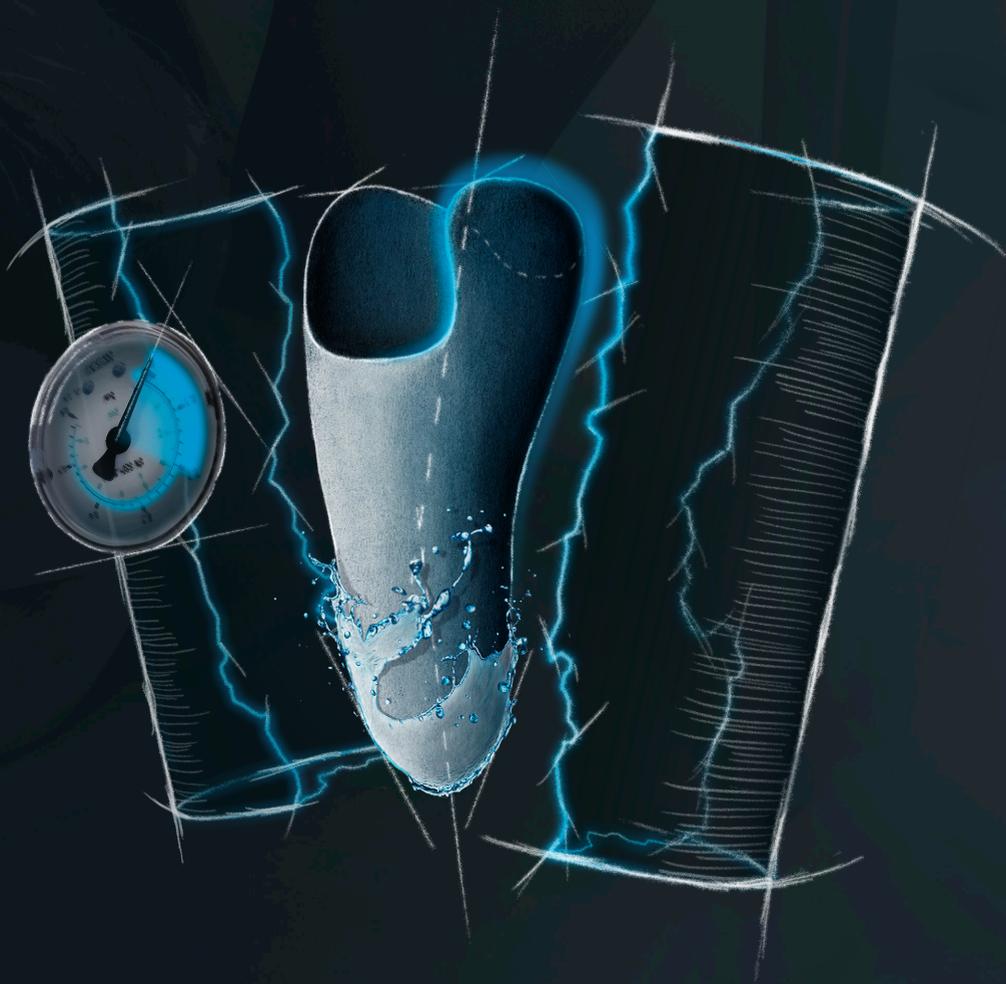


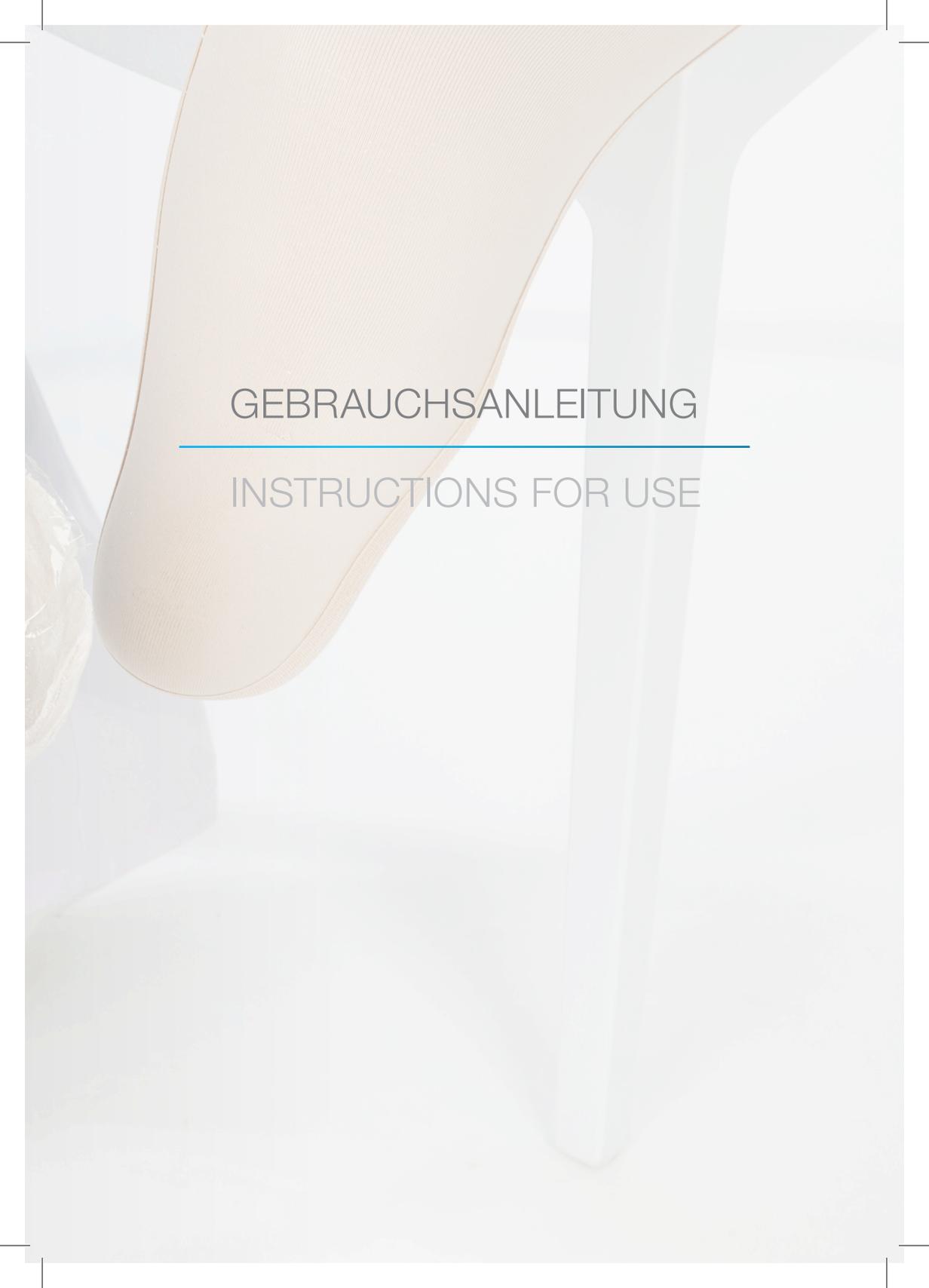
Symphonie

Aqua System **VC^{TT}**

Gebrauchsanleitung | Instructions for use







GEBRAUCHSANLEITUNG

INSTRUCTIONS FOR USE



GEBRAUCHSANLEITUNG GER 7

1. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
2. Wichtige Bauteile	10
3. Beschriftung des Gerätes	13
4. Benötigtes Material	13
5. Vorbereitung	14
6. Verwendung	16
7. Symphonie VC-App	20
8. Wartungs- und Pflegehinweise	21
9. Aufbewahrung und Transport	21

INSTRUCTIONS FOR USE ENG 23

1. Safety Instructions and Preventive Measures	25
2. Important Components	26
3. Labelling on the Device	29
4. Required Material	29
5. Preparation	30
6. Application	32
7. Symphonie VC-App	36
8. Tips for Maintenance and Care	37
9. Storage and Transport	37

IMPRESSUM | IMPRINT 38



Sehr geehrter Symphonie Aqua-Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für das Symphonie Aqua System VC entschieden haben. Dieses innovative Abdrucksystem wurde für die Orthopädietechnik entwickelt und gefertigt. Umfangreiche Qualitätssicherung, Dokumentation, sowie engmaschige Tests zur Sicherstellung der fehlerfreien Fertigung unserer Artikel, sind grundlegend für Qualitätsprodukte der Firma Romedis GmbH.



Max. 1 bar/14,5038 psi Zylinder



Symphonie
Aqua System VC

Venting
Entlüftung

1. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bewahren Sie diese sorgfältig und zugänglich auf.

Das Symphonie Aqua System VC wurde exklusiv für die Orthopädietechnik entwickelt. Es ist **ausschließlich** zur Herstellung eines Gipsabdrucks der unteren Extremität nach transtibialer Amputation (bei Knieexartikulation Verwendung von Aqua pad) bestimmt. **Die Verwendung für andere Zwecke ist nicht freigegeben. Der zugelassene Maximalumfang des Unterschenkel-Stumpfes für das Symphonie Aqua System VC beträgt max. 58cm. Das Symphonie Aqua System VC ist für das maximale Körpergewicht von 170kg freigegeben.** Der Benutzer ist verantwortlich für die sachgemäße Verwendung, Anwendung des Geräts, sowie für Unfälle und Gefahren, die gegenüber Personen oder Eigentum auftreten. Bitte geben Sie das Gerät nur an Personen weiter, die mit der qualifizierten Anwendung vertraut sind. **Prüfen Sie das Gerät vor Einsatz auf Schäden und Funktionsfähigkeit.** Bitte verwenden Sie nur, auf das Symphonie Aqua System VC abgestimmte Original- und Ersatzteile

