

Symphonie

Aqua System 

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	22
8. Wartungs- und Pflegehinweise	23
9. Aufbewahrung und Transport	23

INSTRUCTIONS FOR USE ENG 25

1. Safety Instructions and Precautionary Measures	27
2. Important Components	28
3. Labelling on the Device	31
4. Required Material	31
5. Preparation	32
6. Application	34
7. Symphonie VC-App	40
8. Tips for Maintenance and Care	41
9. Storage and Transport	41

IMPRESSUM | IMPRINT 42

Sehr geehrter Symphonie Aqua – Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für das Symphonie Aqua System 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 ein Qualitätsprodukt der Firma Romedis.



Max. 0,3 bar / Zylinder



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 TF wurde exklusiv für die Orthopädietechnik entwickelt. Es ist **ausschließlich** zur Herstellung eines Gipsabdrucks der unteren Extremität nach transfemorale Amputation (bei Knieexartikulation; Verwendung von Gelkissen) bestimmt.

Die Verwendung für andere Zwecke ist nicht freigegeben. Der zugelassene Maximalumfang des Oberschenkel-Stumpfes für das Symphonie Aqua System VC TF beträgt max. 78cm. Das Symphonie Aqua System VC TF ist für Patienten bis 170kg freigegeben.

Der Benutzer ist verantwortlich für die sachgemäße Verwendung 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 TF abgestimmte Original- und Ersatzteile der Firma Romedis.

Verwenden Sie **keine** scharfen oder säurehaltigen Reiniger! Nach 12 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 TF, dessen Inbetriebnahme, Wartung und Reinigung. Das Öffnen des Steuerungskastens ist untersagt. Bei Missachtung erlischt mit sofortiger Wirkung die Garantie des Geräts! **Es besteht Verletzungsgefahr.** Sollten Probleme am Steuerungskasten auftreten setzen Sie sich mit unserem Kundendienstservice in Verbindung.

HINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.
- **Achten Sie auf eine saubere Membran. Keine Gipsrückstände!**
- Bei Nichtbenutzung im gefüllten Zustand lagern. Es darf kein Druck auf dem Gerät sein!
- Ausreichend Casting Lube verwenden.
- Gipsfolie über den gegipsten Stumpf ziehen.
- Berechnen Sie mit der VC App den empfohlenen Druck.
- Membran nach jedem Gebrauch reinigen. Keine spitzen Gegenstände zur Reinigung verwenden!

2. Wichtige Bauteile

Das Symphonie Aqua System VC TF besteht aus:

1. Verbindung für Schlauch (Nr. 1), Wasserzulauf
2. Anschluss für Schlauch (Nr. 2), vom Steuerkasten zum Zylindersystem (Rücklauf)
3. Verbindung für Schlauch (Nr. 3), Wasserablauf
Das offene Ende des Schlauchs am Waschbecken fixieren, um Wasserschäden zu vermeiden
4. Anschluss für Druckluftschlauch **max. 6 bar** (saubere nicht mit Öl versetzte Druckluft verwenden)
5. Symphonie Aqua VC Steuerkasten
6. Symphonie Aqua VC TF System
7. Silikonmembran
8. Druckmanometer **max. 0,3 bar**
9. Absperrhahn
10. Fußpedal für den VC TF Zylinder
11. Entlüftungsschraube

