för dragkrafter (krafter som drar foten bort från uttaget). Patienten ska aldrig häva sig distalt gentemot DuraTwist-enheten. Inte avsedd för sport där höga dragkrafter är sannolika (vattenskidor, bungee jumping, vissa gymnastiska övningar, etc.). Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.



WARNING: DuraTwist-enheten ska inte demonteras eller smörjas om inte en auktoriserad Fillauer-representant instruerar dig.



VAR FÖRSIKTIG: För patientsäkerhet och enhetskompatibilitet ska endast Fillauer-komponenter eller likvärdigt, ISO 10328-kompatibla, användas med denna komponent.



WARNING: DuraTwist-enheten är vattentät ner till 1 meter i 30 minuter. Men om enheten sänks ner bör den sköljas med rent vatten och torkas omedelbart för att avlägsna salt, klor eller skräp.



WARNING: Justeringsskruvarna ska kontrolleras minst var 6:e månad om DuraTwist ofta är i kontakt med vatten. Om DuraTwist ofta utsätts för våta miljöer är det bäst att placera pyramidmottagaren mot den distala änden.



WARNING: Komponenten ska inspekteras av läkaren var 6:e månad för att se om det finns tecken på onormalt slitage och för att säkerställa att varje funktion är i funktionsdugligt skick.



WARNING: Denna enhet har utformats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för onormala aktiviteter såsom extrema sporter. För att undvika risk för skada, hantera din protes och dess komponenter med försiktighet. Om dina proteskomponenter utsätts för onormal stress (t.ex. ett fall), kontakta din protetiker/ortoped för att få komponenterna inspekterade för eventuella skador.



OBS: Fästning, justering, justering och leverans av denna anordning måste utföras av eller under direkt övervakning av en kvalificerad protetiker/ortoped. Om inte annat anges i denna handbok bör sådana aktiviteter inte utföras av användaren och kommer potentiellt att ogiltigförklara enhetens garanti.

Kvalificerad vårdgivare

Fästning, justering, justering och leverans av denna anordning måste utföras av eller under direkt övervakning av en kvalificerad protetiker. Om inte annat anges i denna handbok bör sådana aktiviteter inte utföras av användaren och kommer potentiellt att ogiltigförklara enhetens garanti.

Specifikationer och förberedelser före användning (riskhantering för installation och kalibrering)

Orientering

Pylonen kan installeras med pyramidmottagaren i proximalt eller distalt läge (upp eller ner) utan inverkan på den funktionella prestandan. Om DuraTwist ofta utsätts för våta miljöer är det bäst att placera pyramidmottagaren mot den distala änden. Justeringar av inriktningen ska göras under DuraTwist för att säkerställa att DuraTwist förblir i linje med patientens vikt vid hålnedslaget. Böjning eller dorsal spänning av enheten med fotsulan kommer att resultera i för tidigt slitage.

Distalt fäste

Fästning av komponenten kan uppnås via den distala honpyramidmottagarens fästkomponent till någon ISO 10328-kompatibel standardmässig vuxen Fillauer-komponent eller likvärdigt.

Dra åt de fyra ställskruvarna med ett moment på 15 Nm. Loctite™ 242 eller motsvarande gänglås måste användas för slutleverans.

Kompatibilitet (kombination av enheter)

Denna proteskomponent är kompatibel med Fillauers system av modulära komponenter. Funktionalitet med komponenter från andra tillverkare som har kompatibla modulära kontakter har inte testats.

Skötsel och underhåll

DuraTwist-pylonen är utformad för att vara underhållsfri.

Justering

Justeringsskruvarna ska kontrolleras och vridas enligt specifikationerna på 15 Nm minst en gång per år.

Smörjning

DuraTwist-pylonen är fylld med ett speciellt permanent smörjmedel som håller hela enhetens livslängd. Inget smörjmedel ska användas på eller i DuraTwist eftersom det kan orsaka fel och kommer att ogiltigförklara garantin.

Skruvförband

Skruvförbandet på toppen av DuraTwist-pylonen får inte tas bort. Det är fabrikkssmörjningsporten. Att vrida denna skruv justerar inte funktionen på något sätt. Manipulering eller borttagning av denna skruv kommer att ogiltigförklara garantin.

Bortskaffande/avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med gällande lokala lagar och förordningar. Om produkten har utsatts för bakterier eller andra smittämnen måste den kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar för hantering av kontaminerat material.

Alla metallkomponenter kan tas bort och återvinnas på lämplig återvinningsanläggning.

Garanti

Denna produkt har en 12 månaders garanti för tillverkarfel från datumet för patienttillpassning.

Användningsinstruktioner

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste gå igenom följande information direkt med användaren.

- Håll DuraTwist ren och fri från skräp för bästa prestanda.
- Undvik att sänka ner DuraTwist i vätska och torka alltid komponenterna om de blir våta.
- Om DuraTwist inte fungerar på något sätt ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din protetiker.
- Kontakta din protetiker om du har några frågor eller funderingar.

Varningar och försiktighetsåtgärder för användaren



WARNING: Upprepad rotation av DuraTwist-enheten över 20 grader i båda riktningarna kommer att resultera i för tidigt fel på produkten och en förlust av rotationsriktning. Om patienten märker några förändringar i inriktningen ska läkaren omedelbart underrättas. Felfungerande enheter bör bytas ut så snart som möjligt.



WARNING: DuraTwist är inte avsedd för dragkrafter (krafter som drar foten bort från uttaget). Patienten ska aldrig häva sig distalt gentemot DuraTwist-enheten. Inte avsedd för sport där höga dragkrafter är sannolika (vattenskidor, bungee jumping, vissa gymnastiska övningar, etc.). Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.



WARNING: DuraTwist-enheten ska inte demonteras eller smörjas om inte en auktoriserad Fillauer-representant instruerar dig.



VAR FÖRSIKTIG: För patientsäkerhet och enhetskompatibilitet ska endast Fillauer-komponenter eller likvärdigt, ISO 10328-kompatibla, användas med denna komponent.



WARNING: DuraTwist-enheten är vattentät ner till 1 meter i 30 minuter. Men om enheten sänks ner bör den sköljas med rent vatten och torkas omedelbart för att avlägsna salt, klor eller skräp.