der Firma Romedis. **Verwenden Sie keine scharfen oder säurehaltigen Reiniger! Nach neun Monaten wird der Membranwechsel empfohlen.**

Die Produkte der Romedis GmbH werden ständig weiterentwickelt. Änderungen in Form, Technik und Ausstattung behalten wir uns vor. Aus Angaben und Abbildungen dieser Anleitung können deshalb keine Ansprüche abgeleitet werden. Bitte beachten Sie länderbezogene Vorschriften und Bestimmungen. In dieser Anleitung erhalten Sie wichtige Informationen über den korrekten Einsatz des Symphonie Aqua Systems VC, dessen Inbetriebnahme, Wartung und Reinigung.

HINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.
- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den Zustand des Gerätes.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine Reinigungsmittel oder Gegenstände.
- Reinigen Sie nur mit einem weichen Tuch.
- Fetten Sie die Membran vor jedem Gebrauch übermäßig ein!
- Stellen Sie eine Haltemöglichkeit zur Verfügung.
- Entfernen Sie sich nicht während des Gipsabdrucks.
- Vor Befüllung öffnen Sie die Entlüftungsschraube!
- Achtung Rutschgefahr!
- Sicherer, stabiler Stand des Gerätes generieren!
- Ausgleichsbehälter, Verbindungen und Schlauch schützen.
- Nicht in der Nähe von Strom oder offenem Feuer verwenden.
- Nur für den angegebenen Zweck verwenden.

2. Wichtige Bauteile

Das Symphonie Aqua System VC besteht aus:

1. Verbindung für Schlauch (Nr. 1), Wasserzulauf
2. Anschluss für Schlauch (Nr. 2), genereller Schlauch-Anschluss
3. Verbindung für Schlauch (Nr. 3), Wasserablauf
4. Anschluss Symphonie Aqua (Nr. 4)
5. Anschluss für Druckluftschlauch **max. 6 bar (87,02 psi)**
6. Symphonie Aqua VC-Ready (Druckbehälter)
7. Silikonmembran
8. Druckmanometer
9. Sperrhahn
10. Entlüftungsschraube

1 - 4 Verbindungsschläuche





4

2

6

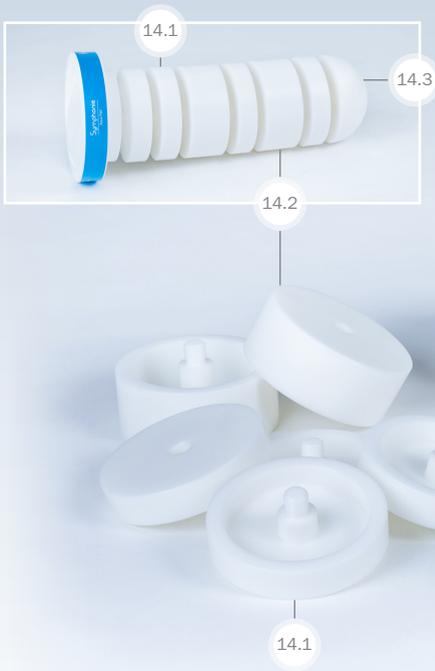
4

14. Höhenausgleichsscheiben

14.1 4 Größe S (3 cm)