1 - 4 Verbindungsschläuche





12

12. Schlauch vom Symphonie Aqua Zylinder an Anschluss Nr. 1 am Fußpedal anschließen



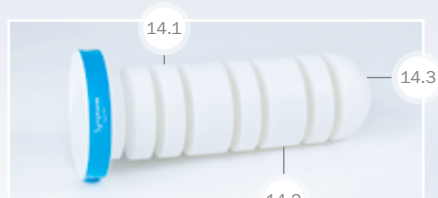
13



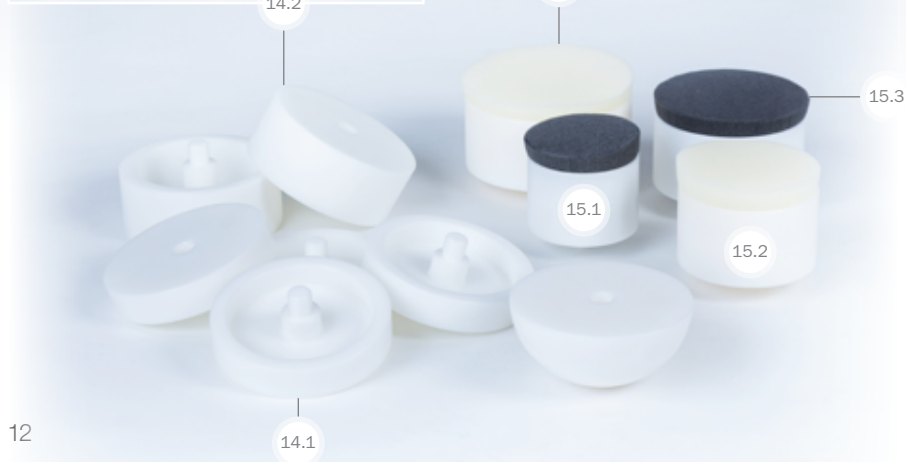
13

14. Höhenausgleichsscheiben
- 14.1 4 Stück, Größe S (3 cm)
 - 14.2 2 Stück, 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

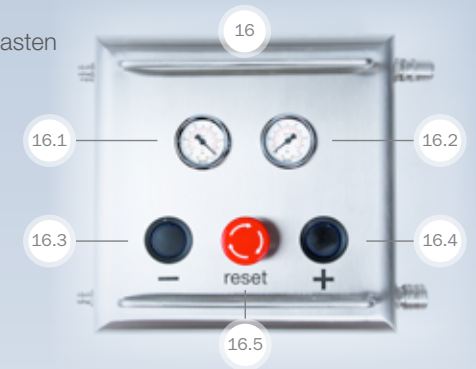


14.2



14.1

16. Symphonie Aqua VC Steuerungskasten
- 16.1 Unterdruckmanometer
 - 16.2 Druckmanometer
Druck im Zylinder
 - 16.3 - Taste zur Druckverminderung
 - 16.4 + Taste zur Druckerhöhung
 - 16.5 Reset Taste, Pumpe ein



3. Beschriftung des Gerätes

Venting - Entlüftung

Nur zur Entlüftung nach Befüllung, laut Anleitung.

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

4. Benötigtes Material

- Zur Befüllung bitte nur kaltes Leitungswasser ohne Zusätze verwenden.
- Gipsbinden
- Casting Bags (Gipstüten SA 146 1)
- Ausreichend Casting Lube bereitstellen (SA 144 1)
- 1 dünner Nylonstrumpf
- Gipseimer mit kaltem Wasser
- Frischhaltefolie

5. Vorbereitung

Bei Lieferung sind alle Komponenten des Systems fertig montiert und auf Dichtigkeit geprüft. **Vor Inbetriebnahme des Systems, verbinden Sie den VC TF Zylinder, den Steuerungskasten und das Fußpedal mit den 4 Schläuchen.** Befüllen Sie mittels Fußpedal, so lassen Sie die Luft über den „- Knopf“ und den Ablaufschlauch entweichen. (Wichtig: Die Befüllung mit Wasser über das Fußpedal erfolgt sehr schnell. Immer das Manometer am Zylinder im Blick behalten: max. Druck des TF Zylinders 300 mbar). Eventuell müssen Sie kurz warten, bis der Druck beim Befüllen wieder unter **300mbar** sinkt.

Schließen Sie den Schlauch (1) für den Wasserzulauf am Fußpedal an. Von dort aus wird der Schlauch, der am Zylinder befestigt ist, am Fußpedal angeschlossen. Zum Befüllen des Zylinders ist das VC Steuergerät nicht notwendig. (max. Druck 300 mbar).

Auf das Manometer am Zylinder achten! Überdruckgefahr! (Abb. 1)



Schließen Sie den Schlauch (2) für den Wasserablauf vom Druckbehälter an der Kupplung des VC Steuerungskastens an (Abb. 2). (Abb. 3)



Schließen Sie den Schlauch (3) für den Wasserablauf vom VC Steuergerät an der Kupplung an (Abb. 4) und verbinden diesen mit dem Wasserabfluss. (Abb. 5)



Schließen Sie zuletzt den Druckluftschlauch, max. 6 bar an. Nicht im Lieferumfang enthalten. (Abb. 6)



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

Legen Sie den leeren Zylinder schräg

(das Entlüftungsventil zeigt nach oben) um eine völlige Entlüftung sicherzustellen. (Abb. 7)

Entfernen Sie die Entlüftungsschraube



und öffnen Sie anschließend den Sperrhahn. (Abb. 8)

Öffnen Sie den Wasserhahn (kaltes Wasser einfüllen).