WARNING: Justeringsskruvarna ska kontrolleras minst var 6:e månad om DuraTwist ofta är i kontakt med vatten. Om DuraTwist ofta utsätts för våta miljöer är det bäst att placera pyramidmottagaren mot den distala änden.



WARNING: Komponenten ska inspekteras av läkaren var 6:e månad för att se om det finns tecken på onormalt slitage och för att säkerställa att varje funktion är i funktionsdugligt skick.



WARNING: Denna enhet har utformats och testats för aktiviteter i det dagliga livet och inte för onormala aktiviteter såsom extrema sporter. För att undvika risk för skada, hantera

din protes och dess komponenter med försiktighet. Om dina proteskomponenter utsätts för onormal stress (t.ex. ett fall), kontakta din protetiker/ortoped för att få komponenterna inspekterade för eventuella skador.



OBS: Fästning, justering, justering och leverans av denna anordning måste utföras av eller under direkt övervakning av en kvalificerad protetiker/ortoped. Om inte annat anges i denna handbok bör sådana aktiviteter inte utföras av användaren och kommer potentiellt att ogiltigförklara enhetens garanti.

Allvarliga incidenter

I det osannolika fallet att en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten bör användarna söka omedelbar medicinsk hjälp och kontakta sin protetiker så snart som möjligt. Kliniker ska omedelbart kontakta sin lokala Fillauer-representant i händelse av fel på enheten.

DuraTwist

Produkt håndbok

Fillauer®

Tiltenkt bruk

DuraTwist-komponenten er beregnet for bruk i nedre ekstremitetsproteser for voksne personer. DuraTwist tillater bevegelse på det horisontale plan. Det muliggjør normal intern/ekstern rotasjonsbevegelse ved normal gange. Dette kommer brukeren til gode fordi den maksimale skjærkraften på grenseflaten med den resterende kroppsdelen reduseres under gange og andre aktiviteter i dagliglivet.

Indikasjoner

- Transtibiale eller transfemorale amputasjoner.
- Ensidige eller bilaterale pasienter

Kontraindikasjoner

- Klaring: Mindre enn 2.625 tommer. (6,6 cm)
- Pasientens vekt: Mer enn 250 lbs. (113 kg)
- K4 aktiviteter

Enheten er kun beregnet for enkeltbruker/pasient.

Ytelsesegenskaper

DuraTwist		
Produktnummer	DT002	DT001
Farge	Blå	Svart
Pasientens vekt	< 180 lbs. (82 kg)	< 250 lbs. (113 kg)
Aktivitetsnivå	K2–K3	K2–K3
Høyde	2.625 tommer. (6,6 cm)	2.625 tommer. (6,6 cm)
Produktvekt	8.8 oz. (250 g)	8.8 oz. (250 g)
Momentinnstilling Nm	15 Nm	15 Nm
Bevegelighet i leddene	20° intern/ekstern rotasjon	
Materialer	Titan og uretangummi	
Holdbar	Oppfyller ISO-10328-standarden	
Vannrett	Denne enheten er vurdert for nedsenking til én meter i 30 minutter	

Oppbevaring og håndtering

Det anbefales at DuraTwist oppbevares på et kjølig, rent og tørt sted vekk fra sterke kjemikalier (klor, syrer, aceton, etc.).

Advarsler og forsiktighetsregler



FORSIKTIG: Gjentatt rotasjon av DuraTwist-enheten utover 20 grader i begge retninger vil resultere i for tidlig produktfeil og tap av rotasjonsjustering. Hvis pasienten merker noen endringer i justeringen, bør klinikerens varsles umiddelbart. Feilfungerende enheter bør skiftes ut så raskt som mulig.



ADVARSEL: DuraTwist er ikke beregnet på strekkrefter (krefter som trekker foten bort fra festet). Pasienten bør aldri suspendere seg distalt til DuraTwist-enheten. Ikke ment for idretter med sannsynlighet for høye strekkrefter (vannski, bungee hopping, noen gymnastikkøvelser, etc.). Unnlatelse av å følge disse retningslinjene kan føre til alvorlig personskade eller død.



ADVARSEL: DuraTwist-enheten skal ikke demonteres eller smøres med mindre angitt av en autorisert Fillauer-representant.



FORSIKTIG: For pasientsikkerhet og enhetskompatibilitet, bør kun Fillauer eller lignende, ISO 10328-kompatible, komponenter brukes med denne komponenten.



FORSIKTIG: DuraTwist-enheten er vannrett ned til én meter i 30 minutter. Hvis enheten er under vann, bør den skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.



FORSIKTIG: Justeringsskruene bør kontrolleres minst hver 6. måned hvis DuraTwist ofte er i kontakt med vann. Hvis DuraTwist ofte utsettes for våte omgivelser, er det best å plassere pyramidemottakeren mot den distale enden.



FORSIKTIG: Komponenten bør inspiseres av legen hver 6. måned for tegn på unormal slitasje og for å sikre at alle funksjonene er i orden.



FORSIKTIG: Denne enheten er designet og testet for aktiviteter i dagliglivet og ikke for unormale aktiviteter som ekstremsport. For å unngå risiko for skade, håndter protesen og dens komponenter med forsiktighet. Hvis proteseekomponentene dine utsettes for unormalt stress (for eksempel et fall), kontakt din proteseterapeut/ortoterapeut for å få komponentene inspisert for skade.



MERKNAD: Festing, justering og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert proteselege/ortoterapeut. Med mindre annet er angitt i denne håndboken, bør brukeren ikke utføre slike aktiviteter og dette kan forårsake at garantien forfaller.

Kvalifisert leverandør

Festing, justering og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert proteselege/ortoterapeut. Med mindre annet er angitt i denne håndboken, bør brukeren ikke utføre slike aktiviteter og dette kan forårsake at garantien forfaller.

Spesifikasjoner og forberedelser før bruk (risikostyring for installasjon og kalibrering)

Retning

Pylon kan installeres med pyramidemottakeren i proksimal eller distal stilling (opp eller ned) uten innvirkning på den funksjonelle ytelsen. Hvis DuraTwist ofte utsettes for våte omgivelser, er det best å plassere pyramidemottakeren mot den distale enden. Justeringer bør gjøres under DuraTwist for å sikre at DuraTwist forblir i tråd med pasientens vekt ved hælslag. Plantar bøying eller dorsifleksing av enheten vil resultere i for tidlig slitasje.

