



Prothese Onderste Lidmaat

Prothèse Membre Inférieur

NL Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	2
FR Mode d'emploi (utilisateur).....	6

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum laatste update: 2023-08-18

- Lees dit document zorgvuldig door voordat u het product gebruikt en neem de veiligheidsvoorschriften in acht.
- Laat u door gekwalificeerd personeel instrueren over het veilige gebruik van het product.
- Neem contact op met gekwalificeerd personeel als u vragen hebt over het product of in geval van problemen.
- Meld elk ernstig incident met betrekking tot het product aan de fabrikant en aan de relevante autoriteit in uw land. Dit is vooral belangrijk als de gezondheidstoestand verslechtert.
- Bewaar dit document voor uw administratie.

1.1 Constructie en functie

Uw prothese is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel. Hij is gemaakt en aangepast aan uw persoonlijke behoeften en indicaties.

- Voor informatie over de componenten die in uw prothese zijn gebruikt, verwijzen wij u naar het document dat bij uw prothese is gevoegd: "Conformiteitsverklaring".

Wijzig of repareer uw prothese niet zelf. Pogingen daartoe kunnen de prothese beschadigen of de functionaliteit ervan verminderen. Neem contact op met uw O&P-professional bij vragen of problemen.

2 Beoogd gebruik

2.1 Indicaties voor gebruik

Het product is uitsluitend bedoeld voor uitwendige prothesetoepassingen van de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Uw persoonlijke situatie (bijv. trainingsniveau, amputatieniveau, lichamelijke conditie) is bepalend voor uw prestaties bij het gebruik van uw prothese. Het technisch mogelijke toepassingsgebied is afhankelijk van de componenten die voor uw prothese worden gebruikt; zie het document "Conformiteitsverklaring".

3 Algemene veiligheidsinstructies

LET OP! Gevaar voor letsel en productbeschadiging

- Grijp niet in het scharniermechanisme om het risico op beknelling te vermijden.
- Houd het product uit de buurt van open vuur, sintels en andere warmtebronnen.

LET OP! Gevaar voor beschadiging van het product en beperkte functionaliteit

- Stel het product niet bloot aan verboden omgevingscondities (zie gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke componenten).
- Controleer het product op beschadigingen als het is blootgesteld aan verboden omgevingscondities.

- Gebruik het product niet als het beschadigd is of in een twijfelachtige toestand verkeert. Neem passende maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- Gebruik het product zorgvuldig en volgens de voorschriften.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Controleer het product voor elk gebruik op beschadigingen en gebruiksklaarheid.
- Gebruik het product niet als de functionaliteit ervan beperkt is. Neem passende maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

4 Gebruik

WAARSCHUWING

Bediening van motorvoertuigen

Risico op ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik in motorvoertuigen.
- Neem de geldende wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen in acht en laat uw rijvaardigheid controleren door een erkend testcentrum.

4.1 Informatie voor gebruik

Dit hoofdstuk bevat informatie over het gebruik van uw prothese. Optimale voordelen kunnen alleen worden bereikt door een correct gebruik. De prothese moet goed passen. Volumeschommelingen kunnen leiden tot een behoefte aan aanpassingen. Neem contact op met uw O&P professional als u vragen of problemen hebt.

Bespreek de volgende onderwerpen met uw arts

- De dagelijkse gebruiksduur van het product.
- Het ontwerp van begeleidende therapeutische maatregelen (bijv. fysiotherapie, ergotherapie) die aanbevolen worden om optimale prestaties te bereiken.
- Noodzakelijke maatregelen voor volumemanagement, bijv. compressiekousen.
- Maatregelen die nodig zijn om de functionaliteit van je amputatiegebied te behouden of te verbeteren.
- De vereiste hygiëne in het amputatiegebied.

4.2 Aan- en uittrekken

Aantrekken

1) **LET OP! Gebruik de prothese niet als deze tekenen van beschadiging of slijtage vertoont (bijv. scheuren, vervormingen, geluiden, slechte pasvorm).**

Controleer de prothese op zichtbare schade en goede werking voordat u deze omdoet.

2) Doe de prothese aan zoals u hebt geoefend met uw O&P-professional en controleer of de prothese goed past. Neem contact op met uw O&P-professional als u vragen of problemen hebt.

Afdoen

1) Doe de prothese af zoals u hebt geoefend met uw O&P-professional.