Starten sie langsam das Befüllen des Zylinders über das Fußpedal (Druckerhöhung) mit Wasser.

Wichtig: Bitte achten Sie immer auf eine vollständige Befüllung mit Wasser, ohne Luftblasen. Dies ist erreicht, wenn in dieser Position Wasser aus der Entlüftungsschraube austritt. (Abb. 9)

Optional können Sie eine ausreichende



Entlüftung des Zylinders auch mit dem „- Knopf“ am VC Steuergerät erreichen.

Stellen Sie den Zylinder schräg (Ablaufschlauch höchster Punkt am Zylinder)

Befüllen Sie mittels Fußpedal, so lassen Sie die Luft über den „- Knopf“ und den Ablaufschlauch entweichen. (Wichtig: Die Befüllung mit Wasser über das Fußpedal erfolgt sehr schnell. Immer das Manometer am Zylinder im Blick behalten: max. Druck des TF Zylinders 300 mbar.) Eventuell müssen Sie kurz warten, bis der Druck beim Befüllen wieder unter 300mbar sinkt. Nach der Befüllung das erhöhte Gewicht des Zylinders beachten (ca. 30 kg).

Nachdem der Behälter gefüllt ist:

- Verschließen Sie die Entlüftungsöffnung
- 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)



6. Verwendung

Sicherheitshinweis: Entfernen Sie sich während des Gipsabdrucks nicht vom Gerät!

Membran nach jeder Anwendung säubern und Gipsrückstände entfernen.

Reinigungshinweise beachten.

Keine scharfen, säurehaltigen Reiniger verwenden!

Um einen korrekten Abdruck herzustellen, benötigen Sie:

- Kaltes Wasser
- Gipsbinden
- Casting Lube (Artikel-Nr. SA 144 1)
- 1 Nylonstrumpf
- PVC Schutzhüllen
- optional Frischhaltefolie u. Kopierstift

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. einer Frischhaltefolie. (Abb. 11)



Abb. 11

Bei Pin Systemen (Shuttle Lock Versorgungen) muss der Pin entfernt werden (Gefahr für die Membran).

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den einwandfreien Zustand der Silikonmembran.

Ein sicherer Stand des Patienten sowie des Zylinders, ist Grundvoraussetzung ggf. eine Haltemöglichkeit für den Patienten bereitstellen. Sie können hierfür optional den Symphonie Aqua Lifter erwerben.

Positionieren Sie den Zylinder auf entsprechender Höhe, um ein optimales Gipsergebnis zu erhalten.

Vor Beginn der Abdrucknahme müssen Sie die Höhe individuell auf den Patienten einstellen.

Der Empfohlene Druck für Oberschenkel und Knieex Patienten liegt zwischen 230 und 260 mbar (festes Bindegewebe ca. 230 mbar, weiches Bindegewebe ca. 260 mbar).

Wählen Sie die Aufnahmetasse nach der Größe des distalen Stumpfendes. (Abb. 12)



Abb. 12

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- tasse die Größe des distalen Endbelastungskissen.

Überprüfen sie nochmals ihre Auswahl am Patienten.

Ermitteln Sie anschließend die richtige Höhe im System.

Messen Sie zunächst vom distalen Stumpfende bis zur gewünschten Schaft- höhe (Ramusaustritt, Perineum) und errechnen Sie die Differenz zur

Gesamtlänge der Höhenausgleichs- scheibe. Immer mit der distalen End- kappe beginnen. (Abb. 13)

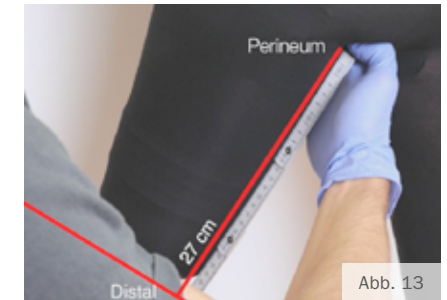


Abb. 13

Zur Berechnung der Höhe des Vektorturms, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stumpflänge vom Ramusaustritt bis distales Stumpfende, z.B. 25 cm
2. Membranboden im Zylinder bis Oberkante Membran im befüllten Zustand ist 46 cm
3. Wichtig: Im oberen Bereich wird die Membran durch Silicon-Aufrichter nach oben gehalten um eine optimale Formfassung in der Leiste sicherzustellen.
4. Die Rechnung lautet wie folgt:
Maximale Systemtiefe 46 cm
Stumpflänge, z.B. 25 cm

