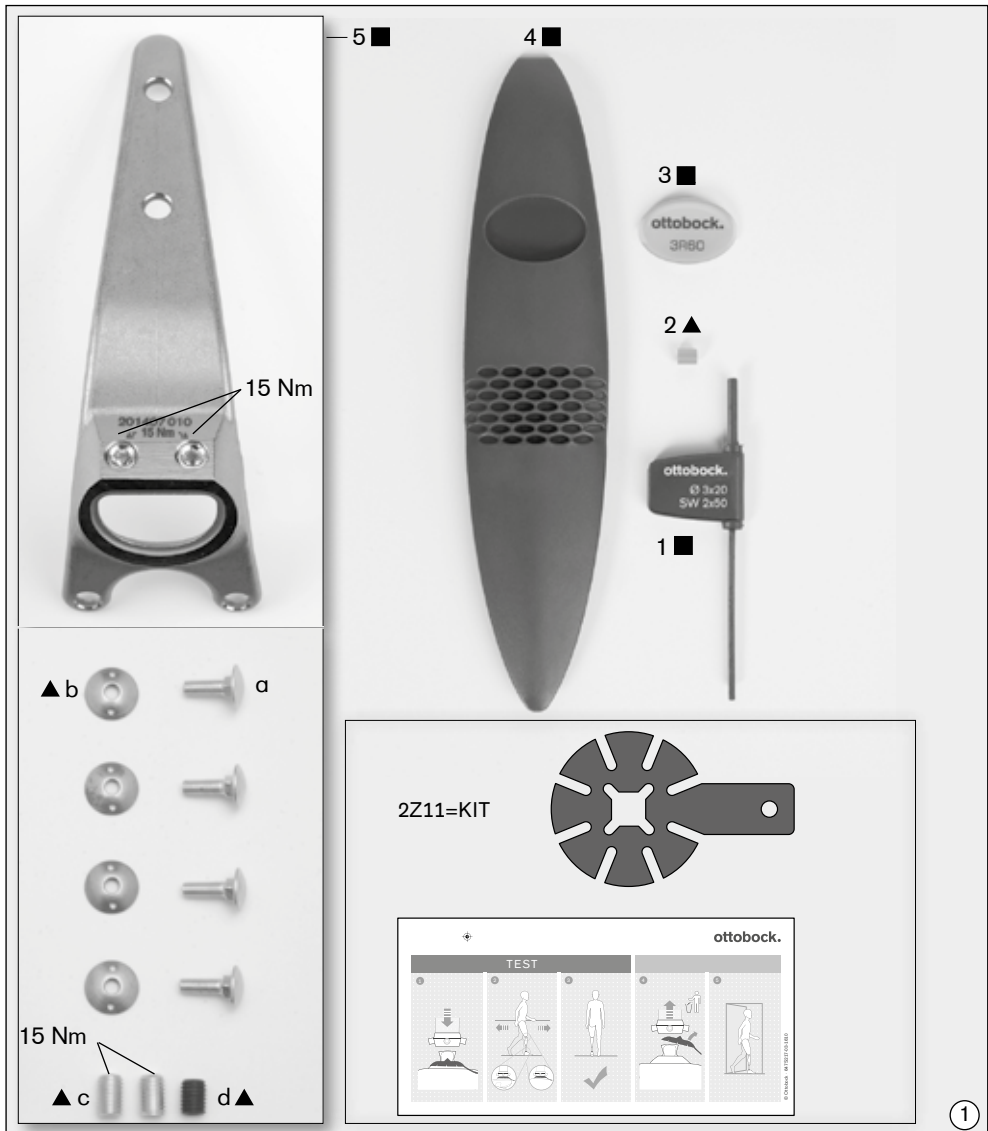




3R60, 3R60=ST, 3R60=KD, 3R60=HD

DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	16
FR Instructions d'utilisation	25
IT Istruzioni per l'uso	36
ES Instrucciones de uso	46
PT Manual de utilização	57
NL Gebruiksaanwijzing	66
SV Bruksanvisning	77
DA Brugsanvisning	86
NO Bruksanvisning	95
FI Käyttöohje	104
PL Instrukcja użytkownika	113
HU Használati utasítás	123
CS Návod k použití	132
RO Instrucțiuni de utilizare	141
HR Upute za uporabu	152
TR Kullanma talimatı	162
EL Οδηγίες χρήσης	171
RU Руководство по применению	182
JA 取扱説明書	193
ZH 使用说明书	202

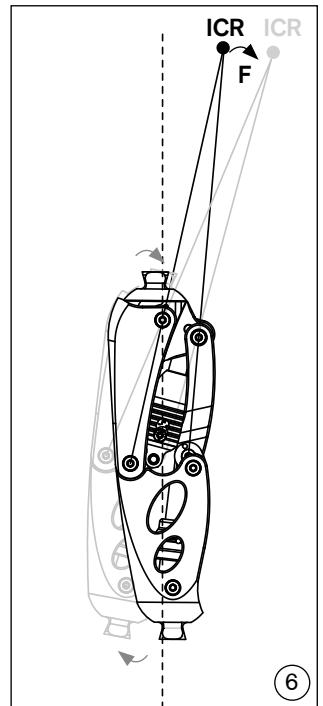
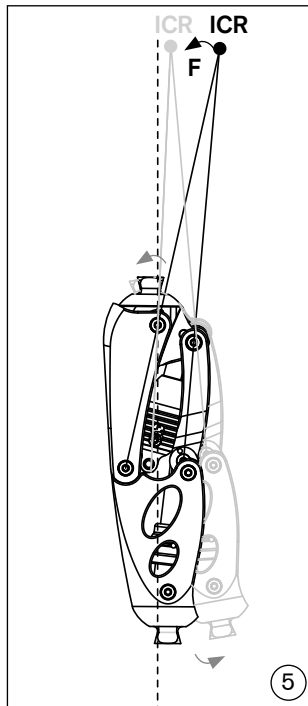
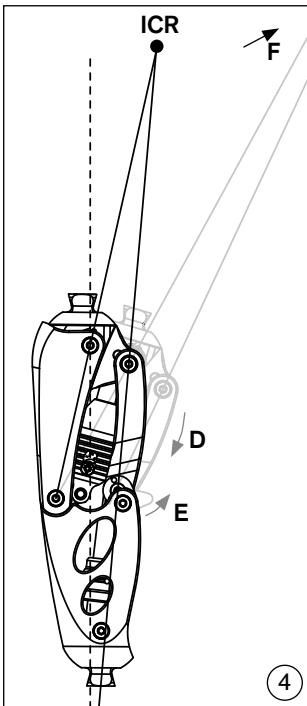
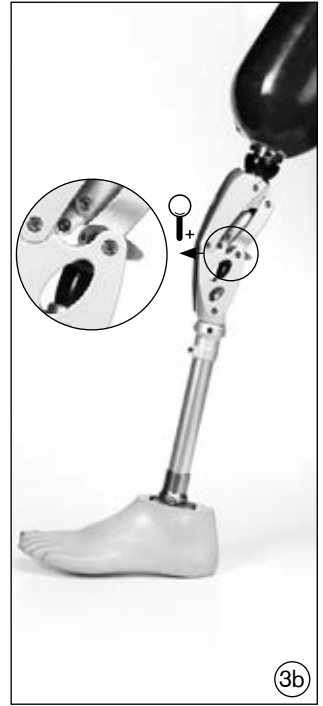
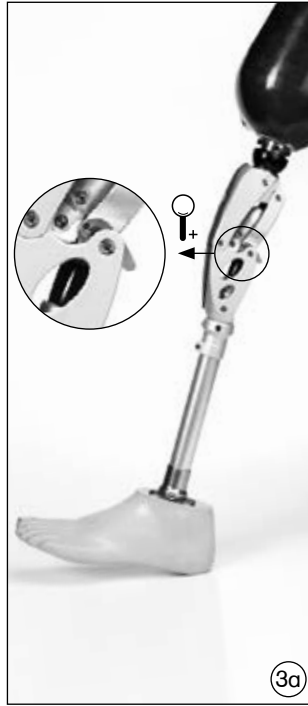
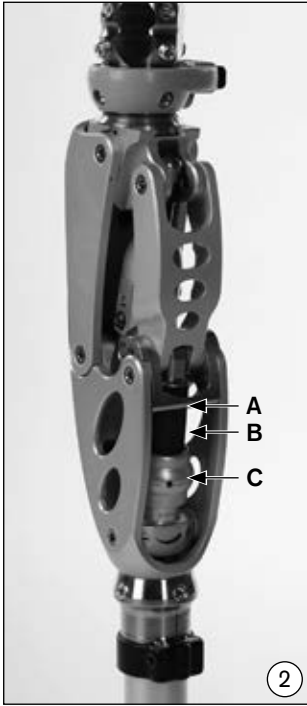


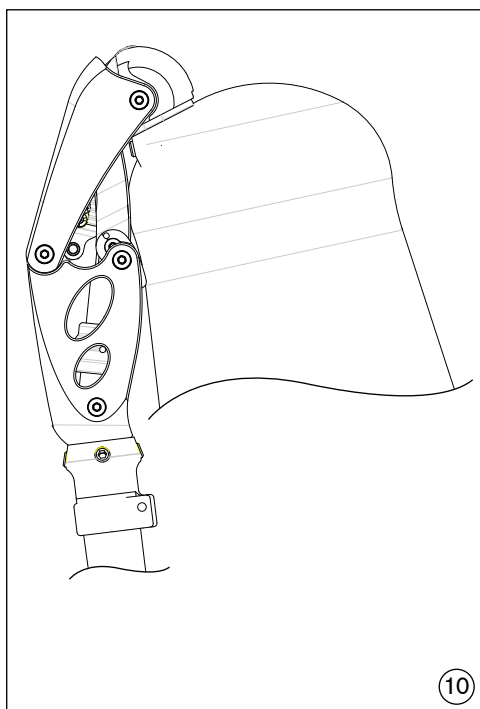
DE Einzelteile
 EN Single components
 FR Pièces à l'unité
 IT Singoli componenti
 ES Componentes
 PT Componentes
 NL Onderdelen
 SV Separata delar
 DA Komponenter
 NO Enkle komponenter
 PL Podzespoły
 HU Alkatrészek
 CS Jednotlivé díly
 RO Componente individuale
 HR Pojedinačni dijelovi
 TR Müferit parçalar
 EL Μεμονωμένα εξαρτήματα
 RU Отдельные детали
 JA 1個から発注いただける部品
 ZH 单个部件

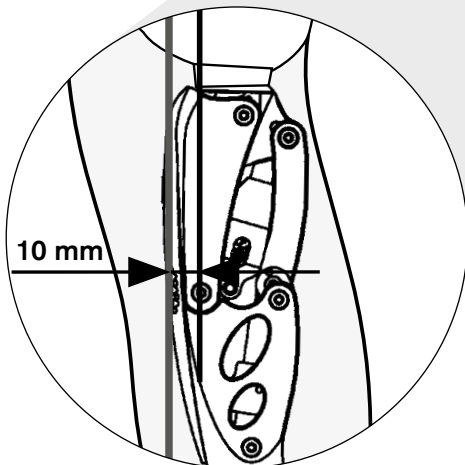
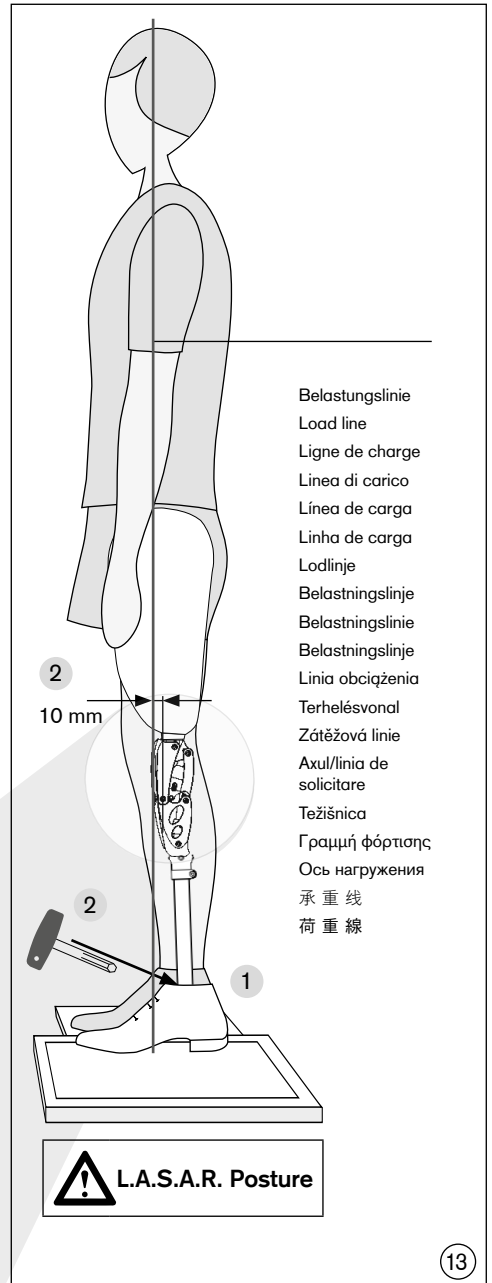
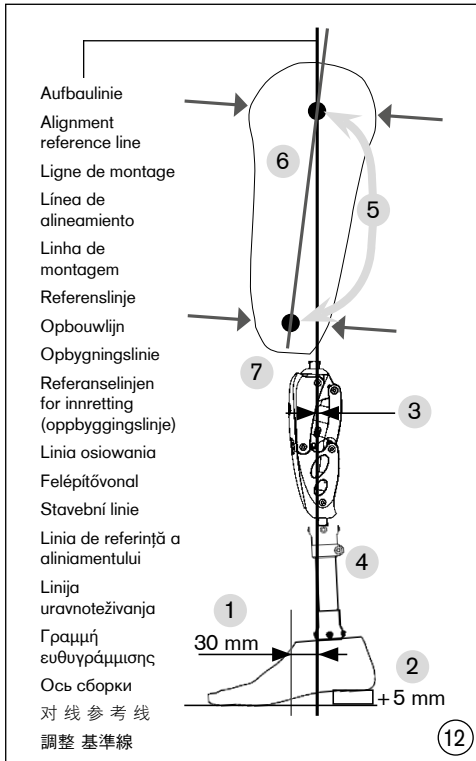
▲ Mindestmenge
 Minimum order quantity
 Quantité minimum
 Quantità minima
 Cantidad mínima
 Quantidade mínima
 Minimikvantitet
 Minimum oantal
 Mindeste mængde
 Minste ordremenge
 Ilość minimalna
 Minimum mennyiség
 Minimální množství pro objednání
 Cantitate minimă
 Minimalna količina
 Minimum miktar
 Ελάχιστη ποσότητα
 Минимальное количество
 複数入パックで発注いただく部品
 最低起订量

1









INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-08-31

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Einzelteile (Abb. 1) ■

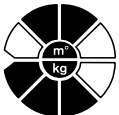
- (1) Einstellschlüssel 710H10=2×3
- (2) Anschlag 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Signaturplatte 4G444=3R60-NB1
- (4) Kniekappe 4G375=N
- (5) Eingussanker 4G70 mit
 - 4 Flachrundschaublen 501T1=M5×16 (a)
 - 4 Zweilochmuttern 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 Gewindestifte 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 Gewindestift 506G3=M8×10 (d) ▲

2 Beschreibung**2.1 Verwendungszweck**

Das polyzentrische Modular-**EBS***-Kniegelenk 3R60 mit elastischer Beugesicherung und hydraulischer Schwungphasensteuerung ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung von Amputationen der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3** (eingeschränkte Außenbereichsgeher, uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Elastische Beuge-Sicherung)

**Vorsicht!****Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

2.3 Lebensdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf 3 Millionen Belastungszyklen geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

2.4 Umgebungsbedingungen

**Vorsicht!****Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich:

Gebrauch: -10 °C – +45 °C

Lagerung, Transport: -20 °C – +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

2.5 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

2.6 Konstruktion und Funktion



Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

Mit der bewährten Gelenkkonstruktion in modernem Design werden deutlich mehr Komfort und Sicherheit für die Stand- und Schwungphase realisiert.

Eine Besonderheit ist die elastische Beugeinheit **EBS***, die sich in 10 Jahren der Praxisanwendung bewährt hat. In Verbindung mit der polyzentrischen Gelenk-Kinematik sichert sie die Standphase in besonderem Maße. **Bei Fersenauftritt erfolgt eine gedämpfte Beugung bis max. 15°, ohne die normale Beugung einzuleiten. Diese Standphasenflexion bedeutet Auftrittskomfort und zusätzliche Sicherheit** durch Verschiebung des Drehzentrums nach dorsal und proximal. **Das Gehen mit der Prothese wird dadurch insgesamt komfortabler und wesentlich physiologischer.** Gelenkober- und Gelenkunterteil sind über zwei Achsgabeln mehrachsrig miteinander verbunden, so dass eine kinematische Kette gebildet wird. Die hintere Achsgabel ist mit dem Gelenkunterteil über eine Wippe (Abb. 2, A) angelenkt und steht gleichzeitig mit den Dämpfungselementen der EBS-Einheit (Abb. 2, C) in Verbindung.

Bei Fersenauftritt schwenken die proximalen Gelenkteile um die unteren Achsen nach dorsal (Abb.4, D). Der Elastomerblock (Abb. 2, B) der EBS-Einheit wird komprimiert, wobei die Wippe sich ebenfalls bewegt (Abb. 3a/3b, Abb. 4, E). Diese Wippe dient als visuelle Kontrolle des Nutzungsgrades der EBS-Funktion. Die Wirkung der EBS-Einheit ist stufenlos justierbar, d.h. ihr Widerstand kann auf Gewicht und Aktivität des Patienten abgestimmt werden.

Das Gelenk führt aufgrund seiner Mehrachsrigkeit eine Dreh-Gleitbewegung aus. Dabei verändert der Drehpunkt (Momentan-Drehpunkt) seine Lage in Abhängigkeit zur Beugestellung (Abb. 4, F).

Die Schwungphase wird über die zwischen den Achsgabeln angeordnete leistungsfähige und individuell justierbare Hydraulikeinheit gesteuert. Ein weites Durchschwingen des Unterschenkels in der Beugung und ein zu harter Anschlag in der Streckung werden durch die Bewegungswiderstände der Hydraulik verhindert. Diese Widerstände sind unabhängig voneinander einstellbar.



Für die außerordentliche Funktion des Gelenkes sind ein korrekter Aufbau und individuelle Einstellungen sowie eine genaue Einweisung des Patienten erforderlich. Bei längerem Gehen, auch auf unebenen Strecken, wird der Komfort besonders deutlich. Der elastische Auftritt durch die EBS-Einheit ist für den Patienten zuerst ungewohnt, da sich das Kniegelenk beim Auftritt federnd beugt (EBS-Beugung). Dieser Vorgang entspricht jedoch dem physiologischen Ablauf des natürlichen Gehens und bedeutet einen deutlichen Zugewinn für den Patienten.

2.7 Verschiedene Anschlussysteme

Das EBS Kniegelenk ist in 4 verschiedenen Versionen erhältlich. Diese unterscheiden sich lediglich durch das Anschlusssystem (siehe Titelseite):

Artikelnummer	Version
3R60	Kniegelenk mit Justierkernanschluss
3R60=ST	Langstumpfverson mit Gewindeanschluss
3R60=KD	Knieexartikulationsversion mit Eingussanker
3R60=HD	Hüftexartikulationsversion mit Justierkernanschluss 10° nach anterior abgewinkelt



Achtung!

Für die prothetische Versorgung von Hüftexartikulationen ist zwingend die speziell angepasste Gelenkversion 3R60=HD zu verwenden.

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Anschluss proximal	Justierkern	Eingussanker	Gewindeanschluss	Justierkern 10° abgewinkelt
Anschluss distal	Justierkern			
Kniebeugewinkel	150°	150°	150°	150°
Gewicht	845 g	940 g	845 g	880 g
Systemhöhe	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	173 mm			
Max. Anwendergewicht	125 kg/ 275 lbs			
Mobilitätsgrad	2, 3			

4 Handhabung

2Z11=KIT verwenden

INFORMATION: Mit dem Adapterschutz aus Kunststoff des 2Z11=KIT kann der Anschlussbereich des Prothesengelenks beim Aufbau in der Werkstatt und beim Testen im Anprobereich vor Kratzern geschützt werden.

- ▶ Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achsen beeinflusst die Funktion des Gelenkes. In Streckstellung liegt der Momentan-Drehpunkt oberhalb des Justierkerns und hinter der Aufbaulinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (Abb. 4). Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des EBS-Kniegelenkes optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1. Zuerst Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Dann Statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (nachfolgende Schritte beziehen sich auf Abb. 12)

- 1 Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern**.
- 2 Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- 3 Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie durch die vordere obere Achse (Aufbaubezugspunkt)**. Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes.
- 4 Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.
- 5 Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden.
- 6 Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaffflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z.B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.



Achtung

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß. Nutzen Sie ggf. die Adapterplatte 4R118 für die optimale Positionierung des Prothesenkniegelenks.

- 7 Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100

(nachfolgende Schritte beziehen sich auf Abb. 13)

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

- 1 Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).
- 2 Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **10 mm vor der vorderen unteren Knieachse** verläuft.
- 3 Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen (siehe Punkt 4.3.2).

4.2 Einstellung und Endmontage

4.2.1 Schaffherstellung 3R60=KD

4.2.1.1 Laminierung vor der Anprobe

- Perlon-Trikotschlauch 623T3 in doppelter Länge des Gipsmodells zur Hälfte über das isolierte Stumpfbett ziehen. Verbleibende Hälfte des Trikot Schlauches am distalen Ende drillen und ebenfalls überziehen.
- Zur Aufnahme der großen Kräfte im Bereich des Modular-Kniegelenkes wird die Armierung mit Glasflechtschlauch 616G13 abgestuft verstärkt. Die erste Lage wird bis auf 2/3 der Schaftlänge übergestülpt, dann abgebunden und wieder bis zur Hälfte der Schaftlänge übergestülpt.
- Im distalen Bereich werden zwei Lagen Carbonfasergewebe 616G12 so aufgelegt, dass der später aufzubringende Adapter 4G70 die Carbonfaser rundum als 3 cm überstehende Unterlage hat. Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.
- Das Laminieren erfolgt im Doppelgussverfahren, d. h. der erste Guss wird bis 2/3-Länge mit Orthocryl-Laminierharz 617H19 gegossen. Der proximale Schaftanteil wird im nachfolgenden Guss mit Orthocryl weich 617H17 laminiert.
- Nach dem Aushärten des ersten Gusses werden vor Laminierung des proximalen Schaftanteils mit Orthocryl weich 617H17 erneut 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 übergezogen.



Achtung!

Der Eingussanker dient als Beugebegrenzung im Bereich der EBS-Wippe (Abb. 10). Um Beschädigungen des Kniegelenkes zu vermeiden, muss unbedingt auf diese Anschlagfunktion auch nach dem Überlaminieren geachtet werden. Eine ebene Anschlagfläche im Bereich EBS-Wippe muss gewährleistet sein.

4.2.1.2 Anbringen des Eingussankers

- Den korrekt angepassten Eingussanker vor der Verklebung mit der Stumpfbettung präparieren.
- Dazu die Kupplungsöffnung mit Plastaband 636K8 ausfüllen. Stumpfbettung und Gelenk in den Aufbau-Apparat einspannen. Weiche, flexible oder poröse Materialien unter der Auflagefläche des Eingussankers entfernen.



Achtung!

Ausschließlich Spachtelmasse aus Orthocryl-Siegelharz 617H21 und Talkum 639A1 anmischen, und Eingussanker ankleben.

- Zur Anprobe mit Klebeband 627B2 sichern. Anschlagfunktion überprüfen (siehe 4.3.1.1). Falls erforderlich, die entsprechende Anschlagfläche mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin auf das Außenlaminat kleben.

4.2.1.3 Fertigstellen des Schaftes

Nach der Anprobe den Eingussanker zusätzlich mit Flachrundschrauben und Zweilochmuttern mit der Stumpfbettung verschrauben und danach überlaminieren.

Weitere Armierung wie folgt:

- Über den gesamten Schaft wird eine Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 gezogen und oben ringförmig abgebunden, damit nach dem Aufbringen von zwei Lagen Carbonfasergewebe 616G12 über den Armen des Adapters 4G70 die zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 das Carbonfasergewebe als Zwischenschicht hat.
- Noch einmal mit Glasflechtschlauch 616G13 (wie unter 4.3.1.1 beschrieben) abgestuft verstärken.

- Zuletzt zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt ebenfalls wie beim ersten Guss.



Achtung!

Ein Abweichen von den Verarbeitungshinweisen und den empfohlenen Materialien für die Laminierung des Eingussankers kann zum Lockern und zum Bruch des Adapters führen.



Achtung!

Die Justierschrauben nach der Montage mit dem Drehmomentschlüssel 710D1 festziehen. Anzugsmoment: **15 Nm**. Die Gewindestifte bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite 636K13 sichern.

4.2.2 Justieren des Kniegelenkes während der Gehprobe

Die Funktion des EBS-Gelenkes unterscheidet sich für den Patienten von seiner bisher gewohnten Prothese vor allem durch die elastische Beugesicherung. Er kann mit leicht beugender Prothese auftreten, ohne einzuknicken (Abb. 3a + 3b). Er muss bewusst die bisher gewohnte Streckung seines Stumpfes vermeiden und die federnde Beugung durch Kompression des Elastomerblocks zulassen. Der Übergang zur Beugebewegung erfolgt wie bei den anderen polyzentrischen Konstruktionen durch Ballenkontakt.

Aufbau, Fußkonstruktion, Stumpfverhältnisse sowie Aktivität des Patienten beeinflussen die Eigenschaften des Kniegelenkes. Ebenso wirken Fußgewicht und Unterschenkellänge als Pendelmasse. Beim Probegehen sollten die ersten Versuche mit der Grundeinstellung vorgenommen und die Funktion dem Patienten erklärt werden.

Vor Veränderungen der werkseitigen Einstellung sind folgende Hinweise und Anweisungen unbedingt zu beachten:

- Veränderungen der Stärke der Standphasenbeugung zuerst über Positionskorrektur (siehe Punkt 4.3.2.1) vornehmen, dann EBS-Einheit nachstellen (siehe Punkt 4.3.2.2).
- Bei der Schwungphase zuerst Flexions-, dann Extensionswiderstände verändern (siehe Punkt 4.3.2.3).

Das Kniegelenk wird in einer Grundeinstellung für die ersten Gehversuche geliefert.

4.3.2.1 Standphasensicherung über Gelenkposition (Abb. 5 + 6)

Im Gegensatz zu einachsigen Kniegelenken werden polyzentrische Gelenke in der Schrittvorlage bei Absatzkontakt stabil. Beim EBS-Kniegelenk erhöht die Kompression der EBS-Einheit zusätzlich die Standsicherheit. Werkseitig ist die EBS-Einheit mit geringer Vorspannung eingestellt.

Ausschlaggebend für die Einleitung der Beugung ist die Position des Gelenkes und damit die Lage des Momentan-Drehpunktes. Durch Kippen des Gelenkes in der Sagittalebene, d.h. Winkelveränderungen über die Justierkerne, wird die Drehpunktlage festgelegt.

Standsicherung zu groß (Beugung kann nur schwer eingeleitet werden)	=	Momentan-Drehpunkt (ICR) zu weit dorsal	➔	Gelenk über Justierschrauben nach vorn kippen.	= Abb. 5
Standsicherung zu klein (Patient knickt ein)	=	Momentan-Drehpunkt (ICR) zu weit ventral	➔	Gelenk über Justierschrauben nach hinten kippen.	= Abb. 6

Justierungen oberhalb des Gelenkes müssen durch entsprechende Gegenjustierungen unterhalb des Gelenkes und am Fuß korrigiert werden, damit sich die Fußposition nicht verändert, wie unter 4.1.2 beschrieben. Anschließend noch einmal statische Aufbauoptimierung durchführen.

**Achtung!**

Die Anschlussysteme =KD und =ST erfordern eine veränderte Vorgehensweise bei der Prothesenanfertigung. Die Standphasensicherheit bzw. die Einleitung der Beugung hängt von der Positionierung des Eingussankers am Schaft ab. Eine nachträgliche Justierung in der Sagittalebene und Frontalebene ist nicht möglich!

4.2.2.2 Einstellen der elastischen Beugeinheit (Auftrittsicherung)

Die elastische Beugung beim Fersenauftritt kann durch Kompression des Elastomerblocks über die Einstellmutter justiert werden. Dazu beigefügten Einstellschlüssel 710H10=2x3 in die Bohrung stecken (Abb. 7):

Drehen nach links (in Richtung -)	=	Vorspannung verringert sich	=	tieferes Einsinken der Kniemechanik	=	starkes Anhe- ben der Wippe (Abb. 3b)	=	Erhöhen der Kniesicherheit
Drehen nach rechts (in Richtung +)	=	Vorspannung erhöht sich	=	geringeres Einsinken der Kniemechanik	=	geringes Anhe- ben der Wippe (Abb. 3a)	=	Verringern der Knie- sicherheit

**Achtung!**

Die EBS-Einheit hat einen Überdrehenschutz. Bei Erhöhung der Vorspannung (Drehung nach rechts in Richtung +) nicht gewaltsam über den erhöhten Drehwiderstand hinaus drehen!

Sollte die maximale Vorspannung der EBS-Einheit nicht ausreichen (Patient sinkt zu tief ein), ggf. das Gelenk nach vorn kippen (siehe 4.3.2.1) – dabei abnehmende Kniesicherheit beachten.

Hinweis:

Die Rundfeder der EBS-Einheit ist so einzustellen, dass die Wippe nicht permanent in den Endanschlag fährt.

4.2.2.3 Einstellen der Schwungphase

Die hydraulische Schwungphasensteuerung gestaltet das Gangbild harmonischer. Dabei vermeiden die Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Beugung und gewährleisten eine gedämpfte Streckung. Das Fußgewicht und die Unterschenkellänge haben als Pendelmasse ebenso Einfluss auf das Gangbild wie die Gewohnheiten des Patienten.

Vor der Veränderung der werkseitigen Einstellung sind folgende Anweisungen unbedingt zu beachten:

- Die Ventilschrauben sind im Lieferzustand für die Dämpfung in Extensionsrichtung mit dem geringsten Widerstand eingestellt. Bei der Dämpfung in Flexionsrichtung wurde eine mittlere Einstellung gewählt.
- Beuge- und Streckwiderstände können mittels beigefügtem Einstellschlüssel 710H10=2x3 unabhängig von einander eingestellt werden.

Einstellen der Flexion (F) an der linken Gelenkseite (Blickrichtung von posterior, siehe Abb. 8)

Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach rechts (+)	=	Widerstand größer	=	erschwerter Flexion
Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach links (-)	=	Widerstand kleiner	=	leichtere Flexion

Einstellen der Extension (E) an der rechten Gelenkseite (Blickrichtung von posterior, siehe Abb. 9)

Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach rechts (+)	=	Widerstand größer	=	erschwerter Extension
Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach links (-)	=	Widerstand kleiner	=	leichtere Extension



Achtung!

Gehen Sie bei den Einstellungen der Dämpfungen **vorsichtig und stufenweise** vor! Sturzgefahr!

Die Extension nur so weit dämpfen, dass die volle Streckung immer erreicht wird. Der Einfluss einer Schaumkosmetik ist bei der Justierung der Schwungphasensteuerung zu kompensieren.



Achtung!

Bei extremer dynamischer Dauerbelastung des Kniegelenkes erwärmen sich die hydraulischen Dämpfersysteme. Bei Benutzung des Kniegelenkes nicht in den Gelenkmechanismus fassen – Klemmgefahr.

4.3 Kosmetik

Kombinationsmöglichkeiten bei optionaler Verwendung von Schaumstoffüberzügen

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Achtung!

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis:

Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen bitte das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

4.4 Wartungshinweise



Achtung - Bitte informieren Sie Ihren Patienten!

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung etc. bemerkbar machen.

Maßnahme nach spürbaren Funktionsveränderungen:

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.



Achtung!

Das Kniegelenk darf nicht geschmiert oder gefettet werden, es besteht die Gefahr einer Lagerschädigung und des Funktionsverlustes.



Achtung!

Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk einschicken.

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss immer gewährleistet sein.



Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

INFORMATION

Last update: 2020-08-31

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1 Single components (Fig. 1) ■

- (1) 710H10=2×3 Adjustment Wrench
- (2) 4Z59=5.5×6 Extension Stop ▲
- (3) 4G444=3R60-NB1 Signature Plate
- (4) 4G375=N Protective Knee Cap
- (5) 4G70 Lamination Anchor with
 - 4 pcs of 501T1=M5×16 Truss Head Screw (a)
 - 4 pcs of 502R1=M5×16 Round Nut with two holes (b) ▲
 - 2 pcs of 506G3=M8×12-V Set Screw (c) ▲
 - 1 pc. of 506G3=M8×10 Set Screw (d) ▲

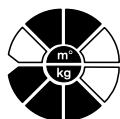
2 Description

2.1 Indications for use

The 3R60 Modular **EBS** Knee Joint is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb. It is a polycentric joint offering an **E**rgonomically **B**alanced **S**tride and hydraulic swing phase control.

2.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Recommended for amputees with **Mobility Grades 2 and 3** (restricted outdoor walkers, non-restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to **125 kg/275 lbs.**



Caution!

Reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ **Inform the patient.**

2.3 Lifetime

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 years.

2.4 Environmental conditions



Caution!

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table „Unallowable environmental conditions“ in this section).
- ▶ If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Allowable environmental conditions

Temperature range:

Use: -10 °C – +45 °C

Storage, Transportation: -20 °C – +60 °C

Relative humidity: 20 % – 90 % (Non-condensing)

Commercially available, solvent-free cleaning agents

Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

Hygroscopic particles (e.g. Talcum powder), Dust, Sand, Fresh water, Salt water, Acids, Sweat, Urine

Cleaning agents containing solvents

2.5 Combination possibilities

INFORMATION

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, environmental conditions and field of application.

2.6 Construction and function



Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

The amputee will experience considerably greater comfort and stability during stance and swing phase with the proven joint.

The unique characteristic of the 3R60 is its **Ergonomically Balanced Stride (EBS)** which has proven highly useful during 10 years of practical application. In conjunction with its polycentric joint kinematics, it provides notable stance phase stability. **At heel strike a cushioned stance flexion of up to 15° takes place without initiating normal swing flexion. This stance phase**

flexion means shock-absorbing comfort at heel strike as well as additional stability by shifting the centre of rotation posteriorly and proximally. **All in all, walking with the prosthesis becomes more comfortable and much more physiological.**

Two axial forks connect the upper and lower joint section to one another and create a kinematic chain. A pivoting mount (Fig. 2, A) joins the lower joint section to the rear axial fork, which is also connected to the shock absorbing elements of the EBS unit (Fig. 2, C).

At heel strike, the proximal joint sections swing posteriorly around the lower axes (Fig. 4, D). The elastomer bumper (Fig. 2, B) of the EBS unit is compressed as the pivoting mount rotates (Fig. 3a/3b, Fig. 4, E). This pivoting mount serves as a visual control for measuring the efficiency of the EBS function. The resistance of the EBS unit is continuously adjustable and can be set for the weight and activity level of the patient.

The multiaxial action of the joint is composed of rotary and gliding movements. The centre of rotation (instantaneous centre of rotation) varies with the flexion position (Fig. 4, F).

An individually adjustable hydraulic unit located between the axial forks controls swing phase. It prevents excessive heel rise and dampens extension before initial impact. The hydraulic unit's resistances are independently adjustable.



For optimal function, in addition to proper alignment and adjustments, the patient must be taught to use the stance flexion feature. The comfort provided by the knee is most noticeable when walking long distances or on uneven surfaces. Initially, the patient may be unaccustomed to the cushioned knee flexion provided by the EBS unit at heel strike. With proper instruction and experience, the amputee will learn to take considerable advantage of this more natural gait pattern.

2.7 Different connection systems

The EBS Knee Joint is available in 4 different versions. They differ from each other solely by the type of proximal connection used (see front page):

Article number	Version
3R60	Knee Joint with adjustment pyramid connector
3R60=ST	Version with threaded connector for long residual limbs
3R60=KD	Version with lamination anchor for knee disarticulation amputees
3R60=HD	Version with adjustment pyramid connector anteriorly angled by 10° for hip disarticulation amputees



Attention!

For the prosthetic fitting of hip disarticulation amputees the specially adapted 3R60=HD joint version must be used.