2) Reinig en verzorg uw huid na het uitdoen van de prothese (zie pagina 3).

3) Reinig uw prothese (zie pagina 3).

4.3 Volumefluctuaties

Kleine volume fluctuaties kunnen deel uitmaken van het normale dagelijkse leven. Ze beïnvloeden de pasvorm van de prothese en moeten worden gecompenseerd door compressietherapie (compressiemiddelen en therapeutische maatregelen). Er kan huidbeschadiging of ander letsel optreden als de prothese niet meer goed past.

Neem bij vragen of problemen contact op met uw arts of O&P-professional.

- Gebruik de juiste compressiemiddelen (bijv. compressiekousen voor het restledemaat, wikkelen van het amputatiegebied met elastisch verband, verstelbare prothesesluitingen) om kleine volumeschommelingen te compenseren.
- Voorkom zwelling van het restledemaat na het uitdoen van de prothese. Gebruik hiervoor inlegkruisjes of compressiesokken voor dit doel of wikkel het restledemaat bijvoorbeeld in met elastisch verband.
- Zorg ervoor dat het lichaamsgewicht zo constant mogelijk blijft. Veranderingen in uw lichaamsgewicht hebben een directe invloed op de pasvorm van de prothese.
- Neem contact op met uw arts of O&P-professional als er letsel of veranderingen (bijv. gevoelsstoornissen) optreden.

4.4 Reiniging en verzorging

Reiniging en verzorging van de huid

1) Was de huid met pH-neutrale zeep.

2) Droog de huid grondig.

3) Controleer (kijk en voel) de huid op veranderingen en beschadigingen zoals gevoelsstoornissen. Gebruik een spiegel als je niet overal kunt zien.

4) **Optioneel:** Gebruik een voedende crème/lotion.

De prothese reinigen

LET OP

Gebruik van ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen

Aantasting van functionaliteit en schade door verkeerde reinigings- of desinfectiemiddelen

- Reinig het product alleen met goedgekeurde reinigingsmiddelen.
- Desinfecteer het product alleen met goedgekeurde desinfectiemiddelen.
- Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

Hoe de prothese precies moet worden gereinigd, hangt af van de gebruikte onderdelen. In het algemeen zijn de volgende stappen mogelijk:

1) Neem de buitenkant van de prothese af met een vochtige doek.

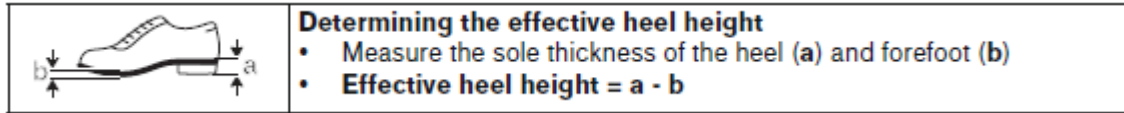
2) Reinig de binnenkant van de prothese met een doek en pH-neutrale zeep.

3) Verwijder zeepresten met een vochtige doek. Zeepresten kunnen huidirritatie veroorzaken.

4) Laat de prothese aan de lucht drogen.

4.5 Schoenen kiezen

Uw prothese is gemaakt voor de effectieve hielhoogte van uw favoriete schoenen; zie het document "Conformiteitsverklaring". Als u de prothese met andere schoenen wilt gebruiken, moet de effectieve hielhoogte van de schoenen dezelfde zijn. Anders moet de uitlijning van de prothese mogelijk worden aangepast.



- 1) Gebruik de prothese altijd met geschikte schoenen, niet op blote voeten of met schoenen die een verkeerde effectieve hielhoogte of pasvorm hebben.
- 2) Overleg met je O&P-professional als je je prothese met andere schoenen wilt gebruiken.

5 Onderhoud

Om schade aan het product te voorkomen, dient u zich te houden aan de inspectie-intervallen die worden aanbevolen door uw O&P-professional.

6 Verwijdering

Retourneer het product aan de O&P-professional voor verwijdering.

7 Wettelijke informatie

Alle wettelijke voorwaarden zijn onderworpen aan de respectieve nationale wetten van het land van gebruik en kunnen dienovereenkomstig variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant aanvaardt alleen aansprakelijkheid als het product wordt gebruikt in overeenstemming met de beschrijvingen en instructies in dit document. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door het negeren van de informatie in dit document, in het bijzonder door onjuist gebruik of ongeoorloofde wijziging van het product.