$$46\text{cm} - 25\text{cm} = 21\text{cm VTH}$$

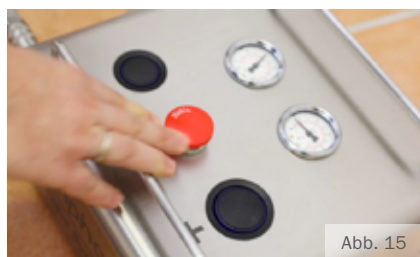
21 cm VTH (Vektorturmhöhe)
(Bestehend aus distaler Halbkugel 7 cm, und der entsprechenden Formtasse)
Richtig montieren, Umfang richtig wählen!

Bei kürzeren Stümpfen entsprechende Abstandsscheiben dazwischen schrauben. Die Formtassen Größe so wählen, dass das Stumpfende distal vollständig in die Tasse passt. Nicht zu groß wählen.

Die distale Endkappe, die Höhenausgleichsscheiben und die Aufnahmeplatte (inkl. Schaumstoffkissen) miteinander verschrauben. (Abb. 14)



Um den Vektorturm in das System zu stellen, entleeren sie vollständig das Wasser aus dem Zylinder mit dem Reset-Knopf (Abb. 15)



Versenken Sie nun vorsichtig den fertig verschraubten Vektorturm mittig in den Zylinder. Nutzen Sie hierzu die Griff-

schlaufe in der Tasse.

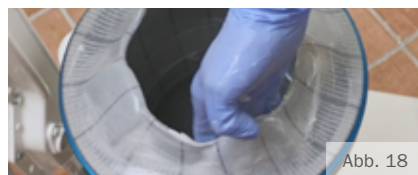
Setzen Sie nun das distale Endbelastungskissen wieder ein. (Abb. 16)



Befüllen Sie das System bis zum distalen Endbelastungskissen mit Wasser durch Drücken des Fußtasters um nicht benötigten Raum einzusparen. (Abb. 17)



Um die Haftreibung der Membran zu vermeiden, fetten Sie die Membran oberhalb des distalen Entlastungskissen mit Gipsisolercreme ein. (Abb. 18)



Während der Anbringung der Gipsbinden steht der Patient!

Um die Gipsbinden blasenfrei auf den Liner zu wickeln, empfehlen wir, über die Folie einen dünnen Nylonstrumpf zu ziehen. (Abb. 19)



Umwickeln Sie den Stumpf mit nassen Gipsbinden abwechselnd im- und gegen den Uhrzeigersinn.

Umwickeln Sie den gesamten Stumpf. **Wickeln Sie ohne Spannung!** (Abb. 20)



Die Anzahl der Lagen sollte sich nach Maß und Stärke genereller Stumpfabdrücke orientieren.

Um Beschädigungen zu verhindern, nicht zu dünn umwickeln.

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

Markieren Sie gegebenenfalls problematische Strukturen z.B. die frontale Seite, Femurende und den Beugekontrakturwinkel um sich besser am Abdruck orientieren zu können.

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. (Abb. 21)



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 zum distalen Belastungskissen hat. Ein zu tiefes Einsinken würde die Druckverteilung am Stumpf erheblich beeinträchtigen.

Praxistipp: Bei Birnenförmigen Stümpfen die Ausschneidehilfe mit einlegen um den Gipsabdruck wieder entfernen zu können!

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

Bei extremen Hinterschneidungen kann es nötig sein den Abdruck aufschneiden zu müssen. (Abb. 22)



Der Druckbehälter wird nun so weit befüllt, bis der Patient einen leichten Druck verspürt.

Achten Sie darauf, dass der Patient ab ca. 200mbar den Stumpf nun statisch, vollständig bzw. bestmöglich belastet.

Befüllen Sie mit dem Fußpedal den Zylinder bis zum gewünschten Druck. Während des gesamten Abdrucks den Druck konstant halten. Achten Sie auf das Befinden des Patienten.

Praxistipp: Mit dem SAS VC TF System lassen sich längsovale sowie sub-ischiale Schaftformen herstellen.

Bei einer Schaftform mit Ramusumgreifung legt der Techniker die Hand zwischen Ramus/Tuber und Membran bevor der Druck erreicht ist. Somit lässt sich mühelos die knöcherne anatomische Struktur abgreifen.