3 Technical data

Article number	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proximal connection	Adjustment pyramid	Lamination anchor	Threaded connector	Adjustment pyramid anteriorly angled by 10°
Distal connection	Adjustment pyramid			
Knee flexion angle	150°	150°	150°	150°
Weight	845 g	940 g	845 g	880 g
System height	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proximal system height up to alignment reference point	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distal system height up to alignment reference point	173 mm			
Max. user weight	125 kg/ 275 lbs			
Mobility Grade	2, 3			

4 Handling

Use 2Z11=KIT

INFORMATION: The connection area of the prosthetic knee joint can be protected against scratches with the protective film of the 2Z11=KIT during alignment in the workshop and testing in the trial fitting area.

- ▶ Use the protective film as illustrated in the accompanying document for the 2Z11=KIT.
- ▶ Remove the protective film before the patient leaves the fitting area.

4.1 Alignment

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis. Function of the joint is influenced by the position of the axes. In extension, the instantaneous centre of rotation is located above the adjustment pyramid and behind the alignment reference line, thus providing knee stability in the stance phase (Fig. 4). The advantages of the EBS Knee Joint can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector. Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint's centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1. First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly; PROS.A. Assembly 743A200.
2. Then use 743L100 L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimization.

4.1.1 Bench Alignment with Alignment Tool (the following steps refer to Fig. 12)

- ❶ Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line.
- ❷ Add 5 mm to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.
- ❸ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, the **alignment reference line should run through the upper anterior axis (alignment reference point)**. At

that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.

- 4 Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter.
- 5 Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
- 6 Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.



Attention

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This will lead to malfunction and premature wear. If required, use the 4R118 Adapter Plate for optimal positioning of the prosthetic knee joint.

- 7 Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

4.1.2 Static alignment optimization using 743L100 L.A.S.A.R. posture (the following steps refer to Fig. 13)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

- 1 To make the load line visible, the transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).
- 2 Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The **load line** (laser line) should be approx. **10 mm anterior to the lower front knee axis**.
- 3 After step 2, dynamic optimization can take place between parallel bars (see Section 4.3.2).

4.2 Adjustments and final assembly

4.2.1 3R60=KD socket fabrication

4.2.1.1 Lamination prior to trial fitting

- Take a piece of 623T3 Perlon Stockinette twice the length of the plaster model and pull half of it over the isolated socket. Twist the other half of the stockinette on the distal end and reflect it over the socket.
- In order to absorb strong forces in the area of the modular knee joint, the socket must be gradually reinforced with 616G13 Fibreglass Stockinette. To do this, pull over the first layer to 2/3 of the socket length, tie it off and then reflect it up to half of the socket length.
- Put two layers of 616G12 Carbon-Fibre Cloth on the distal area so as to provide an underlying base with a projecting brim of 3 cm around the 4G70 Adapter, which will be mounted later in the procedure. Pull on two layers of 623T3 Perlon Stockinette.
- The socket lamination is performed in two stages. In the first stage the socket is laminated up to 2/3 of its length with 617H19 Orthocryl Lamination Resin. In the second stage the proximal part of the socket is laminated with 617H17 Orthocryl Flexible Resin.
- Once the first casting has hardened, pull on 2 more layers of 623T3 Perlon Stockinette before laminating the proximal part of the socket with 617H17 Orthocryl Flexible Resin.



Attention!

The lamination anchor acts as a flexion stop in the area of the EBS pivoting mount (Fig. 10). To provide this stop function, and in order to avoid damage to the knee joint, an even contact surface in the area of the EBS pivoting mount must be present after final lamination.

4.2.1.2 Applying the lamination anchor

- The correctly fitted lamination anchor must be prepared before it is glued to the socket.
- To do this, fill the coupling opening with 636K8 Plastaband. Clamp the socket and joint into the alignment apparatus. Remove any soft, flexible or porous materials from underneath the lamination anchor's supporting surface.



Attention!

Mix the putty exclusively from 617H21 Orthocryl Sealing Resin and 639A1 Talcum Powder. Then glue on the lamination anchor.

- Secure with 627B2 Adhesive Tape for trial fitting. Test the stop function (see Section 4.3.1.1). If necessary, form the required contact surface with putty. It is also possible to glue a stop bumper of Pedilin onto the outer laminate.

4.2.1.3 Socket completion

Once the trial fitting has been completed, attach the lamination anchor to the socket with truss head screws and round nuts with two holes, and then laminate.

Proceed with further reinforcement as follows:

- Two layers of 616G12 Carbon Fibre Cloth must be sandwiched between two layers of 623T3 Perlon Stockinette. To do this, pull one layer of 623T3 Perlon Stockinette over the whole socket and tie it on the top circularly, apply the two layers of 616G12 Carbon Fibre Cloth over the arms of the 4G70 Adapter, and then reflect the remaining half of the 623T3 Perlon Stockinette over the carbon fibre layers.
- Now reinforce once again with 616G13 Fibreglass Stockinette (as described in Section 4.3.1.1).
- Finally, pull on two layers of 623T3 Perlon Stockinette. Proceed with lamination as performed in the first stage of lamination.



Attention!

Deviating from the processing instructions and the recommended materials for the lamination of the anchor can lead to a loosening or breaking of the adapter.



Attention!

Upon completion of the assembly tighten the adjustment screws with 710D1 Torque Wrench. Torque: **15 Nm (11 ft.lbf/133 in.lbf)**. Once you have attained the final setting for the prosthesis, use 636K13 Loctite to secure the set screws.

4.2.2 Adjusting the knee joint during trial walking

The user will notice that the EBS joint is different from other prosthetic knees because of the Ergonomically Balanced Stride function. With EBS, the user can walk with a natural gait, allowing the knee to slightly flex during stance phase without risk of falling (Fig. 3a + 3b). He or she must learn to avoid the typical extension of the residual limb and encourage the cushioned flexion through compression of the elastomer bumper.

As with other polycentric joints, swing phase flexion occurs when the weight is on the ball of the foot. Alignment, foot design, condition of the residual limb, and the amputee's activity level all

influence knee function. The pendulum effect from the weight of the foot and shin length are additional variables. Initial dynamic alignment should begin from the base setting and the function of the knee should be explained to the patient.

Before changing the factory settings, the following guidelines must be observed:

- For changing the degree of stance flexion, first correct the position (see Section 4.3.2.1), then re-adjust the EBS unit (see Section 4.3.2.2).
- For swing phase, adjust flexion resistance first and then adjust extension resistance (see Section 4.3.2.3).

The knee is factory adjusted to a basic position for initial dynamic alignment


4.2.2.1 Stance phase stability by positioning the joint (Fig. 5 + 6)

Contrary to single-axis knee joints, polycentric knee joints are stable at heel strike. In the EBS Knee Joint, the compression of the EBS unit adds additional stance phase stability. At the factory, the EBS unit is adjusted to provide low resistance.

Initiation of swing flexion depends on the position of the joint and thus of the location of the instantaneous centre of rotation. Tipping the joint in the sagittal plane (changing the angle using the adjustment screws) can be used to determine the location of the centre of rotation and thus to vary the degree of stability.

Stance phase stability too great (flexion can only be initiated with a great deal of effort)	=	instantaneous centre of rotation (ICR) too far posterior	➔	Tip the joint forward using the adjustment screws.	= Fig. 5
Insufficient stance phase stability (knee joint buckles)	=	instantaneous centre of rotation (ICR) too far anterior	➔	Tip the joint backward using the adjustment screws.	= Fig. 6

Any adjustments performed above the joint must be corrected by corresponding counter-adjustments below the joint and on the foot, in order to maintain the position of the foot, as described in Section 4.1.2. Afterwards, repeat static alignment optimization.



Attention! The =KD and =ST connection systems require another way of proceeding during manufacture of the prosthesis. Stance phase stability and initiation of flexion depend on the position of the lamination anchor. Later readjustment of the prosthesis in the sagittal and frontal planes is not possible!

4.2.2.2 Adjusting the ergonomically balanced stride feature (footfall stability)

The stance flexion resistance may be adjusted by compressing the elastomer bumper with the adjustment nut. To do this, insert 710H10=2x3 Adjustment Wrench provided with the knee into the hole (Fig. 7):

Rotation to the left (in - direction)	=	decreased resistance	=	more knee flexion	=	strong raising of the pivoting mount (Fig. 3b)	=	increased stance stability
Rotation to the right (in + direction)	=	increased resistance	=	less knee flexion	=	slight raising of the pivoting mount (Fig. 3a)	=	decreased stance stability

**Attention!**

The EBS unit has an overturn protection. When increasing the resistance (rotation to the right in + direction), do not forcibly turn beyond the point where it becomes more difficult to turn!

If the maximally adjustable resistance of the EBS unit is insufficient (knee flexion too easy), possibly tip the joint forward (see Section 4.3.2.1), but be aware that knee stability is reduced by this measure.

Notice:

The round spring of the EBS unit must be adjusted so that the pivoting mount does not permanently move into end position.

4.2.2.3 Adjusting the swing phase

The hydraulic swing phase control ensures a smooth gait. Movement resistances prevent the prosthetic lower leg from swinging too far when flexing and guarantee dampened extension. Along with the patient's habits, the foot weight and the length of the lower leg, which have a pendular weight, also have an influence on his or her gait.

Before changing the factory settings, the following guidelines must be observed:

- Upon delivery, the valve screws are set to the lowest resistance for extension damping. For flexion damping, a medium setting has been chosen.
- The flexion and extension resistances can be independently adjusted using the 710H10=2x3 Adjustment Wrench provided.

Adjusting flexion (F) on the left joint side (from the posterior direction of view, see Fig. 8)

Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the right (+)	=	greater resistance	=	less heel rise
Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the left (-)	=	less resistance	=	more heel rise

Adjusting extension (E) on the right joint side (from the posterior direction of view, see Fig. 9)

Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the right (+)	=	greater resistance	=	more extension damping
Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the left (-)	=	less resistance	=	less extension damping

**Attention!**

Proceed **with caution and in small increments** when adjusting the resistances, since there is the risk of falling!

When making extension damping adjustments, make sure that the leg still completely extends with each step. When adjusting the swing phase control, the influence of a cosmetic foam cover must be compensated for.

**Attention!**

In extreme cases of dynamic permanent loading, the hydraulic damping systems can heat up. When using the knee joint do not reach into the joint mechanism since there is the risk of injury.

4.3 Cosmetic cover

Combination possibilities if foam covers are used optionally	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Attention!

Do not use talcum powder to eliminate noise in the cosmetic foam cover. Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims null and void.

Note:

To reduce friction and to eliminate noise, please apply 519L5 Silicone Spray directly on the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

4.4 Maintenance Instructions



Attention - Please inform your patients!

The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce the risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure after noticeable functional changes have occurred:

Have the prosthesis examined at a specialist workshop.



Attention!

The knee joint must not be lubricated or greased, since this would result in a risk of bearing damage and loss of function.



Attention!

Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the knee joint! If you have a problem, please send the knee joint in for service.

Ottobock recommends readjusting the knee joint's settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to the flexion and extension resistances, bearings, and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.



This component has been tested according to ISO 10328 standard for three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of three to five years.

We recommend carrying out regular yearly safety checks.

5 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-08-31

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1 Pièces détachées (ill. 1) ■

- (1) Clé de réglage 710H10=2x3
- (2) Butée 4Z59=5.5x6 ▲
- (3) Plaque signalétique 4G444=3R60-NB1
- (4) Capotage 4G375=N
- (5) Ancre à couler 4G70 avec
 - 4 boulons à tête bombée 501T1=M5x16 (a)
 - 4 écrous à deux trous 502R1=M5x16 (b) ▲
 - 2 tiges filetées 506G3=M8x12-V (c) ▲
 - 1 tige filetée 506G3=M8x10 (d) ▲

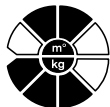
2 Description

2.1 Champ d'application

L'articulation de genou polycentrique modulaire **EBS*** 3R60 dotée d'une sécurité de flexion élastique et d'une commande hydraulique de la phase pendulaire est **exclusivement** destinée à l'appareillage prothétique des amputations des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS**:



Recommandé pour les amputés **ayant un niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le **poids n'excède pas 125 kg**.



Prudence!

Réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ **Informez le patient.**

2.3 Durée de vie

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le présent composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. La durée de vie maximale est de 5 ans.

2.4 Conditions d'environnement



Prudence!

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir tableau « Conditions d'environnement non autorisées » dans ce chapitre).
- ▶ Si le produit a été exposé à des conditions d'environnement non autorisées, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures:

Utilisation: -10 °C – +45 °C

Entreposage, Transport: -20 °C – +60 °C

Humidité relative: 20 % – 90 % (Sans condensation)

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

Particules hygroscopiques (par ex.talc), poussière, sable, eau douce, eau salée, acides, sueur, urine

Produit de nettoyage contenant du solvant

*) EBS= Ergonomically Balanced Stride (Enjambée ergonomiquement équilibrée)

2.5 Combinaisons possibles

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au degré d'activité, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

2.6 Conception et fonctionnement



Attention!

Éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée, les acides et tous les autres liquides. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

Veillez en informer votre patient.

Ce modèle d'articulation avéré au design moderne offre un plus grand confort ainsi qu'une plus grande sécurité au cours des phases d'appui et pendulaire.

L'unité de flexion élastique **EBS***, qui a fait ses preuves en 10 ans de pratique, constitue une particularité du dispositif. Cette unité associée à la cinématique polycentrique de l'articulation assure notamment la phase d'appui. **La pose du talon est assortie d'une flexion amortie de 15° max. n'amorçant pas la flexion normale. Cette flexion en phase d'appui est gage de confort lors de la pose du talon et d'une sécurité accrue** grâce au décalage du centre de rotation en dorsal et en proximal. **La marche avec la prothèse devient plus confortable et se rapproche nettement du modèle physiologique.** Les parties inférieures et supérieures de l'articulation sont solidarisées par deux étriers multiaxiaux formant une chaîne cinématique. Un système de bascule relie la partie inférieure de l'articulation à l'étrier arrière (ill. 2, A), également raccordé au dispositif d'amortissement de l'unité EBS (ill. 2, C).

Lors de la pose du talon, les parties proximales de l'articulation pivotent autour des axes inférieurs en dorsal (ill. 4, D). Le bloc en élastomère (ill. 2, B) de l'unité EBS est comprimé, ce qui entraîne également un déplacement du dispositif de bascule (ill. 3a/3b, ill. 4, E). Ce dispositif de bascule permet de contrôler à vue le niveau d'utilisation de la fonction EBS. L'effet de l'unité EBS est ajustable sans palier, c'est-à-dire que sa résistance peut être adaptée au poids et à l'activité du patient.

De par son caractère multiaxial l'articulation effectue un mouvement de rotation et de glissement. Cela entraîne un déplacement du centre de rotation (centre de rotation instantané) par rapport à la position de flexion (ill. 4, F).

L'unité hydraulique performante, ajustable individuellement et placée entre les étriers commande la phase pendulaire. Les résistances de mouvement de l'unité hydraulique empêchent le tibia d'osciller trop fortement pendant la flexion et évitent un rappel trop dur pendant l'extension. Ces résistances sont réglables séparément.





Un fonctionnement optimal de l'articulation requiert un montage correct, des réglages individuels ainsi qu'une bonne initiation du patient au fonctionnement du dispositif. Le confort de l'articulation se révèle notamment sur de longs parcours, même accidentés. La pose élastique assurée par l'unité EBS est une sensation au départ inhabituelle pour le patient car l'articulation de genou se plie avec un effet d'amortissement lors de la pose du pied (flexion EBS). Ce dispositif reproduit cependant le déroulement physiologique de la marche naturelle et présente une amélioration appréciable pour le patient.

2.7 Différents systèmes de raccord

L'articulation de genou *EBS* est disponible en 4 versions différentes. Ces variantes se différencient par leur système de raccord (voir couverture) :

Référence de l'article	Version
3R60	Articulation de genou dotée d'un raccord de pyramide d'ajustage
3R60=ST	Modèle pour moignon long doté avec raccord fileté
3R60=KD	Modèle pour désarticulation de genou avec ancre à couler
3R60=HD	Modèle pour désarticulation de hanche avec pyramide d'ajustage coudée de 10° vers l'avant



Attention!

Pour l'appareillage prothétique des désarticulations de hanche, il faut impérativement utiliser le modèle d'articulation 3R60=HD spécialement adapté à cette pathologie.

3 Données techniques

Référence de l'article	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Raccord proximal	Pyramide de réglage	Ancre à couler	Raccord fileté	Pyramide de réglage coudée de 10°
Raccord distal	Pyramide de réglage			
Angle de flexion du genou	150°	150°	150°	150°
Poids	845 g	940 g	845 g	880 g
Hauteur du système	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	173 mm			
Poids max. de l'utilisateur	125 kg / 275 lbs			
Niveau de mobilité	2,3			

4 Usage

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

INFORMATION : À l'aide du film de protection du 2Z11=KIT, la zone de raccordement de l'articulation prothétique peut être protégée des rayures pendant l'alignement effectué dans l'atelier et pendant les tests dans le lieu de l'essayage.

- ▶ Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.
- ▶ Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse. La position des axes agit sur le fonctionnement de l'articulation. En position d'extension, le centre instantané de rotation est placé au dessus de la pyramide de réglage et derrière la ligne d'alignement, ce qui permet d'obtenir la sécurité du genou en phase d'appui (ill. 4). Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages de l'articulation de genou EBS.

Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler et de l'adaptateur d'emboîture.

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

1. Effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200, par ex.).
2. Passez à l'optimisation statique de l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (les étapes suivantes se rapportent à l'ill. 12)

- ❶ **Décaler** le milieu du pied de **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.
- ❷ **Surélever** la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied.
- ❸ **Tendre** l'articulation de genou. Pour l'alignement de base, placer **la ligne d'alignement à travers l'axe supérieur avant (point de référence de l'alignement)**. Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement externe du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.
- ❹ **Fixer** le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire.
- ❺ **Repérer** latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.
- ❻ **Placer** l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 – 5° en tenant compte de chaque cas (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.) ainsi que de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».



Attention!

L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif. Utilisez, si nécessaire, la plaque d'adaptateur 4R118 pour bénéficier d'un placement optimal de l'articulation de genou prothétique.

- ❼ **Raccorder** l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 45111, 4541, 4R55, 4R51, par ex.).

4.1.2 Optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100

(les opérations suivantes se rapportent à l'ill. 13)

L'utilisation du L.A.S.A.R. Posture permet d'optimiser considérablement l'alignement de base. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

- ❶ l'amputé fémoral s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % du poids de l'utilisateur).
- ❷ Ajuster l'alignement, uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (ligne laser) passe env. **10 mm devant l'axe du genou avant inférieure**.
- ❸ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche (voir point 4.3.2).

4.2 Réglage et montage final

4.2.1 Réalisation de l'emboîture pour 3R60=KD

4.2.1.1 Stratification avant l'essayage

- Enfiler une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, correspondant à deux fois la longueur du positif plâtré, jusqu'à mi-longueur de l'emboîture du moignon isolée. Tordre l'extrémité distale de la moitié restante du tricot et recouvrir.
- Pour amortir les forces importantes dans la zone de l'articulation de genou modulaire, il convient de renforcer progressivement l'armature à l'aide d'un tissu en fibres de verre 616G13. Enfiler la première couche aux 2/3 de la longueur de l'emboîture, la nouer puis l'enfiler jusqu'à mi-longueur de l'emboîture.
- A l'extrémité distale, mettre deux couches de tissu en fibres de carbone 616G12 de manière à avoir un surplus de fibres de carbone d'environ 3 cm qui servira plus tard à placer l'adaptateur 4G70. Recouvrir de deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3.
- La stratification s'effectue selon le procédé de la double lamination, c'est-à-dire qu'il faut laminer la première coulée jusqu'aux 2/3 de sa longueur en utilisant la résine Orthocryl pour stratifiés 617H19. Le segment proximal de l'emboîture sera stratifié au cours de la coulée suivante à l'aide de l'Orthocryl souple 617H17.
- Après durcissement de la première coulée, recouvrir de nouveau avec deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3 avant la stratification du segment proximal de l'emboîture avec de l'Orthocryl souple 617H17.



Attention!

L'ancre à couler sert à limiter la flexion au niveau du dispositif de bascule EBS (ill. 10). Il faut impérativement utiliser cette fonction de butée, même après la stratification, afin d'éviter d'endommager l'articulation de genou. Il faut disposer d'une surface de butée plane au niveau du dispositif de bascule EBS.

4.2.1.2 Pose de l'ancre à couler

- Préparer l'ancre à couler ajustée de manière adéquate avant de la coller à l'emboîture du moignon.
- Pour cela, combler l'orifice de fixation avec de la Plastiline 636K8. Placer l'emboîture du moignon et l'articulation dans l'appareil d'assemblage. Retirer toute matière molle, souple ou poreuse se trouvant sous la surface qui est en contact avec l'ancre à couler.



Attention!

Mélanger exclusivement du mastic en résine Orthocryl 617H21 avec du talc 639A1 puis coller l'ancre à couler.

- Pour l'essayage, assurer la fixation à l'aide d'une bande autocollante 627B2. Contrôler le fonctionnement de la butée (voir point 4.3.1.1). Si nécessaire, enduire la surface de la butée avec du mastic ou coller éventuellement une butée en Pedilin sur la stratification externe.

4.2.1.3 Finition de l'emboîture

Après l'essayage, visser l'ancre à couler sur l'emboîture du moignon avec des boulons à tête bombée et des écrous à deux trous puis consolider.

Procéder aux renforcements supplémentaires comme suit :

- Recouvrir l'ensemble de l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 et ligaturer en formant un anneau au niveau de la partie supérieure. Cela permet au tissu en fibre de carbone de servir de couche tampon à la seconde couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, après l'application de 2 couches de tissu de fibre de carbone 616G12 sur les branches de l'adaptateur 4G70.
- Renforcer encore une fois le dispositif progressivement à l'aide du tissu en fibres de verre 616G13 (suivre les instructions du point 4.3.1.1).
- Pour finir, recouvrir de 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue également comme lors de la première coulée.



Attention !

Suivre impérativement les consignes de traitement et utiliser uniquement les matériaux recommandés pour stratifier l'ancre à couler. Dans le cas contraire, l'adaptateur risque de se desserrer et de se briser.



Attention !

Après le montage, serrer les vis de réglage à l'aide de la clé dynamométrique 710D1. Couple de serrage : **15 Nm**. Renforcer les tiges filetées avec de la Loctite 636K13 lors de la finition de la prothèse.

4.2.2 Réglage du genou prothétique pendant l'essai de marche

Pour le patient, le fonctionnement de l'articulation de genou EBS se différencie de sa prothèse habituelle par sa sécurité de flexion élastique. Celui-ci est en mesure de poser le pied avec la prothèse légèrement en flexion en toute sécurité (ill. 3a+ 3b). Il doit éviter consciemment d'étendre son moignon, comme il le fait habituellement, et laisser libre cours à la flexion amortie par la compression du bloc en élastomère. Le contact des butées assure la transition avec le mouvement de flexion, comme sur les autres dispositifs polycentriques.

Le montage, la conception du pied, l'état du moignon ainsi que les activités du patient ont un effet sur les propriétés de l'articulation de genou. Le poids du pied et la longueur des jambes font également office de pendule. Les premières tentatives doivent être effectuées avec le réglage de base lors de l'essai de marche. Il convient également d'expliquer le fonctionnement du dispositif au patient.

Respecter impérativement les consignes suivantes avant de procéder à des modifications des réglages effectués en usine :

- modifier d'abord la force de la flexion de la phase d'appui en corrigeant la position (voir point 4.3.2.1) puis réajuster l'unité EBS (voir point 4.3.2.2).
- Lors de la phase pendulaire, modifier d'abord les seuils de résistance de la flexion puis de l'extension (voir point 4.3.2.3).

L'articulation de genou est livrée avec un réglage de base pour effectuer les premiers essais de marche.

4.2.2.1 Réglage de la sécurité de la phase d'appui par positionnement de l'articulation (ill. 5 +6)

Contrairement aux articulations de genou monoaxiales, les articulations polycentriques se révèlent stables au contact du talon pendant la marche. Sur l'articulation de genou EBS, la compression de l'unité EBS accroît également la sécurité de l'appui. L'unité EBS est dotée en usine d'une précontrainte minime.

La position de l'articulation, et donc celle du centre de rotation instantané, est essentielle pour amorcer la flexion. Pour définir la position du centre de rotation, faire basculer l'articulation sur le plan sagittal (modifier l'angle par le biais des pyramides de réglage).

Sécurité de la phase d'appui trop importante (il est difficile de passer en phase pendulaire)	=	Centre instantané de rotation (ICR) placé trop en arrière	➔	Faire basculer l'articulation vers l'avant en utilisant les vis de réglage	= ill. 5
Sécurité de la phase d'appui trop faible (risque de dérober)	=	Centre instantané de rotation (ICR) placé trop en avant	➔	Faire basculer l'articulation vers l'arrière en utilisant les vis de réglage	= ill. 6

Les ajustages effectués au-dessus de l'articulation doivent être corrigés par des contre-réglages réalisés au-dessous de celle-ci et sur le pied afin que la position du pied ne soit pas modifiée, comme cela est décrit au paragraphe 4.1.2. Pour finir, effectuer encore une optimisation statique de l'alignement.



Attention!

Les systèmes de raccordement =KD et =ST nécessitent une réalisation différente de la prothèse. La sécurité de la phase d'appui et le passage à la flexion dépendent du placement de l'ancre à couler sur l'emboîture. Il n'est pas possible de procéder ultérieurement à des ajustements aux niveaux sagittal et frontal!

4.2.2.2 Réglage de l'unité de flexion élastique (stabilité de la pose)

La flexion élastique de la pose du talon peut être ajustée par une compression du bloc en élastomère en intervenant sur l'écrou de réglage. Pour ce faire, introduire la clé de réglage 710H10=2x3 fournie à cet effet dans l'alésage (ill. 7).

Tourner vers la gauche (dans le sens -)	=	la prétension diminue	=	affaissement plus profond du mécanisme du genou	=	relèvement important du dispositif de bascule (ill. 3b)	=	augmentation de la sécurité du genou.
Tourner vers la droite (dans le sens +)	=	la prétension augmente	=	diminution de l'affaissement du mécanisme du genou	=	léger relèvement du dispositif de bascule (ill. 3a)	=	diminution de la sécurité du genou.



Attention !

L'unité EBS dispose d'un dispositif de protection contre la survitesse. Ne pas faire tourner brutalement le dispositif au-delà de la résistance à la rotation supérieure en cas d'augmentation de la précontrainte (rotation vers la droite dans le sens +) !

Si la prétension maximale du dispositif EBS ne devrait pas suffire (le patient fléchit trop) ou si l'articulation bascule vers l'**avant** (voir 4.3.2.1) tenez compte de la diminution de la sécurité du genou.

Avis :

régler le ressort arrondi de l'unité EBS de façon à ce que la bascule n'arrive pas constamment en butée.

4.2.2.3 Réglage de la phase pendulaire

La commande hydraulique de la phase pendulaire donne une marche plus harmonieuse. Les résistances des mouvements évitent une oscillation trop importante de la jambe de la prothèse pendant la flexion et assurent une extension amortie. Le poids du pied et la longueur des jambes font office de dispositif pendulaire agissant aussi bien sur la démarche que sur les habitudes du patient.

Respecter impérativement les consignes suivantes avant de procéder à des modifications des réglages effectués en usine :

- Les vis du clapet livrées présentent la résistance la plus faible pour l'amortissement dans le sens de l'extension. Un réglage intermédiaire a été choisi pour l'amortissement dans le sens de la flexion.
- La clé de réglage 710H10=2x3 fournie permet de régler indépendamment les résistances de flexion et d'extension.

Réglage de la flexion (F) sur le côté gauche de l'articulation (vue postérieure ill. 8).

Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la droite (+)	=	résistance plus importante	=	flexion plus difficile
Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la gauche (-)	=	résistance moins importante	=	flexion facilité

Réglage de l'extension (E) sur le côté droit de l'articulation (vue postérieure ill. 9).

Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la droite (+)	=	résistance plus importante	=	extension plus difficile
Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la gauche (-)	=	résistance moins importante	=	extension facilité



Attention !

Réglez l'amortissement **prudemment et progressivement** ! Le patient risque de chuter !

Amortir l'extension de manière à obtenir en permanence une extension totale. Il faut compenser l'effet d'un revêtement esthétique en mousse synthétique lors de l'ajustement de la phase pendulaire.

**Attention !**

Les systèmes d'amortissement hydrauliques s'échauffent en cas de sollicitation extrêmement dynamique de l'articulation sur une période prolongée. Ne pas mettre les doigts dans le mécanisme de l'articulation en utilisant celle-ci ; vous risquez de vous pincer.

4.3 Revêtement esthétique

Combinaisons possibles en cas d'utilisation facultative de revêtements en mousse

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Attention !**

Ne pas utiliser de talc pour éviter que le revêtement en mousse ne fasse du bruit. Celui-ci assèche en effet les composants mécaniques, ce qui altère considérablement le mécanisme et peut entraîner un blocage de l'articulation du genou ainsi qu'une chute du patient. Ottobock décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un dispositif médical traité au talc.

Remarque :

vaporiser le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

4.4 Conseils d'entretien

**Attention ! Veuillez informer votre patient !**

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent altérer considérablement le fonctionnement de l'articulation de genou. Afin d'éviter tout danger pour le patient, il faut cesser d'utiliser l'articulation après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions. Cette perte sensible peut se manifester, par ex., par une difficulté à marcher, une extension incomplète, une diminution de la commande de la phase pendulaire ou de la sécurité de la phase d'appui, l'apparition de bruits, etc.

En cas de modification sensible du fonctionnement du dispositif,

ramener la prothèse dans un atelier spécialisé pour la faire contrôler.

**Attention !**

Ne pas lubrifier ou graisser le genou prothétique; cela risquerait d'endommager les roulements et d'altérer définitivement son fonctionnement.

**Attention !**

Ne pas utiliser de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les pièces en plastique.

Ne pas démonter l'articulation ! Veuillez nous la retourner en cas de dysfonctionnement.

Ottobock recommande de procéder à des nouveaux réglages de l'articulation de genou en fonction des besoins du patient après une période d'adaptation propre à chaque utilisateur.

Vérifier au moins une fois par an que l'articulation de genou ne présente pas de trace d'usure et qu'elle fonctionne correctement. Procéder éventuellement à de nouveaux ajustages. Une attention particulière doit être portée à la résistance de mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. L'articulation doit toujours pouvoir se plier et s'étendre complètement.



Cette prothèse a été soumise, conformément à la norme ISO 10328, à trois millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de trois à cinq ans.

De manière générale, nous vous recommandons de procéder régulièrement à des contrôles annuels de sécurité.

5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-08-31

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1 Singoli componenti (fig. 1) ■

- (1) Chiave di regolazione 710H10=2×3
- (2) Arresto 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Targhetta 4G444=3R60-NB1
- (4) Protezione per ginocchio 4G375=N
- (5) Dispositivo di ancoraggio 4G70 comprendente
 - 4 viti a testa piatta 501T1=M5×16 (a)
 - 4 dadi a due fori 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 perni filettati 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 perno filettato 506G3=M8×10 (d) ▲

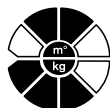
2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

Il ginocchio policentrico modulare **EBS*** 3R60 presenta un dispositivo di sicurezza elastico per la flessione e una regolazione idraulica della fase dinamica, ed è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di amputazioni degli arti inferiori.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS:**



Indicato per utenti **con grado di mobilità 2 e 3**
(utenti con capacità motorie limitate o normali in ambienti esterni).

Indicato per utenti con **peso corporeo fino a 125 kg.**



Cautela!

Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ **Informare il paziente.**

*) **EBS**= **E**rgonomically **B**alanced **S**tride (Sicurezza elastica della flessione)

2.3 Durata

Questo componente protesico è stato sottoposto dal fabbricante in base alle norme ISO 10328 a 3 milioni di cicli di carico. La durata massima è di 5 anni.

2.4 Condizioni ambientali



Cautela!

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella „Condizioni ambientali non consentite“ in questo capitolo).
- ▶ Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura:

Utilizzo: -10 °C – +45 °C

Deposito, Trasporto: -20 °C – +60 °C

Umidità relativa dell'aria: 20 % – 90 % (Senza condensa)

Detergenti tradizionali, privi di solventi

Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina

Detergenti contenenti solventi

2.5 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il grado di attività, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

2.6 Costruzione e funzione



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata, acidi e qualsiasi altro liquido. In caso di utilizzo dell'articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

Con la comprovata articolazione dal moderno design, si ottiene un maggiore comfort e una maggiore sicurezza nella fase statica e dinamica.

Una delle sue particolarità è il sistema elastico di flessione **EBS***, la cui efficacia è comprovata da dieci anni di applicazione pratica e che, insieme alla cinematica dell'articolazione policentrica, rende sicura in modo particolare la fase statica. **Quando il tallone tocca il suolo, si verifica una flessione ammortizzata fino a un massimo di 15°, senza avviare la normale flessione. Questa**

flessione in fase statica assicura un appoggio confortevole e un'ulteriore sicurezza grazie allo spostamento del centro di rotazione in direzione dorsale e prossimale. **La deambulazione con la protesi diventa, così, complessivamente più comoda e molto più naturale.** La parte superiore e quella inferiore della protesi sono unite tra loro con un collegamento pluriassiale per mezzo di due forcelle in modo da realizzare una catena cinematica. La forcella posteriore è agganciata alla parte inferiore dell'articolazione protesica tramite un bilanciere (fig. 2, A) e collegata contemporaneamente agli elementi ammortizzanti dell'unità EBS (fig. 2, C).

Al contatto del tallone col suolo, le parti prossimali della protesi e le assi inferiori si piegano in direzione dorsale (fig. 4, D). Il blocco elastomerico (fig. 2, B) dell'unità EBS viene compresso, e anche il bilanciere si sposta (fig. 3a/3b, fig. 4, E). Il bilanciere serve a controllare visivamente il grado di utilizzazione dell'unità EBS. L'efficacia dell'unità EBS può essere regolata in continuo: ciò significa che è possibile determinarne la resistenza in base al peso e all'attività del paziente.

L'articolazione compie, grazie alla sua pluriassialità, un movimento di rotazione e di scorrimento. In tal modo, il centro di rotazione momentaneo si sposta in funzione della flessione (fig. 4, F).

La fase dinamica viene controllata per mezzo dell'efficiente unità idraulica che, posizionata tra le forcelle dell'asse, può essere regolata in base alle esigenze personali. Nell'unità idraulica si sviluppano resistenze al movimento che impediscono un movimento troppo lungo della gamba nella flessione e un arresto troppo secco in estensione. Tali resistenze possono essere regolate indipendentemente una dall'altra.



Per il funzionamento ottimale dell'articolazione del ginocchio saranno necessari un allineamento corretto, regolazioni personalizzate nonché la conoscenza dettagliata dell'articolo da parte del paziente. Per effettuare deambulazioni più lunghe, anche su tratti irregolari, il comfort diventa particolarmente importante. Inizialmente, il paziente non è abituato all'appoggio elastico del piede mediante l'unità EBS poiché, durante l'appoggio, l'articolazione del ginocchio presenta una flessione molleggiata (flessione EBS). Tuttavia, ciò corrisponde al procedimento fisiologico della deambulazione naturale e quindi si traduce in un notevole beneficio per il paziente.

2.7 Vari sistemi di attacco

Il ginocchio *EBS* è disponibile in quattro diverse versioni. L'unica differenza che hanno tra loro è il sistema di attacco (ved. prima pagina):

Codice articolo	Versione
3R60	Ginocchio con attacco di regolazione
3R60=ST	Versione per monconi lunghi con attacco filettato
3R60=KD	Versione per disarticolazione ginocchio con dispositivo di ancoraggio
3R60=HD	Versione per disarticolazioni d'anca con attacco di regolazione inclinato in avanti di 10°



Attenzione!

Per la protesizzazione di disarticolazioni d'anca è necessario utilizzare unicamente versioni di protesi 3R60=HD che siano state appositamente adattate.

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione	Dispositivo di ancoraggio	Attacco filettato	Nucleo di registrazione inclinato ad angolo di 10°
Attacco distale	Nucleo di registrazione			
Angolo di flessione del ginocchio	150°	150°	150°	150°
Peso	845 g	940 g	845 g	880 g
Altezza strutturale	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	173 mm			
Peso max. dell'utente	125 kg / 275 lbs			
Grado di mobilità	2, 3			

4 Impiego

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMAZIONE: La zona di collegamento dell'articolazione protesica può essere protetta da eventuali graffi derivanti dall'allineamento in officina o dalle prove nell'apposita zona di prova mediante la pellicola del 2Z11=KIT.

- ▶ Utilizzare la pellicola protettiva come indicato nel documento allegato al 2Z11=KIT.
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva prima che il paziente lasci dalla zona di prova.

4.1 Allineamento

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura e dei componenti modulari influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi stessa. La posizione degli assi influisce sul funzionamento dell'articolazione. In estensione, il centro di rotazione momentaneo si trova al di sopra del nucleo di registrazione e dietro alla linea di allineamento, così che la stabilizzazione del ginocchio si raggiunge in fase statica (fig. 4). Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione del ginocchio *EBS* vengano sfruttati in maniera ottimale.

Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta. Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate dal rilevamento del calco in gesso e dalla verifica dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette, quindi dell'attacco dell'invasatura.

Per l'allineamento, procedere in due fasi.

1. Innanzitutto si effettua l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento (i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 12)

- 1 Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.
- 2 Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.
- 3 Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, **la linea di allineamento attraversa l'asse superiore anteriore (punto di riferimento per l'allineamento)**. L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Osservare la distanza ginocchio-suolo e la posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'inserito di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.
- 4 Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.
- 5 Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
- 6 Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3–5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione dell'anca) e la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.



Attenzione!

Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce. Per il posizionamento ottimale della protesi di ginocchio, utilizzare eventualmente la piastra per attacco 4R118.

- 7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo adattatore (ad es., gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i seguenti passaggi si riferiscono alla fig. 13)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedere come segue:

- 1 Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con l'arto protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'arto protesizzato sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).
- 2 L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **10 mm davanti all'asse del ginocchio inferiore anteriore**.
- 3 Eseguire infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione (ved. punto 4.3.2).

4.2 Regolazioni e montaggio finale

4.2.1 Realizzazione dell'invasatura 3R60=KD

4.2.1.1 Laminazione prima della prova

- Tirare la maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3, per una lunghezza doppia rispetto a quella del modello in gesso, fino alla metà sopra l'invasatura. Arrotolare la metà restante della maglia tubolare.

- In caso di sollecitazioni elevate nell'area del ginocchio modulare, rinforzare l'armatura in modo graduale con una maglia tubolare in fibra di vetro 616G13. Rivestire il primo strato fino a 2/3 della lunghezza dell'invasatura, quindi legarlo e tirarlo nuovamente fino a metà della lunghezza dell'invasatura.
- A livello distale posizionare due strati di fibra di carbonio 616G12 in modo tale che uno strato di fibra di carbonio di 3 cm sporga intorno all'attacco posteriore utilizzato 4G70. Rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3.
- La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata: la prima su 2/3 della lunghezza con resina per laminazione Orthocryl 617H19. La parte prossimale dell'invasatura viene successivamente laminata con Orthocryl molle 617H17.
- Dopo l'indurimento della prima colata, prima della laminazione, passare la parte prossimale dell'invasatura con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e con Orthocryl molle 617H17.



Attenzione!

Il dispositivo di ancoraggio funge da arresto nella flessione a livello del bilanciere EBS- (fig. 10). Per evitare danni all'articolazione del ginocchio, è importante che questa funzione sia mantenuta anche dopo la laminazione. È necessario assicurarsi che la superficie dell'arresto nella regione del bilanciere EBS sia piatta.

4.2.1.2 Fissaggio del dispositivo di ancoraggio

- Preparare il dispositivo di ancoraggio adeguato prima del fissaggio all'invasatura.
- Riempire quindi l'apertura del giunto con nastro adesivo 636K8. Fissare l'invasatura e l'articolazione nell'apparecchio di allineamento. Rimuovere i materiali morbidi, flessibili o porosi eventualmente presenti sotto la base di appoggio del dispositivo di ancoraggio.



Attenzione!

Per incollare il dispositivo di ancoraggio utilizzare esclusivamente stucco in resina Orthocryl 617H21 e talco 639A1.

- Per la prova, fissare con nastro adesivo 627B2. Controllare che la funzione di arresto sia corretta (ved. 4.3.1.1). Se necessario, correggere l'allineamento della superficie di arresto con dello stucco. Eventualmente incollare un arresto in Pedilin sulla laminazione esterna.

4.2.1.3 Finitura dell'invasatura

Al termine della prova fissare ulteriormente il dispositivo di ancoraggio all'invasatura con viti a testa piatta e dadi a due fori, quindi laminare.

Rinforzare l'armatura come segue:

- Rivestire l'intera invasatura con uno strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e legarlo alla parte prossimale. Inserire due strati di fibra di carbonio 616G12 sopra le alette dell'attacco 4G70. Infilare quindi il secondo strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3.
- Rinforzare ancora una volta con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13 (come descritto nel paragrafo 4.3.1.1) in modo graduato.
- Infine, rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene come per la prima colata.

**Attenzione!**

La mancata osservanza delle avvertenze e dei materiali raccomandati per la laminazione del dispositivo di ancoraggio può causare allentamenti e rotture dell'attacco.

**Attenzione!**

Al termine del montaggio, serrare le viti di registrazione con la chiave dinamometrica 710D1. Momento di avvitamento: **15 Nm**. Al momento della finitura della protesi, fissare i perni filettati con Loctite 636K13.

4.2.2 Registrazione del ginocchio durante la prova di deambulazione

Per il paziente, le funzioni del ginocchio EBS si differenziano, rispetto a quelle delle solite protesi, soprattutto per il dispositivo elastico di sicurezza per la flessione. Il paziente può camminare con protesi che si flettono lievemente senza incorrere nel pericolo di torsioni (fig. 3° + 3b), avendo l'accortezza di evitare di distendere il moncone come faceva finora e di consentire la flessione molleggiata dovuta alla compressione del blocco elastomerico. Il passaggio al movimento di flessione avviene come per le altre strutture policentriche al contatto dell'avampiede col terreno. Allineamento, struttura del piede, stato del moncone e livello di attività del paziente influiscono sulle proprietà dell'articolazione. Allo stesso modo, il peso del piede e la lunghezza della gamba agiscono da massa oscillante. Durante la prova di deambulazione, i primi tentativi dovrebbero essere effettuati con l'impostazione di fabbrica e il paziente dovrebbe venire informato sul funzionamento della protesi.

Per modificare le impostazioni di fabbrica, osservare le avvertenze e le istruzioni di seguito riportate:

- per modificare l'intensità della flessione nella fase statica, procedere prima alla correzione della posizione (ved. punto 4.3.2.1), quindi effettuare le registrazioni sull'unità *EBS* (ved. punto 4.3.2.2).
- la fase dinamica, modificare anzitutto le resistenze all'estensione e alla flessione (ved. punto 4.3.2.3).

L'articolazione di ginocchio viene fornita con le impostazioni di fabbrica per i primi tentativi di deambulazione.

4.2.2.1 Sicurezza in fase statica attraverso la posizione del ginocchio (fig. 5+6)

Rispetto alle articolazioni di ginocchio monoassiali, le articolazioni policentriche consentono una fase di appoggio del tallone al suolo stabile durante la deambulazione. Nel ginocchio EBS, la compressione dell'unità EBS aumenta inoltre il grado di sicurezza. Le impostazioni di fabbrica dell'unità EBS prevedono un lieve precarico.

Un elemento determinante per avviare la flessione è la posizione dell'articolazione e quindi la posizione del centro di rotazione momentaneo. Inclinando l'articolazione nel piano sagittale, ovvero modificando l'angolazione con le viti di registrazione, viene fissata la posizione del centro di rotazione.

Sicurezza della fase statica eccessivamente alta (difficoltà nell'avviare la fase dinamica)	=	il centro di rotazione momentaneo (ICR) è situato in posizione troppo dorsale	➔	Inclinare l'articolazione in avanti con le viti di registro	= fig. 5
Sicurezza della fase statica troppo bassa (il paziente non è in posizione perfettamente eretta)	=	il centro di rotazione momentaneo (ICR) è situato in posizione troppo ventrale	➔	Inclinare l'articolazione all'indietro con le viti di registro	= fig. 6

Le registrazioni posizionate al di sopra dell'articolazione devono essere modificate soltanto apportando relative contromodifiche al di sotto del ginocchio e nel piede, in maniera da non variare la posizione del piede, come descritto al punto 4.1.2. Infine, effettuare ancora una volta l'ottimizzazione statica dell'allineamento.



Attenzione!

I sistemi di attacco =KD e =ST richiedono una diversa procedura di realizzazione della protesi. La sicurezza della fase statica e l'introduzione della fase di flessione dipendono dalla posizione del dispositivo di ancoraggio nell'invasatura. Non è consentito effettuare regolazioni ulteriori a livello sagittale e frontale.

4.2.2.2 Regolazione del sistema elastico di flessione (sicurezza del contatto del tallone con il suolo)

La flessione elastica nel momento del contatto del tallone col suolo può essere regolata con i dadi di registro comprimendo il blocco elastomerico. Inserire la chiave di regolazione in dotazione 710H10=2x3 nel foro (fig. 7).

Ruotando in senso orario (in direzione -)	=	il precarico diminuisce	=	affondamento più marcato della meccanica del ginocchio	=	sollevamento pronunciato del bilanciante (fig. 3b)	=	aumento della sicurezza del ginocchio.
Ruotando in senso antiorario (in direzione +)	=	il precarico aumenta	=	affondamento più ridotto della meccanica del ginocchio	=	sollevamento limitato del bilanciante (fig. 3b)	=	riduzione della sicurezza del ginocchio.



Attenzione!

L'unità EBS è dotata di una protezione da rotazioni eccessive. Aumentando il precarico (rotazione verso sinistra in direzione +), non ruotare con forza rispetto alla maggiore resistenza alla rotazione!

Se il precarico massimo dell'unità EBS non è sufficiente (il paziente è troppo piegato), se necessario, piegare l'articolazione in avanti (ved. 4.3.2.1), considerando che in tal modo si riduce la sicurezza del ginocchio.

Avviso:

la molla circolare dell'unità EBS va regolata in modo che il bilanciante non raggiunga permanentemente l'arresto di fine corsa.

4.2.2.3 Registrazione della fase dinamica

La regolazione idraulica della fase dinamica rende la deambulazione più armoniosa. Le resistenze al movimento impediscono un movimento troppo lungo della protesi transtibiale nella flessione e assicurano un'estensione ammortizzata. Il peso del piede e la lunghezza della gamba, insieme alle abitudini del paziente, influiscono sulla deambulazione.

Prima di modificare le impostazioni di fabbrica, osservare le istruzioni di seguito riportate:

- Le viti della valvola vengono registrate dalla fabbrica per effettuare l'ammortizzazione nella direzione della gamba estesa con la minima resistenza. L'impostazione scelta per l'ammortizzazione in direzione della gamba flessa rientra nei valori medi.
- Le resistenze alla flessione e all'estensione possono essere impostate indipendentemente una dall'altra per mezzo della chiave di regolazione in dotazione 710H10=2x3.

Impostare la flessione (F) sul lato sinistro dell'articolazione (prospettiva retro fig. 8).

Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica in senso orario (+)	=	maggiore resistenza	=	flessione difficile
Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica in senso antiorario (-)	=	minore resistenza	=	flessione facile

Impostare l'estensione (E) sul lato destro dell'articolazione (prospettiva retro fig. 9).

Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica in senso orario (+)	=	maggiore resistenza	=	estensione difficile
Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica in senso antiorario (-)	=	minore resistenza	=	estensione facile



Attenzione!

Effettuare la regolazione dell'ammortizzazione **con gradualità e cautela**. Rischio di caduta.

Ammortizzare l'estensione in maniera da ottenere sempre un'estensione completa. Compensare la presenza di un rivestimento cosmetico regolando i comandi della fase dinamica.



Attenzione!

In presenza di un'estrema sollecitazione dinamica dell'articolazione del ginocchio, i sistemi idraulici di ammortizzazione si riscaldano. Utilizzando l'articolazione, evitare di afferrare il meccanismo con le mani: pericolo di rimanere impigliati.

4.3 Rivestimento cosmetico

Possibilità di combinazione con l'uso di rivestimenti cosmetici in schiuma	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Avvertenza:

Non utilizzare mai talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento cosmetico. Il talco assorbe il grasso dalle parti meccaniche, e ciò ne comprometterebbe il corretto funzionamento e potrebbe bloccare l'articolazione, con il rischio di caduta del paziente. L'utilizzo di talco sul presente prodotto medicale fa decadere i diritti di garanzia.

Avvertenza:

Per l'ottimizzazione delle caratteristiche antiattrito e per l'eliminazione dei rumori, spruzzare lo spray silicone 519L5 direttamente sulle superfici del cosmetico.

4.4 Indicazioni per la manutenzione



Attenzione! Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

La funzionalità dell'articolazione può essere influenzata dalle condizioni ambientali e di utilizzo della stessa. Per assicurare l'incolumità e la sicurezza del paziente, sospendere l'utilizzo del ginocchio modulare in caso variazioni funzionali riconoscibili come, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione della fase dinamica o sicurezza in fase statica inefficienti, presenza di cigolii, ecc.

Cosa fare se si avvertono variazioni funzionali:

rivolgersi a un'officina ortopedica specializzata per far controllare la protesi.



Attenzione!

Non è consentito lubrificare e ingrassare l'articolazione di ginocchio; sussiste il pericolo di danni al materiale e perdita di funzionalità.



Attenzione!

Evitate l'impiego di detergenti aggressivi, che potrebbero danneggiare i cuscinetti, le guarnizioni e le parti in plastica.

Non smontare la protesi! In caso di danni, far riparare l'articolazione.

Secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti alla protesi, Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio adattandolo alle loro esigenze.

Controllare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione almeno una volta all'anno e, se necessario, ripetere le registrazioni. Prestare particolare attenzione alla presenza di resistenza al movimento, alla posizione dei cuscinetti e all'insorgenza di cigolii anomali. Deve essere sempre garantita la possibilità di eseguire movimenti di flessione e di estensione completi.



Il presente componente è stato sottoposto a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'amputato, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-08-31

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1 Componentes (fig. 1) ■

- (1) Llave de ajuste 710H10=2×3
- (2) Tope 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Placa logo 4G444=3R60-NB1
- (4) Rodillera 4G375=N
- (5) Anclaje de laminar 4G70 con
 - 4 Tornillos con arandela 501T1=M5×16 (a)
 - 4 Tuercas de dos agujeros 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 Varillas roscadas 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 Varilla roscada 506G3=M8×10 (d) ▲

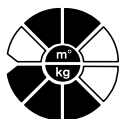
2 Descripción

2.1 Uso

La articulación de rodilla **EBS*** modular y policéntrica 3R60, con seguro elástico de flexión y control hidráulico de la fase de rotación, debe utilizarse **exclusivamente** para la protetización de amputaciones de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Recomendada para personas con amputaciones con **grado de movilidad 2 y 3**.
(Personas que caminan con limitaciones en espacios exteriores, personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores).
Peso del paciente máximo permitido **125 kg**.

*) EBS= Ergonomically Balanced Stride (Seguro elástico de flexión)



PRECAUCIÓN!

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ **Informe al paciente.**

2.3 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico según la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. La vida útil máxima es de 5 años.

2.4 Condiciones ambientales



PRECAUCIÓN!

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla „Condiciones ambientales no permitidas“ en este capítulo).
- ▶ En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

Almacenamiento, Transporte: -20 °C – +60 °C

Humedad relativa: 20 % – 90 % (Sin condensación)

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina

Productos de limpieza con disolventes

2.5 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de una prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente al grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

2.6 Construcción y función



¡Atención!

Evite exponer las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada, ácidos y otros líquidos. Si se usase el producto médico bajo estas condiciones ambientales se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

Por favor, informe de ello a sus pacientes.

Esta construcción articular, de eficacia probada y con un moderno diseño, permite un aumento considerable de la comodidad y la seguridad en las fases de apoyo e impulsión.

Una particularidad es la unidad elástica de flexión **EBS***, que ha demostrado su eficacia durante 10 años de aplicación práctica. Junto con el sistema cinemático policéntrico de la articulación, la unidad asegura la fase de apoyo de manera especial. **Al apoyar el talón se produce una flexión amortiguada de hasta un máximo de 15° sin que se inicie la flexión normal. Esta flexión de la fase de apoyo supone una mayor comodidad al pisar y una seguridad adicional gracias al desplazamiento** del centro de giro hacia la zona dorsal y proximal. **De este modo, la marcha con la prótesis será considerablemente más cómoda y fisiológica.**

La parte superior e inferior de la articulación están unidas de forma multiaxial por medio de dos horquillas formando una cadena cinemática. La horquilla trasera está acoplada a la parte inferior de la articulación a través de un balancín (fig. 2, A) y está a la vez conectada a los elementos de amortiguación de la unidad EBS (fig. 2, C).

Al apoyar el talón, las partes proximales de la articulación giran en torno a los ejes inferiores en dirección dorsal (fig. 4, D). El bloque de elastómero (fig. 2, B) de la unidad EBS se comprime mientras que el balancín se mueve (fig. 3a/3b, fig. 4, E). Este balancín sirve como control visual del grado de uso de la función EBS. El efecto de la unidad EBS puede ajustarse de forma progresiva, es decir, puede determinarse su resistencia conforme al peso y a la actividad del paciente.

La articulación realiza un movimiento de giro-deslizamiento gracias a su multiaxialidad. De esta manera, el punto de giro (punto de giro momentáneo) cambia su posición dependiendo de la posición de flexión (fig. 4, F).

La unidad hidráulica de alto rendimiento, ajustable de manera individual que se sitúa entre las horquillas, controla la fase de rotación. Gracias a las resistencias de movimiento de la unidad hidráulica, se evita el movimiento oscilante de la pantorrilla en la flexión, así como un tope demasiado duro en la extensión. Cada una de estas resistencias puede ajustarse de manera individual.





Para la función extraordinaria de la articulación se necesitan un montaje correcto y ajustes individuales, así como una instrucción exacta del paciente. La comodidad se hace especialmente notable durante una marcha larga, incluso sobre terrenos irregulares. Gracias a la unidad EBS, la pisada elástica resulta al principio extraña para el paciente, ya que la articulación de rodilla se flexiona al pisar de manera elástica (flexión EBS). Sin embargo, este proceso se corresponde con el desarrollo fisiológico de la marcha natural y supone una mejora importante para el paciente.

2.7 Diferentes sistemas de conexión

La articulación de rodilla *EBS* está disponible en 4 modelos diferentes. Éstos se diferencian exclusivamente en el sistema de conexión (véase la portada):

Número de artículo	Modelo
3R60	Articulación de rodilla con conexión central de ajuste
3R60=ST	Modelo de muñón largo con conexión a rosca
3R60=KD	Modelo de desarticulación de rodilla con anclaje de laminar
3R60=HD	Modelo de desarticulación de cadera con conexión central de ajuste, en ángulo de 10° hacia la parte anterior

¡Atención!

Para la prototización de las desarticulaciones de cadera es obligatorio emplear el modelo de articulación 3R60=HD especialmente adaptado.

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	Anclaje de laminar	Conexión a rosca	Núcleo de ajuste en ángulo de 10°
Conexión distal	Núcleo de ajuste			
Ángulo de flexión de la rodilla	150°	150°	150°	150°
Peso	845 g	940 g	845 g	880 g
Altura del sistema	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	173 mm			
Peso máximo del usuario	125 kg / 275 lbs			
Grado de movilidad	2, 3			

4 Manejo

Utilizar el 2Z11=KIT

INFORMACIÓN: La lámina protectora del 2Z11=KIT permite proteger la zona de unión de la articulación protésica contra arañazos durante el alineamiento en el taller y la prueba en la zona de prueba.

- ▶ Utilice la lámina protectora según se indica en el documento adjunto al 2Z11=KIT.
- ▶ Retire la lámina protectora antes de que el paciente se marche de la zona de prueba.

4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. La posición de los ejes influye en la función de la articulación. En la posición extendida, el punto de giro momentáneo se encuentra por encima del núcleo de ajuste y por detrás de la línea de alineación, con lo que se consigue una seguridad para la rodilla en la fase de apoyo (fig. 4). Las ventajas de la articulación de rodilla *EBS* sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcados en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador de varilla.

Durante el montaje siga los dos pasos siguientes:

1. Primero, alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Después, optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 12)

- 1 Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.
- 2 Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- 3 Tense la articulación de rodilla. En la alineación básica, la **línea de alineación pasa por el eje superior delantero (punto de referencia de montaje)**. La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la postura exterior de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.
- 4 Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.
- 5 Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje.
- 6 Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la medida "tuberosidad al suelo".



¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado hacia delante. Esto produce trastornos funcionales y un desgaste prematuro. Si es necesario, utilice la placa adaptadora 4R118 para posicionar de manera óptima la articulación protésica de rodilla.

- 7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de varilla 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (los siguientes pasos se refieren a la fig. 13)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

- 1 Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la

plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal).

- ② Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **10 mm por delante del eje delantero inferior de la rodilla**.
- ③ A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha (véase el apartado 4.3.2).

4.2 Ajuste y montaje final

4.2.1 Elaboración del encaje 3R60=KD

4.2.1.1 Laminado antes de la prueba

- Recubra el asiento aislado del muñón con la manga de malla de perlón 623T3 manteniendo una longitud doble a la del modelo de escayola hasta la mitad de la malla. Retuerza la mitad restante de la manga de malla en el extremo distal y colóquela también por encima.
- Para absorber las grandes fuerzas en la zona de la articulación modular se refuerza gradualmente el montaje con una manga de vidrio trenzado 616G13. La primera capa se remanga hasta cubrir 2/3 de la longitud del encaje, a continuación se ata y se vuelve a remangar hasta la mitad de la longitud del encaje.
- En la zona distal se tienden 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 de tal modo que el adaptador 4G70 que se ha de colocar posteriormente tenga la fibra de carbono a modo de substrato sobresaliendo 3 cm de contorno. Coloque por encima dos capas de manga de malla de perlón 623T3.
- El laminado se realiza en un procedimiento de colado doble, es decir, el primer colado se lamina hasta 2/3 de la longitud con resina de laminar Orthocryl 617H19. La parte proximal del encaje se lamina en el siguiente colado con Orthocryl suave 617H17.
- Después de haberse endurecido el primer colado se ponen de nuevo 2 capas de manga de malla de perlón 623T3 antes de laminar la parte proximal del encaje con Orthocryl suave 617H17.



¡Atención!

El anclaje de laminar sirve para limitar la flexión en la zona del balancín EBS (fig. 10). Para evitar dañar la articulación de rodilla, es necesario que se preste atención a esta función de tope incluso después de sobrelaminar. Tiene que garantizarse una superficie de tope lisa en la zona del balancín EBS.

4.2.1.2 Colocación del anclaje de laminar

- Prepare el anclaje de laminar correctamente adaptado antes de pegarlo al asiento del muñón.
- Rellene, para ello, la abertura del acoplamiento con cinta Plasta 636K8. Fije el asiento del muñón y la articulación en el aparato de montaje. Retire los materiales blandos, flexibles o porosos de debajo de la superficie de apoyo del anclaje de laminar.



¡Atención!

Mezcle exclusivamente resina de laminar Orthocryl 617H21 y talco 639A1, y adhiera el anclaje de laminar.

- Asegure con cinta adhesiva 627B2 para realizar la prueba. Compruebe la función de tope (véase 4.3.1.1). Si hiciera falta, confeccione la superficie de tope correspondiente con masilla de emplaste. Si es necesario, pegue un tope de Pedilin sobre el laminado exterior.

4.2.1.3 Acabado del encaje

Después de la prueba, enrosque adicionalmente el anclaje de laminar con el asiento del muñón usando tornillos con arandelas y tuercas de dos agujeros, y, a continuación, sobrelamine.

El resto del encaje del siguiente modo:

- Ahora se cubre todo el encaje con una capa de manga de malla de perlón 623T3 y se ata en la parte superior en forma de anillo para que después de poner 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 por encima de los brazos del adaptador 4G70, la segunda capa de manga de malla de perlón tenga el tejido de fibra de carbono a modo de capa intermedia.
- Ahora se refuerza gradualmente una vez más con una manga de vidrio trenzado 616G13 (como se ha descrito en el apartado 4.3.1.1).
- Por último, recúbralo con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3. El laminado se realiza igual que en el primer colado.



¡Atención!

Si no se cumplen plenamente las indicaciones sobre el procedimiento o se emplea algún material distinto a los recomendados para el laminado del anclaje de laminar se podría provocar que el adaptador quedara suelto o se rompiera.



¡Atención!

Apriete los tornillos de ajuste tras acabar el montaje usando la llave dinamométrica 710D1. Par de apriete: **15 Nm**. Asegure las varillas roscadas con Loctite 636K13 en el acabado de la prótesis.

4.2.2 Ajuste de la rodilla durante la prueba de marcha

La función de la articulación de rodilla EBS se distingue para el paciente de su prótesis anterior, especialmente, por su seguro elástico de flexión. El paciente podrá caminar sin inclinarse con una prótesis que se flexiona (fig. 3a+ 3b). Es consciente de que debe evitar la extensión del muñón a la que estaba acostumbrado y permitir la flexión elástica mediante la compresión del bloque de elastómero.

La transición al movimiento de flexión se realiza del mismo modo que con las otras construcciones policéntricas, mediante el contacto del arco metatarsal.

El montaje, la construcción del pie, las condiciones del muñón y la actividad del paciente influyen en las propiedades de la articulación de rodilla. El peso del pie y la longitud de la pierna también actúan como masa de oscilación. Durante la prueba de marcha deberían realizarse los primeros intentos con los ajustes básicos y explicar al paciente la función.

Han de tenerse en cuenta las siguientes indicaciones e instrucciones antes de realizar modificaciones en los ajustes de fábrica:

- Efectúe primero las modificaciones de la seguridad de la flexión en la fase de apoyo mediante la corrección de la posición (véase el apartado 4.3.2.1), después reajuste la unidad EBS (véase el apartado 4.3.2.2).
- En la fase de impulsión, modifique primero las resistencias de flexión y después las de extensión (véase el apartado 4.3.2.3).

La articulación de rodilla se suministra con un ajuste básico para la primera prueba de marcha.

4.2.2.1 Seguridad en la fase de apoyo mediante la posición de la articulación (Fig. 5+6)

Al contrario de las articulaciones de rodilla de un solo eje, las articulaciones policéntricas son estables en el modelo de marcha al apoyar el talón. Con la articulación de rodilla EBS, la compresión de la unidad EBS aumenta la seguridad de apoyo. La unidad EBS viene ajustada de fábrica con una tensión inicial baja.

La posición de la articulación y, con ella, la ubicación del punto de giro momentáneo, es decisiva para la introducción de la flexión. La ubicación del punto de giro se determina mediante el vuelco de la articulación en el plano sagital, es decir, mediante las modificaciones del ángulo a través del núcleo de ajuste.

Seguridad de apoyo demasiado alta (La fase de impulsión sólo puede iniciarse con mucho esfuerzo)	=	Punto de giro momentáneo (ICR) demasiado en dorsal	➔	Vuelque la articulación hacia delante por medio de los tornillos de ajuste	= fig. 5
Seguridad de apoyo demasiado baja (El paciente se inclina)	=	Punto de giro momentáneo (ICR) demasiado ventral	➔	Vuelque la articulación hacia atrás por medio de los tornillos de ajuste	= fig. 6

Los ajustes por encima de la articulación tienen que corregirse por debajo de la articulación y en el pie mediante los correspondientes contrajustes para que no se modifique la posición del pie, tal y como se describe en el apartado 4.1.2. A continuación vuelve a realizarse la optimización estática del montaje.



¡Atención!

Los sistemas de conexión =KD y =ST necesitan un procedimiento modificado en el acabado de la prótesis. La seguridad de la fase de apoyo o bien el comienzo de la flexión depende del posicionamiento del anclaje de laminar en el encaje. ¡No es posible efectuar un ajuste posterior en el plano sagital ni frontal!

4.2.2.2 Ajustar el Dispositivo Ergonómico de movimiento equilibrado (Estabilidad de la marcha).

La flexión elástica puede adaptarse mediante la compresión del bloque de elastómero a través de la tuerca de ajuste. Para ello introduzca la llave de ajuste 710H10=2x3 incluida en el suministro en el orificio (fig. 7).

Giro a la izquierda (en dirección -)	=	La tensión inicial disminuye	=	profundo descenso de la mecánica de la rodilla	=	fuerte elevación del balancín (fig. 3b)	=	aumento de la seguridad de la rodilla
Giro a la derecha (en dirección +)	=	La tensión inicial aumenta	=	menos descenso de la mecánica de la rodilla	=	poca elevación del balancín (fig. 3a)	=	disminución de la seguridad de la rodilla



¡Atención!

La unidad EBS cuenta con una protección contra los giros excesivos. Al aumentar la tensión inicial (giro hacia la derecha en dirección +) no gire con mucha fuerza mediante el potenciómetro de ajuste aumentado.

En caso de que la tensión máxima inicial de la unidad EBS no sea suficiente (el paciente desciende demasiado), vuelque la articulación hacia **delante**, si es necesario (véase el apartado 4.3.2.1). Tenga en cuenta que la seguridad de la rodilla disminuye.

Advertencia:

El giro de tornillo de la unidad EBS debe ser ajustada de manera que la montura de pivote no se mueva constantemente en la posición final.

4.2.2.3 Ajuste de la fase de impulsión

El control hidráulico de la fase de impulsión hace que el aspecto de la marcha sea más armónico. Mientras tanto, las resistencias de movimiento impiden un movimiento oscilante demasiado amplio de la parte inferior de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada. El peso del pie y la longitud de la pantorrilla tienen como masa de oscilación tanta influencia sobre el aspecto de la marcha como las costumbres del paciente.

Han de tenerse en

cuenta las siguientes instrucciones antes de realizar modificaciones en los ajustes de fábrica:

- Los tornillos de válvula están ajustados en el estado de suministro para la amortiguación en la dirección de extensión con la menor resistencia. Para la amortiguación de la dirección de flexión se ha seleccionado el ajuste medio.
- Cada una de las resistencias de flexión y extensión puede ajustarse individualmente con independencia de las demás con la llave de ajuste 710H10=2x3 incluida en el suministro.

Ajuste de la flexión (F) en el lado izquierdo de la articulación (dirección visual desde parte posterior fig. 8).

Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la derecha (+)	=	Resistencia mayor	=	Flexión más difícil
Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la izquierda (-)	=	Resistencia menor	=	Flexión más fácil

Ajuste de la extensión (E) en el lado derecho de la articulación (dirección visual desde parte posterior fig. 9).

Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la derecha (+)	=	Resistencia mayor	=	Extensión más difícil
Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la izquierda (-)	=	Resistencia menor	=	Extensión más fácil

**¡Atención!**

¡Realice los ajustes de las amortiguaciones **con cuidado y siguiendo los pasos indicados!** ¡Peligro de caída!

Amortigüe la extensión sólo de tal modo que siempre se logre una extensión completa. La influencia de una cosmética de goma espuma tiene que compensarse al ajustar el control de la fase de impulsión.

**¡Atención!**

Si la articulación de rodilla se expone a un extremo y continuo esfuerzo dinámico, los sistemas hidráulicos de amortiguación se calientan. Cuando se esté utilizando la articulación de rodilla no toque el mecanismo de la articulación. Existe el peligro de pillarse los dedos.

4.3 Funda estética**Posibilidades de combinación en caso de uso opcional de fundas de espuma**

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**¡Atención!**

No use talco para eliminar los ruidos de la cosmética de goma espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos. Esto produce averías serias en el funcionamiento mecánico y puede que llegue a bloquear la articulación de la rodilla, provocando la caída del paciente. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos a indemnización.

Advertencia:

Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar los ruidos, rocíe el aerosol de silicona 519L5 directamente sobre la superficie de fricción de la cosmética de goma espuma.

4.4 Indicaciones de mantenimiento**¡Atención! - ¡Por favor, informe de ello a sus pacientes!**

Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación podría verse afectado el funcionamiento de la articulación de rodilla. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento. Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de las fases de impulso y de la seguridad de las fases de apoyo, en la aparición de ruidos, etc.

Medidas según las modificaciones perceptibles de la función:

Busque un taller especializado para la revisión de la prótesis.



¡Atención!

La articulación de rodilla no debe lubricarse ni engrasarse, ya que existe el riesgo de que se dañe el cojinete y se pierda la funcionalidad.



¡Atención!

Evite el uso de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

¡No desmonte la articulación! En caso de avería, envíe la articulación al Servicio Técnico.

Ottobock recomienda que después del período personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla a las necesidades del paciente.

Por favor, revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto, y en caso necesario realice los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar siempre que la articulación se flexione y se extienda por completo.



Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-08-31

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1 Peças individuais (Fig. 1) ■

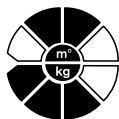
- (1) Chave de ajuste 710H10=2x3
- (2) Topo 4Z59=5.5x6 ▲
- (3) Placa identificativa 4G444=3R60-NB1
- (4) Cápsula de joelho 4G375=N
- (5) Âncora de laminagem 4G70 com
 - 4 parafusos de cabeça plana 501T1=M5x16 (a)
 - 4 porcas redondas 502R1=M5x16 (b) ▲
 - 2 pinos roscados 506G3=M8x12-V (c) ▲
 - 1 pino roscado 506G3=M8x10 (d) ▲

2 Descrição**2.1 Objectivos**

A articulação de joelho modular policêntrica-**EBS*** 3R60 com segurança elástica e controlo hidráulico da fase de oscilação destina-se **exclusivamente** à protetização de amputações do membro inferior.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



Recomendação para amputados com **grau de mobilidade 2 e 3** (utentes com e sem limitações em espaços exteriores).
O peso corporal do paciente não deve ultrapassar os **125 kg**.

**CUIDADO!****Reutilização em outro paciente**

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (passo ergonomicamente equilibrado)

2.3 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga, segundo a norma ISO 10328. A vida útil máxima é de 5 anos.

2.4 Condições ambientais



CUIDADO!

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela „Condições ambientais inadmissíveis“ neste capítulo).
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

Armazenamento, Transporte: -20 °C – +60 °C

Umidade relativa do ar: 20 % – 90 % (Não condensante)

Detergentes convencionais, sem solvente

Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

Partículas higroscópicas (por ex. Talco), Poeira, Areia, Água doce, Água salgada, Ácidos, Suor, Urina

Detergentes com solvente

2.5 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Em uma prótese, todos os componentes protéticos devem atender aos requisitos do paciente relativos ao grau de atividade, às condições ambientais e à área de aplicação.

2.6 Estrutura e funcionamento



Atenção!

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada, ácidos e outros líquidos. Ao utilizar o produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Por favor informe o seu paciente.

É obtido um nível maior de conforto e de segurança na fase de apoio e na fase de oscilação graças à comprovada construção da articulação com um design moderno.

Uma particularidade é a unidade de flexão elástica **EBS***, que numa década de utilização prática continua a dar bons resultados. Em conexão com os movimentos cinéticos da articulação

poli-cêntrica, fornece uma estabilidade na fase de apoio, sem precedentes. Ao pisar, **ocorre um amortecimento da flexão elástica até o máximo de 15 °, sem prejudicar a flexão normal. A flexão da fase de apoio significa conforto ao caminhar e, adicionalmente, segurança devido ao deslocamento do centro giratório em direção dorsal e proximal. Com tudo isto o andar utilizando a prótese torna-se bastante confortável, influenciando positivamente a situação psicológica do paciente.**

Duas forquetas axiais ligam as secções articulares superior e inferior criando uma cadeia cinética. Um eixo central junta a secção inferior da articulação à forqueta axial posterior (Fig. 2, A), que também está ligada ao elemento amortecedor do sistema (Fig. 2, C).

Ao contacto do calcanhar, as secções articulares proximais giram dorsalmente à volta do eixo inferior (Fig.4, D). O bloco de elastómero (Fig. 2, B) da unidade EBS é comprimido quando a lingueta se movimenta (Fig. 3a/3b, Fig. 4, E). Esta serve para controlar visualmente o grau de utilização da função EBS. O efeito da unidade EBS é ajustável progressivamente, ou seja, a sua resistência pode ser adaptada ao peso e à actividade do paciente.

A articulação executa um movimento de deslize rotativo graças aos seus eixos múltiplos. O ponto de rotação (ponto de rotação momentâneo) muda a sua posição dependendo da posição da flexão (Fig. 4, F).

O eficiente sistema hidráulico, regulável individualmente, está situado entre as forquetas axiais e controla a fase de oscilação. As resistências de movimento do sistema hidráulico evitam uma oscilação demasiado livre da parte inferior da perna ao flectir, e um impacto demasiado forte ao esticar. Estas resistências podem ser ajustadas, independentes uma da outra.



Para um melhor desempenho, além dos alinhamentos e ajustes adequados, o paciente deve ser treinado a utilizar a característica da flexão no apoio. O conforto fornecido pelo joelho torna-se mais evidente durante longas caminhadas ou em superfícies irregulares. No início, o paciente pode não estar habituado à flexão amortecedora do joelho fornecida pelo sistema EBS (flexão EBS). Com uma aprendizagem e com um treino adequados o amputado aprenderá a tirar vantagens deste padrão de marcha mais natural.