14.2 2 Größe L (6 cm)

14.3 Distale Endkappe (7cm)



15. Aufnahmeteller mit distalem Entlastungskissen

15.1 10 cm Durchmesser, Höhe 8 cm

15.2 12 cm Durchmesser, Höhe 8 cm

15.3 14 cm Durchmesser, Höhe 8 cm

15.4 16 cm Durchmesser, Höhe 8 cm



16. Ausgleichsplatten



17. Aqua Pad (nicht im Lieferumfang enthalten)



18. Symphonie Aqua VC Steuerungskasten

18.1 Druckmanometer/Druck im Zylinder

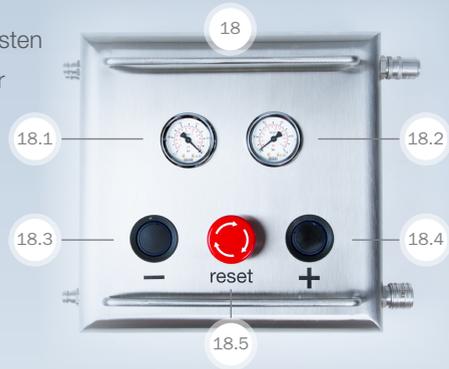
18.2 Unterdruckmanometer/
Druck im Steuerungskasten

Max. 1 bar (14,5038 psi)

18.3 – Taste zur Druckverminderung

18.4 + Taste zur Druckerhöhung

18.5 Reset Taste, Pumpe ein



3. Beschriftung des Gerätes

Venting - Entlüftung

Nur zur Entlüftung nach Befüllung, laut Anleitung.

Die Seriennummer des Druckbehälters finden Sie auf der Rückseite bzw. der Unterseite des Gerätes. Die Seriennummer des VC Steuerungskastens finden Sie auf der Unterseite des Gerätes. Bitte bei Bedarf bereithalten.

4. Benötigtes Material

- Zur Befüllung bitte nur kaltes Leitungswasser ohne Zusätze verwenden.
- Gipsbinden
- Schutzfolie
- Ausreichend Gipsisolercreme / Casting Lube
- 1 dünnen Nylonstrümpf
- Gipseimer mit kaltem Wasser

5. Vorbereitung

Bei Lieferung sind alle Komponenten des Systems fertig montiert und auf Dichtigkeit geprüft. Vor Inbetriebnahme des Systems verbinden Sie den VC Steuerungskasten mit den 4 Schläuchen.

Verbinden Sie Schlauch (4) vom Zylinder mit dem VC Steuerungskasten (4) (Abb. 1).



Verbinden Sie Schlauch (2) vom Zylinder mit dem VC Steuerungskasten (2) (Abb. 2).



Schlauch (1) für den Wasserzulauf wird mit ihrem hauseigenen Wasseranschluss verbunden. (Abb. 3)
(Der Wasserdruck muss mind. 2 bar bzw. 29 psi betragen.)



Verbinden Sie Schlauch (3) für den Wasserablauf mit dem hauseigenen Wasserablauf (Abb. 4)



Schließen Sie den Druckluftschlauch an. (max. 6 bar/87,02 psi) (Abb. 5)



Alle Schläuche bleiben während des gesamten Gipsabdrucks mit dem System verbunden.

Entlüften des Zylinders:

Legen Sie den leeren Zylinder schräg, die Entlüftungsschraube nach oben. (Abb. 6+8)



Entfernen Sie die **Entlüftungsschraube** (Abb. 6) und öffnen Sie anschließend den Sperrhahn (Abb 7).



Abb. 6



Abb. 7

Öffnen Sie den Wasserhahn (kaltes Wasser). Starten Sie langsam das Befüllen des Zylinders über die +Taste (Druckerhöhung) mit Wasser. Verwenden Sie nur kaltes Wasser! Legen Sie den Zylinder schräg, Entlüftungsventil zeigt nach oben, um eine völlige Entlüftung sicherzustellen (Abb. 8).

Wichtig: Bitte achten Sie auf eine vollständige Befüllung mit Wasser, ohne Luftblasen. Dies ist erreicht, wenn in dieser Position Wasser aus der Entlüftungsöffnung austritt (Abb. 8).



Abb. 8

Nach der Befüllung bitte das erhöhte Gewicht des Zylinders beachten (ca. 30 kg).

Nachdem der Behälter gefüllt ist:

- **Verschließen** Sie die Entlüftungsöffnung wieder (Abb. 9),



Abb. 9

- Stellen Sie den Zylinder vorsichtig senkrecht auf den Boden (**Einstiegsöffnung** nach oben).

Die Verbindungen, sowie Bauteile vor Beschädigung und Stoß schützen. Das Gerät nur komplett montiert verwenden.

Das System ist nun einsatzbereit (Abb. 10).



Abb. 10

6. Verwendung

Sicherheitshinweise: Nicht während des Gipsabdrucks entfernen!!

Membran nach jeder Anwendung säubern. Reinigungshinweise beachten!

Keine scharfen, säurehaltigen Reiniger verwenden!

Um einen korrekten Abdruck herzustellen, benötigen Sie:

- Kaltes Wasser,
- Gipsbinden,
- **Gipsisoliercreme**
(Empfohlen: Aqua Casting Lube)
- 1 Nylonstrumpf.

Bei Schaftsystemen, die einen Liner zur Befestigung der Prothese verwenden, kann es vorteilhaft sein, den Abdruck mit dem entsprechenden Liner durchzuführen. Gegebenenfalls schützen Sie die textile Außenfaser des Liners mit einer dünnen Folie (z.B. Frischhaltefolie) (Abb. 11).



Bei Pin (Shuttle Lock) Versorgungen bitte immer den Pin entfernen (Gefahr für die Membran).

Bitte prüfen Sie vor jedem Gebrauch den einwandfreien Zustand der Silikonmembran (Abb. 12).



Prüfen Sie den sicheren Stand des Patienten, sowie des Zylinders, ggf. eine Haltemöglichkeit bereitstellen.