Bei sub-ischialen Schäften reicht der Kompressionsdruck des Wassers auf das Bindegewebe.

Aus Sicherheitsgründen bitte **Haltemöglichkeit** (z. B. den Symphonie Aqua Lifter) vorbereiten.

Durch den entsprechenden Wasserdruck wird der Stumpf vollkommen gleichmäßig belastet.

Besonders vorteilhaft ist die daraus resultierende, belastungsübliche Weich-

teilverschiebung 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 (Umfangsmäße kontrollieren!).

Nach dem Aushärten der Gipsbinden reduziert der Patient die Belastung auf der amputierten Seite. (Abb. 23)



Lassen Sie das Wasser mittels der „- Taste“ entweichen um den Druck im System abzubauen. 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. (Abb. 24)



Das System vollständig entleeren und mit Hilfe der Halteschlaufen den Vektorturm entfernen.

Eventuelle Gipsreste im System müssen vollständig entfernt werden um eine Beschädigung der Membran zu verhindern.

Beginnen Sie nun mit dem Herstellungsprozess eines Probeschäfts.

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.

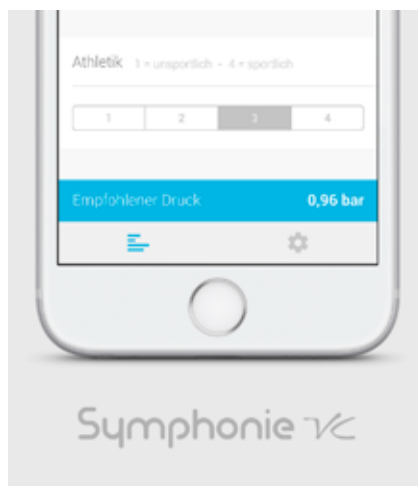
Durch das innovative Abdrucksystem Symphonie Aqua VC ist es erstmals möglich, die Belastungen des Stumpfes im Prothesenschaft unter tatsächlichen Bedingungen zu erfassen.

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



8. Wartungs- und Pflegehinweise

Die Garantie der Membran beträgt neun Monate.

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 transfemorale 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!

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.

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



max. 0,3 bar / cylinder



1. Safety Instructions and Precautionary Measures

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

The Symphonie Aqua System VC TF was developed exclusively for orthopaedic technology. It is solely intended for creating prosthetic impressions of the lower extremities, following transfemoral amputation. (For knee disarticulation, the Aqua Pad is applied.)

Application for other purposes has not been approved. The approved, maximal girth of the femoral residual limb for the Symphonie Aqua System VC TF is 78cm. The approved, maximal bodyweight for the Symphonie Aqua System VC TF 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.

Please hand this device over only to those who are familiar with qualified application.

Before using, check the device for damages and operational capability.

Use only spare parts or original components for the Symphonie Aqua System VC TF which come from the Romedis GmbH.

Do not use any caustic or acidic cleaners! A membrane replacement is recommended after 12 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. In these instructions you receive important information regarding the correct usage, initial operation, maintenance and cleaning of the Symphonie Aqua System VC TF.

Do not open the control unit. If you open the control unit the warranty of the device will automatically expired.

There is a highly risk of injury!

If any problems occur, please contact our customer service.

OPERATING INSTRUCTIONS

- Read the instruction carefully.
- **Make sure that the membrane is clean. No plaster residue!**
- When not in use, units should be filled for storage. No pressure!
- Use sufficient amount of casting lube.
- Pull protective bag over the plaster bandage.
- Calculate the recommended pressure with the VC App.
- Clean the membrane after each use. Don't use a pointed item for cleaning!

2. Important Components

The Symphonie Aqua System VC consists of:

1. Hose connector (letter 1), water intake
2. Attachment or hose (letter 2), general hose mounting
3. Hose Connector (letter 3), water drain
Secure the open end of the hose in the sink to avoid damage by water
4. Connection for compressed-air hose **max. 6 bar**
(use only clean compressed air which is not charged with oil)
5. Symphonie Aqua VC Steuerungskasten
6. Symphonie Aqua System Inlet hose to VC box
7. Silicone membrane
8. Pressure manometer **max. 0,3 bar**
9. Stopcock
10. Foot pedal for the VC TF cylinder
11. Venting screw