Distalt vedlegg

Festing av komponenten kan oppnås via den distale festekomponenten for hunnpyramidemottak til en hvilken som helst ISO 10328-kompatibel, Fillauer eller lignende standard voksenkomponent.

Drei de fire settskruene til 15 Nm. Loctite™ 242 eller tilsvarende gjengelås må brukes for endelig levering.

Kompatibilitet (kombinasjon av enheter)

Denne proteseekomponenten er kompatibel med Fillauers modulære komponentsystem. Funksjonalitet med komponenter fra andre produsenter som har compatible modulære kontakter, er ikke testet.

Stell og vedlikehold

DuraTwist pylon er designet for å være vedlikeholdsfri.

Justering

Justeringsskruene bør kontrolleres og dreies til spesifikasjonene på 15 Nm minst en gang i året.

Smøring

DuraTwist pylon er fylt med et spesielt permanent smøremiddel som varer i enhetens levetid. Ingen smøremiddel bør brukes på eller i DuraTwist da det kan føre til feil og vil ugyldiggjøre garantien.

Lokkskrue

Lokkskruen på toppen av DuraTwist pylon skal ikke fjernes. Det er fabrikkens smøreport. Dreining av denne skruen justerer ikke funksjonen på noen måte. Ved å manipulere med eller fjerne denne skruen ugyldiggjøres garantien.

Avhending/avfallshåndtering

Produktet må kastes i samsvar med gjeldende lokale lover og forskrifter. Hvis produktet har vært utsatt for bakterier eller andre smittestoffer, må det kastes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for håndtering av forurenset materiale.

Alle metallkomponenter kan fjernes og resirkuleres på anvist resirkuleringsanlegg

Garanti

Dette produktet har en 12-måneders garanti for produksjonsfeil fra datoen for pasientmontering.

Bruerveiledning

Helsepersonell må gjennomgå følgende informasjon direkte med brukeren.

- Hold DuraTwist ren og fri for rusk for best mulig ytelse.
- Unngå å senke DuraTwist ned i vann og tørk alltid komponentene hvis de blir våte.
- Hvis DuraTwist ikke fungerer på en eller annen måte, må du umiddelbart avbryte behandlingen og kontakte din proteseterapeut.
- Kontakt din proteseterapeut hvis du har spørsmål eller bekymringer.

protesen og dens komponenter med forsiktighet. Hvis protesekomponentene dine utsettes for unormalt stress (for eksempel et fall), kontakt din proteseterapeut/ortoterapeut for å få komponentene inspisert for skade.



MERKNAD: Festing, justering og levering av denne enheten må utføres av eller under direkte tilsyn av en kvalifisert proteselege/ortoterapeut. Med mindre annet er angitt i denne håndboken, bør brukeren ikke utføre slike aktiviteter og dette kan forårsake at garantien forfaller.

Advarsler og forsiktighetsregler for brukeren



FORSIKTIG: Gjentatt rotasjon av DuraTwist-enheten utover 20 grader i begge retninger vil resultere i for tidlig produktfeil og tap av rotasjonsjustering. Hvis pasienten merker noen endringer i justeringen, bør klinikerens varsles umiddelbart. Feilfungerende enheter bør skiftes ut så raskt som mulig.



ADVARSEL: DuraTwist er ikke beregnet på strekkrefter (krefter som trekker foten bort fra festet). Pasienten bør aldri suspendere seg distalt til DuraTwist-enheten. Ikke ment for idretter med sannsynlighet for høye strekkrefter (vannski, bungee hopping, noen gymnastikkøvelser, etc.). Unnlatelse av å følge disse retningslinjene kan føre til alvorlig personskade eller død.



ADVARSEL: DuraTwist-enheten skal ikke demonteres eller smøres med mindre angitt av en autorisert Fillauer-representant.



FORSIKTIG: For pasientsikkerhet og enhetskompatibilitet, bør kun Fillauer eller lignende, ISO 10328-kompatible, komponenter brukes med denne komponenten.



FORSIKTIG: DuraTwist-enheten er vanntett ned til én meter i 30 minutter. Hvis enheten er under vann, bør den skylles med ferskvann og tørkes umiddelbart for å fjerne salt, klor eller rusk.



FORSIKTIG: Justeringsskruene bør kontrolleres minst hver 6. måned hvis DuraTwist ofte er i kontakt med vann. Hvis DuraTwist ofte utsettes for våte omgivelser, er det best å plassere pyramidemottakeren mot den distale enden.



FORSIKTIG: Komponenten bør inspiseres av legen hver 6. måned for tegn på unormal slitasje og for å sikre at alle funksjonene er i orden.



FORSIKTIG: Denne enheten er designet og testet for aktiviteter i dagliglivet og ikke for unormale aktiviteter som ekstremsport. For å unngå risiko for skade, håndter

Alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at en alvorlig hendelse oppstår i forbindelse med bruk av enheten, bør brukerne søke øyeblikkelig medisinsk hjelp og kontakte sin protetiker så snart som mulig. Klinikere bør kontakte sin lokale Fillauer-representant umiddelbart i tilfelle svikt i enheten.

DuraTwist

Tuoteopas



Käyttötarkoitus

DuraTwist-komponentti on tarkoitettu aikuisväestölle alaraajaproteeseissa käytettäväksi. DuraTwist mahdollistaa poikittaistason liikkeen, joka mahdollistaa normaalin sisäisen/ulkoisen rotaation kävelyn aikana. Tämä hyödyttää käyttäjää vähentämällä amputoidun raajan huippuleikkauksvoimia kävelyn ja muiden päivittäisten toimintojen aikana.

Ohjeet

- Transtibiaalinen tai transfemoraalinen amputointi.
- Unilateraaliset tai bilateraaliset potilaat

Vasta-aiheet

- Välys: alle 6,6 cm. (2,625 tuumaa)
- Potilaan paino: yli 113 kg
- K4 Aktiviteetit

Laite on tarkoitettu vain yhden käyttäjän/potilaan käyttöön.