Vantajoso é também o grande ângulo de flexão do joelho, que ultrapassa os domínios habituais. Uma vez que a estrutura da articulação não possui topo flexionado, o ângulo tecnicamente superior a **175°** será limitado apenas pelas respectivas conexões e formas da haste ou através do revestimento estético de espuma. (Fig. 10, Fig. 11).

2.7 Diferentes sistemas de conexão

A articulação do joelho **EBS** está disponível em 4 versões diferentes. A diferença entre os modelos é o sistema de ligação (ver página inicial):

Número de artigo	Versão
3R60	Articulação do joelho com conexão piramidal
3R60=ST	Versão de coto comprido com conexão rosca
3R60=KD	Versão de desarticulação do joelho com âncora de laminação
3R60=HD	Versão de desarticulação de anca com conexão piramidal 10° para angulação anterior



Atenção!

É obrigatório utilizar a versão de articulação adaptada especialmente 3R60=HD para o tratamento protésico de de-articulações da anca.

3 Dados técnicos

Número de artigo	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Ligação proximal	Núcleo de ajuste	Âncora de laminagem	Conexão roscada	Núcleo de ajuste com inclinação de 10°
Ligação distal	Núcleo de ajuste			
Ângulo de genuflexão	150°	150°	150°	150°
Peso	845 g	940 g	845 g	880 g
Altura do sistema	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência da montagem	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência da montagem	173 mm			
Peso máx. do utilizador	125 kg/275 lbs			
Grau de mobilidade	2, 3			

4 Manuseamento

Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO: Com a película protetora do 2Z11=KIT é possível proteger a área de conexão da articulação da prótese de arranhões no momento do alinhamento na oficina e do teste no local de prova.

- ▶ Utilizar a película protetora como mostrado no documento anexo do 2Z11=KIT.
- ▶ Remover a película protetora antes do paciente deixar o local de prova.

4.1 Estrutura

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia a função estática e dinâmica da prótese. A posição dos eixos influencia a função da articulação. Na posição de extensão o ponto de rotação momentâneo situa-se acima do núcleo de ajuste e atrás da linha de montagem, então é alcançada a segurança na fase de apoio (Figura 4). Só poderá disfrutar totalmente das vantagens da 3R60 quando esta estiver quando montada correctamente.

A posição do coto deve ser considerada para o posicionamento da conexão do encaixe. Linhas de prumo no plano frontal e sagital, que são feitas na ocasião da moldagem em gesso e da prova do encaixe de teste a partir do ponto de rotação da anca, facilitam o posicionamento correcto da âncora de laminagem ou adaptador do encaixe.

Na montagem proceda em duas etapas:

1. Primeiro é feita a montagem básica no aparelho de montagem (p.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

2. Em seguida é feita a otimização estática da montagem com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

4.1.1 Montagem básica com aparelho de montagem (Figura 12)

- 1 Colocar o centro do pé aprox. **30 mm à frente** da linha de montagem.
- 2 Ajustar a altura efectiva do salto e **somar 5 mm**. Regular a posição exterior do pé.
- 3 Encaixar a articulação do joelho 3R60. Na montagem básica, a **linha de montagem** atravessa o **eixo superior dianteiro (ponto de referência da montagem)**. A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Observar as medidas joelho-chão e joelho-montagem (aprox. 5° são especificados pelo bit de parada). O posicionamento recomendado do ponto de referência de montagem: 20 mm acima da patela.
- 4 Unir o pé e a articulação modular do joelho utilizando o adaptador tubular.
- 5 Marcar lateralmente o centro do encaixe por meio de um ponto central, proximal e um ponto central, distal. Desenhar uma linha através dos dois pontos do rebordo do encaixe até à extremidade do encaixe.
- 6 Posicionar o encaixe de tal forma, que o seu ponto central proximal coincida com a linha de montagem. Regular a flexão do encaixe em 3 - 5°, porém observar a situação individual (p. ex. contracturas da articulação da anca) e a "medida joelho-chão".



Atenção!

Se a flexão do coto não for considerada, a articulação fica demasiado à frente. Isto poderia provocar avarias no funcionamento e um desgaste prematuro. Em caso de necessidade utilize a placa adaptadora 4R118 para correções posteriores da montagem.

- 7 Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de adaptador correspondente (p. ex. adaptadores de haste 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Otimização estática da montagem com o L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Fig. 13)

A montagem básica pode ser substancialmente otimizada com auxílio do aparelho L.A.S.A.R. Posture. Para obter a segurança necessária e simultaneamente leve na introdução da fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

- 1 Para medir a linha de carga, o amputado transfemural apoia o lado protetizado sobre a placa de medição de força do L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna sobre a placa de compensação da altura. Deve carregar suficientemente o lado com prótese. (> 35 % do peso corporal).
- 2 A montagem deverá ser, então, ajustada exclusivamente pela alteração da flexão plantar, para que a linha de carga (linha do laser) transcorra aprox. 10 mm à frente do eixo inferior do joelho.
- 3 De seguida, efectuar a otimização dinâmica durante a prova de marcha (ver 4.3.2).

4.2 Ajuste e montagem final

4.2.1 Criar um encaixe 3R60=KD

4.2.1.1 Laminagem antes da prova

- Colocar a metade do cabo de perlon 623T3 com o dobro do comprimento do molde de gesso com o revestimento de PVA já instalado. Girar a outra metade do cabo na parte distal, colocando-a também sobre o molde.
- Para suportar maiores forças na região da articulação de joelho modular, o tubular de tecido de vidro 616G13 será colocado de forma gradual. A primeira camada será introduzida até 2/3 de comprimento longitudinal. Amarrá-la e, então, tapá-la novamente até a metade do comprimento do encaixe.

- Na região distal colocar duas camadas de tecido de fibra de carbono 616G12 de tal maneira que o adaptador 4G70 (cuja colocação será depois) tenha uma base de fibra de carbono que ultrapasse 3 cm ao redor. Colocar duas camadas de cabo de perlon 623T3.
- A laminagem processa-se como na laminagem dupla, ou seja, a primeira fundição com resina Orthocryl 617H19 será até 2/3 do comprimento. A parte proximal do encaixe será laminada com Orthocryl mole 617H17.
- Uma vez endurecida a primeira fundição e antes de laminar a parte proximal com Orthocryl mole 617H17 deve-se colocar duas novas camadas de perlon 623T3.



Atenção!

A âncora de laminagem delimita a flexão na área da báscula EBS (Figura 10). De modo a evitar danos na articulação do joelho é necessário verificar se o encosto funciona mesmo após a segunda fase de laminagem. É necessário garantir uma superfície plana de encosto na área da báscula EBS.

4.2.1.2 Colocação da âncora de laminagem

Preparar a âncora de laminagem correctamente adaptada antes de a colocar no encaixe. Para tal, encher a abertura da embraiagem com Plastaband 636K8.

- Fixar o encaixe e a articulação no alinhador. Remover todo o tipo de material mole, flexível ou poroso que se encontre por baixo da superfície de colocação da âncora de laminagem



Atenção!

Misturar a resina Orthocryl 617H21 e otalco 639A1 e colar, depois, a âncora de laminagem.

- Para testar o funcionamento fixar com fita adesiva 627B2. Testar o desempenho do topo (ver 4.3.1.1). Se necessário, alinhar a superfície de retenção correspondente com resina. Eventualmente colar um topo de Pedilin sobre a laminagem externa.

4.2.1.3 Acabamento do encaixe

Após o teste, aparafusar, adicionalmente, a âncora de laminagem com o encaixe, usando parafusos de cabeça plana e porcas redondas e, finalmente, laminar em cima.

Prosseguir com a armação da seguinte forma:

- Colocar, agora, uma camada de cabo de perlon 623T3 sobre o encaixe completo. Amarrar o cabo na parte superior em forma de aro para que após a colocação das duas camadas de tecido de fibra de carbono 616G12 sobre as duas hastes do adaptador 4G70 a segunda camada de cabo de perlon 623T3 tenha, como camada intermediária, o tecido de carbono.
- Voltar a reforçar com tubo entrançado de vidro 616G13 (como descrito também em 4.3.1.1).
- Por último, cobrir com duas camadas de liga em malha de perlon 623T3. A laminagem é efectuada de modo idêntico à primeira laminagem.



Atenção!

A não observação das informações de utilização e dos materiais recomendados para a laminagem da âncora pode provocar o desprendimento e a quebra do adaptador.



Atenção!

Após a montagem, fixar os parafusos de ajuste após a montagem, utilizando uma chave dinamométrica 710D1. Momento de torque: **15 Nm**. Ao terminar a prótese, fixar os pinos com rosca, utilizando Loctite 636K13.

4.2.2 Ajustar a articulação do joelho durante o teste da marcha

O desempenho da articulação EBS diferencia das próteses tradicionais até agora conhecidas pelo utente, devido principalmente à segurança de flexão elástica. Ele pode caminhar com uma leve flexão da prótese, sem dobrar (Fig. 3a + 3b). Conscientemente, deve evitar a até agora habituada distensão do coto, permitindo a flexão elástica através da compressão do bloco de elastómero. A transição para o movimento de flexão efectua-se como nas outras construções policêntricas através de contacto esférico.

O modelo, a construção do pé, as condições do coto e a actividade do paciente influenciam as características da articulação do joelho. O peso do pé e o comprimento da parte inferior da perna também funcionam como massa pendular. Para o teste da marcha a primeira tentativa deve ser feita com a regulação básica. Não esquecer que todo o funcionamento deve ser bem explicado ao paciente.

Antes de proceder a alterações dos ajustes de origem é necessário ter em consideração as seguintes indicações e instruções:

- Em primeiro lugar, efectuar alterações à intensidade da flexão da posição corrigindo a posição (ver 4.3.2.1) e em seguida reajustar a unidade EBS (ver 4.3.2.2).
- Na fase de oscilação, alterar em primeiro lugar as resistências de flexão e depois as resistências da extensão (ver 4.3.2.3).

A articulação do joelho é entregue com a regulação básica para as primeiras tentativas de caminhar.

4.2.2.1 Estabilidade na fase de apoio por posicionamento da articulação (Figura 5+6)

Esta articulação policêntrica é estável no contacto do calcanhar o que não acontece com as articulações de joelho monoaxiais. Na articulação de joelho EBS, a compressão do amortecedor de apoio (unidade EBS) e a flexão do joelho resultante fornecem uma estabilidade adicional na fase de apoio. O amortecedor de apoio (unidade EBS) vem ajustado de origem para fornecer uma resistência mínima.

A posição da articulação e, portanto, o ponto de rotação momentâneo são decisivas para começar a flexão. Ao inclinar a articulação a nível sagital, ou seja, alterações angulares através do centro do ajuste, determina-se a posição do ponto de rotação.

Estabilidade demasiado elevada na fase de apoio (só é possível iniciar a fase de oscilação com alguma dificuldade)	=	O ponto giratório momentâneo (ICR) é demasiado dorsal	➔	Inclinar a articulação para a frente utilizando os parafusos de ajuste	= fig. 5
Estabilidade demasiado reduzida na fase de apoio (o paciente dobra-se)	=	O ponto giratório momentâneo (ICR) é demasiado ventral	➔	Inclinar a articulação para trás utilizando os parafusos de ajuste	= fig. 6

Os ajustes acima da articulação devem ser corrigidos abaixo da articulação e do pé através dos respectivos contra-ajustes de forma que a posição do pé não seja alterada, como descrito em 4.1.2. Em seguida efectuar novamente a optimização estática da estrutura.



Atenção!

Os sistemas de ligação =KD e =ST requerem um procedimento diferente de fabrico da prótese. A estabilidade na fase de apoio ou no início da flexão depende do posicionamento da âncora de laminação no encaixe. Não é possível efectuar um ajuste posterior a nível sagital e frontal!

4.2.2.2 Ajustar a unidade de flexão elástica (segurança em marcha)

A flexão elástica ao pisar com o calcanhar pode ser ajustada comprimindo o bloco de elastômetro através da porca de ajuste. Para este fim inserir no orifício a chave de ajuste 710H10=2x3 fornecida com a articulação de joelho (Figura 7).

Rodar para a esquerda (na direcção -)	=	A pré-tensão é reduzida	=	Descida mais profunda da mecânica do joelho	=	forte elevação da báscula (Figura 3b)	=	aumento da segurança do joelho.
Rodar para a direita (na direcção +)	=	A pré-tensão é aumentada	=	o sistema mecnico do joelho cede de modo reduzido	=	reduzida elevação da báscula (Figura 3b)	=	diminuição da segurança do joelho.



Atenção!

A unidade EBS possui um protector de sobre-rotação. No aumento da resistência (rotação para a direita no sentido +) não forçar além do potencimetro!

Se a resistência máxima da unidade EBS não for alcançada (o paciente „afunda-se“ demasiado), dado o caso a articulação dobra para frente (ver 4.3.2.1) – portanto, por favor prestar atenção  redução de segurança do joelho.

Aviso:

A mola redonda da unidade EBS deve ser ajustada de modo a que a báscula não v sempre para o encosto final.

4.2.2.3 Ajustar a fase de oscilação

O controlo hidráulico da fase de oscilação configura um andar harmonioso. Com isso, evita a resistência de movimento de um balançar extenso da prótese de perna na flexão e garante uma extensão amortecida. O peso do p e o comprimento da perna como massa pendular tm tanta influência na forma de andar como os hábitos do paciente.

Antes de alterar as configuraoes de fábrica deve-se ter em atenção as seguintes instruoes:

- Aquando da entrega, os parafusos das válvulas estão ajustados para o amortecimento na direcção da extensão com a resistência mais reduzida. Para o amortecimento na direcção da flexão seleccionou-se um ajuste intermédio.
- As resistências de flexão e extensão podem ser ajustadas independentemente uma da outra com a chave de ajuste fornecida 710H10=2x3.

Ajuste da flexão (F) no lado esquerdo da articulação (vista de trs, Figura 8).

Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a direita (+)	=	Maior resistência	=	Flexão dificultada
Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a esquerda (-)	=	Menor resistência	=	Flexão facilitada

Ajuste da extensão (E) no lado direito da articulação (vista de trs, Figura 9).

Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a direita (+)	=	Maior resistência	=	Extensão dificultada
Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a esquerda (-)	=	Menor resistência	=	Extensão facilitada

**Atenção!**

Efectue os ajustes dos amortecimentos de modo **cuidadoso e progressivo!** Risco de queda!
Amortecer a extensão apenas até atingir a extensão total. Deve-se compensar a influência de uma cosmética de espuma ajustando o comando das fases de oscilação.

**Atenção!**

Os sistemas hidráulicos de amortecimento aquecem em caso de carga dinâmica contínua da articulação do joelho. Ao utilizar a articulação do joelho não se deve tocar no mecanismo da articulação, visto existir perigo de esmagamento.

4.3 Revestimento estético de espuma**Possibilidades de combinação com o uso opcional de capas de espuma**

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Atenção!**

Para evitar ruídos no revestimento estético de espuma, usar o spray de silicone 519L5. Não usar pó de talco! Este reduz a lubrificação das partes mecânicas, que pode levar a um funcionamento deficiente e assim correr o risco de cair. Usar este produto médico depois de ter usado pó de talco anula todas as reclamações contra a Ottobock HealthCare.

Atenção:

Aplicar spray de silicone 519L5 directamente nas superfícies de fricção do revestimento estético para evitar ruídos.

4.4 Recomendações para a manutenção**Atenção! - Informe o seu paciente!**

O funcionamento da articulação do joelho pode ser influenciada pelas condições ambientais e de utilização. De modo a evitar perigos para o paciente, não se deve voltar a utilizar a articulação do joelho após se detectarem alterações no seu funcionamento. Estas alterações podem ser: dificuldade de marcha, extensão incompleta, comando das fases de oscilação ou da segurança em posição erecta demasiado frouxo, barulhos, etc.

Medida a tomar em caso de alterações de funcionamento visíveis:

Dirigir-se a uma oficina especializada para verificação da prótese.

**Atenção!**

A articulação do joelho não pode ser lubrificada nem receber graxa, existe o perigo de danos no rolamento e perda da função.

**Atenção!**

Evite utilizar detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos rolamentos, vedações e peças de plástico.

Não desmonte a articulação! Em caso de avarias, por favor enviar a articulação completa à assistência técnica da Ottobock.

A Ottobock recomenda, após um período de adaptação à prótese, ajustar o joelho novamente de acordo com as necessidades do utente.

Por favor verificar a articulação de joelho pelo menos uma vez por ano no que diz respeito a desgastes e funcionalidade e, sendo necessário, fazer reajustes. Prestar especial atenção à resistência de movimentos, à posição dos rolamentos e ao surgimento de ruídos.

A flexão e a extensão completas têm que ser garantidas.



Este componente foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 para três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de utilização de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-08-31

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1 Onderdelen (afb. 1) ■

- (1) Stelsleutel 710H10=2x3
- (2) Aanslag 4Z59=5.5x6 ▲
- (3) Signatuurplaat 4G444=3R60-NB1
- (4) Kniekap 4G375=N
- (5) Ingietanker 4G70 met
 - 4 platkopschroeven 501T1=M5x16 (a)
 - 4 tweegaatsmoeren 502R1=M5x16 (b) ▲
 - 2 draadeinden 506G3=M8x12-V (c) ▲
 - 1 draadeind 506G3=M8x10 (d) ▲

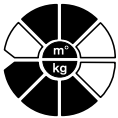
2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het polycentrische modulaire **EBS***-knie-scharnier 3R60 met elastische buigstabilisatie en hydraulische zwaafasebesturing mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 en 3**

(personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen resp. personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **125 kg**.



VOORZICHTIG!

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

2.3 Levensduur

Deze prothesecomponent is conform ISO 10328, door de fabrikant met 3 miljoen belastingscycli getest. De maximale levensduur bedraagt 5 jaar.

2.4 Omgevingscondities



VOORZICHTIG!

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel „Niet-toegestane omgevingscondities“ in dit hoofdstuk).
- ▶ Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

*) **EBS**= Ergonomically Balanced Stride (elastische buigstabilisatie)

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied:

Gebruik: -10 °C – +45 °C

Opslag, Transport: -20 °C – +60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 20 % – 90 % (Niet condenserend)

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

Niet-toegestane omgevingscondities

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

Hygroscopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

2.5 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

In een prothese moeten alle componenten voldoen aan de eisen van de patiënt ten aanzien van mate van activiteit, omgevingscondities en toepassingsgebied.

2.6 Constructie en werking



Let op!

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.

De beproefde scharnierconstructie in modern design biedt niet alleen meer comfort, maar maakt ook de aansturing van de stand- en zwaai fase duidelijk betrouwbaarder.

Een bijzonderheid is de elastische buigeenheid **EBS***, die zijn deugdelijkheid de afgelopen tien jaar in de praktijk heeft bewezen. In combinatie met de polycentrische kinematiek maakt deze buigeenheid het scharnier in de standfase buitengewoon stabiel. **Bij het neerzetten van de hiel vindt een gedempte buiging plaats van max. 15° zonder dat de normale buigbeweging wordt ingezet. Deze standfaseflexie zorgt niet alleen voor het nodige comfort bij het neerzetten van de hiel, maar ook voor meer stabiliteit**, doordat het draaicentrum naar dorsaal en proximaal wordt verschoven. **Daardoor wordt het lopen met de prothese comfortabeler en stemt dit veel meer overeen met de fysiologische loopbeweging.**

Het bovenste en het onderste deel van het scharnier zijn met elkaar verbonden via twee asvorken, zodat er een **kinetische** keten wordt gevormd. De achterste asvork is via een kantelement (afb. 2, A) bevestigd aan het onderstuk van het scharnier en staat tevens in verbinding met de dempingselementen van de EBS-eenheid (afb. 2, C).

Bij het neerzetten van de hiel draaien de proximale scharnierdelen om de onderste assen naar dorsaal (afb. 4, D). Het elastomeerblok (afb. 2, B) van de EBS-eenheid wordt gecompriëerd, waarbij het kantelement eveneens beweegt (afb. 3a/3b, afb. 4, E). Dit kantelement maakt een visuele controle van de benuttingsgraad van de EBS-functie mogelijk. De werking van de EBS-

eenheid is traploos instelbaar, d.w.z. de weerstand van de eenheid kan worden afgestemd op het gewicht en de activiteit van de patiënt.

Doordat het bovenstuk en het onderstuk door middel van verschillende assen met elkaar zijn verbonden, maakt het scharnier een draai-glijbeweging. Daarbij verandert de positie van het draaipunt (momentane draaipunt) afhankelijk van de buigstand (afb. 4, F).

De zwaafase wordt aangestuurd via de krachtige en individueel instelbare hydraulische eenheid, die tussen de asvorken is gepositioneerd. De bewegingsweerstand van de hydraulische eenheid voorkomen dat het onderbeen bij het buigen te ver doorzwaait en bij het strekken te hard tegen de aanslag stuit. De betreffende weerstanden zijn onafhankelijk van elkaar instelbaar.



Voor een goede werking van dit kniescharnier met zijn bijzondere eigenschappen zijn een correcte opbouw en individuele instelling alsmede een nauwkeurige instructie van de patiënt absoluut noodzakelijk. Wanneer er langer met de prothese wordt gelopen, wordt duidelijk hoeveel comfort het kniescharnier – ook op oneffen terrein – biedt. De elasticiteit bij het neerzetten van de hiel is voor de patiënt in het begin onwennig, omdat het kniescharnier door de werking van de EBS-eenheid hierbij verend buigt (EBS-buiging). Dit is echter in overeenstemming met het fysiologische verloop van de natuurlijke loopbeweging en betekent voor de patiënt een duidelijke verbetering.

2.7 Verschillende aansluitsystemen

Het EBS-kniescharnier is leverbaar in 4 verschillende uitvoeringen. Deze onderscheiden zich alleen in het aansluitsysteem (zie de titelpagina):

Artikelnummer	Uitvoering
3R60	kniescharnier met justeerkernaansluiting
3R60=ST	lange-stompuitvoering met schroefdraadaansluiting
3R60=KD	knie-exarticulatieuitvoering met ingietanker
3R60=HD	heupexarticulatieuitvoering met 10° naar voren (anterior) afgeschuinde justeerkernaansluiting



Let op!

Voor heupexarticulatieprothesen kan uitsluitend de speciaal aangepaste scharnieruitvoering 3R60=HD worden gebruikt.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Aansluiting proximaal	justeerkern	ingietanker	schroef-draad-aansluiting	justeerkern 10° afgeschuind
Aansluiting distaal	justeerkern			
Buigingshoek van de knie	150°	150°	150°	150°
Gewicht	845 g	940 g	845 g	880 g

Systeemhoogte	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	173 mm			
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg/ 275 lbs			
Mobiliteitsgraad	2, 3			

4 Toepassing

2Z11=KIT gebruiken

INFORMATIE: Met het beschermfolie van de 2Z11=KIT kan het aansluitgedeelte van het prothese-scharnier bij de opbouw in de werkplaats en bij het testen in de pasruimte worden beschermd tegen krassen.

- ▶ Gebruik het beschermfolie zoals is aangegeven in het begeleidende document van de 2Z11=KIT.
- ▶ Verwijder het beschermfolie, voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

4.1 Opbouw

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier. In gestrekte stand ligt het momentane draaipunt boven de justeerkeren en achter de opbouwlijn, waardoor de knie in de standfase de vereiste stabiliteit heeft (afb. 4). Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het *EBS*-knie-scharnier optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van de gipsafdruk en het passen van de prothesekoker worden afgetekend vanaf het draaipunt van het heupscharnier, vergemakkelijken een juiste positionering van het ingietanker respectievelijk de kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1. De eerste stap is de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Daarna volgt de statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 12)

- ① Positioneer het midden van de voet **30 mm voor de opbouwlijn**.
- ② Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.
- ③ Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de **opbouwlijn door de voorste bovenste as (opbouwreferentiepunt)**. Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positie van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.
- ④ Verbind de voet met behulp van een buisadapter met het modulaire kniescharnier.

- 5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.
- 6 Positioneer de koker zo dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.



Let op!

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten. Om het kniescharnier optimaal te positioneren, kunt u eventueel adapterplaat 4R118 gebruiken.

- 7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51).

4.1.2 Statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 (de volgende stappen hebben betrekking op afb. 13)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaafase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- 1 Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).
- 2 Door uitsluitend **de plantaire flexie te wijzigen**, past u de opbouw nu zo aan, dat de **belastinglijn** (laserlijn) ca. **10 mm voor de voorste onderste knieas** komt te lopen.
- 3 Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw (zie punt 4.3.2).

4.2 Instelling en eindmontage

4.2.1 Vervaardiging van de koker voor de 3R60=KD

4.2.1.1 Lamineren voor het passen

- Trek een stuk perlon-buistricot 623T3 dat twee keer zo lang is als het gipsmodel, voor de helft over het geïsoleerde stompbed. Draai de andere helft van het buistricot aan het distale einde een paar keer rond en trek dit eveneens over het stompbed.
- Om de grote krachten waaraan het modulaire kniescharnier wordt blootgesteld, te kunnen opvangen, wordt de kokerbekleding trapsgewijs versterkt met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13. De eerste laag wordt tot op $\frac{2}{3}$ van de kokerlengte over de koker getrokken, vervolgens afgebonden en weer tot de helft van de kokerlengte over de koker getrokken.
- Distaal worden er twee lagen carbonvezelweefsel 616G12 aangebracht en wel zo, dat de carbonvezel voor de later te bevestigen adapter 4G70 een rondom 3 cm uitstekende onderlaag vormt. Breng vervolgens twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan.
- Het gieten gebeurt in twee keer, d.w.z. eerst wordt er tot op $\frac{2}{3}$ lengte een gietlaag van Orthocrylamineerhars 617H19 aangebracht. Daarna wordt het proximale kokergedeelte gelamineerd met Orthocryl zacht 617H17.
- Na het uitharden van de eerste gietlaag worden er voorafgaand aan het lamineren van het proximale kokergedeelte met Orthocryl zacht 617H17 opnieuw twee lagen perlon-buistricot 623T3 aangebracht.

**Let op!**

Het ingietanker dient als buigbegrenzing ter hoogte van het EBS-kantelement (afb. 10). Om beschadiging van het kniescharnier te voorkomen, moet ook na het lamineren beslist rekening worden gehouden met deze aanslagfunctie. Zorg ervoor dat het aanslagvlak ter hoogte van het EBS-kantelement volledig vlak is.

4.2.1.2 Ingietanker aanbrengen

- Voordat het correct aangepaste ingietanker wordt vastgelijmd aan het stomped, moet dit worden geprepareerd.
- Vul hiervoor de koppelingsopening met plastaband 636K8. Span het stomped en het scharnier op in het opbouwapparaat. Verwijder zachte, flexibele of poreuze materialen onder het steunvlak van het ingietanker.

**Let op!**

Maak een spachtelmasa door Orthocryl-zegelhars 617H21 en talkpoeder 639A1 te mengen en lijm het ingietanker vast.

- Zet het ingietanker voor het passen vast met tape 627B2. Controleer de aanslagfunctie (zie 4.3.1.1). Breng zo nodig een laag spachtelmasa op het aanslagvlak aan. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin op het buitenlaminat.

4.2.1.3 Koker afwerken

Schroef het ingietanker na het passen met platkopschroeven en tweegaatsmoeren vast aan het koker en ga vervolgens door met lamineren.

Ga hierbij als volgt te werk:

- Trek een laag perlon-buistricot 623T3 over de gehele koker en bind deze laag aan de bovenkant ringvormig af, zodat de tweede laag perlon-buistricot 623T3 na het aanbrengen van twee lagen carbonvezelweefsel 616G12 over de armen van de adapter 4G70 dit carbonvezelweefsel als tussenlaag heeft.
- Versterk de koker nog een keer trapsgewijs met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13 (zoals beschreven onder punt 4.3.1.1).
- Breng ten slotte nogmaals 2 lagen perlon-buistricot 623T3 aan. Het lamineren gebeurt op dezelfde manier als de eerste keer.

**Let op!**

Wanneer er wordt afgeweken van de verwerkingsinstructies en de aanbevolen materialen voor het lamineren van het ingietanker, kan de adapter losraken en zelfs breken.

**Let op!**

Draai de justerschroeven na de montage aan met momentsleutel 710D1. Aanhaalmoment: **15 Nm**. Borg de draadeinden bij het afmonteren van de prothese met Loctite 636K13.

4.2.2 Afstellen van het kniescharnier tijdens het proeflopen

De werking van het *EBS*-kniescharnier onderscheidt zich voor de patiënt vooral door de elastische buigstabilisatie van de prothese die hij tot nu toe gewend was. Hij kan de prothesevoet met gebogen prothese neerzetten zonder dat de knie knikt (afb. 3a + 3b). Hij moet de strekbeweging van de stomp die hij tot nu toe gewend was, bewust vermijden en de verende buiging door compres-

sie van het elastomeerblok toelaten. De overgang naar de buigbeweging vindt evenals bij andere polycentrische constructies plaats door het contact dat de bal van de voet maakt met de grond. De opbouw, de voetconstructie, de stompverhoudingen en de mate van activiteit van de patiënt beïnvloeden de eigenschappen van het kniescharnier. Daarnaast werken het gewicht van de voet en de onderbeenlengte als pendelmasa. Bij het proeflopen moet worden begonnen met het kniescharnier in de basisinstelling en moet de patiënt worden uitgelegd hoe het scharnier werkt.

Voordat de fabrieksinstelling wordt veranderd, dienen de volgende aanwijzingen onherroepelijk in acht te worden genomen:

- Verander de sterkte van de standfasebuiging eerst door middel van positiecorrectie (zie punt 4.3.2.1) en stel daarna de EBS-eenheid na (zie punt 4.3.2.2).
- Verander voor de zwaafase eerst de flexie- en dan de extensieweerstanden (zie punt 4.3.2.3).

Het kniescharnier is bij aflevering zo ingesteld, dat er voor de eerste keer proeflopen niets veranderd hoeft te worden.


4.2.2.1 Standfasestabilisatie via de scharnierpositie (afb. 5+6)

In tegenstelling tot eenassige kniescharnieren worden polycentrische scharnieren bij het zetten van een stap stabiel, wanneer er hielcontact is. Bij het EBS-kniescharnier wordt de stabiliteit in de standfase nog eens extra vergroot door de compressie van de EBS-eenheid. Bij aflevering is de EBS-eenheid ingesteld op een geringe voorspanning.

Bepalend voor het inzetten van de buigbeweging is de positie van het scharnier, d.w.z. de plaats waar het momentane draaipunt zich bevindt. De positie van het draaipunt wordt vastgelegd door kanteling van het scharnier in het sagittale vlak, d.w.z. door hoekveranderingen via de justeerkernen.

Standfasestabiliteit te groot (zwaafase kan slechts met moeite worden ingezet)	=	momentane draaipunt (ICR) te ver dorsaal	➔	Kantel het scharnier met behulp van de stelschroeven naar voren	= afb. 5
Standfasestabiliteit te gering (knie van de patiënt knikt)	=	momentane draaipunt (ICR) te ver ventraal	➔	Kantel het scharnier met behulp van de stelschroeven naar achteren	= afb. 6

Om te voorkomen dat de positie van de voet zoals beschreven onder 4.1.2 verandert, moeten justeringen boven het scharnier worden gecorrigeerd door overeenkomstige justeringen in tegengestelde richting onder het scharnier en aan de voet. Optimaliseer vervolgens de statische opbouw nog een keer.



Let op! Bij de aansluitsystemen =KD en =ST moet bij het vervaardigen van de prothese anders te werk worden gegaan. De standfasestabiliteit resp. het inzetten van de buigbeweging is afhankelijk van de positionering van het ingietanker. Afstellen in het sagittale en frontale vlak is achteraf niet meer mogelijk!

4.2.2.2 Elastische buigeenheid instellen (stabilisatie bij hielcontact)

De elastische buiging bij het neerzetten van de hiel kan door compressie van het elastomeerblok via de stelmoer worden aangepast. Steek hiertoe de meegeleverde stelsleutel 710H10=2x3 in het boorgat (afb. 7).

Naar links draaien (in de richting -)	=	voorspanning wordt kleiner	=	dieper inbuigen van het knie- mechanisme	=	sterke heffing van het kantelement (afb. 3b)	=	vergroting van de knie- stabiliteit
Naar rechts draaien (in de richting +)	=	voorspanning wordt groter	=	minder ver inbuigen van het knie- mechanisme	=	geringe heffing van het kantelement (afb. 3a)	=	verminde- ring van de knie- stabiliteit



Let op!

De EBS-eenheid is beveiligd tegen te ver doordraaien. Draai bij verhoging van de voorspanning (draaiing naar rechts in de richting +) niet met geweld verder dan de verhoogde draaiweerstand!

Wanneer de maximale voorspanning van de EBS-eenheid niet voldoende is (de patiënt zakt te diep door de knie), kunt u het scharnier naar **voren** kantelen (zie 4.3.2.1) – Houd er rekening mee dat de stabiliteit van de knie daardoor afneemt.

Let op!

Stel de ronde veer van de EBS-eenheid zo in dat het kantelement niet permanent naar de eindaanslag beweegt.

4.2.2.3 Zwaafase instellen

De hydraulische zwaafasebesturing maakt het gangbeeld harmonischer. De bewegingsweerstandenvoorkomen dat het prothese-onderbeen bij het buigen te ver doorzwaait en zorgen daarnaast voor een gedempte strekking. Naast de gewoonten van de patiënt hebben ook het gewicht van de voet en de lengte van het onderbeen als pendelmasa invloed op het gangbeeld.

Voordat de fabrieksinstelling wordt veranderd, dienen de volgende aanwijzingen onherroepelijk in acht te worden genomen:

- Bij aflevering zijn de ventielschroeven voor de demping in extensierichting ingesteld op een zo klein mogelijke weerstand. Voor de demping in flexierichting is gekozen voor een middenwaarde.
- De buig- en strekweerstandenvoorkomen met de meegeleverde stelsleutel 710H10=2×3 onafhankelijk van elkaar worden ingesteld.

Instellen van de flexie (F) aan de linkerzijde van het scharnier (gezien van posterior, afb. 8)

Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar rechts (+)	=	weerstand groter	=	buigen gaat moeijijker
Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar links (-)	=	weerstand kleiner	=	buigen gaat gemakkelijker

Instellen van de extensie (E) aan de rechterzijde van het scharnier (gezien van posterior, afb. 9)

Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar rechts (+)	=	weerstand groter	=	strekken gaat moeijijker
Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar links (-)	=	weerstand kleiner	=	strekken gaat gemakkelijker

**Let op!**

Ga bij het instellen van de dempingswaarden **voorzichtig en stap voor stap** te werk!
Valgevaar!

Demp de extensie slechts zo ver, dat het kniescharnier altijd volledig wordt gestrekt.
De invloed van een cosmetische schuimstofovertrek moet bij het instellen van de zwaai-fasebesturing worden gecompenseerd.

**Let op!**

Bij een extreme dynamische duurbelasting van het kniescharnier worden de hydraulische dempingssystemen warm. Grijp bij gebruik van het kniescharnier niet in het scharnier-mechanisme – hier bestaat beklemmingsgevaar.

4.3 Cosmetische schuimstofovertrek**Combinatiemogelijkheden bij het optioneel gebruik van schuimstofovertrekken**

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Let op!**

Gebruik geen talkpoeder tegen geluiden van de cosmetische schuimstofovertrek. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit veroorzaakt ernstige storingen in de werking van het mechanisme en kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier blokkeert en de patiënt ten val komt. Bij gebruik van talkpoeder in combinatie met dit medische hulpmiddel komt iedere aanspraak op schadevergoeding te vervallen.

Aanwijzing

Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek geluid maakt, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

4.4 Onderhoudsinstructies**Let op! - Informeer ook uw patiënt hierover!**

Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren daarvan niet langer worden gebruikt. Voorbeelden van merkbare veranderingen zijn stroefheid, onvolledige strekking, een minder goede standfasebesturing en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

Wat moet men doen?

Naar een orthopedische werkplaats gaan om de prothese te laten controleren.

**Let op!**

Het kniescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet, omdat het risico bestaat dat de lagers daardoor beschadigd raken en het scharnier niet goed meer functioneert.



Let op!

Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

Demonteer het scharnier niet! Stuur het scharnier bij eventuele storingen a.u.b. op.

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is, opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt.

Controleer het kniescharnier **minimaal eens per jaar** op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig na. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagerpunten en ongewone geluiden. Het kniescharnier moet altijd volledig kunnen buigen en strekken.



Dit prothesedeel is volgens ISO 10328 beproefd met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren het prothesedeel principieel eens per jaar te controleren op zijn veiligheid.

5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2020-08-31

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

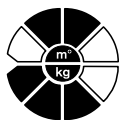
1 Separata delar (bild 1) ■

- (1) Justeringsnyckel 710H10=2×3
- (2) Gummistopp 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Varuskylt 4G444=3R60-NB1
- (4) Knämanschett 4G375=N
- (5) Ingjutningsadapter 4G70 med
 - 4 bultar 501T1=M5×16 (a)
 - 4 tvåhålsmuttrar 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 insexskruvar 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 insexskruv 506G3=M8×10 (d) ▲

2 Beskrivning**2.1 Användningssyfte och användningsområde**

De polycentriska Modul-EBS-knälederna 3R60 med elastisk flexionssäkring och hydraulisk svingfäststyrning är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning efter amputation av de nedre extremiteterna.