1 - 4 Connecting Hoses





12

12. Connect hose from Symphonie Aqua cylinder to attachment No. 1 on foot pedal



13



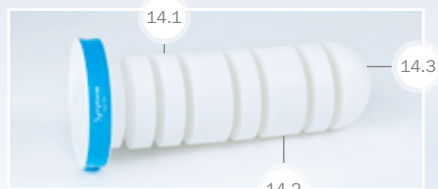
13

14. Height adjusting discs

14.1 4 sized S (3 cm)

14.2 2 sized L (6 cm)

14.3 Distal endcap (7cm)



14.1

14.3

14.2

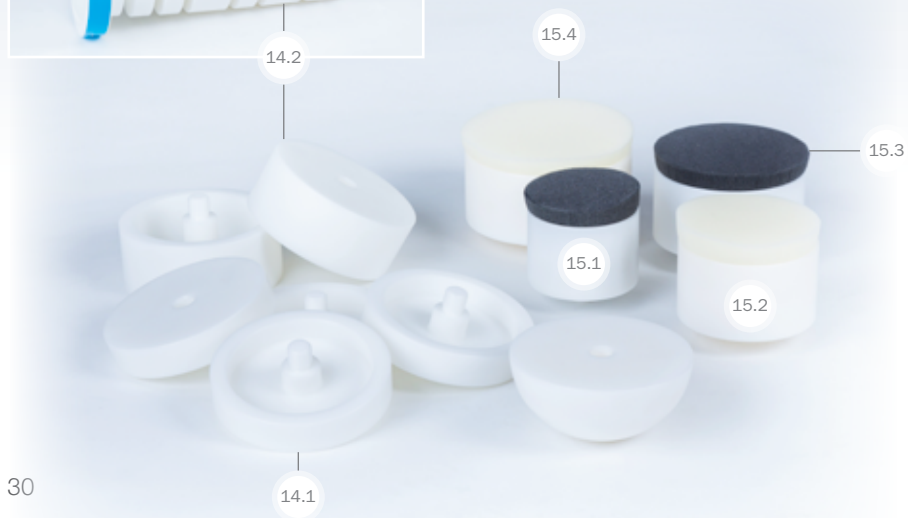
15. Solid cup with distal bearing cushion

15.1 10 cm diameter, height 8 cm

15.2 12 cm diameter, height 8 cm

15.3 14 cm diameter, height 8 cm

15.4 16 cm diameter, height 8 cm



15.4

15.3

15.1

15.2

14.1

16. Symphonie Aqua VC control unit box

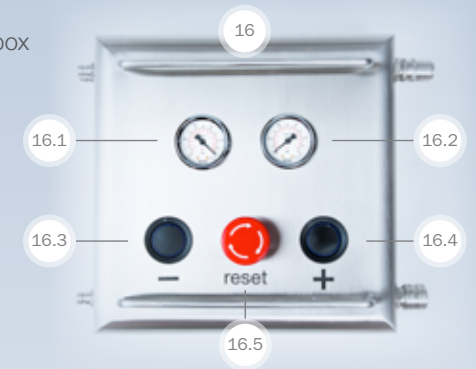
16.1 Pressure in cylinder

16.2 Negative pressure manometer
Pressure in control unit box

16.3 - button for decompression

16.4 + button for increase of pressure

16.5 Reset button, red button



3. Labelling of the device

Venting

Only for venting after filling, according to instructions.

The serial number of the cylinder is on the underside of the device.

The serial number of the VC unit control box can be found on the underside of the device.

Please keep ready in case it is needed.

4. Required Material

- When filling, use only **cold tap water without additives.**
- Plaster dressing
- Casting Bags (Gipstüten SA 146 1)
- **Have sufficient amount of Casting Lube at hand (SA 144 1)**
- 1 thin nylon stocking
- Bucket of plaster with cold water
- Cling film

5. Preparation

When delivered, all system components are fully assembled and inspected for impermeability.

Before operating the system, connect the VC TF cylinder / unit control box with the 4 hoses.

Fill by using the foot pedal; let the escaping air out by using the minus button and the drain hose. (Important: filling with water by using the foot pedal takes place very quickly. Therefore, always have an eye on the cylinder manometer. Maximum pressure of the TF cylinder is **300 mbar**.)

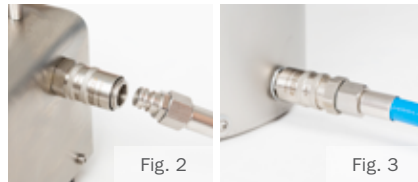
Connect the water inlet hose to the pressure container on the foot pedal.

