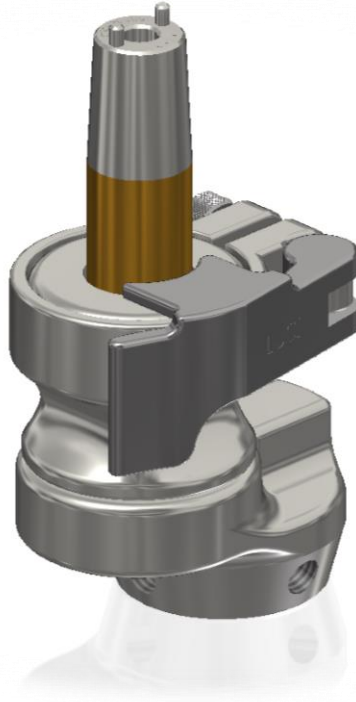


Productinformatie OTNI 17 LUCI Osseointegratieconnector

OTN Innovations BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nederland

www.otninnovations.com



1 Aanwijzingen bij het document met laatste update

Toevoegingen en rectificaties:

- V4 (28 augustus 2020)
 - Additie: 7: benodigd gereedschap
 - Wijziging 6: netto systeemhoogte
- V5 (4 november 2020)
 - Rectificatie: 12.1 Aansprakelijkheid en garantie

INFORMATIE

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen
- De op de afbeelding weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezocht prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het toebrengen van de prothese worden gebruikt
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een orthopedisch instrumentmaker die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen.
- Bewaar dit document

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's



Waarschuwing voor mogelijke technische schade

2. Product beschrijving

Het product OTNI 17 Luci connector bestaat uit een mannetjes deel (OTNI 14 01), een vrouwtjes deel (OTNI 17 01) een M14 schroef (OTNI 14 23) **OF** M12 schroef (OTNI 14 22) en een offset component (OTNI 14 00-60).

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van het OTN Implants



Osseointegratiesysteem voor de onderste extremiteit. Het product is een connector voor het aansluiten van een beenprothese aan het OTN Implants osseointegratiesysteem.

3.2 Toepassingsgebied

Overbelasting van het product. Vallen door breuk van dragende delen

- Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan
- Toegestane soorten amputatie: Transtibiale amputatie, Transfemorale amputatie
- Toegestaan toepassingsgebied: Prothesen voor dagelijks gebruik, badprothese, sportprothese
- Toegestaan lichaamsgewicht: max 125 kg, 275 lbs
- Aanbevolen mobiliteitsgraad: K1-k4
- Positionering in de prothese: Alleen in overeenstemming met de hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing en de hier opgenomen afbeeldingen

3.3 Combinatie mogelijkheden



Niet inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden: Verwondingen, storingen in de werking of beschadiging van het product door niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten.

- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzing van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan
- Neem bij vragen contact op met de fabrikant OTN Innovations BV te Arnhem, Nederland
- De OTNI 17 Luci connector mag uitsluitend worden gecombineerd met het OTN Implants Osseointegratiesysteem en met de Offset component (OTNI 1400-OTNI 1460) met M36 aansluiting van OTN Innovations BV. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest en wordt daarom afgeraden.
- De OTNI 17 Luci Connector is niet direct compatibel met de Ottobock. Lotus Adapter.

3.4 Omgevingscondities

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie verder dit hoofdstuk)
- Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijvoorbeeld reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij de orthopedische werkplaats).
- Toegestane omgevingscondities: temperatuurgebied: -10°C en +60°C, Opslag/Transport-Luchtvochtigheid: 20% - 90%, Luchtdruk: 250-1100 mbar, zoetwater, regen, zoutwater, urine, bloed, stof, zand, vet (Na contact product reinigen noodzakelijk), in de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen.
- Niet toegestane omgevingscondities: Opslag/transport; mechanische trillingen, schokken, oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen.

3.5 Gebruiksduur



Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen en letsel door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product.