Prüfen Sie den Untergrund - Vorsicht eventuelle Rutschgefahr! Das Gerät auf ebenem rutschfesten Untergrund verwenden.

Vor Gebrauch die Höhe des Zylinders einstellen. Die Oberkante des Zylinders soll mit der Höhe des sitzenden Patienten (Oberfläche des Oberschenkels) übereinstimmen. Bei Bedarf mitgelieferte Ausgleichplatten unter den Zylinder legen.

Ermitteln Sie mit Hilfe der VC App den optimalen Druck. Hierzu benötigen Sie:

- das Körpergewicht des Patienten ohne Prothese,
- das Umfangsmaß unterhalb der Patella auf Höhe MPT,
- die Beschaffenheit des Bindegewebes (weich - mittel - fest),

· sowie die Athletik des Patienten
(1=unsportlich – 4=sportlich) (Abb. 14)

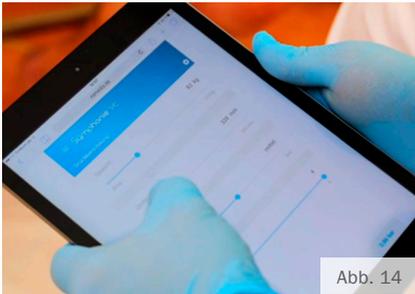


Abb. 14

Wählen Sie die Aufnahme-
metasse nach der
Größe des distalen Stumpfendes. (Abb. 15).



Abb. 15

Der Stumpf darf nicht mit dem Rand der Tasse in Kontakt treten (Gefahr der Kantenbildung). Wird die Tasse zu groß gewählt, entsteht zu viel Freiraum zwischen Stumpf und Membran.

Wählen Sie nun passend zur Aufnahme-
metasse, die Größe des distalen Endbelas-
tungskissens. Überprüfen sie nochmals
ihre Auswahl am Patienten. Ermitteln Sie
anschließend die richtige Höhe im System,

messen Sie zunächst vom distalen Stumpf-
ende bis zur gewünschten Schaft-
höhe und errechnen die Differenz zur Gesamt-
länge der Höhenausgleichsscheibe, begin-
nen Sie immer mit der distalen Endkappe.
(Abb. 16)



Abb. 16

z.B.: (500mm – anzunehmende Schaft-
länge = einzustellende Systemlänge)

Die distale Endkappe, die Höhenaus-
gleichsscheiben und die Aufnahme-
metasse (inkl. Schaumstoffkissen)
miteinander ver-
schrauben. (Abb. 17)



Abb. 17

Entleeren sie das Wasser aus dem Zylin-
der vollständig „Reset-Knopf“ (Abb. 18)



Abb. 18

Legen Sie nun vorsichtig den fertig
verschraubten Längenausgleichskörper

mittig in den Zylinder. (Abb. 19) Befüllen Sie nun das System bis zum distalen



Abb. 19a



Abb. 19b

Entlastungskissen mit Wasser „+ Taste“. Um die Haftreibung der Membran zu vermeiden, fetten Sie die Membran oberhalb des distalen Entlastungskissen mit Gipsisoliercreme ein.

Während der Anbringung der Gipsbinden sitzt der Patient! Um die Gipsbinden blasenfrei auf den Liner zu wickeln, empfehlen wir, über die Folie einen dünnen Nylonstrumpf zu ziehen. (Abb.20) Umwickeln Sie den Stumpf mit nassen Gipsbinden abwechselnd im- und gegen den Uhrzeigersinn. Umwickeln Sie den gesamten Stumpf. **Wickeln Sie ohne Spannung!** Die Anzahl der Lagen sollte sich nach Maß und Stärke genereller Stumpfandrücke orientieren. Um Beschädigungen zu verhindern, bitte nicht zu dünn umwickeln. Bitte achten



Abb. 20a



Abb. 20b

Sie darauf, das distale Ende zu verschließen. Streichen Sie den Gips anschließend glatt.

Tipp: Verwenden Sie kaltes Wasser, um ein vorzeitiges Aushärten der Gipsbinden zu verhindern.

Um das System vor Verschmutzung zu schützen, ziehen Sie eine Folie über den frischen Gips (im Lieferumfang enthalten).

Versichern Sie sich, dass der Patient für die Dauer des Abdrucks die amputierte Seite stehend belasten kann.

Der Patient kann nun stehend seinen Stumpf mittig in die Öffnung des Zylinders einbringen, so dass er leichten Kontakt mit dem distalen Belastungskissen hat. Ein zu tiefes Einsinken würde die Druckverteilung am Stumpf erheblich beeinträchtigen.

Paxistipp: Bei birnenförmigen Stümpfen bitte Aufschneidehilfe mit einlegen!

Bitte achten Sie darauf, dass der Stumpf vollständig auf Höhe des gewünschten, proximalen Schaftendes in den Zylinder einsinkt (Längenmaße der Systemtiefe beachten).

Der Druckbehälter wird nun weiter befüllt, bis der Patient leichten Druck verspürt. Achten Sie darauf, dass der Patient ab ca. 400mbar den Stumpf nun statisch, vollständig bzw. bestmöglich belastet. Befüllen Sie „+Taste“ den Zylinder auf den zuvor per App ermittelten Druck. Während des gesamten Abdrucks den Druck konstant halten. Achten Sie auf das Befinden des Patienten.

Der, per App ermittelte Druck ist nur ein Richtwert!

Aus Sicherheitsgründen bitte **Haltemöglichkeit** vorbereiten. Durch den entsprechenden Wasserdruck wird der Stumpf vollkommen gleichmäßig belastet. Besonders vorteilhaft ist die daraus resultierende, belastungsübliche Weichteilverschiebung bereits während

des Gipsabdrucks. Je nach Art der verwendeten Gipsbinden warten Sie die übliche Aushärtezeit im **völlig belasteten und statischen Zustand** ab. Der Patient kann Ihnen während der Aushärtezeit bereits wertvolle Informationen über das Schaftvolumen und die knöcherne Struktur des Stumpfes geben. Die, durch das Körpergewicht, sowie Wasserdruck erreichte Kompression auf den Stumpf, erleichtert das Modellieren des Gipsmodells (Umfangmaße kontrollieren!). Nach dem Aushärten der Gipsbinden reduziert der Patient die Belastung auf der amputierten Seite.