Suorituskykyominaisuudet

DuraTwist		
Tuotenumero	DT002	DT001
Väri	Sininen	Musta
Potilaan paino	< 82 kg	< 113 kg
Aktiivisuustaso	K2-K3	K2-K3
Laitteen korkeus	6,6 cm (2,625 tuumaa)	6,6 cm (2,625 tuumaa)
Tuotteen paino	250 g	250 g
Vääntömomentin asetus	15 Nm	15 Nm
Liikelaajuus	20° sisäinen / ulkoinen rotaatio	
Materiaalit	Titaani ja uretaanikumi	
Kestävä	Täyttää standardin ISO-10328 vaatimuk	
Vedenpitävä	Tämä laite on luokiteltu upotettavaksi 1 metriin 30 minuutin ajaksi	

Säilytys ja käsittely

On suositeltavaa, että DuraTwist säilytetään viileässä, puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa ei ole kovia kemikaaleja (klooria, happoja, asetonaa jne.)

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS: DuraTwist-yksikön toistuva rotaatio yli 20 astetta kumpaankin tahansa suuntaan johtaa tuotteen ennenaikaiseen vikaantumiseen ja rotaationlinjan menetykseen. Jos potilas havaitsee muutoksia linjassa, asiasta on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Toimintahäiriöiset yksiköt on vaihdettava mahdollisimman pian.



VAROITUS: DuraTwist ei ole tarkoitettu vetovoimille (voimat, jotka vetävät jalan pois holkista). Potilas ei saa koskaan ripustaa itseään distaalisesti DuraTwist-yksikköön nähden. Ei ole tarkoitettu urheiluun, jossa suuret vetovoimat ovat todennäköisiä (vesihiihto, benjihyppy, jotkut voimisteluharjoitukset jne.) Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.



VAROITUS: DuraTwist-yksikköä ei saa purkaa tai voidella, ellei valtuutettu Fillauerin edustaja ole sitä ohjeistanut.



VAROITUS: Potilasturvallisuuden ja laitteen yhteensopivuuden vuoksi tämän komponentin kanssa saa käyttää vain standardin ISO 10328 mukaisia Fillauerin tai vastaavia komponentteja.



VAROITUS: DuraTwist-yksikkö on vedenpitävä 1 metriin asti 30 minuutin ajan. Jos yksikkö on upotettu, se on huuhdeltava puhtaalla vedellä ja kuivattava välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.



VAROITUS: Kohdistusruuvi on tarkistettava vähintään 6 kuukauden välein, jos DuraTwist joutuu usein kosketuksiin veden kanssa. Jos DuraTwist altistuu usein märille ympäristöille, on parasta sijoittaa pyramidivastaanotin kohti distaalista päätä.



VAROITUS: Lääkärin on tarkastettava komponentti 6 kuukauden välein epänormaalin kulumisen merkkien varalta ja sen varmistamiseksi, että kaikki toiminnot toimivat.



VAROITUS: Tämä laite on suunniteltu ja testattu päivittäisiin aktiviteetteihin eikä epänormaaleihin aktiviteetteihin, kuten extreme-urheiluun. Käsittele proteesia ja sen osia varoen loukkaantumisriskin välttämiseksi. Jos proteesikomponenttisi altistuvat epänormaalille rasitukselle (kuten kaatumiselle), ota yhteyttä proteesintekijään/ortopediin, jotta komponentit tarkastetaan vaurioiden varalta.



HUOMIO: Tämän laitteen kiinnittäminen, säätäminen, kohdistaminen ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteesintekijän tai ortopedin toimesta tai valvonnassa. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjä ei saa yrittää tällaisia toimia, ja ne saattavat mitätöidä laitteen takuun.

Pätevä palveluntarjoaja

Tämän laitteen kiinnittäminen, säätäminen, kohdistaminen ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteesintekijän toimesta tai valvonnassa. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjä ei saa yrittää tällaisia toimia, ja ne saattavat mitätöidä laitteen takuun.

Tekniset tiedot ja valmistelut ennen käyttöä (riskienhallinta asennusta ja kalibrointia varten)

Suuntaaminen

Pylväs voidaan asentaa pyramidivastaanottimen ollessa proksimaalisessa tai distaalisessa asennossa (ylös- tai alaspäin) sen vaikuttamatta toiminnalliseen suorituskykyyn. Jos DuraTwist altistuu usein märille ympäristöille, on parasta sijoittaa pyramidivastaanotin kohti distaalista päätä. Kohdistuksen säätö on tehtävä DuraTwistin alapuolella sen varmistamiseksi, että DuraTwist pysyy potilaan painon mukaisena kantapään iskussa. Yksikön plantaarinen tai dorsaalinen taivutus johtaa ennenaikaiseen kulumiseen.

Distaalinen kiinnitys

Komponentti voidaan kiinnittää naaraspuolisen distaalisen pyramidivastaanottimen kiinnitysosalla mihin tahansa standardin ISO 10328 mukaiseen Fillauerin tai vastaavaan aikuisen vakiomalliseen komponenttiin.

Kiristä neljä asetusruuvia 15 Nm:iin. Lopullista toimitusta varten on käytettävä Loctite™ 242:ta tai vastaavaa kierrelukitetta.

Yhteensopivuus (laitteiden yhdistelmä)

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Fillauerin modulaaristen komponenttien järjestelmän kanssa. Toimivuutta muiden valmistajien komponenttien kanssa, joissa on yhteensopivat modulaariset liittimet, ei ole testattu.

Ylläpito ja huolto

DuraTwist-pylväs on suunniteltu huoltovapaaksi.

Säätö

Kohdistusruuvi on tarkistettava ja kiristettävä 15 Nm:n vaatimusten mukaisesti vähintään kerran vuodessa.

Voitelu

DuraTwist-pylväs on täytetty erityisellä pysyvällä voiteluaineella, joka kestää yksikön käyttöä. Voiteluainetta ei saa käyttää DuraTwistin sisällä tai päällä, koska se voi aiheuttaa vikoja ja mitätöidä takuun.

Kantaruuvi

DuraTwist-pylvään yläosassa olevaa kantaruuvia ei saa irrottaa. Se on tehtaan voiteluportti. Tämän ruuvin kääntäminen ei säädä toimintoa millään tavalla. Tämän ruuvin peukalointi tai irrottaminen mitätöi takuun.