- Zorg dat de gebruiksduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.
- Het product is door de fabrikant onafhankelijk getest volgens ISO 10328 met 3 miljoen belastingcycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een minimale gebruiksduur van twee tot drie jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften



Mechanische beschadiging van het product kan gevaar opleveren voor verwonding door functieverandering of -verlies.

- Ga zorgvuldig met het product om
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid
- Bij functieverandering of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt. Functieverandering kan bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar, speling tussen de delen van de connector en geluidsontwikkeling.
- Zorg ervoor dat zo nodig adequate maatregelen worden getroffen bijvoorbeeld reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering bestaat uit het product OTNI 17 Luci connector bestaande uit een mannetjes deel (referentie nr OTNI 14 01), een vrouwtjes deel (referentienr OTNI 17 01), een OTNI Offsetcomponent (OTNI 1400-60) en een M14 schroef (referentienr OTNI 14 23) **OF** een M12 schroef (referentienr OTNI 14 22). OTNI 17 Luci connectorcomponenten met referentienummers kunnen apart worden nabesteld.

6 Technische gegevens

Systeemhoogte Luci connector en offsetplate (0mm): 67 mm waarvan 25 mm overlapt met de distale conus van e OTN Implants DC Adapter en 12 mm met de male pyramid zodat de netto systeemhoogte 30 mm is. Houd bij uitwisseling van de OTNI 14 Heli connector rekening met een verlenging van de prothese.

Mobiliteitsgraad: K1-k4

Toegestaan lichaamsgewicht: maximaal 125 kg/275 lbs

Gewicht: 238 g

7 Gebruiksklaar maken

Benodigd gereedschap:


- Inbussleutel 1.5mm(tuning), 4.0mm & 6.0mm
- Momentsleutel >25 Nm
- Steeksleutel 16 & 20mm
- OTNI Puller (disassemblage)

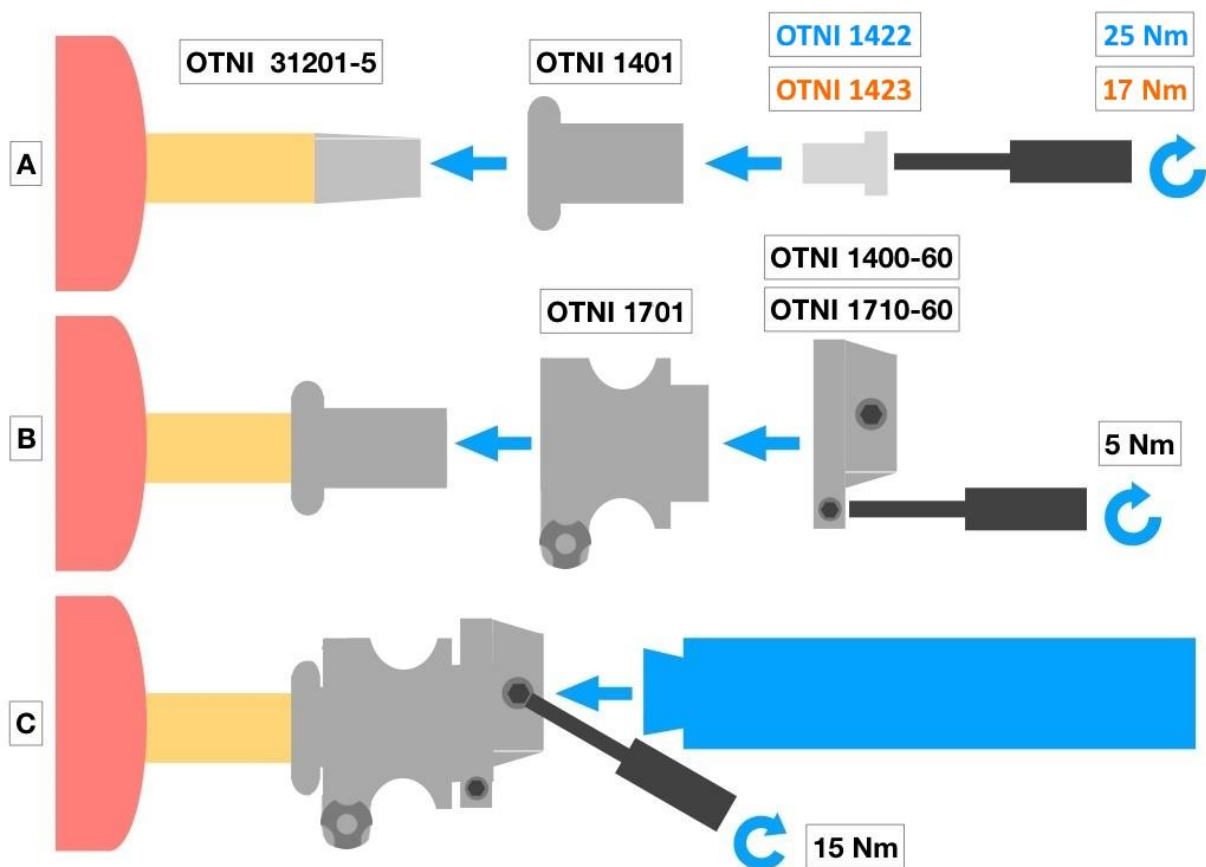
Overig: Alcohol, papieren doeken, stift, loctite 222