Lassen Sie das Wasser mittels der „-Taste“ so lange entweichen, bis kein Druck mehr im System herrscht. Das verbleibende Wasser per „Reset-Taste“ aus dem System abpumpen.

Wichtig: Um ein tieferes Einsinken in das distale Endkissen zu vermeiden, zieht der Patient mit abnehmendem Wasserdruck den Stumpf langsam aus dem System.

Entfernen Sie zunächst die Folie, im Anschluss den Gipsabdruck, durch langsames Ziehen vom Stumpf.

Das System vollständig entleeren und Höhenausgleichsteile entfernen.

Beginnen Sie den Herstellprozess eines Probeschaffts.

7. Symphonie VC-App

Symphonie VC ist eine kostenlose Orthopädie-App der Romedis GmbH. Sie dient dem/der Orthopädietechnik-Mechaniker/in zur Berechnung des empfohlenen Drucks bei Prothesenversorgungen mit dem Symphonie Aqua System VC.

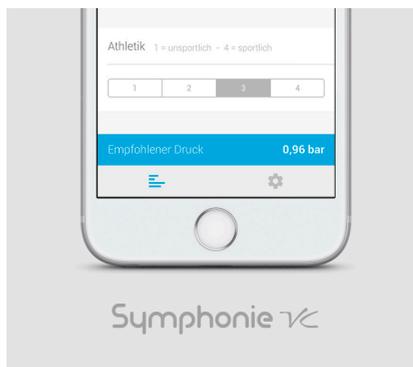
Die Passform einer Prothese hängt vor allem von der Form des Schaftes ab. Kontrolle, Haftung und Tragekomfort entscheiden sich schon beim Gipsabdruck. Durch das innovative Abdrucksystem Symphonie Aqua VC ist es erstmals möglich, die Belastungen des Stumpfes im Prothesenschaft unter tatsächlichen Bedingungen zu erfassen. Durch den entstehenden, hydrostatischen Druck wird die individuelle Gewebesituation abgebildet und kann im Schaft exakt erfasst werden.

Weichteilsituation, knöchernen Strukturen oder Narbengewebe werden erfasst. Um schon beim ersten Abdruck einen passgerechten Schaft zu bekommen, ist es mit dem Symphonie Aqua System VC möglich, den hydrostatischen Druck für den jeweiligen Patienten zu regulieren. Der/die Orthopädietechnik-Mechaniker/in kann, anhand folgender

Parameter, den empfohlenen Druck in der Symphonie VC - App berechnen:

- Das Gewicht des Patienten in Kilogramm
- Den Umfang des Stumpfes am MPT (Mid patella tendon) in Zentimeter
- Die Festigkeit des Bindegewebes (weich, mittel oder fest)
- Die Athletik des Patienten (1 = unsportlich - 4 = sportlich)

Der vorherrschende Druck kann mit Hilfe des Steuerungsgeräts während der Behandlung an den empfohlenen Druck angeglichen werden.



8. Wartungs- und Pflegehinweise

Wir empfehlen einen Austausch der Membran nach neun Monaten!

Säubern Sie die Membran nach jeder Anwendung. Reinigungshinweise beachten! Zur Reinigung der Membran verwenden Sie keine Reinigungsmittel! Reinigen Sie ausschließlich mit Wasser und einem weichen Tuch. Setzen Sie das System keinen extremen Temperaturen aus. Keinen Hochdruckreiniger verwenden.

Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät vor. Auch nicht für andere als die zugelassenen Zwecke verwenden. Sicherheit und Verwendung können dadurch entscheidend beeinträchtigt werden und zu Schäden am Gerät und Unfällen führen.

Für Personen- und Sachschäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung entstehen, schließt die Romedis GmbH jede Haftung aus.

Das Gerät ist ausschließlich für die Orthopädietechnik, zur Herstellung eines Gipsabdrucks der unteren Extremität, nach transtibialer Amputation freigegeben.

9. Aufbewahrung und Transport

Achten Sie bei Transport und Aufbewahrung auf Verschlüsse und Schlauch. Nicht stoßen, quetschen oder scharfen Gegenständen aussetzen, bzw. damit in Berührung bringen.

Den Ausgleichsbehälter vor Beschädigungen schützen. Gerät vor Umkippen oder Stoß schützen.

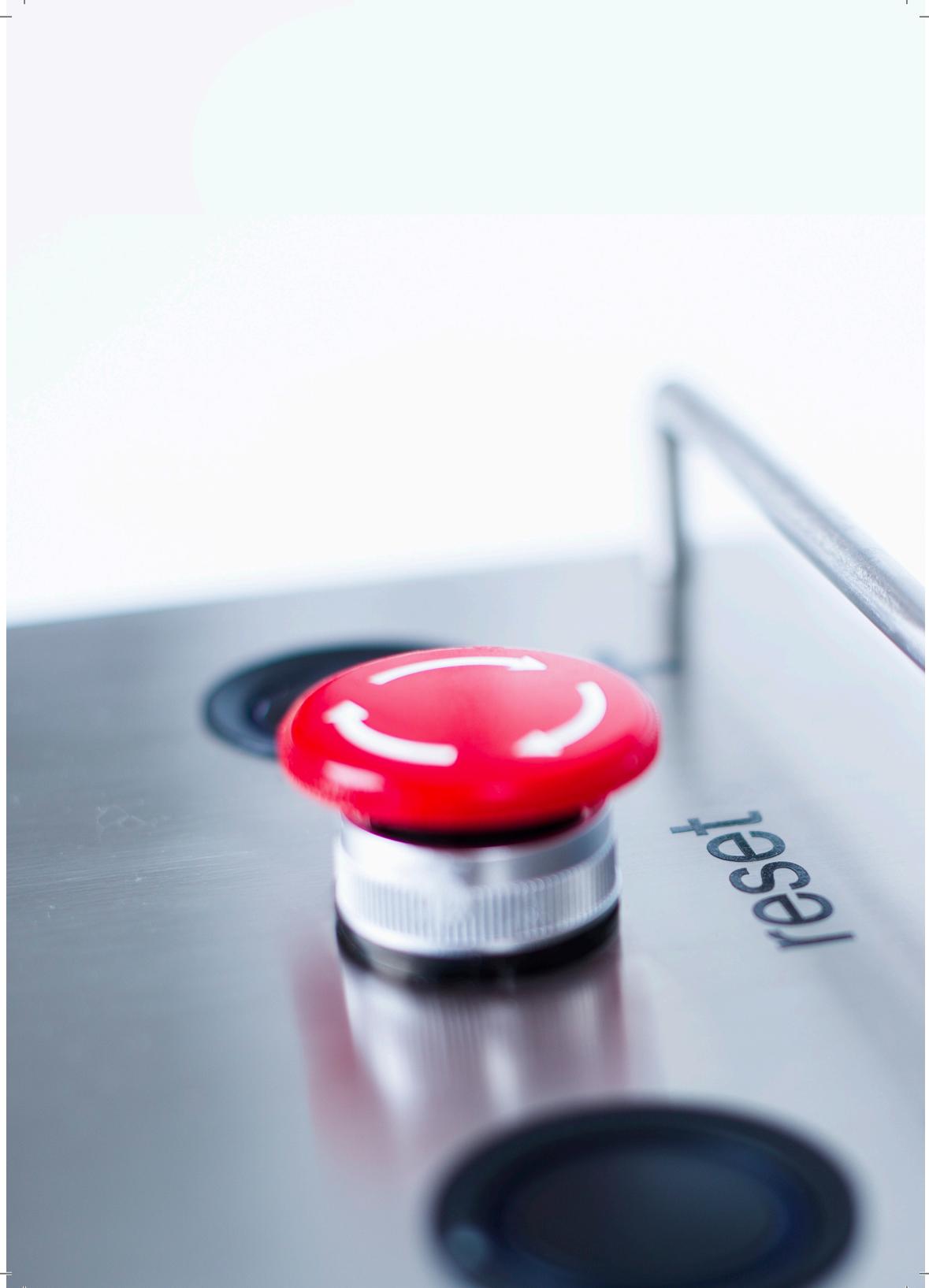
Membran vor ätzenden, scharfen oder spitzen Materialien schützen.