Hävittäminen / jätteiden käsittely

Tuote on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Jos valmiste on altistunut bakteereille tai muille infektiivisille aineille, se on hävitettävä saastuneen materiaalin käsittelyä koskevien lakien ja määräysten mukaisesti.

Kaikki metalliosat voidaan poistaa ja kierrättää asianmukaisessa kierrätyslaitoksessa.

Takuu

Tällä tuotteella on 12 kuukauden takuu valmistajan virheille potilaalle asentamispäivästä alkaen.

Käyttäjän ohjeet

Terveystieteiden ammattilaisen on tarkistettava seuraavat tiedot suoraan käyttäjän kanssa.

- Pidä DuraTwist puhtaana ja roskattomana parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi.
- Vältä DuraTwistin upottamista veteen ja kuivaa komponentit aina, jos ne kastuvat.
- Jos DuraTwistissä ilmenee toimintahäiriö, keskeytä sen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä proteesintekijään.
- Ota yhteyttä proteesintekijään, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle



VAROITUS: DuraTwist-yksikön toistuva rotaatio yli 20 astetta kumpaankin suuntaan johtaa tuotteen ennenaikaiseen vikaantumiseen ja rotaationlinjan menetykseen. Jos potilas havaitsee muutoksia linjassa, asiasta on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Toimintahäiriöiset yksiköt on vaihdettava mahdollisimman pian.



VAROITUS: DuraTwist ei ole tarkoitettu vetovoimille (voimat, jotka vetävät jalan pois holkista). Potilas ei saa koskaan ripustaa itseään distaalisesti DuraTwist-yksikköön nähden. Ei ole tarkoitettu urheiluun, jossa suuret vetovoimat ovat todennäköisiä (vesihiihto, benjihyppy, jotkut voimisteluharjoitukset jne.) Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.



VAROITUS: DuraTwist-yksikköä ei saa purkaa tai voidella, ellei valtuutettu Fillauerin edustaja ole sitä ohjeistanut.



VAROITUS: Potilasturvallisuuden ja laitteen yhteensopivuuden vuoksi tämän komponentin kanssa saa käyttää vain standardin ISO 10328 mukaisia Fillauerin tai vastaavia komponentteja.



VAROITUS: DuraTwist-yksikkö on vedenpitävä 1 metriin asti 30 minuutin ajan. Jos yksikkö on upotettu, se on huuhdeltava puhtaalla vedellä ja kuivattava välittömästi suolan, kloorin tai roskien poistamiseksi.



VAROITUS: Kohdistusruuvit on tarkistettava vähintään 6 kuukauden välein, jos DuraTwist joutuu usein kosketuksiin veden kanssa. Jos DuraTwist altistuu usein märille ympäristöille, on parasta sijoittaa pyramidivastaanotin kohti distaalista päätä.



VAROITUS: Lääkärin on tarkastettava komponentti 6 kuukauden välein epänormaalin kulumisen merkkien varalta ja sen varmistamiseksi, että kaikki toiminnot toimivat.



VAROITUS: Tämä laite on suunniteltu ja testattu päivittäisiin aktiviteetteihin eikä epänormaaleihin aktiviteetteihin, kuten extreme-urheiluun. Loukkaantumisriskin välttämiseksi käsittele

proteesia ja sen komponentteja varoen. Jos proteesikomponenttisi altistuvat epänormaalille rasitukselle (kuten kaatumiselle), ota yhteyttä proteesintekijään/ortopediin, jotta komponentit tarkastetaan vaurioiden varalta.



HUOMIO: Tämän laitteen kiinnittäminen, säätäminen, kohdistaminen ja toimittaminen on suoritettava pätevän proteesintekijän tai ortopedin toimesta tai valvonnassa. Ellei tässä oppaassa toisin mainita, käyttäjä ei saa yrittää tällaisia toimia, ja ne saattavat mitätöidä laitteen takuun.

Vakavat vaaratilanteet

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjien on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja otettava yhteyttä proteesintekijään mahdollisimman pian. Lääkärin on otettava välittömästi yhteyttä paikalliseen Fillauerin edustajaan, jos laite vikaantuu.

DuraTwist

Produktmanual



Fillaauer®

Tilsigtet brug

DuraTwist-komponenten er beregnet til anvendelse af voksne personer i nedre ekstremitetsproteser. DuraTwist muliggør tværgående plan bevægelse, hvilket tillader normal intern/ekstern rotation, mens du går. Dette gavner brugeren ved at mindske spidsforskydningskræfterne på den resterende ekstremitetsgrænseflade under gang og andre aktiviteter i dagligdagen.

Indikationer

- Personer med transtibiale eller transfemorale amputationer.
- Ensidige eller dobbeltsidige patienter

Kontraindikationer

- Afstand: mindre end 2,625 tommer. (6,6 cm)
- Patientens vægt: mere end 113 kg (250 lbs.)
- K4-aktiviteter

Enheden er kun beregnet til brug af en bruger/patient.

Funktionsspecifikationer

DuraTwist		
Produktnummer	DT002	DT001
Farve	Blå	Sort
Patientens vægt	< 82 kg (180 lbs.)	< 113 kg (250 lbs.)
Aktivitetsniveau	K2-K3	K2-K3
Konstruktionshøjde	2,625 tommer. (6,6 cm)	2,625 tommer. (6,6 cm)
Produktvægt	250 g (8,8 oz.)	250 g (8,8 oz.)
Momentindstilling	15 Nm	15 Nm
Bevægelsesområde	20° intern/ekstern rotation	
Materiale	Titan og urethangummi	
Holdbar	Opfylder ISO-10328-standarden	
Vandtæt	Denne enhed er klassificeret til nedsækning ned til 1 meter i 30 minutter	

Opbevaring og håndtering

Det anbefales, at DuraTwist opbevares i et køligt, rent og tørt miljø væk fra stærke kemikalier (klor, syrer, acetone osv.).

Advarsler og sikkerhedsforholdsregler



ADVARSEL: Gentagen rotation af DuraTwist-enheden ud over 20 grader i begge retninger vil resultere i for tidlig svigt af produktet og tab af rotationsjustering. Hvis patienten bemærker ændringer i justeringen, skal lægen straks underrettes. Fejlbehæftede enheder bør udskiftes så hurtigt som muligt.