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

Met de OTNI 17 Luci connector kan de patiënt zijn prothese snel aan/af koppelen. Belangrijk is de basisopbouw, de optimalisatie van de statische opbouw en de optimalisatie tijdens de dynamische passessie. Bepaal daarbij de inbouwmaten van de andere prothesecomponenten en stem deze op elkaar af.

7.2 Basisopbouw van de prothese

 **VOORZICHTIG** Verkeerde montage van de schroefverbindingen: gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen.



- Montage zie bovenstaande afbeelding:
- **A.** Reinig de distale taper van de OTNI 31201-5 (of OTNI CM 3-4) en bevestig OTNI 1401 door het aandraaien van de borgschroef OTNI 1423 (M14) met 15 Nm aandraaimoment **OF** de borgschroef OTNI 1422 (M12) met 25 Nm aandraaimoment en loctite indien nodig. Voor de stabilisatie van de OTNI 14 01 kan de OTNI 16 Puller gebruikt worden door de spiraal eruit te draaien. Zorg ervoor dat de OTN INNOVATIONS-text op het brede deel van OTNI 1401 zich recht naar voren in de loopprieching bevindt.

- **B.** Breng OTNI 1701 aan zodanig dat de pasvorm correspondeert op de OTNI 1401 male part. Klem nu OTNI 1701 op OTNI 1401 door de OTNI 1702 connectorlip te sluiten. Sluit het lipje net zo lang totdat het lipje contact maakt met OTNI 1701. Stel de 1703 Locknut door deze kloksgewijs aan te draaien zodat het lipje met enige moeite dicht kan. Na de juiste stand gevonden te hebben kan er gekozen worden, indien nodig, de M3 schroeven met Loctite 221 (voor fijn schroefdraad) vast te zetten. Probeer het lipje nooit geforceerd te sluiten wanneer dit niet lukt. De OTNI 17 Luci connector wordt standaard geleverd met offsetplate OTNI 1420. Bij patiënten met een tibia osseointegratiesysteem kan worden volstaan met 0 mm offset door gebruik te maken van OTNI 1400. Bij patiënten met een femur osseointegratiesysteem zal afhankelijk van de mate van flexiecontractuur van de heup gekozen worden voor een offset van 10-20-40-60 mm hetgeen correspondeert met respectievelijk de onderdelen OTNI 1400, 1420, 1440, 1460. Het wordt aangeraden om altijd te starten met OTNI 1420 en pas in de dynamische passessie te evalueren of de patiënt behoefte heeft aan een groter offset van 40 of 60 mm. Hoe groter de offset des te veiliger wordt de prothese met betrekking tot het flexiemoment van de protheseknie. Bij prothese knieën met een elektronische flexie-extensie beveiliging kan altijd gekozen worden voor een minimale offset: 0, 10 of 20 mm. De mate van offset heeft consequenties voor het lopen. Hoe kleiner de offset des te minder energie het kost voor de patiënt om aan het eind van de standfase de knie in flexie te brengen. Bij tibiale osseointegratie systemen kan de offset ook gebruikt worden voor het corrigeren van de stand van de prothese in het frontale vlak naar mediaal of lateraal.
De rotatiestand van de prothese kan worden ingesteld door het roteren van de prothese met het draaien van OTNI 1400-60 ten opzichte van OTNI 1701. Zodra de juiste rotatie is bepaald wordt de klemschroef van OTNI 1400-60 aangedraaid met 5 Nm. Wanneer de soft tissue bij het staan of lopen in contact komt met de connector is het mogelijk de connector 90, 180 en 270 graden te draaien t.o.v. de OTNI 1401 Male part.
- **C.** Bevestig de prothese met de universele pyramide aansluiting aan in de pyramide receiver van OTNI 1400-60 en stel de stand in door het aandraaien van de M8 stelschroefjes van OTNI 1400-60. Bij patiënten met een femur osseointegratiesysteem wordt aangeraden om een fysiologische hoek van 7 graden valgus aan te brengen. Bij patiënten met een tibia osseointegratiesysteem kan de valgus/varus stand gebruikt worden voor het des gewenst belasten van het mediale of laterale tibiaplateau. Het aandraaimoment van de OTNI 1400-60 M8 stelschroefjes is 15 Nm.
- Houd u aan de aangegeven aandraaimomenten: De M14 schroef wordt met 15 Nm aangedraaid, de M12 schroef met 25 Nm en loctite (indien nodig), de M5 klemschroef van de offsetcomponent met 5 Nm en de M8 stelschroeven van de pyramidereceiver van de offsetcomponent met 15 Nm en gebruik daarbij schroefborgmiddel.