INFORMATION

Date de dernière mise à jour : 2023-08-18

- Lisez attentivement ce document avant d'utiliser le produit et respectez les consignes de sécurité.
- Être instruit sur l'utilisation sécuritaire du produit par un personnel qualifié.
- Si vous avez des questions sur le produit ou si vous rencontrez des problèmes, veuillez contacter un personnel qualifié.
- Signalez tout incident grave impliquant le produit au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Ceci est particulièrement important si l'état de santé se détériore.
- Conservez ce document pour vos dossiers.

1.1 Construction et fonction

Votre prothèse est un dispositif médical sur mesure. Il est créé et adapté à vos besoins et indications personnels.

- Pour plus d'informations sur les composants utilisés dans votre prothèse, veuillez vous référer au document accompagnant votre prothèse : « Déclaration de conformité ».

Ne modifiez ni ne réparez pas votre prothèse vous-même. Toute tentative en ce sens pourrait endommager la prothèse ou réduire sa fonctionnalité. Veuillez contacter votre professionnel O&P pour toute question ou préoccupation.

2 Utilisation prévue

2.1 Indications d'utilisation

Le produit est destiné exclusivement aux applications prothétiques externes des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Votre situation personnelle (par exemple niveau de formation, niveau d'amputation, condition physique) détermine vos performances lors de l'utilisation de votre prothèse. Le domaine d'application techniquement possible dépend des composants utilisés pour votre prothèse ; voir le document « Déclaration de conformité ».

3 Consignes générales de sécurité

ATTENTION ! Risque de blessure et de dommage au produit

- Ne mettez pas la main dans le mécanisme de charnière pour éviter tout risque d'écrasement.
- Gardez le produit à l'écart des flammes nues, des braises et autres sources de chaleur.

ATTENTION ! Risque de dommages au produit et de fonctionnalités limitées

- N'exposez pas le produit à des conditions environnementales interdites (voir les instructions d'utilisation des différents composants).
- Inspectez le produit pour déceler tout dommage s'il a été exposé à des conditions environnementales interdites.

- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou dans un état douteux. Prendre les mesures appropriées (par exemple nettoyage, réparation, remplacement, inspection par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- Utilisez le produit avec précaution et conformément aux instructions.
- N'apportez aucune modification au produit.
- Vérifiez que le produit n'est pas endommagé et qu'il est prêt avant chaque utilisation.
- N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures appropriées (par exemple nettoyage, réparation, remplacement, inspection par le fabricant ou un atelier spécialisé).

4 Utilisation

AVERTISSEMENT

Exploitation de véhicules automobiles

Risque d'accident dû à une fonction corporelle limitée

- Le produit n'est pas approuvé par le fabricant pour une utilisation dans les véhicules à moteur.
- Respectez les prescriptions légales en vigueur pour la conduite de véhicules à moteur et faites vérifier vos compétences de conduite par un centre d'examen agréé.

4.1 Informations d'utilisation

Ce chapitre contient des informations sur l'utilisation de votre prothèse. Des avantages optimaux ne peuvent être obtenus que grâce à une utilisation correcte. La prothèse doit être bien ajustée. Les fluctuations de volume peuvent nécessiter des ajustements. Veuillez contacter votre professionnel O&P si vous avez des questions ou des préoccupations.

Discutez des sujets suivants avec votre médecin

- La durée d'utilisation quotidienne du produit.
- La conception de mesures thérapeutiques d'accompagnement (ex. physiothérapie, ergothérapie) recommandées pour atteindre une performance optimale.
- Mesures nécessaires à la gestion du volume, par exemple bas de contention.
- Mesures nécessaires pour maintenir ou améliorer la fonctionnalité de votre zone d'amputation.
- L'hygiène requise dans la zone d'amputation.

4.2 Mise en place et retrait

Mis en place

- 1) **ATTENTION ! N'utilisez pas la prothèse si elle présente des signes de dommages ou d'usure (par exemple fissures, déformations, bruits, mauvais ajustement).**

Vérifiez la prothèse pour déceler des dommages visibles et son bon fonctionnement avant de la mettre en place.