From there, the hose attached to the cylinder is connected to the foot pedal. (The VC control box is not needed for filling the cylinder.

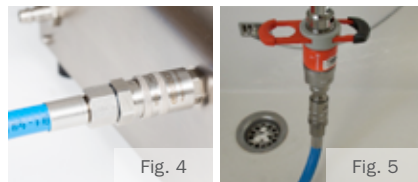
The maximal pressure is 300 mbar. Pay attention to the manometer on the cylinder – danger of excess pressure!) (Fig.1).



Connect the hose (2) for drainage from pressure container to the coupling on the VC control unit box (Fig. 2) and attach this to the pressure container (Fig. 3).



Connect the hose (3) for drainage from the coupling on the VC control unit box (Fig. 4) and attach this to the water drain (Fig. 5).



Connect finally, the compressed air hose - max. 6 bar (not included in shipment) (Fig. 6).



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

Lay the cylinder at a slant, so that the venting screw points upward, in order to be sure of a complete venting (Fig. 7).



Remove the venting screw and then open the stopcock (Fig. 8).



Open the water-tap (fill with cold water). Slowly start filling the cylinder with water, using the foot pedal (pressure increase.) **Important: Be sure to completely fill with water, without air bubbles.**

One knows that this is achieved when water runs out of the vent hole in this position (Fig. 9).



Optionally, you can sufficiently vent the

cylinder by using the “- button” on the VC control unit. Tilt the cylinder so that its highest point is the drainage hose.

Fill by using the foot pedal; let the escaping air out by using the minus button and the drain hose.

(Important: filling with water by using the foot pedal takes place very quickly. Always keep an eye on the cylinder manometer. Maximum pressure of the TF cylinder is **300 mbar**.) After filling, be aware of the increased weight of the cylinder (approximately 30 kg).

After the container has been filled:

- Close the venting screw
- 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 instruction:

Do not leave your immediate location during the plaster impression!

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
- Casting Lube (article No. SA 144 1)
- 1 nylon stocking
- PVC protective covers
- optional cling film and copying pencil

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) to protect the textile outer fibre of the liner (Fig. 11).



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.

Check that the patient, as well as the cylinder, are standing securely. If needed, provide a handhold. As an option, you can purchase the Symphonie Aqua Lifter.

Position the cylinder at the appropriate height, so that an optimal plaster casting result can be obtained.

Before use, the cylinder height must be aligned to the patient.

The recommended pressure for transfemoral and knee disarticulation patients lies between 230 and 260 mbar.

Choose the solid cup according to the size

of the distal end of the residual limb (Fig. 12).

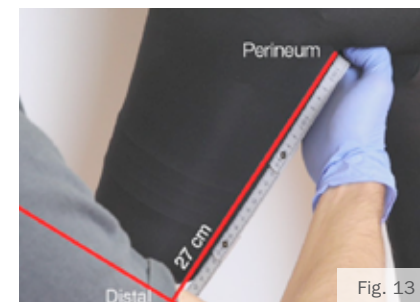


The residual limb must not come in contact with the rim of the solid cup (danger of deformation).

If a solid cup that is too large is chosen, there is too much space between the residual limb and membrane.

Choose the size of the distal 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 residual limb to the desired socket height (pubic bone, perineum) and calculate the difference in regard to the entire length of the height-compensating discs, always beginning with the distal end cap (Fig. 13).



To calculate the height of the vector tower, proceed as follows:

1. Residual limb length from pubic bone to distal limb end, e.g. 25 cm.
2. Membrane base in cylinder to upper edge of membrane in filled state is 46 cm.
3. Important: In order to achieve an optimal shape construction in the groin, the membrane is held up by silicon positioners.
4. The calculation is as follows:
Maximal Aqua System depth 46 cm
Residual limb length, e.g. 25 cm

$$46\text{cm} - 25\text{cm} = 21\text{cm VTH}$$

21 cm VTH (vector tower height) (VTH consists of distal hemisphere 7 cm, and the appropriate formed cup.)

Assemble correctly; be sure to choose the right girth! For shorter residual limbs, include the appropriate spacer

discs in the screwing process. When choosing the size of the formed cup, be sure that the distal residual limb end fits completely into the cup. However, do not choose a size that is too big.

Screw the distal end cap, the height-compensating discs and the solid cup (including foam cushion) together (Fig. 14).



Fig. 14

In order to place the vector tower into the system, empty the water completely from the cylinder, using the reset button (Fig. 15).