7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- Voer de optimalisatie uit van de statische opbouw van de prothese met de verschillende distale componenten.
- Bij patiënten transfemorale osseointegratiesystemen stel 7° valgus in met de pyramide receiver stelschroeven tussen de OTNI offset component en de rest van de prothese
- Bij patiënten met transtibiale osseointegratiesystemen stel indien nodig varus/valgus in met de pyramide receiver stelschroeven.
- Bij patiënten met transfemorale osseointegratiesystemen maak, afhankelijk van de mate van heupflexiecontractuur, gebruik van de diverse OTNI offset componenten resp OTNI 1400 (0mm), OTNI 1410 (10mm), OTNI 1420 (20mm), OTNI 1440 (40mm), en OTNI 1460 (60mm). Ook bij patiënten met transtibiale osseointegratiesystemen kunnen de OTNI offset componenten worden gebruikt om een translatie in een bepaalde richting toe te passen.

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

- Test en optimaliseer de prothese met zijn verschillende distale prothesecomponenten tijdens de dynamische passessie.

7.5 Cosmetische overtrek aanbrengen

- Voer de cosmetische overtrek zo uit, dat de OTNI 17 Luci connector goed kan worden bediend.

7.6 Gereedmaken voor gebruik

- Bij het gereedmaken van de prothese voor gebruik moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid met het voorgeschreven aantal Nm. Schroefborgmiddel wordt alleen gebruikt voor de OTNI 17 Luci connector M14 en M8 schroeven.

7.7 Grit plate

- De 1707 Grit plate is bedoeld voor gebruikers die (bijv.) weinig kracht in de pols of vingers hebben, lijden aan reuma, futloosheid, verworven handafwijkingen, ontbrekende vingers en dergelijke. De 1707 grit plate wordt geplaatst tussen het 1701 Luci female part en 1702 Luci lip en zorgt voor een soepele en gemakkelijke sluiting van de connector. Een te hoog sluitmoment kan leiden tot breuk van de grit plate.

8 Gebruik



VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting: Val door breuk van de dragende delen, functiebeperkingen door mechanische beschadiging.

- Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen bijvoorbeeld reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant.

Vergrendeling van de OTNI 17 Luci connector



VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder dat de connectorlip is gesloten: Gevaar voor verwonding door het losraken van de connector onderdelen

- Controleer voor gebruik van de prothese dat de connectorring is aangedraaid en een lichte aanslag borging wordt gevoeld.