- 2) Mettez la prothèse comme vous l'avez pratiqué avec votre professionnel de l'O&P et vérifiez que la prothèse s'ajuste correctement. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre professionnel O&P.

Enlever

- 1) Retirez la prothèse pendant que vous vous entraînez avec votre professionnel en orthoprothèse.
- 2) Nettoyez et prenez soin de votre peau après avoir retiré la prothèse (voir page 3).
- 3) Nettoyez votre prothèse (voir page 3).

4.3 Fluctuations de volume

De petites fluctuations de volume peuvent faire partie de la vie quotidienne normale. Ils affectent l'ajustement de la prothèse et doivent être compensés par une thérapie compressive (agents de compression et mesures thérapeutiques). Des lésions cutanées ou d'autres blessures peuvent survenir si la prothèse ne s'ajuste plus correctement.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre médecin ou votre professionnel de l'O&P.

- Utilisez un équipement de compression approprié (par exemple des bas de contention pour le membre résiduel, enveloppant la zone d'amputation avec des bandages élastiques, des fermetures prothétiques réglables) pour compenser les petites fluctuations de volume.
- Prévenir le gonflement du membre résiduel après le retrait de la prothèse. Utilisez à cet effet des protège-slips ou des chaussettes de compression ou, par exemple, enveloppez le membre résiduel avec un bandage élastique.
- Assurez-vous que le poids corporel reste aussi constant que possible. Les modifications de votre poids corporel ont une influence directe sur l'ajustement de la prothèse.
- Contactez votre médecin ou votre professionnel de l'O&P si des blessures ou des changements (par exemple des troubles sensoriels) surviennent.

4.4 Nettoyage et entretien

Nettoyage et soin de la peau

- 1) Laver la peau avec du savon au pH neutre.
- 2) Séchez soigneusement la peau.
- 3) Vérifiez (apparence et toucher) la peau pour déceler des changements et des dommages tels que des perturbations sensorielles. Utilisez un miroir si vous ne pouvez pas voir partout.
- 4) **Facultatif** : Utilisez une crème/lotion nourrissante.

Nettoyer la prothèse

ATTENTION

Utilisation d'agents nettoyants ou désinfectants inappropriés

Détérioration de la fonctionnalité et dommages dus à un nettoyage ou à des désinfectants incorrects

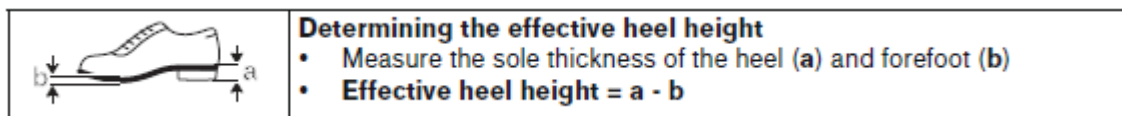
- Nettoyez le produit uniquement avec des produits de nettoyage approuvés.
- Désinfectez le produit uniquement avec des désinfectants approuvés.
- Respectez les instructions de nettoyage et d'entretien.

La manière exacte dont la prothèse doit être nettoyée dépend des pièces utilisées. En général, les étapes suivantes sont possibles :

- 1) Essuyez l'extérieur de la prothèse avec un chiffon humide.
- 2) Nettoyer l'intérieur de la prothèse avec un chiffon et du savon au pH neutre.
- 3) Retirez les résidus de savon avec un chiffon humide. Les résidus de savon peuvent provoquer une irritation cutanée.
- 4) Laissez la prothèse sécher à l'air libre.

4.5 Choisir des chaussures

Votre prothèse est conçue pour la hauteur de talon effective de vos chaussures préférées ; voir le document « Déclaration de conformité ». Si vous souhaitez utiliser la prothèse avec d'autres chaussures, la hauteur effective du talon des chaussures doit être la même. Dans le cas contraire, il faudra peut-être ajuster l'alignement de la prothèse.



- 1) Utilisez toujours la prothèse avec des chaussures adaptées, pas pieds nus ou avec des chaussures dont la hauteur de talon ou l'ajustement n'est pas adapté.
- 2) Consultez votre professionnel O&P si vous souhaitez utiliser votre prothèse avec d'autres chaussures.

5 Entretien

Pour éviter d'endommager le produit, respectez les intervalles d'inspection recommandés par votre professionnel O&P.