Fig. 15

Carefully sink the completed, screwed vector tower into the middle of the cylinder. For this, use the grip straps in

the cup. Now, place the distal bearing cushion back in (Fig. 16).



Fig. 16

Fill the system up to the residual limb end bearing cushion with water, by pressing the foot switch to save space (Fig. 17).



Fig. 17

To avoid membrane adhesion, lubricate the membrane above the distal bearing cushion with cast insulating creme (Fig. 18).

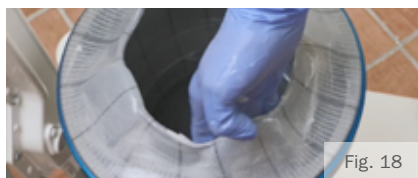


Fig. 18

During the affixing 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. 19).



Fig. 19

Wrap the residual limb with wet plaster dressing, alternating between clockwise and counter-clockwise directions. Wrap the entire residual limb. **Wrap without pressure!** (Fig. 20)



Fig. 20

The number of layers should be oriented to the general dimensions and thickness of the residual limb. To avoid damage, please do not wrap too thinly.

Be sure to close the distal end. Afterwards, coat the plaster smoothly. If needed, mark problematic structures as well as the patella or the frontal side

in order to be better oriented with the impression.

Tip: Use cold water to avoid an early hardening of the plaster (Fig. 21).



Fig. 21

In order to protect the system from impurity, pull a film over the fresh plaster. 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 residual limb in the middle of the cylinder opening, so that there is light contact with the distal bearing cushion. Sinking too deeply would seriously impair pressure distribution on the residual limb.

Practical tip:

For pear-shaped residual limbs, also place cut-out assistance in, so that the plaster impression can be removed again.

Make sure that the residual limb completely sinks to the height of the desired proximal socket edge in the cylinder (observe linear measure of the system depth).

For extreme back tapering, it may be necessary to cut open the impression. (Fig. 22)



Fig. 22

The pressure container is now filled further, until the patient feels a slight pressure.

At about 200mbar, be sure that the patient's residual limb now statically bears the load completely, or as well as possible. Fill the cylinder (using the foot pedal) to the desired pressure.

During the impression process, pressure

should be kept constant. Observe the condition of the patient.

Practical tip:
Using the SAS VC TF System, longitudinal oval socket forms (ischial) as well as sub-ischial socket forms can be made.

For a socket form that contains the pubic bone, the technician should lay a hand between the pubic protuberance and the membrane before the pressure is reached.

This makes taking an effortless impression of the bony anatomical structure possible.

For sub-ischial sockets, the compression pressure of the water on the connective tissue is enough.

For safety reasons, prepare a handhold (e.g. using the Symphonie Aqua Lifter). Due to the corresponding water pressure, the pressure on the residual limb will be completely evenly distributed.

It is especially advantageous that the resulting shifting of soft tissues (which are normally burdened) already takes place during the plaster impression.

Depending on the type of the plaster dressings applied, the standard setting time is spent in a **completely burdened and static state**.

During the setting time, the patient can give you valuable information regarding socket volume and bony structures of the stump.

This facilitates the modifying of the plaster cast, due to the bodyweight and water pressure on the residual limb (Check circumference!).

After the plaster dressing has hardened, the patient reduces the load on the amputated side (Fig. 23).



Fig. 23

Using the „-“ button“, let out water to reduce 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, the patient slowly pulls the residual limb 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 residual limb (Fig. 24).



Fig. 24

Drain the system completely and remove the vector tower, with the aid of retaining straps.

Possible plaster residue in the system must be removed completely to avoid any damage to the membrane.

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.

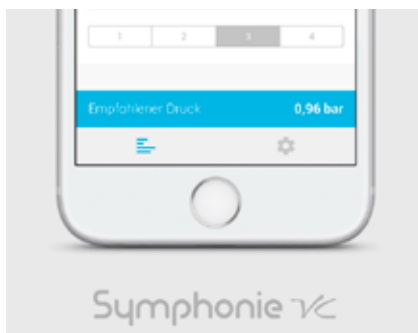
Soft tissue, bony structures or scar tissue are detected. In order to achieve a proper socket fit during the first impression, the hydrostatic pressure must be regulated for each patient when using the Symphonie Aqua System VC.

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

The guarantee of the mebran is 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 transfemoral 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!

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

ROMEDIS^{GMBH}

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

Waldfriedstraße 3a

83024 Rosenheim

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}

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