ADVARSEL: DuraTwist er ikke beregnet til trækkræfter (kræfter, der trækker foden væk fra fatningen). Patienten bør aldrig ophænge sig selv distalt til DuraTwist-enheden. Ikke beregnet til sport, hvor høje trækkræfter er sandsynlige (vandski, elastikspring, nogle gymnastiske øvelser osv.). Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlig personskade eller død.



ADVARSEL: DuraTwist-enheden må ikke demonteres eller smøres, medmindre en autoriseret Fillaauer-repræsentant instruerer om dette.



FORSIGTIG: For at sikre patientsikkerhed og enhedskompatibilitet bør kun komponenter fra Fillaauer eller tilsvarende ISO 10328-kompatible komponenter anvendes sammen med denne komponent.



ADVARSEL: DuraTwist-enheden er vandtæt ned til 1 meter i 30 minutter. Men hvis enheden bliver nedsænket i væske, skal den skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.



ADVARSEL: Justeringsskruerne skal kontrolleres mindst hver 6. måned, hvis DuraTwist ofte er i kontakt med vand. Hvis DuraTwist ofte udsættes for våde omgivelser, er det bedst at placere pyramidemodtageren mod den distale ende.



ADVARSEL: Komponenten skal inspiceres af lægen hver 6. måned for tegn på unormalt slid og for at sikre, at alle funktioner virker.



ADVARSEL: Denne enhed er designet og testet til aktiviteter i dagligdagen og ikke til unormale aktiviteter som f.eks. ekstremsport. For at undgå risiko for skade skal du håndtere din protese og dens komponenter forsigtigt. Hvis dine protese-komponenter udsættes for unormal belastning (f.eks. ved et fald), skal du kontakte din protetiker/ortopædist for at få komponenterne inspiceret for eventuelle skader.



BEMÆRK: Montering, justering, tilpasning og levering af denne enhed skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker/ortopædist. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, bør sådanne aktiviteter ikke forsøges udført af brugeren og vil potentielt annullere garantien.

Kvalificeret udbyder

Montering, justering, tilpasning og levering af denne enhed skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, bør sådanne aktiviteter ikke forsøges udført af brugeren og vil potentielt annullere garantien.

Specifikationer og forberedelser før brug (risikostyring til montage og kalibrering)

Orientering

Pylonen kan monteres med pyramidemodtageren i proksimal eller distal position (op eller ned) uden indvirkning på den funktionelle ydeevne. Hvis DuraTwist ofte udsættes for våde omgivelser, er det bedst at placere pyramidemodtageren mod den distale ende. Justering skal foretages under DuraTwist for at sikre, at DuraTwist forbliver i overensstemmelse med patientens vægt ved hældning. Plantar bøjning eller dorsibøjning af enheden vil resultere i for tidlig slidage.

Distal fastgøring

Fastgøring af komponenten kan opnås via den distale hunpyramidemodtagers tilslutningskomponent til enhver ISO 10328-kompatibel komponent, komponent fra Fillauer eller tilsvarende standard voksenkomponent.

Drej de fire sæt skruer med 15 Nm. Loctite™ 242 eller tilsvarende gevindlås skal anvendes til endelig levering.

Kompatibilitet (kombination af enheder)

Denne protese-komponent er kompatibel med Fillauers system af modulære komponenter. Funktionalitet med komponenter fra andre producenter, der har kompatible modulære stik, er ikke blevet testet.

Pleje og vedligeholdelse

DuraTwist-pylonen er designet til at være vedligeholdelsesfri.

Indstilling

Justeringsskruerne skal kontrolleres og drejes i henhold til specifikationerne på 15 Nm mindst en gang om året.

Smøring

DuraTwist-pylonen er fyldt med et særligt permanent smøremiddel, der holder hele enhedens levetid. Intet smøremiddel bør anvendes på eller i DuraTwist, da det kan forårsage fejl og vil annullere garantien.

Maskinskrue

Maskinskruen i toppen af DuraTwist-pylonen må ikke fjernes. Det er fabrikk-smøreporten. Drejning af denne skrue justerer ikke funktionen på nogen måde. Hvis man piller ved eller fjerner denne skrue, annulleres garantien.

Bortskaffelse/affaldshåndtering

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale love og bestemmelser. Hvis produktet har været udsat for bakterier eller andre smittestoffer, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler for håndtering af kontamineret materiale.

Alle metalkomponenter kan fjernes og genanvendes på det relevante genanvendelsesanlæg

Garanti

Dette produkt har en 12 måneders garanti på fabrikationsfejl fra den dag, den indopereres.

Brugerinstruktioner

Sundhedspersonalet skal gennemgå følgende oplysninger sammen med brugeren.

- Hold DuraTwist ren og fri for snavs for at få den bedste ydeevne.
- Undgå at nedsænke DuraTwist i væske, og tør altid komponenterne, hvis de bliver våde.
- Hvis DuraTwist på den ene eller anden måde ikke virker skal du straks stoppe din aktivitet og kontakte din protetiker.
- Kontakt din protetiker, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

din protese og dens komponenter forsigtigt. Hvis dine protesekomponenter udsættes for unormal belastning (f.eks. ved et fald), skal du kontakte din protetiker/ortopædist for at få komponenterne inspiceret for eventuelle skader.



BEMÆRK: Montering, justering, tilpasning og levering af denne enhed skal udføres af eller under direkte tilsyn af en kvalificeret protetiker/ortopædist. Medmindre andet er angivet i denne vejledning, bør sådanne aktiviteter ikke forsøges udført af brugeren og vil potentielt annullere garantien.

Advarsler og forholdsregler for brugeren



ADVARSEL: Gentagen rotation af DuraTwist-enheden ud over 20 grader i begge retninger vil resultere i for tidlig svigt af produktet og tab af rotationsjustering. Hvis patienten bemærker ændringer i justeringen, skal lægen straks underrettes. Fejlbehæftede enheder bør udskiftes så hurtigt som muligt.



ADVARSEL: DuraTwist er ikke beregnet til trækkræfter (kræfter, der trækker foden væk fra fatningen). Patienten bør aldrig ophænge sig selv distalt til DuraTwist-enheden. Ikke beregnet til sport, hvor høje trækkræfter er sandsynlige (vandski, elastikspring, nogle gymnastiske øvelser osv.). Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlig personskade eller død.