6 Suppression

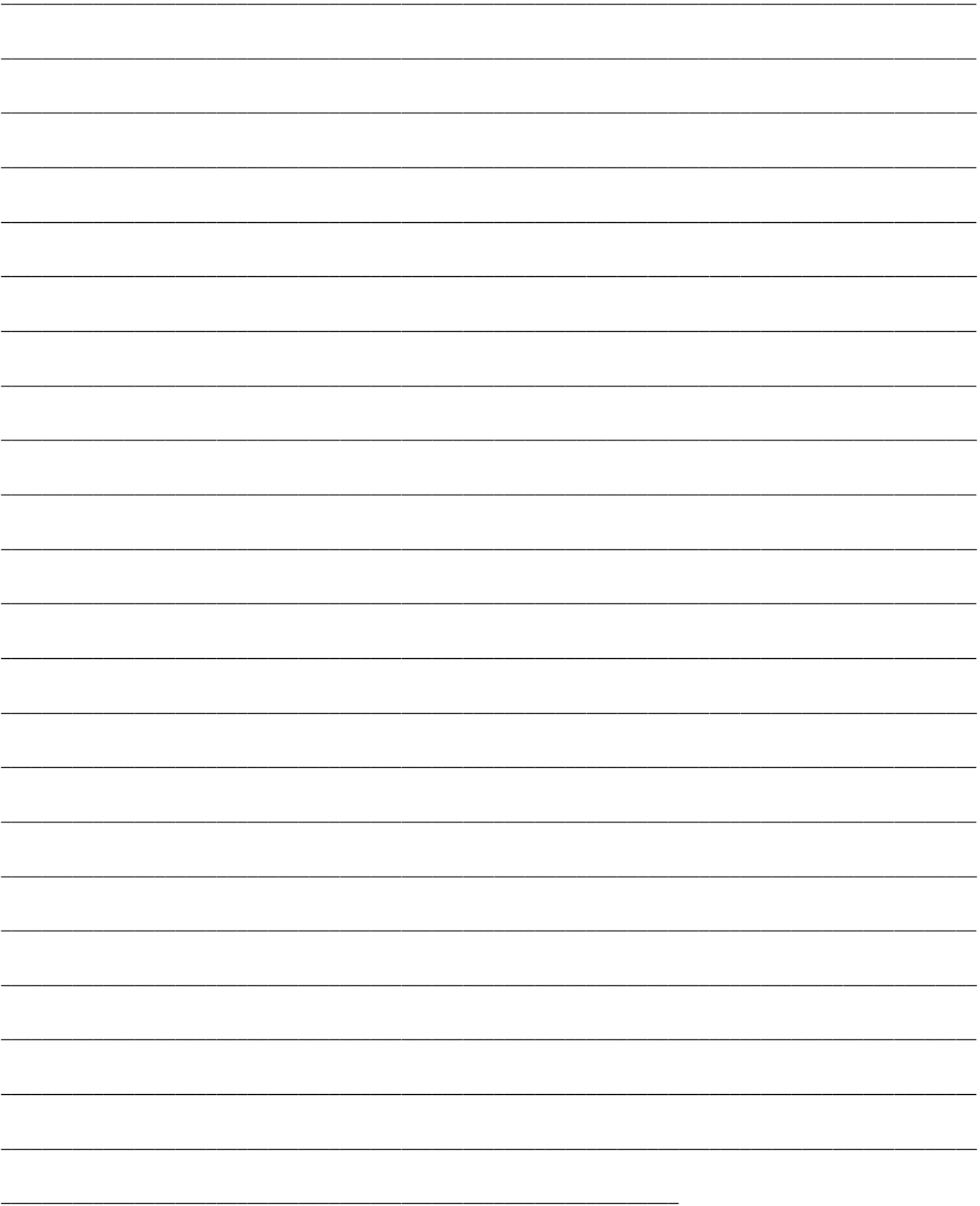
Renvoyez le produit au professionnel O&P pour élimination.

7 Informations légales

Toutes les conditions juridiques sont soumises aux lois nationales respectives du pays d'utilisation et peuvent varier en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant n'accepte sa responsabilité que si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions contenues dans ce document. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par le non-respect des informations contenues dans ce document, notamment par une mauvaise utilisation ou une modification non autorisée du produit.





VIGO NV

Biezeweg 13

9230 Wetteren

T +32 9 292 20 00

info@vigogroup.eu