Vor der Verwendung auf betriebssicheren Zustand überprüfen.

Membran vor Hitze und extremer Kälte schützen! Der Ausgleichsbehälter muss immer bei Inbetriebnahme sachgemäß am Zylinder befestigt sein.

Bitte nehmen Sie bei Beschädigung oder Reparatur Kontakt mit dem Vertrieb oder Hersteller auf.

Wenn Sie Fragen zum Symphonie Aqua System VC haben, können Sie sich gerne telefonisch unter +49 (0) 80 35 - 96 78 78 96 oder per E-Mail unter info@romedis.com an uns wenden.



Dear Symphonie Aqua user,

Thank you for choosing the Symphonie Aqua System VC.

This innovative impression system was developed and produced for orthopaedic technology. The quality products from the Romedis GmbH undergo extensive quality assurance and documentation, as well as close-meshed tests in order to ensure flawless production.



Max. 1 bar/14,5038 psi cylinder



Symphonie
Aqua System VC

Venting
Entlüftung

1. Safety Instructions and Preventive Measures

Please read the instructions carefully before initial operation and carefully store them for future reference.

The Symphonie Aqua System VC was developed exclusively for orthopaedic technology. It is solely intended **for creating prosthetic impressions of the lower extremities, following transtibial amputation. (For knee articulation, the Aqua pad is applied.)**

Application for other purposes has not been approved. The approved, maximal size of the lower leg stump for the Symphonie Aqua System VC is 58cm. The approved, maximal bodyweight for the Symphonie Aqua System VC is 170kg. The user is responsible for the proper application and utilisation of the device, as well as accidents and dangers which occur to people or property. This device is intended for use only by qualified, trained professionals. **Before using, check the device for damages and operational capability.** Use only spare parts or original components for the Symphonie Aqua System VC which come from the Romedis GmbH. **Do not use any caustic or acidic cleaners! A**

membrane replacement is recommended after nine months.

Products from the Romedis GmbH are constantly being further enhanced. We reserve the right to change form, technology and configuration. Therefore, no claims can be made that are derived from the descriptions and illustrations in these instructions. Please adhere to country-specific standards and regulations. These instructions provide important information regarding the correct usage, initial operation, maintenance and cleaning of the Symphonie Aqua System VC.

NOTE

- Read the instructions for use carefully and completely.
- Test the device before each usage.
- For cleaning, do not use a cleanser nor objects.
- Use only a soft cloth for cleaning.
- Lubricate the membrane excessively before each use!
- Provide a handhold or supportive device
- Do not leave patient unattended during the casting procedure.
- Before filling, open the venting screw!
- Be careful – danger of slipping!!
Provide a safe and stable standing base for the device!
- Protect the compensation container, connectors and hose.
- Do not use near electric currents or fire.
- Use only for the specified purpose.

2. Important Components

The Symphonie Aqua System VC consists of:

1. hose connector (letter 1), water intake
2. attachment for hose (letter 2), general hose mounting
3. hose connector (letter 3), water drain
4. attachment Symphonie Aqua (letter 4)
5. attachment for compressed-air hose **max. 6 bar (87,02 psi)**
6. Symphonie Aqua VC-Ready (pressure container)
7. silicone membrane
8. pressure manometer
9. stopcock
10. venting screw

1 - 4 connecting hoses



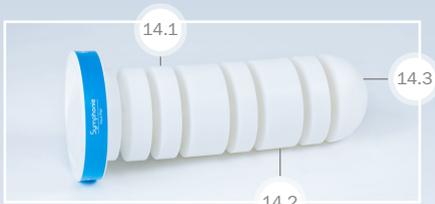


14. height adjusting discs

14.1 4 sized S (3 cm)

14.2 2 sized L (6 cm)

14.3 distal endcap (7cm)



15. cushion case

15.1 Ø 10 cm, height 8 cm

15.2 Ø 12 cm, height 8 cm

15.3 Ø 14 cm, height 8 cm

15.4 Ø 16 cm, height 8 cm



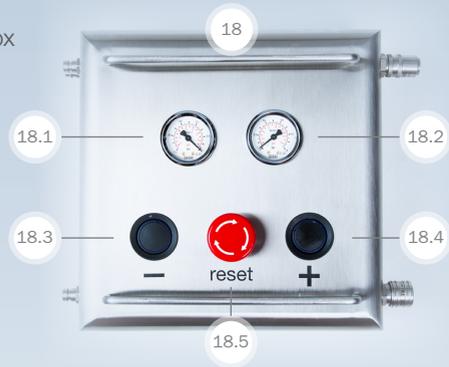
16. compensation plates



17. Aqua Pad (not included in the delivery)



- 18. Symphonie Aqua VC control unit box
- 18.1 pressure manometer/
pressure in cylinder
- 18.2 negative pressure manometer/
pressure in cylinder
Max. 1 bar (14,5038 psi)
- 18.3 – button for decompression
- 18.4 + button for increase of pressure
- 18.5 reset button, pump on



3. Labelling on the Device

Venting - Entlüftung

Only for venting after filling, according to instructions.