ADVARSEL: DuraTwist-enheden må ikke demonteres eller smøres, medmindre en autoriseret Fillauer-repræsentant instruerer om dette.



FORSIGTIG: For at sikre patientsikkerhed og enhedskompatibilitet bør kun komponenter fra Fillauer eller tilsvarende ISO 10328-kompatible komponenter anvendes sammen med denne komponent.



ADVARSEL: DuraTwist-enheden er vandtæt ned til 1 meter i 30 minutter. Men hvis enheden bliver nedsænket i væske, skal den skylles med ferskvand og tørres straks for at fjerne salt, klor eller snavs.



ADVARSEL: Justeringsskruerne skal kontrolleres mindst hver 6. måned, hvis DuraTwist ofte er i kontakt med vand. Hvis DuraTwist ofte udsættes for våde omgivelser, er det bedst at placere pyramidemodtageren mod den distale ende.



ADVARSEL: Komponenten skal inspiceres af lægen hver 6. måned for tegn på unormalt slid og for at sikre, at alle funktioner virker.



ADVARSEL: Denne enhed er designet og testet til aktiviteter i dagligdagen og ikke til unormale aktiviteter som f.eks. ekstremsport. For at undgå risiko for skade skal du håndtere

Alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden, bør brugeren søge øjeblikkelig lægehjælp og kontakte sin protetiker så hurtigt som muligt. Læger skal straks kontakte deres lokale Fillauer-repræsentant i tilfælde af fejl på udstyret.

DuraTwist

Producthandleiding

Fillauer®

Beoogd gebruik

De DuraTwist-component is bedoeld voor gebruik in prothesen van de onderste ledematen voor volwassen populaties. De DuraTwist maakt transversale vlakke beweging mogelijk die normale interne/externe rotatie tijdens het lopen mogelijk maakt. Dit komt de gebruiker ten goede door de pekschuifkrachten op de resterende ledemaatonderdelen te verminderen tijdens het lopen en andere activiteiten van het dagelijks leven.

Indicaties

- Transtibiale of transfemorale geamputeerden.
- Unilaterale of bilaterale patiënten

Contra-indicaties

- Oprouming: minder dan 2,625 inch. (6,6 cm)
- Gewicht van de patiënt: Meer dan 250 lbs. (113 kg)
- K4-activiteiten

Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door één gebruiker/patiënt.

Prestatiekenmerken

DuraTwist		
Productnummer	DT002	DT001
Kleur	Blauw	Zwart
Gewicht van de patiënt	< 180 lbs. (82 kg)	< 250 lbs. (113 kg)
Activiteitsniveau	K2-K3	K2-K3
Bouwhoogte	2,625 inch. (6,6 cm)	2,625 inch. (6,6 cm)
Productgewicht	250 g	250 g
Koppelinstelling	15 N-m	15 N-m
Bewegingsbereik	20° interne / externe rotatie	
Materialen	Titanium en urethaanrubber	
Duurzaam	Voldoet aan ISO-10328-norm	
Waterbestendig	Dit apparaat is geschikt voor onderdompeling tot 1 meter gedurende 30 minuten	

Opslag en hantering

Het wordt aanbevolen dat de DuraTwist wordt bewaard in een koele, schone, droge omgeving uit de buurt van agressieve chemicaliën (chloor, zuren, aceton, enz.).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



LET OP: Herhaalde rotatie van de DuraTwist-eenheid boven 20 graden in beide richtingen zal resulteren in een voortijdig defect van het product en een verlies van rotatie-uitlijning. Als de patiënt veranderingen in de uitlijning opmerkt, moet de arts onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. Defecte eenheden moeten zo snel mogelijk worden vervangen.



WAARSCHUWING: De DuraTwist is niet bedoeld voor trekkrachten (krachten die de voet uit de holte trekken). De patiënt mag zich nooit distaal ten opzichte van de DuraTwist-eenheid in de prothese plaatsen. Niet bedoeld voor sporten waarbij de prothese waarschijnlijk wordt blootgesteld aan hoge trekkrachten (waterskiën, bungeejumpen, sommige gymnastische oefeningen, enz.). Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstig **LET OP:** De DuraTwist-eenheid mag niet worden gedemonteerd of gesmeerd, tenzij dit wordt geïnstrueerd door een geautoriseerde Fillauer-vertegenwoordiger.



LET OP: Voor de veiligheid van de patiënt en de compatibiliteit van het apparaat, gebruik alleen onderdelen van Fillauer of gelijk, ISO 10328-compliant, bij deze component.



LET OP: De DuraTwist-eenheid is waterdicht tot 1 meter gedurende 30 minuten. Als het apparaat echter wordt ondergedompeld, moet het worden gespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.





LET OP: De uitlijnschroeven moeten ten minste om de 6 maanden worden gecontroleerd als de DuraTwist vaak in contact komt met water. Als de DuraTwist vaak wordt blootgesteld aan natte omgevingen, is het het beste om de piramide-ontvanger naar het distale uiteinde te plaatsen.



LET OP: Het onderdeel moet elke 6 maanden door de arts worden geïnspecteerd op tekenen van abnormale slijtage en om ervoor te zorgen dat elke functie in orde is.



LET OP: Dit apparaat is ontworpen en getest voor activiteiten van het dagelijks leven en niet voor abnormale activiteiten zoals extreme sporten. Om het risico op letsel te voorkomen, moet u uw prothese en zijn componenten voorzichtig behandelen. Als uw prothetische componenten worden blootgesteld aan abnormale spanning (zoals een val), neem dan contact op met uw prothesist/orthopedist om de componenten te laten inspecteren op schade.



OPMERKING: Bevestiging, afstelling, uitlijning en levering van dit apparaat moeten worden uitgevoerd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde prothesist/orthopedist. Tenzij anders vermeld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet worden ondernemen door de gebruiker en zal mogelijk de apparaatgarantie ongeldig worden.

Gekwalificeerde leverancier

Bevestiging, afstelling, uitlijning en levering van dit apparaat moeten worden uitgevoerd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde prothesist. Tenzij anders vermeld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet worden ondernemen door de gebruiker en zal mogelijk de apparaatgarantie ongeldig worden.