Användningsområde enligt **Ottobocks mobilitetssystem MOBIS**:



Rekommendation för amputerade med **mobilitetsnivåerna 2 och 3**
(begränsad utomhusbrukare och utomhusbrukare utan reservation).
Godkänd upp till **125 kg kroppsvikt**.

**OBSERVERA!****Återanvändning på en annan brukare**

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ **Informera brukaren.**

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Elastisk flexions-säkring)

2.3 Livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 år

2.4 Omgivningsförhållanden



OBSERVERA!

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde:

Användning: -10 °C – +45 °C

Förvaring, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativ fuktighet: 20 % – 90 % (Ej kondenserande)

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

Hyroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Damm, Sand, Sötvatten, Saltvatten, Syror, Svett, Urin

Rengöringsmedel med lösningsmedel

2.5 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande hur aktiv brukaren är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

2.6 Konstruktion och funktion



Varning!

Var vänlig undvik att utsätta proteskomponenterna för situationer där omgivningen skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, t ex sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid ett användande av denna produkt under dessa omständigheter, framtager sig Otto Bock HealthCare alla anspråk på ersättning.

Vänligen informera brukaren om detta!

Med den beprövade ledkonstruktionen i modern design förverkligas en betydligt högre komfort och säkerhet för stå- och svingfasen.

En speciell egenskap är den elastiska flexionskomponenten **EBS*** i sig, som under sina 10 års användning i praktiken visat sig hålla måtten tillsammans med den polycentriska ledkinematiken

som säkrar leden under belastningsfasen. **Vid belastning av hälen följer en dämpande böjning till max. 15° utan att den normala flexionsrörelsen av knäleden påbörjas. Denna belastningsflexion betyder komfort i nedtrampet samt ytterligare säkerhet** genom förskjutning av vridcentrum mot dorsalt och proximalt. **Gången med protesen blir härigenom totalt sett bekvämare och väsentligt mer fysiologisk.**

Led-över- och underdel är sammanlänkade med två fleraxliga ledgafflar som utgör en kinematisk kedja. Den bakre ledgaffeln är sammanbunden via ett ledbart stag (bild 2, A) med ledunderdelen och utgör samtidigt förbindelsen till EBS-enhetens dämpningselement. (bild 2, C)

Vid hälisättning utför de proximala leddelarna en rörelse kring de nedre axlarna i dorsal riktning (bild 4, D). EBS-enhetens gummiblock (bild 2, B) komprimeras, varvid även vippstaget utför en rörelse (bild 3, bild 4, E) Detta vippstag tjänar som visuell kontroll av EBS-funktionens användningsgrad. EBS-enhetens verkan är steglöst inställbar, vilket betyder att dess motstånd bestäms efter brukarens vikt och aktivitetsnivå.

Leden beskriver en glidrotationsrörelse (=translationsrörelse) genom sin fleraxliga konstruktion. Därvid förändras ledpunktens (momentvridpunktens) läge i förhållande till flexionsställningen. (bild 4, F).

Svingfasen styrs av den effektiva och individuellt inställbara hydrauliken som är placerad mellan ledgafflarna. En för stor flexionsrörelse av underbenet och ett för hårt extensionsstopp vid extension förhindras av rörelsemotståndet i hydrauliken. Dessa motstånd är inställbara oberoende av varandra.



För en optimal funktion av leden krävs en korrekt uppbyggnad och individuell inställning liksom en exakt anvisning till brukaren. Vid en längre tids gång, även på ojämnt underlag, känns komforten särskilt tydligt. Det elastiska nedtrampet genom EBS-enheten kommer i första stund att kännas ovanför brukaren, eftersom knäleden böjs på ett fjädrande vis (EBS-böjning). Denna rörelse motsvarar dock ett fysiologiskt förlopp av naturlig gång och betyder en avsevärd ökning av brukarens komfort.

2.7 Olika anslutningssystem

EBS knäleden finns i fyra olika versioner. Endast anslutningssystemet skiljer dem åt (se titelsidan):

Artikelnummer	Version
3R60	Knäled med pyramidanslutning
3R60=ST	Lång stumpversion med gänganslutning
3R60=KD	Knädisartikulations-version med ingjutningsadapter
3R60=HD	Höftdisartikulationsversion med pyramidanslutning 10° vinklad mot anteriort



Observera!

För protesförsörjningen av höftdisartikulationer är det absolut nödvändigt att använda den speciellt anpassade ledversionen 3R60=HD.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proximal anslutning	Pyramid	Ingjutnings-adapter	Gång anslutning	Pyramid 10° vinklad
Distal anslutning	Pyramid			
Knäflexionsvinkel	150°	150°	150°	150°
Vikt	845 g	940 g	845 g	880 g
Systemhöjd	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proximal systemhöjd upp till inriktnings-referenspunkten	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distal systemhöjd upp till inriktningsreferens-punkten	173 mm			
Max. brukarvikt	125 kg			
Mobilitetsnivå	2, 3			

4 Handhavande

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningssätet.

- ▶ Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
- ▶ Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningssätet.

4.1 Inriktning

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan och modul-komponenterna påverkar protesens dynamiska och statiska funktion. Axlarnas position påverkar ledens funktion. I extensions-ställning befinner sig momentan-vridpunkten över pyramiden och bakom inriktningslinjen, varigenom knäsäkerhet i stäfasen uppnås (bild 4). Endast vid korrekt inriktning kan fördelarna hos EBS-knäleden utnyttjas optimalt.

Vid positioneringen av hylsanslutningen måste hänsyn tas till stumpens ställning, referenslinjen i frontal- och sagittalplanet, vilka markerats vid gipsavgjutningen och vid utprovningen av test-hylsan, och vilka underlättar en korrekt positionering av ingjutningsankaret.

Inriktningen utförs i två steg enligt följande;

1. Börja med grundinriktningen i inriktningsapparat (L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Sedan följer statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparat (följande steg refererar till bild 12)

- ① Fotmitt placeras ca. 30 mm framför referenslinjen.
- ② Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.
- ③ Ställ in knäleden med monterad röradapter. I grundinriktningen förlöper **referenslinjen genom den främre övre axeln (inriktnings-referenspunkten)**. Därvid ska leden inriktas horisontalt. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotationen (ca 5°). Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäspalten.
- ④ Foten förbinds med knäleden via röradaptern.

- ⑤ Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.
- ⑥ Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktninglinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".



Observera!

Om hänsyn inte tas till stumpflexionen, befinner sig leden för långt anterior. Detta leder till funktionsstörningar och ett otillfredställande resultat.

- ⑦ Hylsa och modul-knäled förbinds via motsvarande adapter (t ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(följande steg refererar till bild 13)

Den statiska inriktningen kan optimeras avsevärt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. Du ska gå till väga på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och en samtidig lätt inledning i svingfasen.

- ① Efter självkalibrering med L.A.S.A.R.-apparaturen ställer sig den amputerade med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan och med det andra benet på höjd-utjämnings-skivan för mätningen av belastningslinjen. Det är viktigt att protessidan belastas tillräckligt (med minst 35% av kroppsvikten).
- ② Inriktningen anpassas uteslutande genom förändring av plantarflexionen, så att belastningslinjen/laserlinjen förlöper ca. 10 mm framför den främre nedre knäaxeln.
- ③ Därefter genomförs en dynamisk optimering under testgången (se punkt 4.3.2).

4.2 Inställning och slutgiltig montering

4.2.1 Hylstillverkning 3R60=KD

4.2.1.1 Laminering före utprovning

- Dra Perlon-trikåslang 623T3 i dubbel längd mot gipsmodellen, till hälften över den isolerade stumpbädden. Den överblivna hälften av trikåslangen tvinnas vid den distala änden och dras över igen.
- För att ta upp de stora krafterna i området vid modular-knäleden, förstärks armeringen stegvis med glasfiberflätad slang 616G13. Det första lagret träs över skaftlängden till 2/3, binds fast och träs åter över skaftlängden till hälften.
- I det distala området läggs två lager kolfiberväv 616G12 på ett sådant sätt, att adaptorn 4G70 - som sätts på plats senare - har ett överstående underlag av 3 cm kolfiber runt om. Dra över två lager Perlon-trikåslang 623T3.
- Lamineringen utförs i dubbellaminerings-förfarande, dvs. den första lamineringen utförs till 2/3 av längden med Orthocryl-laminerharts 617H19. Den proximala hylsdelen lamineras i efterföljande laminering med Orthocryl mjuk 617H17.
- Efter det att den första lamineringen härdats ut, ska ånyo två lager Perlon-Trikåslang 623T3 dras över före lamineringen av den proximala delen med Orthocryl mjuk 617H17.



Observera!

Ingjutningsankaret fungerar som begränsning av flexionen i området av EBS-vippkontakten (bild 10) För att förhindra skador på knäleden, måste denna anslagsfunktion beaktas även efter överlamineringen. En jämn anslagsyta i området av EBS-vippkontakten måste garanteras.

4.2.1.2 Fastsättning av ingjutningsadaptorn

- Preparera den korrekt anpassade ingjutningsadaptorn före limningen med stumpbädden..
- Fyll ut anslutnings-öppningen med plastaband 636K8 (bild 3). Spänn fast stumpbädden och leden i inriktnings-apparaturen. Mjuka, flexibla eller porösa material avlägsnas under ingjutningsadaptorns anläggningsyta.



Observera!

Blanda endast spackelmassa av Orthocryl-Siegelhars 617H21 och talk 639A1 och limma fast ingjutningsadaptorn.

- Säkra med tejp 627B2. Kontrollera anslagsfunktionen (se 4.3.1.1). Vid behov byggs anslags-öppningen på med hjälp av spackelmassa. Eventuellt kan man limma på ett anslag av Pedilin på ytterlaminatet.

4.2.1.3 Färdigställande av hylsan

Efter utprovningsen skruvas ingjutnings-adaptorn samman ytterligare med stumpbädden med bultarna och tvåhålsmuttrarna och lamineras därefter över.

Vidare armering enligt följande:

- Dra ett lager Perlon-trikåslang 623T3 över hela hylsan och bind av ringformigt upptill så att det andra lagret kolfiberväv 616G12 har kolfiberväven som mellanskikt efter påläggningen av det andra lagret kolfiberväv 616G12 via lederna på adaptorn 4G70.
- Härfter förstärks det ytterligare en gång stegvis med glasfiberflätad slang 616G13 (i enlighet med beskrivningen under punkt 4.3.1.1).
- Dra till sist över två lager Perlon-trikåslang 623T3. Lamineringen sker på samma sätt som vid den första gjutningen.



Observera!

Ett avvikande från bearbetningsanvisningarna och de rekommenderade materiaolen för laminering av ingjutningsankaret, kan leda till att adaptorn lossnar eller brister.



Observera!

Dra fast de gängade stiften efter monteringen med en momentnyckel 710D1. Dragmoment: **15 Nm**. Till det slutgiltiga färdigställandet säkras gängstiften med Loctite 636K13.

4.2.2 Inställning av knäleden under gångprovet

EBS-ledens funktion skiljer sig från brukarens tidigare invanda proteser framförallt genom den elastiska flexionssäkring. Brukaren kan göra ett nedtramp med lätt böjd protes, utan att riskera att benet "knickas" (viks in) (bild 3a +3b). Dessutom måste den hitintills invanda sträckningen av protesens undvikas och tillåta den fjädrande flexionen genom kompression av gummiblocket.

Övergången till flexionsrörelsen följer liksom hos de andra polycentriska konstruktionerna genom trampdynekontakt.

Uppbyggnad, fotkonstruktion, stumpförhållande, brukarens aktivitetsnivå påverkar knäledens egenskaper. Likaså verkar fotvikt samt underbenslängd som pendelmått. Vid provgång bör de första försöken utföras med grundinställningen och brukaren måste noggrant instrueras om protesens funktion.

Innan förändringar utförs på inställningen ska följande tips och anvisningar absolut beaktas:

Förändringar av inställningen ska endast företas via positionskorrigerings (se punkt 4.3.2.1), sedan efterjusteras EBS-enheten (se punkt 4.3.2.2).

Vid svingfasen förändras först flexionen och sedan extensionsmotståndet (se punkt 4.3.2.3).

Knäleden levereras i en grundinställning för de första gångproven.

4.2.2.1 Ståfässäkring via ledpositionering (bild 5 + 6)

I motsats till enaxliga knäleder blir polycentriska leder stabila vid hälisättning. Hos EBS-knäleder höjer kompressionen av EBS-enheten belastningsstabiliteten ytterligare. Vid leverans är EBS-enheten inställd på lågt motstånd /förspänning.

Utslagsgivande för inledningen av flexionen är positionen av leden och därmed momentanvidpunktens läge. Genom att tippa leden i sagittalplanet, dvs. vinkelförändringar via pyramiden, kommer vidpunktens positionen att bestämmas.

För stor knäsäkerhet (svårt att inleda flexionen)	=	Momentan-vidpunkten för långt dorsalt	➔	Led tippas framåt via justerskruvarna.	= bild 5
För liten knäsäkerhet (brukaren "knäar")	=	Momentan-vidpunkten för långt ventralt	➔	Led tippas bakåt via justerskruvarna.	= bild 6

Justeringar på ovasidan av leden måste korrigeras genom motsvarande motjusteringar på nedsidan av leden och på foten så att fotpositionen inte förändras, vilket beskrivs under punkt 4.1.2. Härfter genomförs en statisk inriktningsoptimering ännu en gång.



Observera!

Anslutningssystemen =KD och =ST kräver ett förändrat tillvägagångssätt vid protes-tillverkningen. Ståfässäkerheten resp. inledningen i flexionen är beroende av positioneringen av ingjutnings-adaptorn vid hylsan. Observera att en justering i efterhand i sagittal- och frontalplanet inte är möjlig!

4.2.2.2 Inställning av den elastiska flexionsenheten (säkerhet vid hälisättning)

Den elastiska flexionen vid hälisättning kan justeras genom varierande kompression av gummiblocket via inställningsmuttern. Därtill sticks den bifogade justernyckeln 710H10=2x3 i borrhålet (bild 7):

Vridning motsols (i - riktningen)	=	Motståndet minskar	=	Knämekanismen sjunker ned lättare	=	stark höjning av vippstaget (bild 3a)	=	Knäsäkerheten ökar
Vridning medsols (i + riktningen)	=	Motståndet ökar	=	Minskad nedsjunkning av knämekanismen	=	låg höjning av vippstaget (bild 3a)	=	Knäsäkerheten minskar



Observera!

EBS-enheten har ett övervridningsskydd. När motståndet ökas (högevridning mot +) får man inte med våld vrida förbi den punkt när det blir svårt att vrida.

Om maximalt justerat motstånd på EBS-enheten är otillräckligt (för lätt knäflexion), kan knäleden lutas **framåt** (se punkt 4.3.2.1). Observera att knäets stabilitet påverkas av denna åtgärd. Vid minskning av förspänningen (vridning åt vänster i riktning -), ska inte ställningen vridas så långt ned att bufferten blir överksam! Se till att det alltid finns en restspänning som stöd vid full extension.

Tips:

EBS-enhetens rundfjäder ska ställas in på ett sådant sätt, att vippgungan inte permanent kör i ändstoppet.

4.2.2.3 Inställning av svingfasen

Den hydrauliska svingfas-styrningen skapar en mer harmonisk gångbild. Härvid förhindrar rörelsemotståndet ett för brett genomsving av protesunderbenet i flexionen och garanterar en dämpad sträckning. Fotvikten och underbenslängden har i form av pendelmassa också inflytande på gångbilden liksom brukarens egen vana.

Före en förändring av inställningen vid leverans måste följande anvisningar beaktas:

- Ventilskruvarna är i leverantillstånd inställda på minsta motstånd för dämpningen i extensionsriktningen. Vid dämpningen i flexionsriktningen valdes en mellan-inställning.
- Flexion- och sträckmotstånd kan ställas in oberoende av varandra med hjälp av bifogad justernyckel 710H10=2x3.

Inställning av flexionen (F) på den vänstra ledsidan (blickriktning från posterior, se bild 8)

Vridning av hydraulikens ventilskruv åt höger (+)	=	Motståndet ökar	=	Försvårad flexion
Vridning av hydraulikens ventilskruv åt vänster (-)	=	Motståndet minskar	=	Flexionen blir lättare

Inställning av extensionen (E) på den högra ledsidan (blickriktning från posterior, se bild 9)

Vridning av hydraulikens ventilskruv åt höger (+)	=	Motståndet ökar	=	Försvårad flexion
Vridning av hydraulikens ventilskruv åt vänster (-)	=	Motståndet minskar	=	Flexionen blir lättare

**Observera!**

Vid inställningar av dämpningen är det viktigt att du går stegvis tillväga! Risk för fall!
Dämpa extension endast så långt att full sträckning alltid uppnås. **Inflytande av en kosmetik ska kompenseras vid justeringen av svingfasstyrningen.**

**Observera!**

Vid extrem dynamisk långtids-belastning av knäleden värms de hydrauliska dämpsystemen upp. Vid användande av knäleden- greppa aldrig direkt i ledmekaniken - klämrisk!

4.3 Kosmetik

Kombinationsmöjligheter när skumöverdrag används som alternativ	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Observera!

Använd inte talk för att ta bort missljud från skumkosmetiken. Talket drar ut fett från de mekaniska komponenterna. Detta förorsakar kraftiga funktionsstörningar i mekaniken vilket kan blockera knäleden vilket i sin tur kan leda till att brukaren faller. Ett användande av talk på denna produkt, frångår tillverkaren alla anspråk på garanti.

Tips:

Ett alternativ för att ta bort missljud är att använda silikon spray 519L5 direkt på glidytorna i skumkosmetiken.

4.4 Underhållstips



Observera - var god informera brukaren!

Allt efter omgivning- och användningskrav kan knäledens funktion påverkas. För att förhindra att brukaren utsätts för risker, får knäleden ej längre användas om märkbara förändringar kan iakttagas när det gäller funktionen. Dessa kännbara funktionsförändringar kan yttra sig som t ex. tröggående, ofullständig sträckning, avtagande svingfasstyrning resp. säkerhet i belastningsfasen, ljudutveckling etc.

Åtgärder efter kännbar funktionsförändring:

Uppsök genast din hjälpmedelcentral för genomgång av protesen.



Observera!

Knäleden får inte smörjas- eller fettas in, då risken består att skada lager och ledens funktion kan gå förlorad.



Observera!

Undvik användande av aggressiva rengöringsmedel. Dessa skulle kunna skada lager, tätningar och plastdelar.

Demontera ej leden! Uppsök din hjälpmedelcentral för genomgående kontroll av leden.

Ottobock rekommenderar att knäleden anpassas på nytt efter brukarens krav efter en för brukaren individuell invänjningstid. Det är viktigt att kontrollera knäleden på förslitning och funktion och att vid behov utföra efterjusteringar åtminstone en gång per år. Ge särskild akt på rörelsemotstånd och ovanliga missljud. Leden måste alltid kunna böjas och sträckas fullständigt.



Den här komponenten har testats på tre miljoner belastningscykler i enlighet med ISO 10328. Detta motsvarar - allt efter brukarens aktivitetsnivå - en användningstid på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att årliga säkerhetskontroller genomförs.

5 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-08-31

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Komponenter (ill. 1) ■

- (1) Justernøgle 710H10=2×3
- (2) Anslag 4Z59=5×6 ▲
- (3) Prægeplade 4G444=3R60-NB1
- (4) Knæsleeve 4G375=N
- (5) Støbeanker 4G70 med
 - 4 fladrundbolte 501T1=M5×16 (a)
 - 4 møtrikker med 2 huller 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 gevindstifter 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 gevindstift 506G3=M8×10 (d) ▲

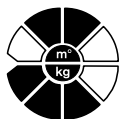
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Det polycentriske modul-**EBS***-knæled 3R60 med elastisk bøjesekring og hydraulisk svingfasestyring må **kun** anvendes til behandling af amputationer af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3**
(begrænset gang udenfor, gang udenfor uden begrænsninger).
Tilladt til **125 kg patientvægt**.

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (elastisk bøjesekring)



FORSIGTIG!

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ **Informér patienten.**

2.3 Levetid

Disse protesekomponenter er i henhold til ISO 10328 blevet afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Den maksimale levetid er 5 år.

2.4 Omgivelsesbetingelser



FORSIGTIG!

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel „Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser“ i dette kapitel).
- ▶ Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde:

Anvendelse: -10 °C – +45 °C

Opbevaring, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativ luftfugtighed: 20 % – 90 % (Ikke-kondenserende)

Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin

Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

2.5 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

I en protese skal alle protesekomponenter opfylde patientens krav med hensyn til aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

2.6 Konstruktion og funktion



NB!

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informér Deres patienter.

Med den velkendte ledkonstruktion i moderne design opnås klart mere komfort og sikkerhed for stand- og svingfasen.

Et særligt element er den elastiske bøjeeenhed **EBS***, som i 10 år har vist sig at være velegnet i praksis. I forbindelse med den polycentriske led-kinematik sikrer de i særdeleshed ståfasen. **Når hælen trædes ned sker der en dæmpet bøjning til maks. 15° uden at den normale bøjning indledes. Denne ståfaseflexion betyder mere komfort, når foden sættes på jorden og ekstra sikkerhed** gennem forskydning af drejecentret i dorsal og proksimal retning. **Herigennem bliver brugen af protesen endnu mere komfortabel og betydelig mere fysiologisk.**

Leddets over- og underdel er forbundet flerakslet med hinanden via to akselgaffler, således at der dannes en kinematisk kæde. Den bagerste akselgaffel er fastgjort på leddets underdel via en vippe (ill. 2, A) og er samtidig forbundet med EBS-enhedens dæmpningselementer (ill. 2, C).

Når hælen trædes ned, drejer de proksimale leddele omkring de nederste aksler i dorsal retning (ill. 4, D). EBS-enhedens elastomerblok (ill. 2, B) komprimeres, hvorved vippen ligeledes bevæger sig (ill. 3a/3b, ill. 4, E). Denne vippe tjener som visuel kontrol af EBS-funktionens benyttelsesgrad. EBS-enhedens virkning kan justeres trinløst, dvs. dens modstand kan tilpasses patientens vægt og aktivitet.

Leddets udfører en dreje-glidebevægelse på grund af de forskellige aksler. Herved ændres drejningspunktets (momentant drejningspunkt) stilling afhængigt i forhold til bøjestillingen (ill. 4, F).

Svingfasen styres via den ydedygtige og individuelt justerbare hydraulikenhed, som er anbragt mellem akselgafflerne. For lang svingning af underbenet under bøjning og et for hårdt anslag under strækning forhindres gennem hydraulikkens bevægelsesmodstande. Disse modstande kan indstilles særskilt.



En korrekt opbygning og individuelle indstillinger samt en nøjagtig informering af patienten er nødvendig for leddets enestående funktion. På lange gåture, også på ujævnt terræn, bemærker man i særdeleshed komforten. I starten er EBS-enhedens elastiske funktion uvant for patienterne, da knæledet bøjer sig fjedrene, når foden trædes ned (EBS-bøjning). Dette svarer dog til det fysiologiske forløb ved naturlig gang og er en betydelig fordel for patienten.

2.7 Forskellige tilslutningssystemer

EBS-knæledet kan fås i 4 forskellige versioner. Disse adskiller sig kun gennem tilslutningssystemet (se forsiden):

Artikelnummer	Version
3R60	Knæled med justerkernetilslutning
3R60=ST	Version til lang stump med gevindtilslutning
3R60=KD	Knæeksartikulationsversion med støbeanker
3R60=HD	Hofteeksartikulationsversion med justerkernetilslutning 10° bøjet i anterior retning



NB!

Til protese forsyning af hofteeksartikulationer er det nødvendigt at anvende den specielt tilpassede ledversion 3R60=HD.

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proximal tilslutning	Justerkerne	Støbeanker	Gevindtilslutning	Justerkerne 10° bøjset
Distal tilslutning	Justerkerne			
Knæbøjningvinkel	150°	150°	150°	150°
Vægt	845 g	940 g	845 g	880 g
Systemhøjde	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proximal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	173 mm			
Maks. brugervægt	125 kg / 275 lbs			
Mobilitetsgrad	2, 3			

4 Brug

Anvænda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjælp af skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningssättet.

- ▶ Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
- ▶ Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningssättet.

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position har indflydelse på leddets funktion. I strækstilling er det momentane drejningspunkt oven over justerkerne og bag opbygningslinien, hvorved knæets sikkerhed opnås i ståfasen (ill. 4). Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene af EBS-knæleddet udnyttes optimalt.

Til positioneringen af hylstertilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket på gibsafstøbningen og ved testhylster-prøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og hylsteradapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1. Først grundopbygning i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Derefter optimering af den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture (743L100)

4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 12)

- ① Forskyd fodens midte ca. **30 mm frem i forhold** til opbygningslinien.
- ② Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.
- ③ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber **opbygningslinien gennem den øverste forreste akse (opbygningens referancepunkt)**. Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.

- 4 Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.
- 5 Marker hylstrets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra hylstrets rand til hylstrets ende.
- 6 Placer hylstret således, at hylstrets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil hylstrets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hoftedelskontrakturer) og målet "tuber-gulv".



NB!

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage. Brug i givet fald adapterpladen 4R118 til optimal placering af proteseknæleddet.

- 7 Forbind hylstret og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. hylsteradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(efterfølgende trin henholder sig til ill. 13)

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

- 1 For at måle belastningslinien træder den lårbenscomputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).
- 2 Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarflexionen, at belastningslinien** (laserlinien) forløber ca **10 mm foran den forreste nedre knæakse**.
- 3 Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven (se punkt 4.3.2).

4.2 Indstilling og slutmontage

4.2.1 Hylsterfremstilling 3R60=KD

4.2.1.1 Laminering før afprøvning

- Træk perlon-trikotslangen 623T3 i gipsmodellens dobbelte længde halvt over den isolerede gibs. Sno trikotslangens resterende halvdel på den distale ende og træk den ligeledes over.
- Til optagelse af store kræfter i modul-knæleddets område forstærkes armeringen trinvist med glasfiberslangen 616G13. Kræng det første lag over på nær 2/3 af hylsterlængden, afbind det og kræng det igen over til halvdelen af hylsterlængden.
- Læg i det distale område 2 lag kulfibervæv 616G12 således på, at adapteren 4G70, der anbringes senere, har kulfiberen som 3 cm overskydende underlag hele vejen rundt. Træk to lag perlon-trikotslange 623T3 over.
- Lamineringen sker i dobbelt støbemetode, dvs. den første støbning støbes til 2/3-længde med orthocryl-lamineringsharpiks 617H19. Den proksimale hylsterdel støbes ved den næste støbning med Orthocryl blød 617H17.
- Træk igen 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over efter hærdning af den første støbning før lamineringen af den proksimale hylsterdel med Orthocryl blød 617H17.



NB!

Støbeankeret fungerer som bøjebegrænsning i EBS-vippens område (ill. 10). For at undgå beskadigelser af knæleddet, skal man også være opmærksom på denne stopfunktion efter overlamineringen. En plan anslagsflade skal være til stede i EBS-vippens område.

4.2.1.2 Montering af støbeankeret

- Klargør det korrekte tilpassede støbeanker, før det klæbes på gipsen.
- Udfyld hertil koblingsåbningen med Plasta-bånd 636K8. Spænd gibs og leddet ind i opbygningsapparatet. Fjern bløde, fleksible eller porøse materialer under støbeankerets støtteflade.



NB!

Bland udelukkende spartelmasse af Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1, og klæb støbeankeret på.

- Fastgør leddet til afprøvning med klæbebånd 627B2. Kontroller anslagsfunktionen (se 4.3.1.1). Opbyg den pågældende anslagsflade med spartelmasse om nødvendigt. Klæb eventuelt et anslag af Pedilin på det udvendige laminat.

4.2.1.3 Færdiggørelse af hylstret

Skru støbeankeret supplerende fast på gipsen med fladrundbolte og møtrikker med to huller efter afprøvningen og overlaminér det herefter.

Den yderligere armering foretages på følgende måde:

- Træk nu et lag perlon-trikotslange 623T3 over hele hylsteret og afbind det ringformet for at det sekundære lag perlon-trikotslange 623T3 har kulfibervævet som mellemlag efter anbringelse af to lag kulfibervæv 616G12 over armene på adapteren 4G70.
- Forstærk endnu engang trinvist med glasfiberslange 616G13 (som beskrevet under 4.3.1.1).
- Træk til sidst to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen foretages ligeledes som ved den første støbning.



NB!

En afvigelse af forarbejdningsanvisningerne og det anbefalede materiale til lamineringen af støbeankeret, kan føre til en løsning og til brud af adapteren.



NB!

Stram justerskruerne efter montagen med momentnøgle 710D1. Tilspændingsværdi: **15 Nm**. Gevindskruerne skal sikres med Loctite 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

4.2.2 Justering af knæleddet under gangprøven

EBS-knæleddets funktion er især uvant for patienten i forhold til den hidtil anvendte protese på grund af den elastiske bøjesekring. Patienten kan træde ned med let bøjet protesen, uden at knæet giver efter (ill. 3a + 3b). Han skal bevidst undgå den hidtil vante strækning af sin stump og tillade den fjedrende bøjning på grund af elastomerblokkens kompression. Overgangen til bøjebævelsen sker som ved andre polycentriske konstruktioner gennem baldekontakt.

Opbygning, fodkonstruktion, stumpforhold samt patientens aktivitet har indflydelse på knæleddets egenskaber. Ligedan fungerer fodens vægt og underbenets længde som pendulmasse. Ved gangprøven bør de første forsøg foretages med grundindstillingen og patienten skal informeres om funktionen.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

- Forandringer i ståfasebøjningens styrke skal først foretages via korrektion af positionen (se punkt 4.3.2.1), derefter skal EBS-enheden justeres (se punkt 4.3.2.2).
- Foretag først ændring af fleksionen og herefter ekstensionsmodstande ved svingfasen (se punkt 4.3.2.3).

Knæleddet leveres i en grundindstilling til de første gangprøver.

3R60, 3R60=ST, 3R60=KD, 3R60=HD


4.2.2.1 Ståfasesikring via leddets position (ill. 5+6)

I modsætning til enakslede knæled bliver polycentriske led stabile, når hælen trædes ned. Ved EBS-knæleddet forøger EBS-enhedens kompression stabiliteten yderligere. På fabrikken indstilles EBS-enheden med lav forspænding.

Afgørende for indledningen af bøjningen er leddets position og hermed det momentane drejningspunkts stilling. Ved at kippe leddet i sagittalplanet, dvs. vinkelændringer over justerkernen, fastlægges drejningspunktet.

For høj stabilitet (svingfasen kan kun vanskeligt indledes)	=	Det momentane drejningspunkt (ICR) er for meget i dorsal retning	➔	Kip leddet fremad via justerskruerne	= ill. 5
For lav stabilitet (patientens knæ giver efter)	=	Det momentane drejningspunkt (ICR) er for meget i ventral retning	➔	Kip leddet bagud via justerskruerne	= ill. 6


Justeringer oven over leddet skal rettes ved hjælp af tilsvarende modjusteringer neden for leddet og på foden for at fodens position ikke ændrer sig som beskrevet under 4.1.2. Derefter gennemføres optimeringen af den statiske opbygning.

 **NB!**
Tilslutningssystemerne =KD og =ST kræver en ændret fremgangsmåde ved protesefremstillingen. Ståfasesikkerheden eller indledningen af bøjningen er afhængig af støbeankerets positionering på hylsteret. En senere justering i sagittal- og frontalplanet er ikke mulig.

4.2.2.2 Indstilling af den elastiske bøjeenhed (trædesikring)

Den elastiske bøjning, når hælen trædes ned, kan justeres gennem elastomerblokkens kompression med indstillingsmøtrikken. Anbring hertil den vedlagte justernøgle 710H10=2×3 i hullet (ill. 7).

Drejning mod venstre (i retning -)	=	Forspænding reduceres	=	dyb sammensynkning af knæets mekanik	=	stærk løftning af vippet (ill. 3b)	=	forøgelse af knæets sikkerhed
Drejning til højre (i retning +)	=	Forspænding forøges	=	mindre sammensynkning af knæets mekanik	=	lille løftning af vippet (ill. 3a)	=	reducing af knæets sikkerhed.

 **NB!**
EBS-enheden har en sikring mod overdrejning. Ved forøgelse af forspændingen (drejning mod højre i retning +) må man ikke dreje voldsomt videre end den forøgede drejemodstand!
Hvis den maksimale forspænding af EBS-enheden ikke er tilstrækkelig (patienten knækker for langt ned), skal leddet evt. vippes **fremad** (se 4.3.2.1) – herved skal der tages højde for aftagende knæetsikkerhed.

Bemærk:
EBS-enhedens runde fjeder skal indstilles således, at vippet ikke permanent kører ind i endestoppet.

4.2.2.3 Indstilling af svingfasen

Den hydrauliske svingfasestyling gør gangbilledet mere harmonisk. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjningen og sikrer en dæmpet strækning. Fodvægten og underbenslængden har som pendulmasse lige så meget indflydelse på gangbilledet som patientens vaner.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

- Ventilskruerne er indstillet med den laveste modstand for dæmpning i ekstensionsretning, når de leveres. Ved dæmpning i fleksionsretning er der blevet valgt en mellemindstilling.
- Bøje- og strækmodstande kan indstilles adskilt ved hjælp af den vedlagte justernøgle 710H10=2x3.

Indstilling af fleksion (F) på leddets venstre side (synsretning fra posterior) (ill. 8).

Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod højre (+)	=	større modstand	=	vanskeligere fleksion
Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod venstre (-)	=	mindre modstand	=	lettere fleksion

Indstilling af ekstension (E) på leddets højre side (synsretning fra posterior) (ill. 9).

Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod højre (+)	=	større modstand	=	vanskeligere ekstension
Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod venstre (-)	=	mindre modstand	=	lettere ekstension



NB!

Foretag indstillingen af dæmpningerne **forsigtigt og gradvist!** Risiko for fald!

Dæmp kun ekstensionen så meget, at den fulde strækning altid opnås. Der skal kompenseres for indflydelsen fra skumkosmetikken under justeringen af svingfasestylingen.



NB!

Ved ekstrem dynamisk, permanent belastning af knæleddet opvarmes de hydrauliske dæmpningssystemer. Grib ikke ind i leddets mekanisme under brug af knæleddet – der er risiko for at blive klemt.

4.3 Kosmetik

Kombinationsmuligheder ved valgfri anvendelse af skumstofbetræk	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



NB!

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæleddet og dermed til at patienten falder. Anvendelse af dette medicinske produkt efter påføring af talkum vil annullere og ugyldiggøre ethvert krav.

Bemærk:

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

4.4 Vedligeholdelse

**NB! - Informer Deres patienter!**

Alt efter omgivelses- og levevisbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan fx gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller ståfasesikkerhed, støj udvikling osv.

Handling efter mærkbare funktionsforandringer:

Opsøg din bandagist og få protesen kontrolleret.

**NB!**

Knæleddet må ikke smøres eller indfedtes, da der er risiko for lejebeskadigelse eller funktionssvigt.

**NB!**

Undgå anvendelse af stærke rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

Leddets må ikke demonteres! Send leddet til eftersyn i tilfælde af uregelmæssigheder.

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningsstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejesøler og usædvanlig støj udvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal altid være mulig.



Dette passtykke er blevet afprøvet i tre millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-08-31

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1 Enkeltkomponenter (Fig. 1) ■

- (1) Regulerbar skrunøkkel 710H10=2×3
- (2) Gummistopp 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Signaturplate 4G444=3R60-NB1
- (4) Knekappe 4G375=N
- (5) Støpeanker 4G70 med
 - 4 stk Flatrundskruer 501T1=M5×16 (a)
 - 4 stk Rund mutter med to hull 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 stk Settskruer 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 stk Settskruer 506G3=M8×10 (d) ▲

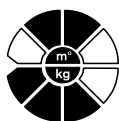
2 Beskrivelse

2.1 Tiltent bruk

3R60 Modular **EBS*** Knee Joint skal **utelukkende** brukes i proteser til nedre ekstremiteter etter amputasjon. Det er et polysentrisk ledd med hydraulisk styrt ergonomisk balansert gange og hydraulisk svingfasestyring.

2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock MOBIS Mobilitysystem** (mobilitetssystem):



Anbefales for amputasjonspasienter med **mobilitetsgrad 2 og 3** (kan gå utendørs med/uten restriksjoner).

Godkjent for **pasientvekt opp til 125 kg**.