9 Reiniging



VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen of onvoldoende reiniging: Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of onvoldoende reinigen.

- Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- Volg bij reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.
- Reinig het product dagelijks met een vochtige, zachte doek.
- Droog het product af met een zachte doek.
- Inspecteer het product dagelijks op zand en stof in het vrouwtjesdeel van de connector en verwijder dit zorgvuldig evt met water en droog af met een zachte doek.
- Na contact met zoutwater spoel het product af met schoon zoetwater

10 Onderhoud



VOORZICHTIG

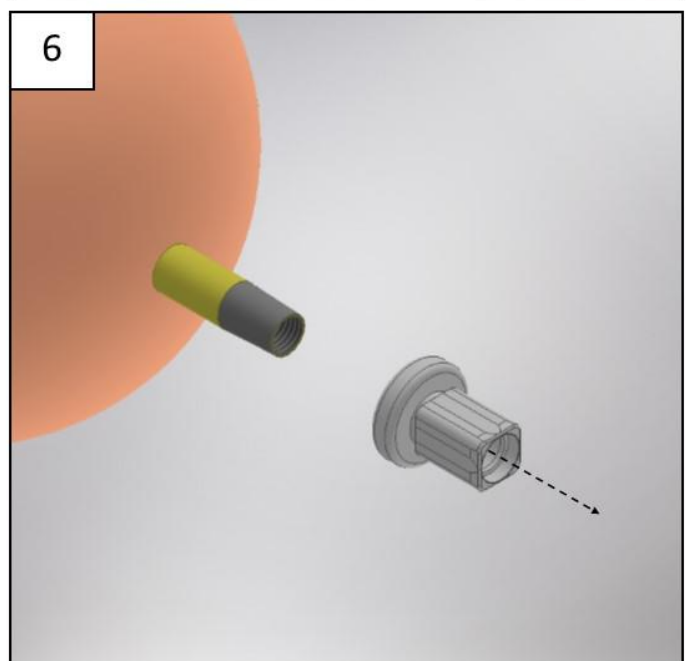
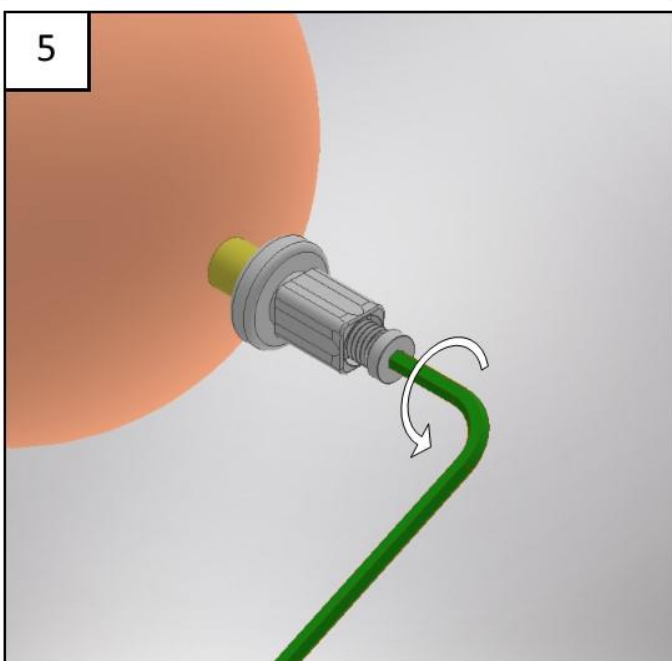
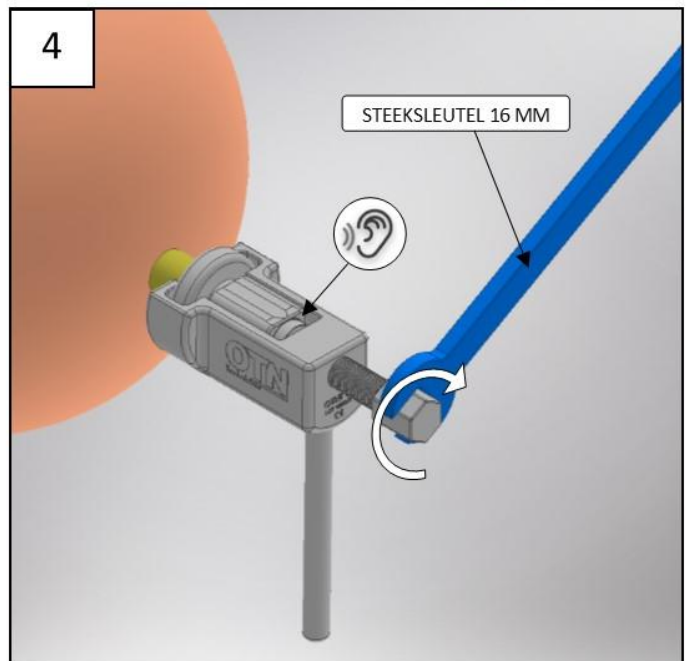
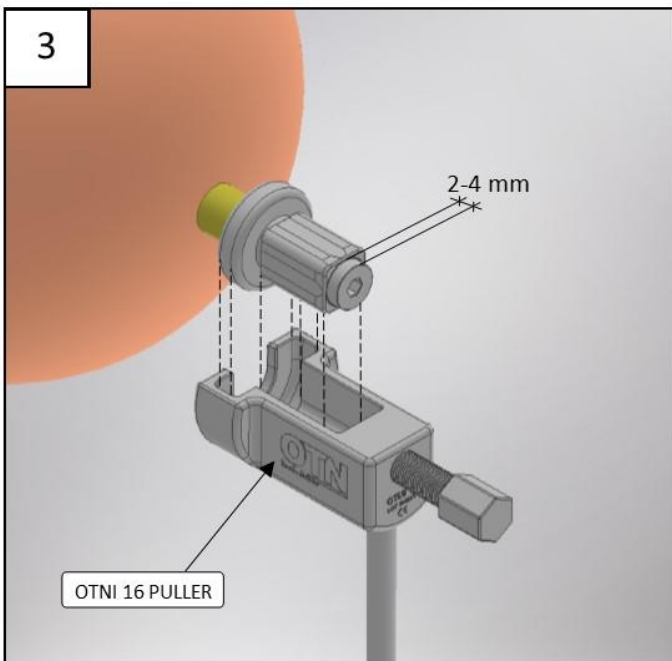
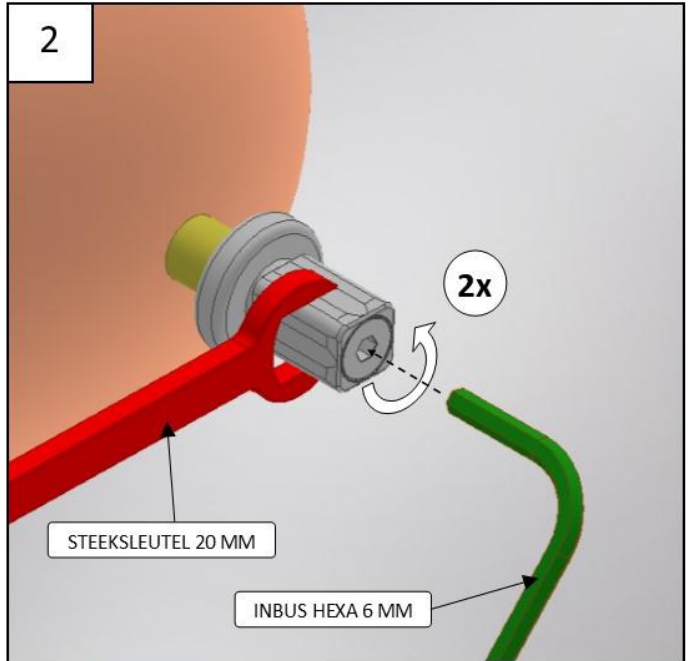
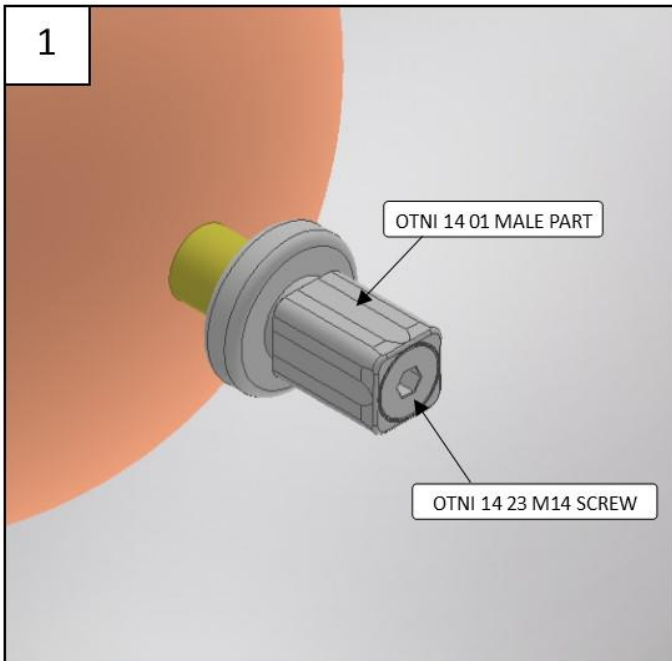
Niet naleven van de onderhoudsinstructies: Gevaar voor verwonding in- of verloren gaan van de functie of beschadiging van het product.