Specificaties en voorbereidingen voor gebruik (risicobeheer voor installatie en kalibratie)

Oriëntatie

De pyloon kan worden geïnstalleerd met de piramide-ontvanger in de proximale of distale positie (omhoog of omlaag) zonder effect op de functionele prestaties. Als de DuraTwist vaak wordt blootgesteld aan natte omgevingen, is het het beste om de piramide-ontvanger naar het distale uiteinde te plaatsen. Aanpassingen aan de uitlijning moeten onder de DuraTwist worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de DuraTwist in lijn blijft met het gewicht van de patiënt bij hiel. Plantairflexie of dorsiflexie van het apparaat zal resulteren in vroegtijdige slijtage.

Distaal hulpstuk

Bevestiging van de componeent kan worden bereikt via de distale vrouwelijke piramide-ontvangerbevestiging aan elk ISO 10328-compatibel, Fillauer- of gelijkwaardig standaardcomponent voor volwassenen.

Draai de vier stelschroeven aan tot 15 Nm. Loctite™ 242 of een gelijkwaardige threadlocker moet worden gebruikt voor de uiteindelijke levering.

Compatibiliteit (combinatie van apparaten)

Deze prothetische component is compatibel met het Fillauer-systeem van modulaire componenten. De functionaliteit met componenten van andere fabrikanten die compatibele modulaire connectoren hebben, is niet getest.

Verzorging en onderhoud

De DuraTwist-pyloon is ontworpen om onderhoudsvrij te zijn.

Aanpassing

De uitlijnschroeven moeten ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd en aan de specificaties van 15 Nm worden gekoppeld.

Smering

De DuraTwist-pyloon is gevuld met een speciaal permanent smeermiddel dat de levensduur van het apparaat zal meegaan. Er mag geen smeermiddel worden gebruikt op of in de DuraTwist, omdat dit storingen kan veroorzaken en de garantie ongeldig wordt.

Dopschroef

De dopschroef in de bovenkant van de DuraTwist-pyloon mag niet worden verwijderd. Het is het smeerpunt in de fabriek. Het draaien van deze schroef past de functie op geen enkele manier aan. Als u met deze schroef knoeit of deze verwijderd, vervalt de garantie.

Afvoer / afvalverwerking

Het product moet worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving. Als het product is blootgesteld aan bacteriën of andere infectieuze agentia, moet het worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving voor het hanteren van besmet materiaal.

Alle metalen onderdelen kunnen worden verwijderd en gerecycled in de juiste recyclingfaciliteit

Garantie

Dit product heeft een garantie van 12 maanden voor fabrikantdefect vanaf datum van montage.

Gebruiksaanwijzingen

De zorgverlener moet de volgende informatie rechtstreeks met de gebruiker doornemen.

- Houd de DuraTwist schoon en vrij van vuil voor de beste prestaties.
- Vermijd het onderdompelen van de DuraTwist en droog de componenten altijd als ze nat worden.
- Als de DuraTwist op enigerlei wijze defect raakt, stop dan onmiddellijk en neem contact op met uw prothesist.
- Neem contact op met uw prothesist als u vragen of opmerkingen heeft.



uw prothese en zijn componenten met zorg behandelen. Als uw prothetische componenten worden blootgesteld aan abnormale spanning (zoals een val), neem dan contact op met uw prothesist/orthopedist om de componenten te laten inspecteren op schade.

OPMERKING: Bevestiging, afstelling, uitlijning en levering van dit apparaat moeten worden uitgevoerd door of onder direct toezicht van een gekwalificeerde prothesist/orthopedist. Tenzij anders vermeld in deze handleiding, mogen dergelijke activiteiten niet worden ondernemen door de gebruiker en zal mogelijk de apparaatgarantie ongeldig worden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker



LET OP: Herhaalde rotatie van de DuraTwist-eenheid boven 20 graden in beide richtingen zal resulteren in een voortijdig defect van het product en een verlies van rotatie-uitlijning. Als de patiënt veranderingen in de uitlijning opmerkt, moet de arts onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. Defecte eenheden moeten zo snel mogelijk worden vervangen.



WAARSCHUWING: De DuraTwist is niet bedoeld voor trekkrachten (krachten die de voet uit de holte trekken). De patiënt mag zich nooit distaal ten opzichte van de DuraTwist-eenheid in de prothese plaatsen. Niet bedoeld voor sporten waarbij de prothese waarschijnlijk wordt blootgesteld aan hoge trekkrachten (waterskiën, bungeejumpen, sommige gymnastische oefeningen, enz.). Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstig letsel of de dood.



LET OP: De DuraTwist-eenheid mag niet worden gedemonteerd of gesmeerd, tenzij dit wordt geïnstrueerd door een geautoriseerde Fillauer-vertegenwoordiger.



LET OP: Voor de veiligheid van de patiënt en de compatibiliteit van het apparaat, gebruik alleen onderdelen van Fillauer of gelijk, ISO 10328-compliant, bij deze component.



LET OP: De DuraTwist-eenheid is waterdicht tot 1 meter gedurende 30 minuten. Als het apparaat echter wordt ondergedompeld, moet het worden gespoeld met schoon water en onmiddellijk worden gedroogd om zout, chloor of vuil te verwijderen.



LET OP: De uitlijnschroeven moeten ten minste om de 6 maanden worden gecontroleerd als de DuraTwist vaak in contact komt met water. Als de DuraTwist vaak wordt blootgesteld aan natte omgevingen, is het het beste om de piramide-ontvanger naar het distale uiteinde te plaatsen.



LET OP: Het onderdeel moet elke 6 maanden door de arts worden geïnspecteerd op tekenen van abnormale slijtage en om ervoor te zorgen dat elke functie in orde is.



LET OP: Dit apparaat is ontworpen en getest voor activiteiten van het dagelijks leven en niet voor abnormale activiteiten zoals extreme sporten. Om het risico op letsel te voorkomen, moet u

Ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moeten gebruikers onmiddellijk medische hulp zoeken en zo snel mogelijk contact opnemen met hun prothesespecialist. Artsen moeten onmiddellijk contact opnemen met hun lokale Fillauer-vertegenwoordiger in het geval van een storing van het apparaat.