2.3 Levetid

Produsenten har testet denne protese-komponenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Den maksimale levetiden er 5 år.

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (ergonomisk balansert gange)

2.4 Miljøforhold



FORSIKTIG!

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell „Ikke-tillatte miljøforhold“ i dette kapittelet).
- ▶ Hvis produktet har vært utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Tillatte miljøforhold

Temperaturområde:

Bruk: -10 °C – +45 °C

Lagring, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativ luftfuktighet: 20 % – 90 % (Ikke kondenserende)

Vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler

Ikke-tillatte miljøforhold

Lagring/Transport: Mekaniske vibrasjoner, Støt

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvann, Saltvann, Syrer, Svette, Urin

Løsemiddelholdige rengjøringsmidler

2.5 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.



FORSIKTIG!

Gjenbruk på en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ **Informér brukeren.**

2.6 Konstruksjon og funksjon



OBS!

Unngå å utsette protesekomponenter for væsker som f.eks. ferskvann, saltvann, syre eller annen væske som virker korroderende. Dersom dette medisinske produktet kommer i kontakt med slike element, vil det ugyldiggjøre alle eventuelle erstatningskrav som settes frem mot Otto Bock HealthCare.

Vennligst sørg for å underrette pasientene.

Med samme effektive leddkonstruksjon i moderne design realiseres en betydelig større komfort og sikkerhet i stå- og svingfasen.

Det som særtegnert 3R60 er ergonomisk balansert gange **EBS*** som har vist seg å være meget funksjonell gjennom hele 10 år i praktisk bruk. Sammen med sin polysentriske kinematikk, gir leddet således svært god stabilitet. **En dempet fleksjon (bøying) på opp til 15° finner sted ved hælisset før normal fleksjon innledes. Denne ståfase-knebøyningen betyr støtdempende komfort ved hælisset i tillegg til økt stabilitet** ved å skifte rotasjonscenteret bakover og proksimalt. **Generelt sett blir det langt mer komfortabel og fysiologisk riktig gange.**

To aksegaffler forbinder den øvre ledd-delen med den nedre slik at det dannes en kinetisk kjede. En vippefatning (Fig. 2, A) kople den nedre ledd-delen sammen med den bakre aksegaffelen, som også er forbundet med EBS-støtdemperenhet (Fig. 2, C).

Når man setter hælen i bakken, vil proksimale ledd-deler svinge bakover rundt de nedre aksene (Fig. 4, D). Elastomer-bufferen (Fig. 2, B) på EBS-enheten blir komprimert idet vippefatningen beveger seg (roterer) (Fig. 3a/3b og 4, E). Vippefatningen tjener som en visuell kontroll på nyttegraden av EBS-funksjonen. Virkningen av EBS-enheten justeres trinnløst, dvs. at motstanden kan avpasses etter pasientens vekt og aktivitetsnivå.

På grunn av fleraksel-virkningen, utfører leddet en dreie- og glidebevegelse. Dreiepunktet (momentan-dreiepunktet) forandrer derfor leie avhengig av bøyestillingen (Fig. 4, F).

Mellom aksegafflene finnes en individuelt justerbar hydraulikkenhet som styrer svingfasen. Dette forhindrer at hælen svinges for høyt og at anslaget blir for hardt når benet strekkes. Motstand i hydraulikkenheten kan innstilles uavhengig av hverandre.



For optimal funksjon, i tillegg til korrekt innretning og individuell innstilling, må pasienten læres opp til å bruke ståfleksjon-funksjonen. Man merker tydeligst hvor komfortabelt kneet er når man går en lengre strekning, eller på ujevn grunn. Til å begynne med kan pasienten syntes det er uvant med den fjærende knefleksjonen EBS-enheten gir ved hælisset. Med skikkelig opplæring og trening, vil pasienten lære å utnytte fordelene ved dette mer naturlige gangmønsteret.

2.7 Forskjellige tilkoplingssystemer

Kneleddet EBS er tilgjengelig i 4 forskjellige versjoner. Den eneste forskjellen mellom dem er at det er brukt ulike proksimaltilkoplinger (se forsiden):

Art.nr.	Versjon
3R60	Kneledd med justeringskjernetilkopling
3R60=ST	Langstumpversjon med gjenget kopplingsstykke
3R60=KD	Kne-eksartikulasjonsversjon med støpeanker
3R60=HD	Versjon med justeringskjernetilkopling er vinklet 10° fremover for pasienter med hoft-eksartikulasjon



OBS!

For protesestøtte for hoft-eksartikulasjon er det nødvendig å bruke den spesielt tilpassede leddversjonen 3R60=HD.

3 Tekniske data

Art.nr.	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proksimal forbindelse	Justeringskjerne	Støpeanker	Gjenget kopplingsstykke	Justeringskjerne vinklet fremover 10°
Distal forbindelse	Justeringskjerne			
Knees fleksjonsvinkel	150°	150°	150°	150°
Vekt	845 g	940 g	845 g	880 g
Systemhøyde	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proksimal systemhøyde opp til innrettingspunkt	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distal systemhøyde opp til innrettingspunkt	173 mm			
Maks. vekt	125 kg / 275 lbs			
Mobilitetsgrad	2, 3			

4 Håndtering

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON: Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

4.1 Innretting

Det tredimensjonale forholdet mellom protesehylsen og modulær-komponentene virker inn på protesens statiske og dynamiske funksjon. Aksenes posisjon virker inn på leddets funksjon. I strekkstillingen ligger momentan-dreiepunktet ovenfor justeringskjernen og bak innrettingslinjen, og gir på den måten kneet stabilitet i ståfasen (Fig. 4). Det er kun ved korrekt innretting at man får optimal nytte av fordelene ved EBS-kneleddet.

Man må ta hensyn til stumpens optimale stilling ved posisjonering av hylsetilslutningen. Ved å trekke loddrette linjer i frontal- og sagittalplanet fra hofteleddets dreiepunkt når man tar gipsavstøpning og under prøvetilpasningen, vil det gjøre det lettere å komme frem til riktig posisjonering av støpeanker eller hylseadapter.

For innretting av protesen, gå fram i 2 trinn:

1. Rett først inn ved hjelp av verktøy som (for eksempel L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Utfør deretter statisk innrettingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100 .

4.1.1 Grunnleggende innretting med innrettingsverktøy (se fig. 12)

- ❶ Plasser midten av foten **30 mm framfor** referanselinjen for innretting (oppbyggingslinjen).
- ❷ Legg til 5 mm til den nødvendige hæløyden. Still inn korrekt fotdreining utover.
- ❸ Spenn inn kneleddet med passende adapterstykker. Ved grunnleggende innretting, **skal referanselinjen for innretting løpe gjennom øvre fremre akse (referansepunkt for innretting)**. På dette punktet skal leddet være rettet ut horisontalt. Vær oppmerksom på avstanden mellom kneet og bakken og knees dreining utover (adapterstykker gir en rotasjon på ca. 5°). Anbefalt posisjonering av referansepunkt for innretting (oppbyggingspunkt): 20 mm ovenfor medialt tibiaplatå.
- ❹ Foten og det modulære kneleddet forbindes via røradapteren.

- 5 Merk midten av hylsen proksimalt og distalt på lateralsiden. Trekk en linje mellom begge merkene fra hylseranden og til enden av hylsen.
- 6 Plasser hylsen slik at det proksimale midtpunktet på hylsen sammenfaller med referanselinjen. Still inn hylsens fleksjon til mellom ca. 3° - 5°, men ta hensyn til den individuelle situasjonen (f.eks. hofteleddskontrakturer), og større fleksjon kan være ønskelig. Ta også „Tuber-bakke-målet“ med i betraktningen.



Forsiktig

Hvis man ikke tar stumpfleksjonen med i betraktning, vil leddet bli plassert for langt fram. Det vil føre til funksjonforstyrrelser og for tidlig slitasje. Bruk adapterplate 4R118, for å optimere innrettingskorreksjonene.

- 7 Hylsen og det modulære kneleddet forbindes deretter med en passende adapterdel (f.eks. hylseadapter. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statisk innrettingsoptimering ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture 743L100

(følgende trinn viser til fig. 13)

Grunnleggende innretning kan forbedres i stor grad ved å bruke L.A.S.A.R. Posture. For å sikre nødvendig stabilitet og samtidig få til en lett svingfase, gjør man følgende:

- 1 For å gjøre belastningslinjen synlig, skal en pasient med transfemorale amputasjon stå på L.A.S.A.R. Posture med protesesiden på kraftplaten og med det andre beinet på høydeutliningsplaten. Protesesiden må være tilstrekkelig belastet (> 35 % av kroppsvekten).
- 2 Tilpass så innrettingen kun ved å **endre fotens plantarfleksjon. Belastningslinjen** (laserlinjen) skal da være ca. **10 mm foran for den nedre kneaksen**.
- 3 Etter trinn 2, kan endelig dynamisk optimering utføres under gangprøven (se punkt 4.3.2).

4.2 Innstillinger og sluttmontasje

4.2.1 3R60=KD Fremstilling av hofteskål

4.2.1.1 Laminering før utprøving

- Ta et stykke 623T3 Perlon trikotstrømpe som er dobbelt så lang som gipsmodellen og trekk den over den isolerte stumpenden. Tre resterende strømpe på distalenden og vikle den over enden.
- For å kunne tåle de store kreftene i området rundt det modulære kneleddet, må armeringen gradvis forsterkes med glassfiberstrømpe 616G13. Dette gjøres ved å trekke over det første laget til 2/3 av hylselengden hvor den avbindes og så trekkes over opp til halvparten av hylselengden.
- Legg 2 lag karbonfiberduk 616G12 i distalområdet slik at dette danner et underlag med en overskytende kant på 3 cm rundt 4G70-adapteren, som vil bli montert senere. Terkk over to lag med perlonstrømpe 623T3.
- Lamineringen utføres i to trinn. Den første støpingen gjøres i opp til 2/3 av lengden med Orthocryl lamineringsharpiks 617H19. Derettes støpes proksimaldelen av hylsen med 617H17 Orthocryl Flexible Resin (myk lamineringsharpiks).
- Så snart den første støpingen er herdet, trekkes 2 nye lag med perlonstrømpe 623T3 over den proksimale delen av hylsen støpes med Orthocryl 617H17 myk lamineringsharpiks.



OBS!

Støpeakeret tjener som fleksjonsbegrensning i området ved vippefatningen EBS (Fig. 10). For å muliggjøre denne anslagsfunksjonen, og for å unngå skade på kneleddet, må det være en jevn kontaktflate i området ved vippefatningen EBS etter overlamineringen.

4.2.1.2 Montere støpeankeret

- Det korrekt monterte støpeankeret må klargjøres før det kan limes på hylsen.
- Gjør dette ved å fylle koplingsåpningen med Plastaband 636K8. Spenn hylsen og leddet inn i innrettingsapparatet. Fjern mykt, fleksibelt eller porøst materiale under støtteflaten på støpeankeret.



OBS!

Deretter limes utelukkende med 617H21 Orthocryl-tetningshapiks og talkum 639A1. Deretter limes støpeankeret fast.

- Sikres med limbånd 627B2 for utprøving. Test anslagsfunksjonen (se punkt 4.3.1.1). Om nødvendig, bygg opp en passende kontakflate med massen. Det er også mulig å lime fast en stopper av Pedilin på det ytre laminatet.

4.2.1.3 Klargjøring av hylsen

Så snart utprøvingen er fullført festes støpeankeret til hylsen med flatrundskruer og runde mutre med to hull, og laminer over.

Fortsett med ytterligere armering:

- Det skal legges to lag med karbonfiberduk 616G12 (som mellomskikt) mellom to lag av perlonstrømpe 623T3. Gjør dette ved å trekke ett lag perlonstrømpe 623T3 over hele hylsen og avbind i ringform øverst, legg de to lagene med karbonfiberduk 616G12 over armene på adapter 4G70, og trekk den gjenværende halvdel av perlonstrømpe 623T3 over lagene med karbonfiberduk.
- Nå skal hylsen forsterkes igjen med glassfiberstrømpe 616G13 (som beskrevet under punkt 4.3.1.1).
- Trekk til slutt over 2 lag med perlonstrømpe 623T3. Fortsett med lamineringen slik den ble utført i første trinnet av lamineringen.



OBS!

Eventuelle avvik fra fremgangsmåte eller bruk av andre enn anbefalte materialene ved laminering av støpeankeret, kan føre til at adapteren løsner eller går i stykker.



OBS!

Når montasjen er ferdig, trekk til justeringskruene med stillbar momentnøkkel 710D1. Tiltrekingsmoment: **15 Nm** Når protesen endelig er klar, skal settskruene sikres med Loctite 636K13.

4.2.2 Justering av kneleddet under utprøving

Pasienten vil merke at kneleddet EBS skiller seg fra andre protese knær på grunn av sin ergonomisk balanserte gangfunksjon. EBS gjør at man får en naturlig gange, hvor kneet bøyer typisk i ståfasen uten at man risikerer å falle (Fig. 3a + 3b). Pasienten må lære å unngå typisk ekstensjon av stumpe til fordel for en fjærende knefleksjon som oppnås gjennom kompresjon av elastomer-bufferen. I likhet med andre polysentriske ledd, får man svingfasefleksjon når vekten (trykket) er på forfoten. Både innstillinger, fotens utforming, stumpens tilstand og pasientens aktivitetsnivå vil påvirke kneets funksjon. Pendeleffekten grunnet fotens vekt og skinnebenets lengde, vil også virke inn i større eller mindre grad. Dynamisk oppbygging bør startes fra grunninnstillingen og man må forklare kneets funksjon for pasienten.

Før man endrer fabrikkinnstillingene, må man følge disse retningslinjene:

- For å endre graden av ståfleksjon, foreta først posisjonskorrigeringen (se punkt 4.3.2.1), og justér deretter EBS-enheten (se punkt 4.3.2.2).
- For svingfasen, justér først fleksjonsmotstand, deretter kan ekstensjonsmotstanden justeres (se punkt 4.3.2.3).

Kneet leveres fabrikkinnstilt med grunnleggende posisjonering for å begynne dynamisk oppbygging.

4.2.2.1 Ståfasestabilitet ved posisjonering av kneleddet (Fig. 5+6)

I motsetning til enaksede kneledd, er polysentriske kneledd stabile når hælen settes ned i bakken. I EBS-kneleddet, gir kompresjonen av EBS-enheten større stabilitet i ståfasen. Fra fabrikken er EBS-enheten innstilt med lav forpenning (motstand).

Innledning av svingfasen avhenger av leddets posisjon og dermed plasseringen av momentandreiepunktet. Ved å vippe leddet i sagittalplanet (endre vinkelen ved å bruke justeringsskruene) kan man fastlegge hvor dreiepunktet befinner seg og dermed variere stabilitetsgraden.

For stor stabilitet i ståfasen (må anstrenge seg for å innlede svingfasen)	=	Momentan-dreiepunktet (ICR) for langt bak (dorsalt)	➔	Bruk justeringsskruene til å vippe leddet framover	= Fig. 5
For lite stabilitet i ståfasen (kneleddet gir etter (svikter))	=	Momentan-dreiepunktet (ICR) for langt fram	➔	Bruk justeringsskruene til å vippe leddet bakover	= Fig. 6

Eventuelle justeringer som utføres ovenfor kneleddet, må korrigeres med tilsvarende kontrajusteringer nedenfor leddet og på foten, for ikke å endre fotens posisjon slik beskrevet i punkt 4.1.2. Gjenta deretter statistisk innrettingsoptimering.



OBS!

Tilkoplingsystemene =KD og =ST krever en annen fremgangsmåte under fremstillingen av protesen. Stabilitet i ståfasen og innledning av fleksjon er avhengig av støpeankerets posisjon på hylsen. Det er ikke mulig å utføre etterjusteringer på protesen i sagittal- og frontalplanet!

4.2.2.2 Innstilling av den elastiske bøyeenheten (oppstigningssikring)

Grad av motstand i elastisk bøyning når hælen settes ned kan tilpasses ved å komprimere elastomer-bufferen med justeringsmutteren. Dette gjøres ved å stikke den regulerbare skrunøkkel 710H10=2x3 som følger med kneet, i hullet (Fig. 7):

Dreieing mot venstre (inn – retning)	=	redusert motstand	=	større knefleksjon	=	sterk heving av vippen (Fig. 3b)	=	økt ståstabilitet
Dreieing mot høyre (inn + retning)	=	økt motstand	=	mindre knefleksjon	=	svak heving av vippen (Fig. 3a)	=	redusert ståstabilitet

**OBS!**

EBS-enheten er beskyttet mot overdreining. Når motstanden øker (dreining mot høyre, inn + retning) må man ikke forsøke å bruke kraft for å dreie forbi punktet hvor det begynner å bli vanskeligere å dreie!

Skulle den maksimale forspenningen (justerbar motstand) på EBS-enheten være utilstrekkelig (for lett knefleksjon), kan man muligens vippe leddet **forover** (se punkt 4.3.2.1), men vær oppmerksom på at kneets stabilitet da vil avta.

Les dette:

Rundfjæren til EBS-enheten skal stilles inn slik at vippet ikke kjører permanent inn i endeanslaget.

4.2.2.3 Innstilling av svingfasen

Den hydrauliske svingfasestyringen sikrer et harmonisk gangmønster. Bevegelsesmotstand hindrer proteseleggen i å svinge for langt når kneet bøyes og garanterer dempet strekking. Pasientens vaner, brukerens og lengden på leggen som har en pendelvekt, virker også inn på brukerens gangmønster.

Før man endrer fabrikkinnstillingene, må man følge disse retningslinjene:

- Når protesen leveres, er ventilskruene innstilt med laveste motstand for demping i ekstensjonsretningen. For demping i fleksjonsretningen, er det valgt en middels innstilling.
- Fleksjons- og ekstensjonsmotstand (bøye- og strekkmotstand) kan stilles inn uavhengig av hverandre med regulerbar skrunøkkel 710H10=2x3 som følger med.

Innstilling av fleksjon (F) på venstre leddside (sett bakfra, se fig. 8).

Dreining av ventilskruen på hydraulikkenheten mot høyre (+)	=	større motstand	=	forvansker fleksjon (liten hælløfting)
Dreining av ventilskruen på hydraulikkenheten mot venstre (-)	=	mindre motstand	=	letter fleksjon (større hælløfting)

Innstilling av ekstensjon (F) på høyre leddside (sett bakfra, se fig. 9).

Dreining av ventilskruen på hydraulikkenheten mot høyre (+)	=	større motstand	=	forvansker ekstensjon (kraftigere demping)
Dreining av ventilskruen på hydraulikkenheten mot venstre (-)	=	mindre motstand	=	letter ekstensjon (mindre demping)

**OBS!**

Gå fram **trinnvis og forsiktig** ved innstilling av demping/motstand, da det er fare for at pasienten kan falle!

Når man foretar innstillinger av ekstensjonsdemping, pass på at beinet strekkes fullt ut for hvert steg. Ved justering av svingfasestyring, må man ta hensyn til hvilken innvirkning skumkosmetikken vil ha.

**OBS!**

I ekstreme tilfeller av permanent dynamisk belastning, kan det hydrauliske dempesystemet bli varmt. Når kneleddet brukes må man ikke tukle med leddmekanismen, da det er fare for klemskader.

4.3 Kosmetikk

Kombinasjonsmuligheter ved valgfri bruk av skumplasttrekk	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



OBS!

Ikke bruk talkum for å bli kvitt ulyder eller støy i skumkosmetikken. Talkum ødelegger smørefettet i de mekaniske delene. Dette kan føre til funksjonsforstyrrelser og økt risiko for svikt. Har man brukt talkum, bortfaller alt erstatningssansvar for dette medisinske produktet.

Merk:

For å redusere friksjon, gi bedre glideegenskaper og fjerne eventuelle ulyder, kan man bruke silikonspray 519L5 direkte på kontaktflatene i skumkosmetikken.

4.4 Vedlikehold



OBS! - Vennligst sørg for å underrette pasientene!

Kneleddets funksjon kan bli påvirket av både miljømessige og bruksmessige forhold. For å redusere risikoen for pasienten, bør ikke kneleddet brukes hvis det oppstår merkbare funksjonsendringer. Merkbare funksjonsendringer kan være treghet, ufullstendig strekking, forringet svingfasestyling eller stabilitet i ståfasen, unormal støy, osv.

Foreta målinger hvis det er oppstått merkbare funksjonsendringer:

La et spesialverksted undersøke protesen.



OBS!

Kneleddet skal ikke innsettes med olje eller fett, for dermed kan det oppstå fare for skade på lageret og tap av funksjon.



OBS!

Ikke bruk sterke rengjøringsmidler da de kan påføre skader på lagrene, tetningene og kunststoffdelene. **Ikke demontér kneleddet!** Hvis det oppstår problemer, vennligst send kneleddet til service.

Ottobock anbefaler etterjustering av kneleddinnstillingene når pasienten er blitt vant til å gå med protesen. Tilvenningstiden kan variere alt etter pasientens individuelle situasjon og behov.

Vennligst kontrollér kneleddet minst en gang i året for slitasje og funksjonalitet og etterjuster om nødvendig. Sjekk spesielt fleksjons- og ekstensjonsmotstand, lagrene, og uvanlige lyder. Man må alltid kunne garantere fullstendig bøyning og strekking (fleksjon og ekstensjon).



Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 10328 i tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler i prinsippet å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Suomi

TIEDOT

Viimeisin päivitys: 2020-08-31

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1 Yksittäisosat (kuva 1)■

- (1) Säätöavain 710H10=2x3
- (2) Vaste 4Z59=5.5x6 ▲
- (3) Tunnuslevy 4G444=3R60-NB1
- (4) Polvimansetti 4G375=N
- (5) Valuankkuri 4G70 ja
 - 4 matalakupukantaista lukkoruuvia 501T1=M5x16 (a)
 - 4 kaksireikämutteria 502R1=M5x16 (b) ▲
 - 2 kierretappia 506G3=M8x12-V (c) ▲
 - 1 kierretappi 506G3=M8x10 (d) ▲

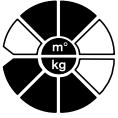
2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Polysentrinen modulaarinen **EBS***-polvinivel 3R60, jossa on joustava koukistusvarmistus ja hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus, on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** amputoidun alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobock-liikkuvuusjärjestelmän MOBIS** mukaan



Suosittellaan amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 2 ja 3** (liikkuminen ulkona rajoitetusti, liikkuminen ulkona ilman rajoitteita).
Potilaan sallittu maksimipaino 125 kg.



Huomio!

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.
- ▶ **Informoi potilasta.**

2.3 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla standardin ISO 10328 mukaisesti. Maksimikäyttöaika on viisi vuotta.

2.4 Ympäristöolosuhteet



Huomio!

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai ammattikorjaamon suorittama tarkastus).

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue

Käyttö: -10 – +45 °C

Varastointi, kuljetus: -20 – +60 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 20–90 % (ei kondensoitumista)

Kaupoista saatavat, liuotteettomat puhdistusaineet

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Varastointi, kuljetus: mekaaniset värähtelyt, iskut

Hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pöly, hiekka, makea vesi, suolavesi, hapot, hiki, virtsa

Liuotteelliset puhdistusaineet

*) **EBS** (Ergonomically **B**alanced **S**tride) = joustava koukistusvarmistus

2.5 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

2.6 Rakenne ja toiminta



Huomio!

Vältä proteesin soiteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle, hapoille ja muille nesteille. Mikäli lääkinnällistä laitetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare -yhtiön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

Informoi potilasta.

Tämän luotettavan ja modernin nivelratkaisun avulla voidaan toteuttaa tuki- ja heilahdusvaiheet selvästi mukavammin ja turvallisemmin.

Erikoisominaisuutena on joustava koukistusyksikkö **EBS***, joka on 10 vuodessa osoittautunut erittäin luotettavaksi. Yhdessä nivelen polysentrisen kinematiikan kanssa se varmistaa erityisesti tukivaiheen. **Kantaiskussa seuraa vaimennettu enintään 15 asteen koukistus ilman normaalia koukistusta. Tukivaiheen koukistus tarkoittaa mukavampaa ja turvallisempaa askeltamista siirtämällä kiertokeskiötä dorsaaliseen ja proksimaaliseen suuntaan. Proteesilla käveleminen on siten kokonaisuudessaan mukavampaa ja fysiologisempää.** Nivelen ylä- ja alaosat on liitetty toisiinsa moniakselisesti kahden nivelhaarukan avulla siten, että muodostuu kinemaattinen ketju. Takana oleva nivelhaarukka on nivelöity nivelen alaosaan vipukytkimen avulla (kuva 2, A) ja liitetty samalla EBS-yksikön vaimennuselementteihin (kuva 2, C).

Kantaiskussa nivelen proksimaaliset osat kääntyvät alempien akseleiden ympäri dorsaaliseen suuntaan (kuva 4, D). EBS-yksikön elastomeerikappale (kuva 2, B) puristuu, ja vipukytkin liikkuu myös (kuvat 3a/3b ja 4, E). Tämä vipukytkin toimii EBS-toiminnon käyttöasteen silmämääräisenä tarkastuksena. EBS-yksikön vaikutusta voidaan säätää portaattomasti eli vastus voidaan mukauttaa potilaan painon ja aktiivisuuden mukaan.

Moniakselisuutensa ansiosta nivel suorittaa liukuvan kiertoliikkeen. Tällöin nivelpisteen (hetkellisen nivelpisteen) sijainti muuttuu koukistusasennon mukaan (kuva 4, F).

Heilahdusvaihetta ohjaa nivelhaarukoiden väliin asennettu tehokas ja yksilöllisesti säädettävä hydrauliyksikkö. Hydrauliaan liikevastukset estävät säären laajan läpiheilauksen koukistuksessa ja liian kovan vasteen ojennuksessa. Nämä vastukset ovat säädettävissä erikseen.



Nivelen poikkeavaa toimintaa varten täytyy asennus ja yksilölliset säädöt tehdä oikein ja neuvoa potilasta tarkasti. Mukavuuden huomaan erityisesti käveltäessä pidempään ja etenkin epätasaisella alustalla. EBS-yksikön aikaansaama kimmoisa askel on tottumattomalle potilaalle aluksi outo, koska polvinivel koukistuu askeleessa joustavasti (EBS-koukistus). Tämä kuitenkin vastaa luonnollisen kävelyn fysiologista kulkua ja on selkeä etu potilaalle.

2.7 Erilaiset liitäntäjärjestelmät

EBS-polvinivelestä on saatavana neljä eri versiota. Ne eroavat toisistaan pelkästään liitäntäjärjestelmänsä osalta (katso kansilehti).

Tuotenumero	Versio
3R60	Polvinivel ja pyramidiliitäntä
3R60=ST	Pitkän tyngän versio ja kierreliitäntä
3R60=KD	Polvinivelestä amputoitujen versio ja valuankkuri
3R60=HD	Lonkkanivelestä amputoitujen versio ja pyramidiliitäntä 10 asteen kulmassa anterioriseen suuntaan



Huomio!

Lonkkanivelestä amputoitujen protetisoinnissa täytyy ehdottomasti käyttää erikoissovitetun nivelversiota 3R60=HD.

3 Tekniset tiedot

Tuotenumero	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri	Valuankkuri	Kierreliitäntä	Pyramidiadapteri 10 asteen kulmassa
Distaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri			
Polven koukistuskulma	150°	150°	150°	150°
Paino	845 g	940 g	845 g	880 g
Järjestelmäkorkeus	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	173 mm			
Käyttäjän maksimipaino	125 kg / 275 lbs			
Aktiivisuustaso	2, 3			

4 Käsittely

2Z11=KIT:n käyttö

TIEDOKSI: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitäntäaluetta naarmuilta verstaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- Käytä suojakalvoa 2Z11=KIT :n mukana olevien ohjeiden mukaan.
- Poista suojakalvo, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

4.1 Asentaminen

Proteesin holkin kolmiulotteisuus ja modulaariset komponentit vaikuttavat proteesin staattiseen ja dynaamisen toimintaan. Akseleiden asento vaikuttaa nivelen toimintaan. Ojennettuna hetkellinen nivelpiste on pyramidiadapterin yläpuolella ja asennusviivan takana, jolloin saavutetaan polven turvallisuus tukivaiheessa (kuva 4). Vain oikein asennetun EBS-polvinivelen edut voidaan hyödyntää optimaalisesti.

Tyngän asento on otettava huomioon proteesin holkkia asennettaessa. Kipsivalun yhteydessä ja koeholkkia sovitettaessa lonkan nivelpisteestä lähtien frontaali- ja sagittaalitasossa piirrettävät luotilinjat helpottavat valuankkurin tai holkkiadapterin oikeaa asentamista.

Asentaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa.

1. Ensin perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200)
 2. Sitten staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla
- 4.1.1 Perusasennus asennuslaitteessa (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 12)

- 1 Siirrä jalan keskipistettä **30 mm eteenpäin** asennusviivaan nähden.
- 2 Säädä todellinen kannan korkeus ja lisää siihen 5 mm. Säädä jalkaterän asento ulospäin.
- 3 Kiristä polvinivel. Perusasennuksessa **asennuslinja** kulkee **edessä olevan ylemmän akselin kautta (asennustarkistuspiste)**. Nivel pitää tällöin suunnata vaakasuunnassa. Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (noin 5°, määritellen pidikkeen avulla). Asennustarkistuspisteen suositeltu sijainti on 20 mm poven nivelraon yläpuolella.
- 4 Yhdistä jalkaterä modulaariseen polviniveleen putkiadapterilla.
- 5 Merkitse holkin lateraalinen keskipiste proksimaalisen keskipisteen ja distaalisen keskipisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi holkin reunasta holkin päähän.
- 6 Aseta holkki paikalleen siten, että asennusviiva osuu proksimaaliseen keskipisteeseen. Säädä holkin taipumaksi 3–5°, mutta ota huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen koukistumat) ja istuinkyhmyn ja lattian välinen mitta.



Huomio!

Jos tyngän taipumaa ei huomioida, nivel on liian kaukana anteriorisessa suunnassa. Siitä aiheutuu toimintahäiriöitä ja ennenaikaista kulumista. Käytä tarvittaessa adapterilevyä 4R118, jotta saat asetettua proteesin polvinivelen paikalleen optimaalisesti.

- 7 Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel asianmukaisella adapterilla (esim. holkkiadapteri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 13)

Perusasennusta voidaan optimoida huomattavasti L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla. Menettele asentaessasi seuraavasti, jotta saavutetaan riittävä turvallisuus ja samaan aikaan heilahdusvaiheen helpompi käynnistyminen:

- 1 Kuormitusviiva mitataan siten, että reisiamputoitu astuu protetisoidulla puolella L.A.S.A.R. Posture -asentomallin voimannmittauslevylle ja toisella jalalla korkeudentauslevylle. Tällöin proteesipuolen on kuormitettava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
- 2 Asennus pitää nyt vain sovittaa **plantaarifleksiota muuttamalla** siten, että **kuormitusviiva** (laserviiva) kulkee n. **10 mm edessä olevan alemman polviakselin edessä**.
- 3 Suorita sen jälkeen dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana (ks. kohta 4.3.2).

4.2 Sääto ja lopullinen asennus

4.2.1 Holkin valmistus 3R60=KD

4.2.1.1 Laminointi ennen päällesovitusta

- Vedä kaksi kipsimallin pituutta perlon-trikoosukkaa 623T3 puoleenväliin eristetyn holkin päälle. Rullaa trikoosukan toinen puolikas distaalisesta päästä ja vedä se myös holkin päälle.
- Jotta modulaarisen polvinivelen alue kestää suurempia voimia, holkkia on vahvistettava asteittain lasikuitupunossukalla 616G13. Kiedo ensimmäinen kerros 2/3:aan holkin pituudesta, sido ja kiedo jälleen puoliväliin holkin pituudesta.
- Distaalisella alueella asetetaan kaksi kerrosta hiilikuitukudosta 616G12 alustaksi siten, että myöhemmin asennettavan adapterin 4G70 ympärille jää 3 cm:n reunus. Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa 623T3 siihen päälle.
- Laminointi tapahtuu kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa laminoidaan 2/3 pituudesta Orthocryl-laminointihartsilla 617H19. Holkin proksimaalinen osuus laminoidaan seuraavassa vaiheessa pehmeällä Orthocryl-hartsilla 617H17.
- Kun ensimmäinen laminointikerros on kovettunut, kiedo holkkiin jälleen kaksi kerrosta perlon-trikoosukkaa 623T3 ennen holkin proksimaalisen osuuden laminointia pehmeällä Orthocryl-hartsilla 617H17.



Huomio!

Valuankkuri toimii koukistusrajoituksena EBS-vipukytkimen alueella (kuva 10). Jotta voidaan välttää polvinivelen vaurioituminen, tämä vastetoiminto täytyy ehdottomasti ottaa huomioon myös laminoinnin jälkeen. EBS-vipukytkimen alueelle täytyy varmistaa tasainen vastepinta.

4.2.1.2 Valuankkurin kiinnittäminen

- Valmistele oikein sovitettu valuankkuri ennen liimaamista holkkiin.
- Täytä sitä varten liitántäaukko Plastaband-tiivistenauhalla 636K8. Kiinnitä holkki ja nivel asennuslaitteeseen. Poista pehmeät, joustavat tai huokoiset materiaalit valuankkurin tukipinnalta.



Huomio!

Sekoita sen jälkeen Orthocryl-tiivistehartsista 617H21 ja talkista 639A1 tasoite ja liimaa valuankkuri.

- Varmista päällesovitusta varten teipillä 627B2. Tarkista vastetoiminto (katso 4.3.1.1). Tee tarvittaessa asianmukainen vastepinta tasoitteella. Liimaa mahdollinen Pediliinistä valmistettu vaste uloimpaan laminointiin.

4.2.1.3 Holkin viimeistely

Ruuvaa päällesovituksen jälkeen valuankkuri sekä matalakupukantaiset lukkoruuvit ja kaksireikämmutterit kiinni holkkiin ja laminoi ne.

Tee lisävahvistus seuraavasti:

- Vedä nyt koko holkin päälle yksi kerros perlon-trikoosukkaa 623T3 ja sido se ylhäällä rengasmaisesti. Levitä sitten kaksi hiilikuitukudoskerrosta 616G12 adapterin 4G70 varsien päälle, jotta hiilikuitukudos muodostaa välikerroksen ennen toista perlon-trikoosukkakerrosta 623T3.
- Vahvista sen jälkeen vielä kerran lasikuitupunossukalla 616G13 (kohdassa 4.3.1.1 kuvatulla tavalla).
- Vedä lopuksi päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa 623T3. Laminointi tapahtuu samalla tavalla kuin ensimmäisessäkin vaiheessa.

**Huomio!**

Mikäli valuankkurin laminoinnissa poiketaan käsittelyohjeista tai suositelluista materiaaleista, adapteri voi löystyä ja rikkoutua.

**Huomio!**

Kiristä säätöruuvit asennuksen jälkeen momenttiavaimella 710D1. Kiristysmomentti: **15 Nm**. Varmista proteesin viimeistelyssä kierretapit Loctite-ruuvilukitteella 636K13.

4.2.2 Polvinivelen säätö koekävelyn aikana

Potilaan kannalta EBS-nivelen toiminta eroaa tavanomaisista proteeseista ennen kaikkea joustavan koukistusvarmistuksen osalta. Hän pystyy astumaan kevyesti koukistuvalla proteesilla ilman niiaamista (kuva 3a ja 3b). Tyngän totuttua ojentamista on tietoisesti vältettävä ja on sallittava joustava koukistus elastomeerikappaleen puristumisen myötä.

Siirtyminen koukistusliikkeeseen tapahtuu päkiäkosketuksessa, kuten muissa polysentrisissä rakenteissa.

Asentaminen, jalkaterän rakenne, tyngän tilanne ja potilaan aktiivisuus vaikuttavat polvinivelen ominaisuuksiin. Heilahdusmassana vaikuttavat myös jalkaterän paino ja säären pituus. Ensimmäiset koekävelyt pitäisi suorittaa perussäädöillä, ja toiminta on selitettävä potilaalle.

Ennen tehdasasetusten muuttamista on ehdottomasti huomioitava seuraavat vihjeet ja ohjeet:

- Muuta tukivaiheen koukistuksen voimakkuutta ensin korjaamalla asentoa (katso kohta 4.3.2.1), ja säädä sitten EBS-yksikkö (katso kohta 4.3.2.2).
- Muuta heilahdusvaiheessa ensin koukistus- ja sitten ojennusvastuksia (katso kohta 4.3.2.3).

Polvinivel toimitetaan perussäädöillä ensimmäisiä koekävelyjä varten.

4.2.2.1 Tukivaiheen varmistus nivelen asennon avulla (kuvat 5 ja 6)

Toisin kuin yksiaksellisissa polvinivelissä polysentristen nivelten kantaisku on vakaa. EBS-polvinivelissä lisäksi EBS-yksikön puristuminen parantaa tukevuutta. EBS-yksikköön on tehtaalla säädetty pieni jännitys.