The serial number of the pressure container can be found on the reverse or underside of the device. The serial number of the VC unit control box can be found on the underside of the device. Please keep this information accessible in case it is needed.

4. Required Material

- When filling, use only **cold tap water without additives.**
- plaster dressing
- protective sheet
- **sufficient amount of lubricating creme for membrane**
- 1 thin nylon stocking
- bucket of plaster with cold water

5. Preparation

When delivered, all system components are fully assembled and inspected for impermeability. Before operating the system, connect the VC unit control box with the 4 hoses.

Attach the hose (4) – for the water intake to the pressure container – to the connection on the Symphonie Aqua VC control unit (Fig. 1).



Fig. 1

Attach the hose (2) – for the water drain from the pressure container – to the connection on the VC control unit and attach this to the pressure container (Fig. 2).



Fig. 2

Attach the hose (1) – for the water intake – to the VC control unit connection and attach this to the water connection (Fig. 3).

(The water pressure must have a level of at least 2 bar or 29 psi.)



Fig. 3

Attach the hose (3) – for the water drain from the VC control unit – to the connection and attach this to the water drain (Fig. 4).



Fig. 4

Finally connect the compressed air hose (max. 6 bar / 87,02 psi) (Fig. 5).



Fig. 5

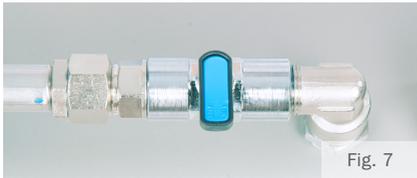
During the impression process, all hoses remain connected to the system.

Lay the empty cylinder at an angle, so that the venting screw points upward (Fig. 6+8).



Fig. 6 + 8

Remove the venting screw (Fig. 6) and then open the stopcock (Fig. 7).



Open the water-tap (cold water). Slowly start filling the cylinder, using the „+ button“ (pressure increase) with water.

Use only cold water!

Lay the cylinder at a slant, so that the venting screw points upward, in order to be sure of a complete venting (Fig. 8).

Important: Be sure to completely fill with water, removing all air from the system. You will know that all air has been completely purged from the system when water runs out of the vent hole in this position (Fig. 8).



After filling, be aware of the increased weight of the cylinder (approximately 30 kg).

After the container has been filled:

- close the venting screw again (Fig. 9),



- carefully place the cylinder on the floor in an upright position (vestibule opening facing upward).

Protect the connections and components from damage and impact. Only use the device when completely assembled.

The system is now ready for use (Fig. 10).



6. Application

Safety instructions: Do not leave the patient unattended during the plaster impression process!!

Clean the membrane after every application. Observe the cleaning instructions!

Do not use any caustic or acidic cleaners!

In order to obtain a correct impression, you will need:

- cold water,
- plaster dressing,
- **lubricating creme**
(recommended: Aqua Casting Lube)
- 1 nylon stocking.

For socket systems that use a liner for mounting the prosthesis, it may be advantageous to use the corresponding liner for making the impression. If necessary, use a thin film (e.g. cling film) (Fig. 11) to protect the outer textile fibres of the liner.



For pins (Shuttle Lock) Treatment, always remove the pin (danger to the membrane).

Please make sure that the silicone membrane is in sound condition before each use (Fig. 12).



Check that the patient, as well as the cylinder, are standing securely. If needed, provide a handhold or supportive device. Check the ground surface for the danger of slipping! Use the device only on non-slip surfaces.

Before use, adjust the height of the cylinder. The top edge of the cylinder should align with the height of the sitting patient's thigh.

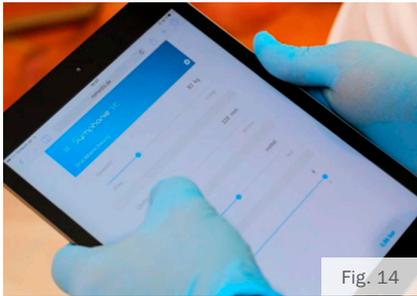
If height adjustment is needed, lay the provided wooden shims under the cylinder.

With the help of the VC App, determine the optimal pressure.

For this, you will need:

- the patient's weight, without the prosthesis,
- the circumference underneath the patella, at the MPT height,
- the quality of the tissue (soft - middle - hard),
- as well as the patient's K Level (K1-K4),

ranging from 1 (unathletic) to 4 (athletic) (Fig. 14).



Choose the solid cup according to the size of the distal end of the stump. (Fig. 15)



The stump must not come in contact with the rim of the solid cup (danger of deformation). If a solid cup that is too large is chosen, there is too much space between the stump and membrane. Choose the size of the distal stump end bearing cushion that fits the solid cup. Recheck your choice for the patient. Next, determine the correct height in the system and then measure the length

from the distal end of the stump to the desired socket height. Calculate the difference in regard to the entire length of the height-compensating discs, always beginning with the distal end cap. (Fig. 16)



(500mm – assumed socket length = system length to be set)

Screw the distal end cap, the height-compensating discs and the solid cup (including foam cushion) together (Fig. 17).



Empty the water completely from the cylinder, using the reset button (Fig. 18).



Carefully position the spacer assembly you have screwed together into the

cylinder (photo 19).

Now fill the system – up to the stump end



bearing cushion – with water „+ button“. To avoid membrane adhesion, lubricate the membrane above the distal bearing cushion with lubricating creme.

During the application of the plaster dressing, the patient remains seated!

In order to wrap the plaster dressing onto the liner without bubbles, we recommend pulling a thin film over the nylon stocking (Fig. 20).

Wrap the stump with wet plaster dressing, without using any pressure! Be sure to evenly cover entire limb without making cast too thick. There should be no holes or gaps. Smooth plaster thoroughly.