Datum van de laatste update: 4 november 2020

- Neem zorgvuldig de volgende onderhoudsinstructies in acht
- Voer na de eerste 30 dagen dat het product is gebruikt een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Controleer het product en de complete prothese op geluidsproductie en slijtage
- Voer eens per jaar een onderhoudscontrole uit en let daarbij op functieverlies, slijtage, schroefverbindingen en geluidsproductie tijdens het lopen.

Disassemblage male part

- Z.o.z.



11 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens het daarvoor in het land gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land gebruik bevoegde instantie voor terugname en inzamelprocedures in acht.

12 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het Nederlands recht van het land van toepassing

12.1 Aansprakelijkheid / garantie

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document 'Gebruikershandleiding LUCI V5.pdf'. Voor schade veroorzaakt door niet naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet/toegestane verandering aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk. De garantie op de OTNI 17 Luci connector als onderdeel van het BADAL-X systeem is 24 maanden. De garantie dekt falen van de functie van het product die het gevolg zijn van fouten in materiaal, productie en constructie. Normale slijtage en speling als gevolg van intensief gebruik zijn uitgesloten van de garantie. De garantie dekt kosteloze reparatie of vervanging dit ter beoordeling door OTN Innovations BV.

De verlengde garantie (OTNI 17=3Y) naar 3 jaar is enkel beschikbaar voor gebruikers binnen Nederland.

Mocht bij installatie blijken dat de bijgeleverde offsetplate niet correct is dan biedt OTN Innovations BV een kosteloze retourbeleid binnen 14 dagen na installatie voor het uitwisselen met de juiste offset.

12.2 CE/conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93-42-EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klass1. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

13 Service

Bij OTN Innovations worden alle connectoren (en bijbehoren) voor uitlevering handmatig getest en gecontroleerd op gebreken en compleetheid. Mocht de drager van de Luci connector klachten of problemen ondervinden streeft OTN Innovations ernaar deze binnen 2 tot 5 werkdagen kosteloos op te lossen (mits deze onder de garantievoorwaarden vallen). Daarnaast heeft OTN Innovations diverse onderdelen op voorraad die direct leverbaar zijn.

Mocht de klacht of het probleem niet direct op te lossen zijn, stelt OTN Innovations de mogelijkheid de connector (of onderdelen) binnen de gestelde termijn (2 tot 5 werkdagen) uit te wisselen zodat de drager minimale hinder ondervindt. Na uitwisseling poogt OTN Innovations de problemen van de oorspronkelijke connector en/of onderdelen binnen 20 werkdagen te verhelpen.