Koukistuksen aloittamiseen vaikuttaa nivelen asento ja siten hetkellisen nivelpisteen sijainti. Nivelpisteen sijainti määritetään kallistamalla niveltä sagittaalitasossa eli muuttamalla kulmia pyramidiadapterilla.

Tukivaiheen varmistus liian suuri (koukistusta on vaikea käynnistää)	=	hetkellinen nivelpiste (ICR) liian kaukana dorsaalisesti	➔	Kallista niveltä säätöruuveilla eteenpäin	= kuva 5
Tukivaiheen varmistus liian pieni (potilas niiaa)	=	hetkellinen nivelpiste (ICR) liian kaukana ventraalisesti	➔	Kallista niveltä säätöruuveilla taaksepäin	= kuva 6

Nivelen yläpuoliset säädöt täytyy korjata asianmukaisilla vastasäädöillä nivelen alapuolella ja jalkaterässä kohdassa 4.1.2 kuvatulla tavalla, jotta jalkaterän asento ei muutu. Suorita sen jälkeen vielä kerran staattinen asennuksen optimointi.

**Huomio!**

Liitäntäjärjestelmien =KD ja =ST yhteydessä proteesi on valmistettava eri tavalla. Tukivaiheen varmistukseen ja koukistuksen käynnistämiseen vaikuttaa valuankkurin asento holkissa. Jälkikäteen säätö sagittaali- ja frontaalitasoilla ei ole mahdollista!

4.2.2.2 Joustavan koukistussyksikön säätö (askelvarmistus)

Joustava koukistus voidaan säätää kantaiskussa säätömutterilla elastomeerikappaleen puristumisen myötä. Aseta sitä varten toimituksen sisältämä säätöavain 710H10=2x3 reikään (kuva 7).

Kierto vasemmalle (suuntaan -)	=	jännitys pienenee	=	syvä polvimekaniikan laskeutuminen	=	voimakas vipukytkimen nousu (kuva 3b)	=	polven parempi turvallisuus
Kierto oikealle (suuntaan +)	=	jännitys suurenee	=	pienempi polvimekaniikan laskeutuminen	=	pienempi vipukytkimen nousu (kuva 3a)	=	polven heikompi turvallisuus.



Huomio!

EBS-yksikössä on ylikiertymissuojia. Kun suurennat jännitystä (kierto oikealle suuntaan +), älä kierrä kiertovastuksen kasvaessa väkisin yli!

Jos EBS-yksikön maksimijännitys ei riitä (potilas laskeutuu liian alas), kallista tarvittaessa niveltä eteenpäin (katso 4.3.2.1) – huomioi tällöin heikkenevä polven turvallisuus.

Huomautus

EBS-yksikön pyöröjousi on säädettävä siten, että vipukytkin ei aja pysyvästi päätevas-teeseen.

4.2.2.3 Heilahdusvaiheen säätö

Hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus tekee kävelymallista harmonisemman. Siinä liikevastukset estävät proteesin säären liian laajan läpiheilahduksen koukistuksessa ja takaavat vaimennetun ojennuksen. Heilahdusmassana jalkaterän paino ja säären pituus vaikuttavat kävelymalliin, kuten myös potilaan tavat.

Ennen tehdasasetusten muuttamista on ehdottomasti huomioitava seuraavat vihjeet ja ohjeet:

- Toimitettaessa ojennussuunnan vaimennus on säädetty venttiiliruuveilla pienimpään vastukseen. Koukistussuunnan vaimennukseksi on valittu keskiasento.
- Koukistus- ja ojennusvastuksia voidaan säätää mukana toimitetulla säätöavaimella 710H10=2x3 toisistaan riippumatta.

Koukistuksen (F) säätö nivelen vasemmalla puolella (näkymä posteriorisesti, katso kuva 8)

Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto oikealle (+)	=	suurempi vastus	=	vaikeampi koukistus
Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto vasemmalle (-)	=	pienempi vastus	=	helpompi koukistus

Ojennuksen (E) säätö nivelen oikealla puolella (näkymä posteriorisesti, katso kuva 9)

Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto oikealle (+)	=	suurempi vastus	=	vaikeampi ojennus
Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto vasemmalle (-)	=	pienempi vastus	=	helpompi ojennus

**Huomio!**

Suorita vaimennusten säädöt **huolellisesti ja vaiheittain!** Kaatumisvaara!

Vaimenna ojennusta vain niin paljon, että saavutetaan aina täysi ojennus. Tasaa vahtomuovipäällysteen vaikutus heilahdusvaiheen ohjauksen säädössä.

**Huomio!**

Polvinivelen jatkuvan äärimmäisen dynaamisen kuormituksen aikana hydrauliset vaimennusjärjestelmät kuumenevat. Älä tartu nivelmekanismiin polviniveltä käytettäessä – puristumisvaara.

4.4 Vahtomuovipäällyste

Yhdistelmämahdollisuudet vahtomuovipäällysteiden valinnaisessa käytössä

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Huomio!**

Älä käytä talkkia poistamaan vahtomuovipäällysteen ääniä. Talkki poistaa mekaanisista osista rasvaa. Se aiheuttaa vakavia mekaniikan toimintahäiriöitä ja voi johtaa polvinivelen jumiutumiseen ja siten potilaan kaatumiseen. Mikäli lääkinällistä laitetta käytetään talkin kanssa, kaikki korvausvaatimukset raukeavat.

Huomautus

Optimoi liukuminen ja poista äänet suihkuttamalla silikonisuihketta 519L5 suoraan vahtomuovipäällysteen kitkapinnoille.

4.5 Huolto-ohjeet

**Huomio! Informoi potilasta!**

Polvinivelen toimintaan voivat vaikuttaa ympäristö- ja käyttöolosuhteet. Jos polvinivelen toiminnassa havaitaan huomattavia muutoksia, sitä ei saa enää käyttää, jotta potilaille ei aiheutuisi vaaraa. Merkkejä toiminnan huomattavista muutoksista voivat olla esim. liikkeiden kankeus, epätäydellinen ojennus, heikentynyt heilahdusvaiheen ohjaus ja tukivaiheen vakaus, äänet yms.

Toimenpiteet toiminnan huomattavien muutosten jälkeen

Vie proteesi tarkastettavaksi ammattikorjaamoon.

**Huomio!**

Polviniveltä ei saa voidella tai rasvata, sillä se voi aiheuttaa laakerivaurion tai toimintahäiriön.

**Huomio!**

Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia.

Älä pura niveltä! Mikäli nivelessä ilmenee häiriöitä, lähetä se huoltoon.

Ottobock suosittelee, että potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen polvinivelen säädöt mukautetaan uudelleen potilaan vaatimuksiin.

Tarkista polvinivelen kuluminen ja toiminta vähintään kerran vuodessa ja tee säädöt tarvittaessa uudelleen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä liikevastukseen, laakerikohtiin ja epätavallisiin ääniin. Täysi koukistuminen ja ojentuminen täytyy taata aina.



Tämä sovitteosa on testattu 3 miljoonalla kuormitusjaksolla standardin ISO 10328 mukaan. Se vastaa amputoidun aktiivisuustasosta riippuen 3–5 vuoden käyttöaikaa. Suositeltavaa on suorittaa säännöllisiä vuosittaisia turvallisuustarkastuksia.

5 Hävittäminen

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat käyttäjän kotimaan lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

6.2 CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan ladata valmistajan verkkosivuilta.

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-08-31

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1 Podzespoły (ilustracja 1) ■

- (1) Klucz nastawny 710H10=2×3
- (2) Ogranicznik ruchowy 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Płytki z sygnaturą producenta 4G444=3R60-NB1

- (4) Kapa kolanowa 4G375=N
- (5) Kotew laminacyjna 4G70 mit
 4 śruby zamkowe 501T1=M5×16 (a)
 4 nakrętki 502R1=M5×16 (b) ▲
 2 wkręty 506G3=M8×12-V (c) ▲
 1 wkręt 506G3=M8×10 (d) ▲

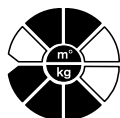
2 Opis

2.1 Cel zastosowania

Modularny przegub kolanowy **EBS*** 3R60 z elastycznym zabezpieczeniem pochylenia i hydraulicznie sterowaną fazą wymachu przeznaczony jest **wyłącznie** do zastosowania protetycznego dla osób po amputacji kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres stosowania wg **Systemu Mobilności MOBIS:**



Zalecane dla pacjentów o **stopniu mobilności 2 i 3** (pacjenci z ograniczoną swobodą ruchów na zewnątrz i pacjenci o nieograniczonej swobodzie ruchów poruszający się na zewnątrz).

Dopuszczone do **125 kg wagi pacjenta**.



PRZESTROGA!

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

2.3 Żywotność

Ten komponent protezy był testowany przez producenta zgodnie z normą ISO 10328 przez 3 miliony cykli obciążeniowych. Maksymalny okres użytkowania wynosi 5 lat.

2.4 Warunki otoczenia



PRZESTROGA!

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ▶ Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zakres temperatury:

Użytkowanie: -10 °C – +45 °C

Przechowywanie, Transport: -20 °C – +60 °C

*) **EBS**= **E**rgonomically **B**alanced **S**tride (Elastyczne zabezpieczenie zgięcia.)

Relatywna wilgotność powietrza: 20 % – 90 % (Bez skraplania)

Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające ropuszczalnika

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia

Cząsteczki wodochłonne (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz

Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

2.5 Możliwości zestawień

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie stopnia aktywności, warunków otoczenia i obszaru zastosowania.

2.6 Konstrukcja i zasada działania



Uwaga!

Należy unikać narażenia części protezy na kontakt z cieczami, które mogą wywołać korozję części metalowych np.: woda słodka, woda słona, kwasy i inne płyny. W przypadku niedostosowania się do powyższych zaleceń, wszelkie roszczenia wymiany gwarancyjnej wobec Otto Bock HealthCare tracą ważność.

Proszę poinformować o tym fakcie Państwa pacjentów.

Wypróbowana konstrukcja przegubu z nowoczesnym wyglądem wpływa na osiągnięcie znacznie większego komfortu i bezpieczeństwa w fazie podparcia i wymachu.

Przegub kolanowy typu EBS* jest szczególnym rozwiązaniem, mającym już od 10 lat zastosowanie w praktyce. W połączeniu z policentryczną kinematyką przegubu w znacznym stopniu zwiększa on bezpieczeństwo w fazie podporu. Przegub kolanowy typu EBS w chwili stawiania pięty umożliwia kontrolowane zgięcie przegubu do maks. 15°. **Zgięcie to w fazie podporu oznacza dodatkowe zabezpieczenie kolana** przez przesunięcie punktu obrotu w kierunku grzbietowym i bliższym. Chodzenie z protezą staje się **bardziej komfortowe i fizjologiczne – zbliżone do zdrowego, naturalnego wzorca.**

Górna i dolna część przegubu połączona jest wieloosiowo poprzez dwa przeguby osiowe, co powoduje powstanie łańcucha kinematycznego. Tylny przegub osiowy umocowany jest z dolną częścią przegubu poprzez krzywkę (ilustracja 2, A) i połączony jest jednocześnie z elementami tłumiącymi przegubu EBS (ilustracja 2, C).

W fazie podporu przy stawianiu stopy bliższe części przegubu odchylają się wzdłuż dolnej osi w kierunku grzbietowym (ilustracja 4, D). Odbojnik gumowy (ilustracja 2, B) modułu EBS jest ściskany, przy czym krzywka przesuwana się do góry (ilustracja 3a/3b, ilustracja 4, E). Krzywka służy do kontroli wzrokowej stopnia zużycia modułu EBS. Funkcja modułu EBS dostosowywana jest do wagi i aktywności pacjenta.

Przegub wykonuje ruch posuwisto-obrotowy ze względu na swoją wieloosiowość. Punkt obrotu (chwilowy punkt obrotu) zmienia się w zależności do kąta nachylenia (ilustracja 4, F).

Faza wymachu sterowana jest poprzez wydajną i indywidualnie nastawianą jednostkę hydrauliczną. Drgania dolnego podudzia w czasie ruchu i zbyt silne uderzenia podczas prostowania tłumione są przez układ hydrauliczny. Tłumienia reguluje się niezależnie od siebie.



Ze względu na ponadstandardowe właściwości przegubu, wymagane jest poprawne ustawienie, dostosowane do indywidualnych potrzeb oraz dokładne poinstruowanie pacjenta. Początkowe stosowanie może powodować dyskomfort ze względu na uginanie się przegubu podczas stawiania stopy. Proces ten odzwierciedla się jednak fizjologiczny przebieg naturalnego chodzenia, co oznacza znaczne korzyści dla pacjenta. Podczas dłuższego chodzenia komfort jest większy, szczególnie na nierównych powierzchniach.

2.7 Systemy przyłączy

Przegub kolanowy EBS dostępny jest w 4 różnych wersjach. Różnią się one jedynie końcówką przyłączy (patrz strona tytułowa):

Nr artykułu	Wersja
3R60	Przegub kolanowy z rdzeniem regulacyjnym
3R60=ST	Wersja dla długiego kikuta z połączeniem gwintowanym
3R60=KD	Wersja po wyłuszczeniu stawu kolanowego z kotwą laminacyjną
3R60=HD	Wersja po wyłuszczeniu w stawie biodrowym z rdzeniem regulacyjnym ustawionym pod kątem 10o do przodu



Uwaga!

Przy wyłuszczeniu w stawie biodrowym należy stosować specjalnie dopasowaną wersję przegubu kolanowego 3R60=HD.

3 Dane techniczne

Nr artykułu	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Przyłącze modułowe bliższe	rdzeń regulacyjny	kotew laminacyjna	połączenie gwintowane	rdzeń regulacyjny ustawiony pod kątem 10o
Przyłącze modułowe dalsze	rdzeń regulacyjny			
Kąt zgięcia kolana	150°	150°	150°	150°
Masa	845 g	940 g	845 g	880 g
Wysokość systemowa	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Bliższa wysokość systemowa do punktu osi kolana	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Dalsza wysokość konstrukcji do punktu osi kolana	173 mm			

Dopuszczalny ciężar ciała pacjenta	125 kg / 275 lbs
Stopień mobilności	2,3

4 Obsługa

Stosowanie 2Z11=KIT

INFORMACJA: Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

- ▶ Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- ▶ Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

4.1 Konstrukcja

Trójwymiarowe dopasowanie leja protezy i komponentów modularnych wpływa na funkcje statyczne i dynamiczne protezy. Pozycje osi przegubu wpływają na jego funkcjonowanie. W pozycji zgiętej chwilowy punkt obrotu leży powyżej rdzenia regulacyjnego i za linią osiowania, przez co uzyskuje się większe bezpieczeństwo kolana w fazie podporu (ilustracja 4). Jedynie prawidłowa konstrukcja przegubu EBS pozwala na optymalne wykorzystanie jego zalet.

Przy ustawianiu połączenia leja należy uwzględnić również położenie kikutu. Linie prostopadłe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, które są zaznaczane podczas zdejmowania gipsu i przymiarki próbnej leja od punktu obrotu stawu biodrowego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej względnie adaptera leja.

Konstrukcję należy prowadzić dwuetapowo:

1. Konstrukcja podstawowa w urządzeniu konstrukcyjnym (np.: L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Konstrukcja podstawowa urządzenia (podane kroki odnoszą się do ilustracji 12)

- ❶ Przesunąć do przodu środek stopy o **30 mm w stosunku do linii osiowania**.
- ❷ Ustawić efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Wyregulować.
- ❸ Zamocować przegub kolanowy. W konstrukcji podstawowej linia osiowania przebiega przez przednią, górną oś (linia osi kolana). Przegub w tym położeniu powinien być wyprostowany w poziomie. Należy mieć na uwadze wymiar kolano – podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5° wyznacza końcówka mocująca). Zalecane położenie linii punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szczeliny kolanowej.
- ❹ Połączyć stopę z modularnym przegubem kolanowym za pomocą adaptera rurowego.
- ❺ Zaznaczyć na boku środek leja poprzez środkowy dalszy i środkowy bliższy punkt. Połączyć obydwie linie od krawędzi do końca leja.
- ❻ Ustawić lej w odpowiedniej pozycji, aby środkowy bliższy punkt leja leżał na linii osiowania. Ustawić zgięcie leja na 3 – 5°, należy jednak zwrócić uwagę na przypadki indywidualne (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz-podłoże”.



Uwaga!

Nieuwzględnienie zgięcia leja prowadzi do nieprawidłowego funkcjonowania oraz szybszego zużycia przegubu. Zaleca się w tym celu zastosowanie płyty adaptera 4R118 w celu optymalnego ustalenia pozycji przegubu kolanowego.

- 7 Połączyć lej i modułowy przegub kolanowy za pomocą odpowiedniego adaptera (np: adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optymalizacja statyki konstrukcji przy pomocy L.A.S.A.R. Posture 743L100

(podane kroki odnoszą się do ilustracji 13)

Konstrukcję statyczną można w znacznym stopniu zoptymalizować przy pomocy L.A.S.A.R. Postures. Aby uzyskać wystarczające bezpieczeństwo przy jednoczesnym rozpoczęciu fazy wymachu, należy wykonać następujące kroki:

- 1 W celu pomiaru linii obciążenia pacjent staje stroną po amputacji na płycie pomiarowej urządzenia L.A.S.A.R. Posture, a drugą nogą na płycie wyrównawczej. Część ciała z protezą powinna być odpowiednio dociążona (>35% wagi ciała).
- 2 Dopasowanie od tej chwili odbywa się wyłącznie poprzez zmianę zgięcia podeszwy, aby linia obciążenia (linia lasera) przebiegała ok. 10 cm przed przednią, dolną osią kolana.
- 3 Następnie należy przeprowadzić optymalizację dynamiki podczas próby chodzenia (patrz punkt 4.3.2).

4.2 Ustawienie i montaż końcowy

4.2.1 Wersja z lejem 3R60=KD

4.2.1.1 Laminowanie przed przymiarą

- Naciągnąć połowę rękawa z materiału Perlon-Trikot 623T3 o podwójnej długości gipsowego modelu na zaizolowane łóżko kikuta. Drugą połowę rękawa zrolować przy dalszym końcu i również naciągnąć.
- W celu przeniesienia dużych sił w obrębie modułowego przegubu kolanowego stosuje się wzmocnienie rękawem z maty szklanej 616G13. Pierwszą warstwę nałożyć na 2/3 długości leja, następnie zwinąć i nałożyć kolejną warstwę w przeciwnym kierunku aż do połowy leja.
- W dalszym obrębie nałożyć dwie warstwy tkaniny z włókna węglowego 616G12, aby w późniejszym etapie zakładany adapter 4G70 miał około 3 cm wystającego podkładu. Nałożyć 2 warstwy rękawa z materiału Perlon-Trikot 623T3.
- Laminowanie następuje w dwóch etapach odlewu: pierwszy odlew wylewany jest do 2/3 długości z żywicy do laminowania Orthocryl 617H19. Bliższą część leja laminuje się przy pomocy żywicy elastycznej Orthocryl 617H17.
- Po utwardzeniu pierwszego odlewu nałożyć przed laminowaniem bliższej części leja za pomocą żywicy elastycznej Orthocryl 617H17 2 nowe warstwy materiału Perlon-Trikot 623T3.



Uwaga!

Kotew laminacyjna służy jako ogranicznik zginania w obrębie krzywki EBS (ilustracja 10.) Aby zapobiec uszkodzeniom przegubu kolanowego, należy zwrócić uwagę podczas laminacji na tę funkcję ogranicznika. Należy zapewnić równą powierzchnię dla ogranicznika w obrębie krzywki EBS.

4.2.1.2 Instalacja kotwy laminacyjnej

- Prawidłowo dopasowaną kotwę przygotować przed przyklejeniem leja. Wypełnić przy pomocy taśmy 636K8 otwór łącznika. Zamocować lej i przegub w urządzeniu konstrukcyjnym. Materiały miękkie, elastyczne lub porowate należy usunąć z powierzchni przylegania kotwy laminacyjnej.



Uwaga!

Kotew laminacyjną przyklejać wyłącznie na wymieszaną masę szpachlową z żywicy uszczelniającej Orthocryl 617H21 i talku 639A1.

- Zabezpieczyć do przymiarki taśmą klejącą 627B2. Sprawdzić funkcję ogranicznika (patrz 4.3.1). W razie potrzeby nałożyć ponownie masę szpachlową na powierzchnię ogranicznika, lub przykleić na zewnątrz laminatu ogranicznik z pedilinu.

4.2.1.3 Nastawa leja

Po przymiarcie kotew laminacyjną skrócić z lejem za pomocą śrub zamkowych i nakrętek, a następnie zalaminować.

Dalsze wzmocnienie jak poniżej:

- Nałożyć na cały lej warstwę rękawa z materiału Perlon-Trikot 623T3 i związać pierścieniowo u góry, aby po nałożeniu dwóch warstw włókna węglowego 616G12 nad ramieniem adaptera 4G70, druga warstwa materiału Perlon-Trikot 623T3 miała jako warstwę pośrednią włókno węglowe.
- Następnie wzmocnić stopniowo za pomocą rękawa z maty szklanej 616G13 (jak opisano w punkcie 4.3.1.1).
- Na końcu nałożyć 2 warstwy rękawa z materiału Perlon-Trikot 623T3. Laminowanie następuje podobnie jak przy pierwszym odlewie.



Uwaga!

Niestosowanie się do wskazówek dotyczących obróbki i zalecanych materiałów do laminacji kotwy może prowadzić do obluźniania i złamania adaptera.



Uwaga!

Śruby regulujące dokręcić po montażu kluczem 710D1. Moment obrotowy: **15Nm**. Zabezpieczyć wkręty podczas montażu protezy preparatem Loctite 636K13.

4.2.2 Regulacja przegubu kolanowego podczas próby chodzenia

Przegub EBS różni się od zwykłej protezy przede wszystkim elastycznym zabezpieczeniem zginania. Pacjent może stanąć na zginającej się protezie nie przełamując jej w kolanie (ilustracja 3a + 3b). Pacjent powinien unikać dotychczasowego prostowania kikuta i pozwolić na tłumienie za pomocą odbojnika gumowego.

Zginanie następuje jak w innych konstrukcjach policentrycznych poprzez kontakt części podeszwy pod główkami kości śródstopia (kłąb palucha).

Budowa, konstrukcja stopy, właściwości kikuta oraz aktywność pacjenta wpływają na właściwości przegubu kolanowego. Waga stopy oraz długość podudzia działają z siłą wahadłową. Podczas próby chodu pierwsze kroki należy wykonywać z ustawieniem podstawowym i wyjaśnić pacjentowi funkcję działania.

Przed jakimikolwiek zmianami ustawień fabrycznych należy zwrócić uwagę na następujące wskazówki i zalecenia:

- Zmiany siły zgięcia fazy podporu przeprowadzać za pomocą korygowania pozycji (patrz punkt 4.3.2.1), następnie ustawić moduł EBS (patrz punkt 4.3.2.2).
 - Podczas fazy wymachu zmienić opory zgięcia, następnie opory wyprostu (patrz punkt 4.3.2.3).
- Przegub kolanowy dostarczany jest do pierwszych prób chodu w ustawieniu podstawowym.

4.2.2.1 Zabezpieczenie fazy podporu poprzez pozycjonowanie przegubu (ilustracja 5 + 6)

W przeciwieństwie do jednoosiowych przegubów kolanowych, przeguby policentryczne są stabilne podczas kontaktu z podłożem. Przegub kolanowy EBS dzięki zwiększonej kompresji zwiększa bezpieczeństwo podczas stania. Fabrycznie moduł EBS jest nastawiony z niewielkim naprężeniem wstępnym. O rozpoczęciu zginania decyduje pozycja przegubu i położenie chwilowego punktu obrotu. Dzięki przechyleniu przegubu w płaszczyźnie strzałkowej tzn. zmianie kąta za pomocą rdzenia regulacyjnego, wyznacza się pozycję punktu obrotu.

Zabezpieczenie podparcia za duże (zginanie trudne do rozpoczęcia)	=	Chwilowy punkt obrotu po stronie grzbietowej	➔	Przegub przechylić do przodu za pomocą śrub regulujących.	= ilustr. 5
Zabezpieczenie podparcia za małe (pacjent ugina się)	=	Chwilowy punkt obrotu po stronie brzusznej	➔	Przegub odchylić do tyłu za pomocą śrub regulujących.	= ilustr. 6

Regulacje powyżej przegubu muszą być również odpowiednio skorygowane poprzez odpowiednie regulacje poniżej przegubu i w stopie aby pozycja stopy nie zmieniała się, jak opisano w punkcie 4.1.2. Następnie należy przeprowadzić jeszcze raz optymalizację statyki konstrukcji.



Uwaga!

Połączenia =KD i =ST wymagają innego postępowania podczas produkcji protezy. Zabezpieczenie w fazie podporu względnie moment rozpoczęcia zginania zależy od ustawienia kotwy laminacyjnej na leju. Dodatkowe regulacje w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej nie są możliwe!

4.2.2.2 Regulacja elastycznej jednostki zgięcia (zabezpieczenie podporu)

Elastyczne zginanie podczas stawiania pięty może być regulowane przez ściskanie odbojnika gumowego za pomocą nakrętki nastawczej. W tym celu umieścić klucz nastawny 710H10=2x3 w otworze (ilustracja 7):

Obrót w lewo (kierunek -)	=	Naprężenie wstępne zmniejsza się	=	Głębsze osiadanie mechaniki kolana	=	Silne unoszenie krzywki (ilustracja 3b)	=	Zwiększenie bezpieczeństwa kolana
Obrót w prawo (kierunek +)	=	Naprężenie wstępne zwiększa się	=	Płytse osiadanie mechaniki kolana	=	Niewielkie unoszenie krzywki (ilustracja 3a)	=	Zmniejszenie bezpieczeństwa kolana



Uwaga!

Moduł EBS posiada zabezpieczenie przeciw zbyt niemu przekręceniu. Przy zwiększaniu naprężenia wstępnego (obróć w prawo w kierunku +) nie pokonywać gwałtownie zwiększonego oporu podczas obrotu!

W przypadku, gdy maksymalne naprężenie wstępne nie jest wystarczające (przegub pod ciężarem pacjenta ugina się zbyt głęboko), należy przechylić przegub do przodu (patrz 4.3.2.1) i zwrócić uwagę na zmniejszające się zabezpieczenie kolana.

Wskazówka:

Sprężynę jednostki EBS należy ustawić w ten sposób, aby krzywka stale nie przesuwiała się do końca ogranicznika.

4.2.2.3 Ustawienie fazy wymachu

Hydrauliczne sterowanie fazy wymachu pozwala na bardziej harmonijny obraz chodu. Opory ruchu zapobiegają zbyt dalekiemu wymachowi podudzia protezy podczas ruchu i gwarantują zamortyzowany wyprost. Masa stopy i długość podudzia jako wahający się ciężar mają taki sam wpływ na obraz chodu, jak przyzwyczajenia pacjenta.

Przed zmianą fabrycznych ustawień należy koniecznie przestrzegać następujących zaleceń:

- Fabrycznie śruby zaworów ustawione są na tłumienie kierunku wyprostu z najmniejszym oporem. Podczas tłumienia zgięcia zastosowano średnie ustawienie fabryczne.
- Opory podczas zginania i prostowania można ustawić indywidualnie i niezależnie od siebie za pomocą klucza nastawnego 710H10=2x3.

Nastawa zgięcia (F) po lewej stronie przegubu (kierunek patrzenia - od tyłu, patrz ilustracja 8)

Obrót śruby zaworu hydraulicznego w prawo (+)	=	Większy opór	=	Zgięcie utrudnione
Obrót śruby zaworu hydraulicznego w lewo (-)	=	Mniejszy opór	=	Zgięcie ułatwione

Nastawa wyprostu (E) po prawej stronie przegubu (kierunek patrzenia - od tyłu, patrz ilustracja 9)

Obrót śruby zaworu hydraulicznego w prawo (+)	=	Większy opór	=	Działanie wyprostu utrudnione
Obrót śruby zaworu hydraulicznego w lewo (-)	=	Mniejszy opór	=	Działanie wyprostu ułatwione



Uwaga!

Ustawianie amortyzacji należy wykonywać **ostrożnie i stopniowo!** Ryzyko upadku pacjenta!

Wyprost należy amortyzować tylko w takim stopniu, by był on zawsze uzyskiwany w pełnym zakresie. Podczas regulacji sterowania fazy wymachu należy skompensować wpływ pokrycia kosmetycznego.



Uwaga!

Podczas ekstremalnie dynamicznego stałego obciążenia przegubu kolanowego, hydrauliczne systemy tłumiące nagrzewają się. Podczas użytkowania przegubu kolanowego nie ujmować go za mechanizm – niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia dłoni.

4.3 Pielęgnacja

Możliwość zestawień z opcjonalnym wykorzystaniem pokrowców piankowych	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Uwaga!

Nie wolno stosować w żadnym wypadku talku w celu usunięcia odgłosów ocierania pokrycia piankowego. Talk redukuje właściwości smarne części mechanicznych. To z kolei powoduje znaczne problemy w funkcjonowaniu mechaniki i może doprowadzić do zablokowania przegubu kolanowego i upadku pacjenta. W przypadku stosowania produktów medycznych z zawartością talku, roszczenia gwarancyjne odnośnie części zamiennych tracą ważność.

Wskazówka:

W celu optymalizacji właściwości ślizgowych oraz w celu usunięcia odgłosów ocierania zaleca się stosować silikon w spray'u 519L5 bezpośrednio na ocierające się powierzchnie pokrycia piankowego.

4.4 Wskazówki konserwacyjne



Uwaga! – Należy poinformować pacjenta!

W zależności od warunków otoczenia i zastosowania może zaistnieć ich negatywny wpływ na działanie przegubu kolanowego. Aby uniknąć zagrożenia dla pacjenta, w przypadku wyczuwalnej zmiany w funkcjonowaniu przegubu, w żadnym wypadku nie wolno go dalej stosować. Do tych zmian należą np. wyczuwalne, trudniejsze chodzenie, niepełne wydłużenie, luźne sterowanie w fazie wymachu lub w fazie podporu, słyszalne odgłosy itp. W takim przypadku należy skontaktować z Serwisem w celu KONTROLI protezy.



Uwaga!

Przegubu kolanowego nie wolno smarować i natłuszczać, gdyż istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia łożysk i utraty funkcji.



Uwaga!

Należy unikać stosowania żrących środków czyszczących, ponieważ mogą one doprowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelnień i części z tworzywa sztucznego.

NIE DEMONTOWAĆ PRZEGUBU! W przypadku awarii przegub należy odesłać do firmy Ottobock.

Ottobock zaleca dopasowywać przegub kolanowy na nowo w zależności od wymagań pacjenta oraz wg indywidualnego czasu przyzwyczajenia się pacjenta do protezy. Należy kontrolować stan przegubu kolanowego przynajmniej raz w roku ze względu na funkcjonowanie i zużycie. W razie konieczności wykonać potrzebne poprawki. Szczególną uwagę należy zwrócić na odgłos wydobywający się z przegubu. Należy zapewnić zawsze bezproblemowe zginanie i prostowanie.



Opisany podzespół przeszedł kontrolę trzech milionów cykli obciążenia zgodnie z ISO 10328. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji odpowiada to okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zawsze zalecamy regularne przeprowadzanie corocznej kontroli bezpieczeństwa.

5 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-08-31

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Alkatrészek (1. ábra)

- (1) beállító kulcs 710H10=2×3
- (2) ütköző 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) szignatúra 4G444=3R60-NB1
- (4) térdsapka 4G375=N
- (5) tokvilla 4G70 részei:
 - 4 lapos fejű csavar 501T1=M5×16 (a)
 - 4 kétlyukú anya 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 menetes csap 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 menetes csap 506G3=M8×10 (d) ▲

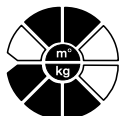
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 3R60 jelű elasztikus hajlításbiztosítással és hidraulikus lengésfázis-vezérléssel rendelkező, moduláris EBS* térdízület **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:



2 és 3 mobilitásfokozatú amputáltak részére (korlátlan kültéri használat, korlátlan kültéri használat, különösen nagy megterhelésekkel).

A páciens-testsúly max. 125 kg lehet.



VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik páciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- ▶ A terméket kizárólag egy páciens általi használhatára terveztük.
- ▶ **Tájékoztassa páciens.**

*EBS= Ergonomically **B**alanced **S**tride (elasztikus hajlítás biztosítás)

2.3 Élettartam

Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szabvány szerint 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. A termék maximális használati időtartama 5 év.

2.4 Környezeti feltételek



VIGYÁZAT!

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények“ táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakműhelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet tartomány:

Használat: -10 °C – +45 °C

Tárolás, Szállítás: -20 °C – +60 °C

Relatív páratartalom: 20 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószert

Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Húgy

Oldószertartalmú tisztítószert

2.5 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protéziskomponensnek teljesítenie kell a beteg aktivitási fokával, a környezeti feltételekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeket.

2.6 Felépítés és működés



Figyelem!

Kérjük, lehetőleg ne tegyék ki a protézis alkotóelemeit olyan környezeti hatásoknak, amelyek a fémalkatrészek korrózióját okozhatják, ilyenek pl. az édesvíz, sós víz, savak vagy bármilyen más folyadék. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt ilyen hatásoknak teszik ki használat közben, megszűnik minden garanciális igény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

Kérjük, erről tájékoztassák pácienseiket.

A bevált, modern formatervezésű ízületi konstrukció sokkal kényelmesebb és az állás-, valamint a lengésfázisban sokkal biztonságosabb.

Különlegessége az elasztikus hajlító egység, az **EBS***, mely 10 év gyakorlata során kiválóan bevált. A policentrikus ízületi kinematikával összekapcsolva különleges mértékben biztosítja az állásfázist.

Sarokra lépéskor max. 15°-os csillapított hajlítás jön létre a normális hajlítás megindítása

nélkül. Az állásfázis-flexió kényelmessé teszi a sa-rokra lépést és növeli a biztonságot azért is, hogy a forgáspontot dorzális és proximális irányba eltolja. **A protézissel való járás ezáltal összességében kényelmesebb és fiziológiásabb lesz.** Az ízület felső és alsó része két tengelyvillával többtengelyesen van összekapcsolva egymással, melynek révén kinematikus lánc jön létre. A hátsó tengelyvillát az ízület alsó részével csuklószerűen egy himba (2. ábra) köti össze, s egyúttal kapcsolatban van az EBS csillapító egységével is (2. ábra/C).

Sarokra lépéskor az ízület proximális részei az alsó tengely körül dorzális irányba elfordulnak (4. ábra/D). Az EBS-egység elasztomerblokkja (2. ábra/B) összenyomódik, közben a himba is elmozdul (3/a, 3/b, 4. ábra/E).

Ez a himba egyben vizuálisan visszajelzi, milyen fokban van kihasználva az EBS-funkció. Az EBS-egység határfoka fokozatmentesen szabályozható, azaz ellenállása adaptálható a páciens testsúlyához és aktivitásához.

Többtengelyes lévén az ízület forgó-sikló mozgást végez. Eközben a forgáspont (pillanatnyi forgáspont) helyzete a hajlítás függvényében változik (4. ábra/F). A lengésfázist a tengelyvillák között elhelyezkedő nagy teljesítményű és egyedileg beszabályozható hidraulika-egység vezérli. A mozgási ellenállások megakadályozzák a protézislábszár túllendülését hajlítás közben és a hidraulika ellenállása csillapítja az ütközést. Az ellenállások egymástól függetlenül szabályozhatók.



Az ízület rendkívüli funkciója szükségessé teszi a korrekt felépítést, az egyedi beállításokat, valamint a páciens alapos tájékoztatását minderről. Egenetlen talajon tartós haladás közben válik igazán érzékelhetővé, mennyire kényelmes. Sarokra lépéskor az EBS-egység elasztikus működése a páciens számára eleinte szokatlan, minthogy a térdízület ilyenkor berugózik (EBS-hajlás). Ez azonban messzemenően megfelel a természetes, fiziológiás járásnak, és valójában nagy nyereség a páciens számára.

2.7 Különböző csatlakozó rendszerek

Az EBS térdízület 4 különböző verzióban kapható. Ezek valójában a csatlakozórendszereikben különböznek egymástól (ld. címloldal):

cikkszám	verzió
3R60	térdízület szabályozó magas csatlakozóval
3R60=ST	hosszú csonkra menetes csatlakozóval
3R60=KD	térdexartikulációhoz tokvillával
3R60=HD	csípőexartikulációhoz 10°-os anterior görbületű szabályozó magas csatlakozóval



Figyelem!

A csípőexartikuláltak ellátáshoz elengedhetetlenül szükséges a speciálisan adaptált 3R60=HD jelű ízületváltozat használata.