Tip: Use cold water to prevent plaster from hardening too soon. In order to



keep the membrane as clean as possible, pull a plastic bag over the fresh plaster before the patient inserts the limb into the cylinder.

Make sure that the patient is able to bear the load of the amputated side (while standing) for the duration of the impression.

In a standing position, the patient can now place his/her stump in the middle of the cylinder opening, so that there is light contact with the distal foam cushion.

Sinking too deeply into the cushion would considerably impair the pressure distribution on the stump.

Practical tip: For bulbous stumps, use cutting aid on cast as well so that cast can be easily removed.

Please make sure that the stump sinks completely into the cylinder at the desired proximal socket edge (observe linear measure of the system depth).

Once patient is positioned, continue to fill the cylinder with water using the „+ button“ until the patient feels a slight pressure. Once a pressure of 400mbar is achieved, as indicated on the gage, instruct the patient to bear full weight onto the limb and into the cylinder. Once patient is bearing full weight, continue to fill the cylinder (using the „+ button“ to the desired pressure as determined previously by the VC app.

During the impression process, pressure should be kept constant. Observe the condition of the patient.

The pressure level determined by the app is only an approximate value!

For safety reasons, have a **handhold or supportive device** ready. The resulting normal displacement of soft tissue takes

place during the forming of the plaster impression. The plaster hardens while the limb is in a **completely weight bearing and static state**.

During the setting time, the patient can give you valuable information regarding socket volume and bony structures of the stump. This gives the practitioner valuable information to guide any modification of the plaster cast that might be needed. (Check circumference!)

After the plaster dressing has hardened, instruct the patient to reduce the load on the amputated side.

Using the „- button“, drain water until there is no longer pressure in the system. The remaining water is then pumped out of the system by using the „reset“ button.

Important: In order to avoid sinking deeper into the distal bearing cushion, tell the patient to slowly pull the stump out of the system, as the water pressure decreases.

Next, remove the film, after which the plaster impression is removed by slowly pulling it from the stump. Empty the system completely and remove the height adjusting components. Begin the process of producing a test socket.

7. Symphonie VC-App

Symphonie VC is an orthopaedic app from the Romedis GmbH which is free of charge. It assists the orthopaedic technician in calculating the recommended pressure when providing prosthetic care, using the Symphonie Aqua System VC.

How a prosthesis fits depends primarily on the form of the socket. Control, wearing comfort and adhesion are determined by the plaster impression.

The Symphonie Aqua System makes it possible, for the first time, to determine the stump's burden within the prosthetic socket under actual conditions. Due to the resulting hydrostatic pressure, individual tissue states are revealed and can be exactly determined in the socket.

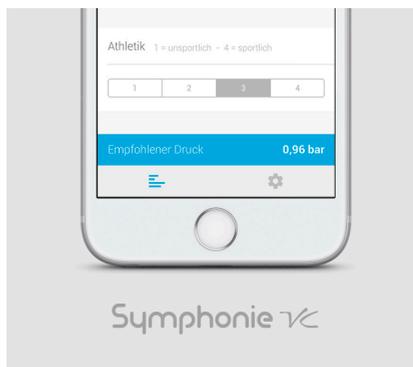
Soft tissue, bony structures or scar tissue are detected. In order to achieve a proper socket fit during the first impression, the hydrostatic pressure must be regulated for each patient when using the Symphonie Aqua System VC.

The orthopaedic technician can calculate the recommended pressure from

the VC app by means of the following parameter:

- the patient's weight in kilograms
- the circumference of the stump at the MPT (mid patella tendon) in centimeter
- the firmness of the tissue (soft, middle or hard)
- the athleticism of the patient, ranging from 1 (unathletic) to 4 (athletic).

The prevailing pressure can be adapted to the recommended pressure during the treatment, with the help of the control unit.



8. Tips for Maintenance and Care

We recommend replacing the membrane every nine months.

Clean the membrane after each usage. Follow cleaning instructions! Do not use a cleanser for cleaning the membrane. Cleanse only with water and a soft cloth. Keep the System from extreme temperatures. Do not use a high-pressure cleaner.

Do not attempt to modify the device. It is only to be used for intended purposes. Misuse can result in damage to the unit and or personal/patient injury.

For injury to persons and damages to materials occurring from improper usage, the Romedis GmbH excludes any liability.

The device is solely approved for orthopaedic technology and the production of plaster impressions of the lower extremities, following transtibial amputation.

9. Storage and Transport

During transport and storage, be careful of the connections and hoses.

Do not hit, crush or place near (or into contact with) sharp objects.

Protect the compensation tank from damage. Keep the device from impact and from turning over. Protect the membrane from caustic materials, sharp or pointed objects. Before using, check that it is in safe, operating condition.

Protect the membrane from extreme hot and cold temperatures!

The VC Unit must always be properly attached to the cylinder when starting operation.

Please contact the distributor or manufacturer concerning repairs or damages.

If you have questions regarding the Symphonie Aqua System VC, you can reach us by telephone at

+49 (0) 80 35 - 96 78 78 96 or by

E-Mail at: info@romedis.com

IMPRESSUM | IMPRINT

GMBH
ROMEDIS

Georg-Wiesböck-Ring 5a
83115 Neubeuern
Germany
Tel +49 (0) 80 35 - 96 78 78 96
Fax +49 (0) 80 35 - 96 78 78 97
info@romedis.com
www.romedis.com

CEO: Andreas Radspieler
Gerichtsstand Traunstein
HRB 19576
St. -Nr.: 156/136/60787

Product photography:

Fotostudio Sinnesbichler
Irmgard Sinnesbichler
Eichenstraße 4
83083 Riedering
Tel +49 (0) 80 36 - 301 43 94
info@sinnesbichler.de
www.sinnesbichler.de

Layout and print:

BRUNNER Druck + Design
Lagerhausstraße 8
83109 Großkarolinenfeld
Tel +49 (0) 80 31 - 8 111 8
Fax +49 (0) 80 31 - 89 111 9
info@brunner-druck.de
www.brunner-druck.de



ROMEDIS^{GMBH}

Romedis GmbH

Georg-Wiesböck-Ring 5a
83115 Neubeuern

Tel. +49 (0) 80 35 - 96 78 78 96

Fax +49 (0) 80 35 - 96 78 78 97

info@romedis.com

www.romedis.com