3 Műszaki adatok

cikkszám	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
proximális csatlakozó	szab.mag	tokvilla	menetes csatlakozó	szab.mag 10° görbülettel
disztális csatlakozó	szabályozó mag			
térdhajlásszög	150°	150°	150°	150°
súly	845 g	940 g	845 g	880 g
rendszermagasság	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
prox. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
diszt.. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	173 mm			
max. testsúly	125 kg / 275 lbs			
mobilitásfok	2, 3			

4 Kezelés

Használja: 2Z11=KIT

TÁJÉKOZTATÓ: A 2Z11=KIT védőfóliájával tudja megvédeni a protézis ízületét a karcolásoktól a műhelyben a felépítés közben, és a felpróbálásnál és próbázásnál.

- ▶ A védőfóliát a 2Z11=KIT kísérő dokumentuma mutatja be.
- ▶ Mielőtt a paciens elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését. Az ízületi tengelyek elrendezése befolyásolja a protézis statikáját és dinamikáját. Nyújtott állásban a pillanatnyi forgáspont a szabályozómag fölött és a felépítővonal mögött va, ez biztosítja a térdet az állásfázisban (4. ábra). Az EBS-térdízület előnyei csakis korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan. **A csont helyzetét a tokcsatlakozó pozicionálásakor figyelembe kell venni.** Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbája során a csípőízület forgáspontjátók kiindulva függőlegeseket rajzolunk fel a frontális és a szagittális síkban, ezzel nagyon megkönnyítjük a tokvilla, ill. a tokadapter pozicionálását.

A csont helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni. Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagittális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

A felépítés két lépésben történik:

1. az első az alapfelépítés a felépítő készülékben (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. utána következik a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture (743L100) segítségével.

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékben (a következő lépések a 12. ábrára vonatkoznak)

- ① A lábközeget a felépítő vonalhoz viszonyítva **30 mm-rel előbbre kell helyezni.**
- ② A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk, és hozzáadunk még 5 mm-t Beállítjuk a láb külső helyzetét.

- 3 Fogjuk be a térdízületet. Alapfelépítésben a **felépítővonal metszi az első, felső tengelyt (felépítési vonatkoztatási pont)**. Eközben az ízületnek vízszintes helyzetben kell állnia. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd külső pozícióját (kb. 5°-ot ad a tartócsap). A felépítés ajánlott vonatkoztatási pontja: 20 mm-rel a térdhajlat fölött.
- 4 A protézislábat csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.
- 5 Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy középső és egy disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze. A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal.
- 6 A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. csípőhajító kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.



Figyelem!

Ha nem vesszük figyelembe a csonkflexiót, az ízület anterior irányban túlságosan messzire kerül. Ez zavarja a működését, és idő előtti kopást vált ki. Ha kell, használjuk az adapterterlemez (4R118) a protézis optimális pozicionálásához.

- 7 A tokot és a moduláris térdízületet kössük össze megfelelő adapterrel (pl. 4R41, 4R51, 4R55, 4R111).

4.1.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100)

(a következő lépések a 13. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Posture készülékkel nagymértékben optimalizálni lehet. Annak érdekében, hogy kellő biztonság mellett könnyen megindítható legyen a lengésfázis, a felépítés során a következők szerint kell eljárni:

- 1 A terhelésvonal beméréshez a combamputált protézisével rááll a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, másik lábával a magasság kiegyenlítő lapra. Közben a protézisoldalt kellő mértékben terhelni kell (a testsúly >35%-ával legalább).
- 2 A felépítést most kizárólag a plantárflexió megváltoztatásával úgy kell adaptálni, hogy a terhelésvonal (lézervonal) kb. 45-mm-rel az ízület tengelye (a felépítés vonatkoztatási pontja) elé kerüljön (ld. 10. ábra).
- 3 Utána a dinamikus optimalizálást a járáspróba közben kell elvégezni (ld. 4.3.2 pont).

4.2 Beállítás és végszerelés

4.2.1 Tokkészítés 3R60=KD

4.2.1.1 Laminálás a próba előtt

- Az izolált csonkagyra a gipszminta fele hosszának megfelelő perlon csőtrikót (6623T3) húzunk fel. A csőtrikó másik felét a disztális végen megtekerjük és visszafordítva ráhúzzuk a mintára.
- A moduláris térdízület környékén jelentkező nagy erők felfogásához üvegszálcsőtrikóból (616G13) fokozatos erejű merevítést készítünk. Az első réteget a tok hosszának 2/3-ig ráborítjuk, majd elköjtjük és a csonkhossz feléig újra ráborítjuk.
- A disztális területen két réteg karbonszálcsőtrikót (616G12) fektetünk fel úgy, hogy a karbonszálcsőtrikó szövetet a később elhelyezendő adapter (4G70) alatt köröskörül túllógó alátétet képezzen. Húzzunk fel két réteg perlon csőtrikót (623T3).
- A laminálást kettős öntési eljárással végezzük, azaz először 2/3 hosszúságban Orthocryl lamináló gyantával (617H19) végezzük az öntést. Ezután a proximális tokrészt lágy Orthocryl (617H17) gyantával lamináljuk.
- Az első öntés kikeményedése után a proximális tokrészt lágy Orthocryl (617H17) laminátumára újabb 2 réteg perlon csőtrikót (623T3) húzunk fel.



Figyelem!

A tokvilla egyben hajlításhatároló az EBS-himba (10. ábra) környékén. Feltétlenül figyelni kell erre az ütköző funkcióra még a rálaminálás után is, hogy meg lehessen előzni a térdízület sérülését. Az EBS-himba körül sima ütközőfelületet kell kialakítani.

4.2.1.2 A tokvilla felhelyezése

- A korrekt módon adaptált tokvillát a csonkággya való összeragasztás előtt preparálni kell.
- Ehhez a kuplungnyílást Plastabanddal (636K8) fel kell tölteni. A csonkággyat és az ízületet befogjuk a felépítő készülékbe. Minden puha, flexibilis vagy porózus anyagot távolítsunk el a tokvilla felfekvő felületéről.



Figyelem!

Kizárólag Orthocryl-Siegelharzból (617H21) és talkumból (639A1) kevert masszával szabad beragasztani a tokvillát.

- Próbához ragasztószalaggal (627B2) biztosítjuk. Ellenőrizzük, működik-e az ütköző (ld. 4.3.1.1). Ha szükséges, a megfelelő ütközőfelületet simító masszával ki kell alakítani. Esetleg Pedilin-ből való ütközőt kell felragasztani a külső laminátumra.

4.2.1.3 A tok elkészítése

A próba után a tokvillát még laposfejű csavarokkal (17) és kétlyukú anyákkal (18) össze kell csavarozni a csonkággyal, és ara rá kell laminálni

A merevítés további menete:

- Az egész tokra egy réteg perlon csőtrikót (623T3) borítunk, fent gyűrű alakban elkötjük, hogy majd a további két réteg karbonszálal szövet (616G12) felhelyezése után az adapter karmaira (4G70) a második réteg perlon csőtrikó (623T3) alatt a karbonszálal szövet (616G2) köztes réteget képezzen.
- Most pedig üvegszálal csőtrikóból (616G13) fokozatos merevítést építünk fel (a 4.3.1.1 pontban leírtaknak megfelelően).
- Végül húzzunk fel 2 réteg perlon csőtrikót 623T3. A laminálás ugyanúgy történik, mint az első alkalommal.



Figyelem!

Laminálás közben a megmunkálási utasításoktól és az ajánlott anyagoktól való eltérés az adapter kilazulásához és töréséhez vezethet.



Figyelem!

Szerelés után a szabályozó csavarokat nyomatékkulccsal (710D1) meg kell húzni. A meghúzó nyomaték 15 Nm. A menetes csapokat a protézis készre szerelésekor Loctite-tal (636K13) kell biztosítani.

4.2.2 A térdízület beszabályozása járáspróba közben

Az EBS-ízület működése főleg az elasztikus hajlítás-biztosításban különbözik azoktól a protézisektől, melyeket a páciens korábban használt. A páciens térde sarokra lépéskor enyhén hajlított helyzetben van, de a térdízület nem csuklik be. (3a +3b ábra). Tudatosan kerülnie kell, hogy az addig megszokott módon kinyújtsa a csonkját, mert engednie kell érvényesülni az elasztomerblokk rugózó hatását. A hajlító mozgásba való átmenet más policentrikus konstrukciókhoz hasonlóan akkor indul meg, amikor a talp első boltozata a talajhoz ér. A felépítés, a protézisláb szerkezete, a csonkviszonyok, valamint a páciens aktivitása befolyásolja a térdízület tulajdonságait. Ugyani-

lyen hatással van a protézisláb súlya és a lábszár hossza, a kettő együtt ingát alkot ugyanis. A járáspróba közben kell először kísérletet tenni az alapbeállítások elvégzésére, és a működést el is kell magyarázni a páciensnek. **A gyári beállítások megváltoztatása előtt feltétlenül figyelembe kell venni az alábbi utasításokat:**

- Az állásfázisú hajlítás erősségét először a pozíció korrigálásával lehet változtatni (ld. 4.3.2.1), majd az EBS-egységet utána kell állítani (ld. 4.3.2.2).
- A legnésfázisban először a flexiós, majd az extenziós ellenállásokat kell változtatni (ld. 4.3.2.3). A térdízületet az első járáskísérletekhez alkalmas alapbeállítással szállítjuk.

4.2.2.1 Állásfázis-biztosítás az ízület pozicionálásával (5 + 6. ábra)

Az egytengelyes térdízületekkel ellentétben a policentrikus térdízületek stabilak maradnak, amikor előrelépéskor a sarok érinti a talajt. EBS-térdízület esetén az EBS-egység összenyomódása még tovább növeli az állásbiztonságot. Gyárilag az EBS-egység alacsony előfeszítésre van beállítva. A hajlítás megindítása szempontjából az ízület pozíciója a lényeges, mert ez határozza meg a pillanatnyi forgáspont helyzetét. Az ízületnek a szagittális síkban történő megbillentésével, azaz a szabályozó magok állásszögének megváltoztatásával állítható be a forgáspont helyzete.

az állásbiztosítás túl erős (a hajlítás csak nehezen indul meg)	=	a pillanatnyi forgáspont (ICR) dorzálisan túl messze van	➔	Az ízületet az állító csavarokkal előre kell billenteni	= 5. ábra.
az állásbiztosítás túl gyenge (a páciens megroggyan)	=	pillanatnyi forgáspont (ICR) ventrálisan túl messze van	➔	Az ízületet az állító csavarokkal hátra kell billenteni	= 6. ábra.

Az ízület feletti beállításokat az ízület alatt megfelelő ellenszabályozással kell korrigálni, hogy a protézisláb helyzete ne változzék, ld. a 4.1.2 pont alatt leírtakat. Végül még egyszer optimalizálni kell a statikai felépítést.



Figyelem!

A =KD és =ST jelű csatlakozó rendszereknél a protézis készítése során más eljárás-mód szükséges. Az állásfázis biztosítása ill. a hajlítás megindítása attól függ, hogy hol helyezkedik el a tokvilla a tokon. Utólagos állítás a szagittális és frontális síkban nem lehetséges!

4.2.2.2 Az elasztikus hajlítóegység beállítása (lépésbiztosítás)

A sarokra lépéskor az elasztikus hajlítás mértékét úgy lehet szabályozni, hogy a beállító anyával megváltoztatjuk az elasztomerblokk kompresszióját. Ehhez a mellékelt beállító kulcsot (210H10=2×3) bedugjuk a furatba (7. ábra):

balra forgatás (- irányba)	=	az előfeszítés csökke	=	mélyre süllyed a térdmechanika	=	erősen emelkedik a himba (3b ábra)	=	nő a térdbiztonság
jobbra forgatás (+ irányba)	=	az előfeszítés nő	=	kevésbé süllyed a térdmechanika	=	kissé emelkedik meg a himba (3a ábra)	=	csökken a térdbiztonság



Figyelem!

Az EBS-egység túlfordulás ellen biztosítva van.

Az előfeszítés növelése közben (jobbra, + irányba forgatás) nem szabad erővel túlforgatni a megnövelt forgásellenállási ponton! Amennyiben az EBS-egység maximális előfeszítése nem volna elegendő (a páciens túl mélyre süllyed), az ízületet előre lehet billenteni (ld. 4.3.2.1) - eközben a térdbiztosítás gyengül, ezt figyelembe kell venni.

Megjegyzés:

Az EBS-egység rugóját úgy kell beállítani, hogy a himba ne mozduljon ki állandóan a végállásütközőig.

4.2.2.3 A lengésfázis beállítása

A hidraulikus lengésfázis-vezérlés harmonikusabbá teszi a járásképet. A mozgási ellenállások megakadályozzák a protézislábszár túllendülését hajlítás közben és csillapítják a nyújtást. A protézisláb súlya és a lábszárhossz ingát képezve ugyanúgy befolyásolja a járásképet, miként a páciens szokásai. A gyári beállítások megváltoztatása előtt feltétlenül figyelembe kell venni az alábbi tudnivalókat:

- A szelepcsavarok kiszállításkor extenzió irányban a legkisebb ellenállásra vannak beállítva. Flexió irányban az előre beállított érték közepes.
- A hajlító- és nyújtó ellenállásokat egymástól függetlenül lehet beállítani a mellékelt beállítókulcs (710H10=2x3) segítségével.

A flexió (F) beállítása az ízület bal oldalán (poszterior irányból nézve) (ábra) . 8)

a hidraulika szelepcsavarjának elforgatása jobbra (+)	=	az ellenállás nagyobb	=	nehezebb flexió
a hidraulika szelepcsavarjának elforgatása balra (-)	=	az ellenállás kisebb	=	könnyebb flexió

Az extenzió (E) beállítása az ízület jobb oldalán (poszterior irányból nézve (9. ábra)

a hidraulika szelepcsavarjának elforgatása jobbra (+)	=	az ellenállás nagyobb	=	nehezebb extenzió
a hidraulika szelepcsavarjának elforgatása balra (-)	=	az ellenállás kisebb	=	könnyebb extenzió



Figyelem!

A csillapítás szabályozása közben mindig óvatosan és lépésről lépésre kell haladni!

Esésveszély!

Az extenziót csak annyira szabad csillapítani, hogy a teljesen nyújtott helyzet még elérhető legyen. A habszivacs kozmetika hatását a lengésfázis szabályozása közben kompenzálni kell.



Figyelem!

A térdízület extrém, dinamikus, tartós terhelésekor a hidraulikus csillapító elemek felmelegednek. A térdízület használata közben nem szabad az ízületi mechanikába nyúlni - **becsípődésveszély**.

4.3 Kozmetika

Kombinációs lehetőségek opcionális habszivacs szuszpenziók használata esetén.	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Figyelem!

A habszivacs kozmetikán keletkező zajok megszüntetésére talkumot használni tilos. A talkum a mechanikus szerkezeti elemekből elszívja a kenőzsírt. Ez jelentős zavarokat okoz a mechanikában, blokkolhatja a térdízületet, és ennek következtében a páciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt talkummal kezelik, megszűnik minden csereingény.

Megjegyzés:

A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából szilikonspray-t (519L5) kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetikára fújva

4.4 Karbantartási tudnivalók



Figyelem - Kérjük, erről tájékoztassa páciensét is!

A környezet és a használat következtében a térdízület esetleg meghibásodhat. Annak érdekében, hogy a páciens ne kerüljön veszélybe, a térdízületet érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni. Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem nyúlik ki teljesen, gyengül a lengéscsillapító vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok keletkeznek stb.

Teendők érezhető funkcióváltozások esetén:

A protézist szakműhelyben át kell vizsgáltatni.



Figyelem!

Koljeni zglob se ne smije mazati nikakvom mašču, postoji opasnost od oštećenja unutrašnjosti i gubitka funkcije zglobova.



Figyelem!

Agresszív tisztítószer használata kerülendő! Rongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

Az ízületet szétszerelni tilos! Esetleges zavarok esetén kérjük az egész ízületet beküldeni.

Az Ottobock azt ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait újra igazítsák hozzá a páciens szükségleteihez. Kérjük, évente legalább egyszer elleőriztessék, hibátlanul működik-e, nem kopott-e meg a térdízület, és ha szükséges, végezzék el az utánállításokat. Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási, zárási-nyitási ellenállásokra, a csapágyak játékára, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes hajlításhoz és nyújtáshoz mindig biztosítottak kell lennie.



Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak. Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-08-31

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1 Jednotlivé díly (obr. 1) ■

- (1) Seřizovací klíč 710H10=2×3
- (2) Doraz 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Destička signatury 4G444=3R60-NB1
- (4) Koelní čepička 4G375=N
- (5) Laminační kotva 4G70 s následujícími spojovacími díly:
 - 4 vratový šroub 501T1=M5×16 (a)
 - 4 matice se dvěma otvory 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 stavěcí šroub 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 stavěcí šroub 506G3=M8×10 (d) ▲

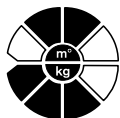
2 Popis

2.1 Účel použití

Polycentrický modulární kolenní kloub **EBS*** 3R60 s elastickým jištěním flexe a hydraulickým řízením švihové fáze je určený **výhradně** k protetickému vybavení amputací dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle klasifikačního systému **Ottobock MOBIS**:



Doporučený pro amputované se **stupněm aktivity 2 a 3** (omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru).

Schválené pro pacienty o **tělesné hmotnosti do 125 kg**.



POZOR!

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ **Informujte pacienta!**

2.3 Životnost

Tyto protézové komponenty byly u výrobce podrobeny zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. Maximální životnost je 5let.

2.4 Okolní podmínky



POZOR!

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka „Okolní podmínky“ v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Připustné okolní podmínky

Teplotní rozsah:

Použití: -10 °C – +45 °C

Skladování, Přeprava: -20 °C – +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 20 % – 90 % (Nekondenzující)

Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

Nepřipustné okolní podmínky

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

Hygroskopické částice (např. Talek), Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč

Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (elastické jištění flexe)

2.5 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

2.6 Konstrukce a funkce



Pozor!

Zamezte tomu, aby byly protézové dílce vystavovány působení prostředí vyvolávajících korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a jiné kapaliny. Při použití tohoto výrobku za těchto podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte v tomto smyslu vašeho pacienta.

Tato osvědčená konstrukce kloubu s moderním designem umožňuje dosažení značně většího komfortu a stability ve stojné a švihové fázi.

Zvláštností je elastická flekční jednotka **EBS***, která se osvědčila za 10 let používání v praxi. Ve spojení s kinematikou polycentrického kloubu zajišťuje zvýšenou měrou stojnou fázi. **Při nášlapu na patu se provede tlumená flexe až do max. 15°, aniž by se zahájila normální flexe. Tato stojná fáze znamená pohodlný nášlap a dodatečnou jistotu** posouváním středu otáčení dorsálním a proximálním směrem. **Chůze s protézou se tak stane celkově pohodlnější a podstatně fyziologičtější.**

Horní a spodní část kloubu jsou vzájemně spojené pomocí dvou osových vidlicí, takže tvoří kinematický řetězec. Zadní vidlice je řízená pomocí spodní části kloubu přes kolébku (obr. 2, A) a současně je spojená s tlumicími elementy jednotky EBS (obr. 2, C).

Při nášlapu na patu se otočí proximální části kloubu okolo dolní osy dorsálním směrem (obr. 4, D). Elastomerový blok (obr. 2, B) jednotky EBS se zkomprimuje, při čemž se rovněž posouvá kolébka (obr. 3a/3b, obr. 4, E). Tato kolébka slouží pro vizuální kontrolu stupně využití funkce EBS. Účinnost jednotky EBS lze rovněž plynule nastavit, tzn. že její odpor lze přizpůsobit hmotnosti a aktivitě pacienta.

Díky multiaxiální konstrukci vykonává kloub otáčivý a kluzný pohyb. Přitom mění střed otáčení (momentální střed otáčení) svou polohu v závislosti na flekční poloze (obr. 4, F).

Švihová fáze je řízena pomocí výkonné a individuálně nastavitelné hydraulické jednotky umístěné mezi vidlicemi os. Pohybové odpory hydrauliky zabraňují většímu prokmitu bérce při flexi a přílišnému dorazu při extenzi. Tyto odpory lze nastavit nezávisle na sobě.



Pro mimořádnou funkci kloubu je zapotřebí provést správnou stavbu a individuální nastavení a rovněž vše přesně pacientovi vysvětlit. Zvýšené pohodlí se pak projeví zejména při delší chůzi a také při chůzi na nerovném terénu. Elastický nášlap zajištěný díky jednotce EBS je pro netrévaného pacienta nejprve nezvyklý, poněvadž kolenní kloub při flexi pruží (flexe EBS). Tento postup však odpovídá fyziologickému průběhu přirozené chůze a znamená pro pacienta značný přínos.

2.7 Různé systémy připojení

Kolenní kloub EBS se dodává ve 4 různých verzích. Tyto verze se od sebe odlišují pouze různým připojovacím systémem (viz titulní strana):

Obj. č.	Verze
3R60	Kolenní kloub s adjustační pyramidou
3R60=ST	Verze pro dlouhý pahýl a připojení na závit
3R60=KD	Verze pro exartikulaci v kolenním kloubu s laminační kotvou
3R60=HD	Verze pro exartikulaci v kyčli s připojením na pyramidu pod úhlem 10° anteriorně



Pozor!

Pro protetické vybavení pacientů s exartikulací v kyčelním kloubu je nutné použít upravenou verzi kloubu 3R60=HD.

3 Technické údaje

Obj. č.	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	Laminační kotva	Připojení na závit	Adjustační pyramida pod úhlem 10°
Připojení distálně	Adjustační pyramida			
Úhel flexe v koleni	150°	150°	150°	150°
Hmotnost	845 g	940 g	845 g	880 g
Systémová výška	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proximální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	173 mm			
Max. hmotnost uživatele	125 kg			
Stupeň aktivity	2, 3			

4 Postup výroby protězy

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE: Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušebně lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha os kloubu ovlivňuje funkci kloubu. V poloze extenze leží momentální střed nad adjustační pyramidou a za stavební linií, čímž se dosáhne stability kolene ve stejné fázi (obr. 4). Výhody kolenního kloubu EBS lze optimálně využít, jen pokud je stavba správně provedená.

Postavení pahýlu musí být zohledněno pro nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu.

Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Stavba se provádí ve 2 krocích:

1. Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Potom se provede statická optimalizace stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 12)

- 1 Posuňte střed chodidla **30 mm před** stavební linii.
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
- 3 Upevněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá **stavební linie přední horní osou (referenční bod stavby)**. Přitom by se mělo provést vyrovnání kloubu v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučuje se polohovat referenční bod stavby 20 mm nad kolenní šterbinu.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru.
- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Spojte oba body čarou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka.
- 6 Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kostí k podložce.



Pozor!

Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub anteriorně umístěn příliš daleko. To by mělo za následek poruchu funkce a předčasné opotřebení kloubu. Pro optimální polohování kolenního kloubu případně použijte deskový adaptér 4R118.

- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R51, 4R55).

4.1.2 Statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100

(následující kroky se vztahují k obr. 13)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné stability při současném zahájení svislové fáze postupujte takto:

- 1 Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby zátěžová linie (laserová linie) probíhala cca. **10 mm před přední dolní osou kloubu**.

3 Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkoušky chůze (viz bod 4.3.2).

4.2 Seřízení a konečná montáž

4.2.1 Výroba pahýlového lůžka 3R60=KD

4.2.1.1 Laminování před zkouškou

- Natáhněte perlonový trikotový návlek 623T3 dvojitě délky sádrového modelu do poloviny přes izolovaný model. Zkruťte zbývající polovinu trikotového návleku na distálním konci a rovněž přetáhněte.
- K zachycení velkých sil v oblasti modulárního kolenního kloubu je laminace odstupňovaně zesílena návlekiem ze skelného vlákna 616G13. První vrstva se přetáhne do dvou třetin délky lůžka, pak se podváže na distálním konci modelu a natáhne se zpět do poloviny délky lůžka.
- V distální oblasti se přiloží dvě vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby vytvořily podložku pro adaptér 4G70, který se později upevní k lůžku, podložku přesahující adaptér po obvodě o 3 cm. Přetáhněte dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.
- Laminace probíhá metodou dvojitěho lití, což znamená, že se dvě třetiny délky lůžka zalaminují Orthocrylovou laminační pryskyřicí 617H19. Proximální část lůžka se pak zalaminuje měkkým Orthocrylem 617H17 při další laminaci.
- Po vytvrzení první laminační vrstvy se před laminací proximální části měkkým Orthocrylem 617H17 přetáhnou přes lůžko opět dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.



Pozor!

Laminační kotva slouží jako omezení flexe v rozsahu kolébky EBS (obr. 10). Aby se zamezilo poškození kolenního kloubu, musí se bezpodmínečně dbát na tuto funkci dorazu i po přelaminování. V oblasti kolébky EBS musí být zajištěna rovná dorazová plocha.

4.2.1.2 Montáž laminační kotvy

- Připravte správně přizpůsobenou laminační kotvu před jejím nalepením na pahýlové lůžko.
- K tomu vyplňte připojovací otvor plastovou páskou 636K8. Lůžko pahýlu a kloub upněte do přístroje pro stavbu. Odstraňte měkký, flexibilní nebo porézní materiál pod dosedací plochou laminační kotvy.



Pozor!

Pro přilepení laminační kotvy používejte výhradně tmel namíchaný z Orthocrylové pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1.

- Za účelem zkoušky zajistěte lepicí páskou 627B2. Zkontrolujte funkci dorazu (viz 4.3.1.1). V případě potřeby, namažte příslušné plochy dorazu tmelem. Případně nalepte na vnější laminát doraz z Pedilínu.

4.2.1.3 Dokončení lůžka

Po zkoušce dodatečně sešroubujte laminační kotvu s pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů a matic se dvěma otvory a pak ji zalaminujte.

Při dalším armování postupujte následovně:

- Nyní natáhněte na celé lůžko jednu vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3 a nahoře jej po obvodě podvážte, aby po přiložení 2 vrstev karbonové tkaniny 616G12 přes ramena kotvy adaptéru 4G70 měla druhá vrstva perlonového trikotového návleku 623T3 karbonovou tkaninu jako mezivrstvu.
- Nyní se lůžko ještě jednou odstupňovaně zpevní pomocí návleku ze skelného vlákna 616G13 (jak je popsáno v bodě 4.3.1.1).
- Nakonec natáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá stejně jako při prvním lití pryskyřice.

**Pozor!**

Nedodržení zpracovatelských pokynů a doporučených materiálů pro laminaci laminační kotvy může mít za následek uvolnění a ulomení adaptéru.

**Pozor!**

Po smontování utáhněte stavěcí šrouby po montáži pomocí momentového klíče 710D1. Utahovací moment: **15 Nm**. Při dokončení zajistěte stavěcí šrouby protězy pomocí Loctite 636K13.

4.2.2 Seřízení kolenního kloubu během zkušební chůze

Funkce kolenního kloubu EBS se liší od dosavadních protézových kloubů elastickou stabilizací flexe. Může našlapovat s protézou, která je v mírné flexi, aniž by došlo k podlomení protězy (obr. 3a + 3b). Amputovaný musí zamezit tomu, aby se prováděla dosud navyklá extenze pahýlu a umožnit pružící flexi kompresí elastomerového bloku.

Přechod do flexe probíhá stejně jako u jiných polycentrických konstrukcí přes odval chodidla.

Vlastnosti kolenního kloubu ovlivňuje stavba, konstrukce chodidla, stav pahýlu, aktivita pacienta. Rovněž hmotnost chodidla a délka bérce zajišťují svou hmotností švihovou fázi. Při zkušební chůzi by se měly provádět první pokusy se základním nastavením a měla by se vysvětlit funkce pacientovi.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

- Změnu síly flexe ve stejné fázi nejprve provádějte pomocí korekce polohy (viz 4.3.2.1) a pak seřídte jednotku EBS (viz bod 4.3.2.2).
- Ve švihové fázi změňte nejprve odpory flexe a extenze (viz bod 4.3.2.3).

Pro první zkoušky chůze se dodává kolenní kloub v základním nastavení.

4.2.2.1 Stabilizace ve stejné fázi pomocí polohy kloubu (obr. 5 + 6)

Narozdíl od jednoosých kloubů se polycentrické klouby stabilizují v přední fázi kroku při nášlapu na patu. U kolenního kloubu EBS se stabilita navíc zvyšuje kompresí jednotky EBS. Od výrobce je jednotka EBS nastavená s mírným předepnutím.

Rozhodující pro zahájení flexe je pozice kloubu a tím poloha momentálního středu otáčení. Poloha středu otáčení je dána naklopením kloubu v sagitální rovině, tzn. změnou úhlu pomocí adjustační pyramidy.

Zajištění stejné fáze je příliš velké (obtížné zahájení flexe)	=	Momentální střed otáčení (ICR) je dorsálně příliš daleko	➔	Sklopte kloub pomocí adjustačních šroubů dopředu.	= obr. 5
Zajištění stejné fáze je příliš malé (pacient poklesává)	=	Momentální střed otáčení (ICR) je ventrálně příliš daleko	➔	Sklopte kloub pomocí adjustačních šroubů dozadu	= obr. 6

Adjustace nad kloubem se musí zkorigovat pomocí příslušné protiadjustace pod kloubem a na chodidle, aby se poloha chodidla nezměnila, jak je popsáno v kap. 4.1.2. Potom proveďte ještě jednu statickou optimalizaci stavby.

**Pozor!**

Pro připojovací systémy =KD a =ST je nutné při výrobě protězy používat změněný postup. Zajištění stejné fáze popř. zahájení flexe závisí na tom, jak je polohována laminační kotva na lůžku. Provedení dodatečné adjustace v sagitální a frontální rovině není možné!

4.2.2.2 Seřízení elastické flekční jednotky (jištění nášlapu na patu)

Elastickou flexi při nášlapu na patu lze nastavit pomocí komprese elastomerového bloku pomocí seřizovací matice. Za tím účelem nasuňte do díry přiložený seřizovací klíč 710H10=2x3 (obr. 7):

Otáčení doleva (ve směru -)	=	Předepnutí se zmenšuje	=	hlubší pokles mechaniky kolene	=	silnější zvednutí kolébky (obr. 3b)	=	Zvýšení stability kolene
Otáčení doprava (ve směru +)	=	Předepnutí se zvýšuje	=	menší pokles mechaniky kolene	=	menší zvednutí kolébky (obr. 3a)	=	Zmenšení stability kolene



Pozor!

Jednotka EBS je opatřena ochranou proti přetočení. Při zvyšování předepnutí (otáčení doprava ve směru +) se nesnažte překonat násilím zvýšený odpor otáčení!

Pokud by nebylo ani maximální předepnutí jednotky EBS dostačující (pacient při nášlapu příliš podklesne), popř. kloub se naklápí dopředu (viz 5.1) – je nutné dávat pozor na sníženou stabilitu kolene.

Upozornění:

Nastavte prstencovou pružinu jednotky EBS tak, aby kolébka trvale nenajížděla na koncový doraz.

4.2.2.3 Seřízení švihové fáze

Hydraulické řízení švihové fáze vytváří harmoničtější obraz chůze. Současně pohybové odpory zamezují příliš dlouhému prokmitu bércevé části protězy ve flexi a zajišťují tlumení extenze. Obrázek chůze je ovlivněn hmotností chodidla a délkou bérce zajišťující švihovou fázi stejně jako předchozími pacientovými návyky.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

- Šrouby ventilu jsou při dodání nastaveny pro tlumení ve směru extenze na nejmenší odpor. Pro tlumení ve směru flexe bylo zvoleno střední tlumení.
- Odpory flexe a extenze lze nastavit nezávisle na sobě pomocí dodaného seřizovacího klíče 710H10=2x3.

Seřízení flexe (F) na levé straně kloubu (při pohledu z posteriorního směru obr. 8)

Otáčení šroubu ventilu hydrauliky doprava (+)	=	Odpor je větší	=	ztížená flexe
Otáčení šroubu ventilu hydrauliky doleva (-)	=	Odpor je menší	=	lehčí flexe

Seřízení extenze (E) na pravé straně kloubu (při pohledu z posteriorního směru obr. 9)

Otáčení šroubu ventilu hydrauliky doprava (+)	=	Odpor je větší	=	ztížená extenze
Otáčení šroubu ventilu hydrauliky doleva (-)	=	Odpor je menší	=	lehčí extenze

**Pozor!**

Při seřizování tlumení postupujte **opatrně a po krůčkách!** Hrozí nebezpečí pádu!

Extenzi tlumte jen natolik, aby se vždy dosáhlo plné extenze. Vliv pěnové kosmetiky je nutné kompenzovat při seřizování řízení švihové fáze.

**Pozor!**

Při extrémním dynamickém trvalém zatížení kolenního kloubu dochází k oteplení hydraulických systémů tlumení. Při používání kolenního kloubu nesahejte do mechanismu kloubu – hrozí nebezpečí skřípnutí ruky.

4.3 Kosmetika

Možnosti kombinace při volitelném použití pěnových krytů

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Pozor!**

Pro odstranění nežádoucích zvuků v pěnové kosmetice se nesmí používat talek. Talek na sebe váže tuk, který je obsažený v mechanických komponentech. To způsobuje značné poruchy funkce a může vést k zablokování kolenního kloubu a tím dojít i k pádu pacienta. Používání talku pro tento zdravotnický výrobek má za následek ztrátu záruky.

Upozornění:

Pro optimalizaci kluzných vlastností a pro odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice silikonový sprej 519L5.

4.4 Pokyny pro údržbu

**Pozor - Informujte o tom prosím také pacienta!**

Na funkci kolenního kloubu mohou mít eventuelně vliv okolní podmínky a způsob používání. Pokud dojde u kloubu k znatelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub dále používat, aby se zamezilo ohrožení pacienta. Tyto znatelné změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. stabilitou ve stojné fázi, hlukem atd.

V případě výskytu nějakých neobvyklých stavů vyhledejte protetik a nechte protézu zkontrolovat.

**Pozor!**

Kolenní kloub se nesmí mazat tukem nebo olejem, neboť hrozí nebezpečí poškození ložiska a ztráty funkce kloubu.

**Pozor!**

K čištění protézy nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky. To by mohlo vést k poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

Kloub nerozebírejte! V případě výskytu nějaké závady pošlete kloub zpět.

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta.

Provádějte alespoň jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a proveďte případné dodatečné seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, vůli v ložisku a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna flexe a extenze kloubu v plném rozsahu.



Tento protézový komponent byl podroben zkoušce třema milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době využití tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného. V zásadě doporučujeme, aby se prováděly pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

5 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-08-31

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1 Componente individuale (fig. 1) ■

- (1) Cheie de ajustare 710H10=2×3
- (2) Limitator de extensie 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Placă gravată 4G444=3R60-NB1
- (4) Protector genunchi 4G375=N

- (5) Ancoră de laminare 4G70 cu
4 șuruburi cu cap rotund aplatizat 501T1=M5×16 (a)
4 piulițe cu două orificii 502R1=M5×16 (b) ▲
2 știfturi filetate 506G3=M8×12-V (c) ▲
1 știft filetat 506G3=M8×10 (d) ▲

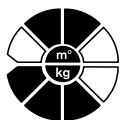
2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulația modulară de genunchi **EBS*** policentrică 3R60, cu sistem flexibil de asigurare a flexiei și control hidraulic al fazei de elan este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al amputațiilor membrului inferior.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniu de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock:**



Recomandată pentru pacienți cu amputație încadrați la **gradele de mobilitate 2 și 3** (deplasare limitată în spațiul exterior, deplasare nelimitată în spațiul exterior).
Aprobată pentru pacienți cu o **greutate corporală maximă de 125 kg**.



ATENȚIE!

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- ▶ **Informați pacientul.**

2.3 Durata de viață funcțională

Această componentă protetică a fost supusă de către producător la un test de solicitare cu 3 milioane de cicluri, conform ISO 10328. Durata maximă de viață funcțională este 5 ani.

2.4 Condiții de mediu



ATENȚIE!

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu” din acest capitol).
- ▶ Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură:

Utilizare: -10 °C – +45 °C

Depozitare, Transport: -20 °C – +60 °C

Umiditatea relativă a aerului: 20 % – 90 % (Fără condensare)

Agent de curățare uzual comercial, fără solvenți

* **EBS**= **E**rgonomically **B**alanced **S**tride (sistem flexibil de asigurare a flexiei)
3R60, 3R60=ST, 3R60=KD, 3R60=HD

Condiții de mediu inadmisibile

Depozitare/Transport: Vibrații mecanice, Lovituri

Particule higroscopice (de ex. Talc), Praf, Nisip, Apă dulce, Apă sărată, Acizi, Transpirație, Urină

Agent de curățare ce conține solvenți

2.5 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului privind gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

2.6 Construcție și funcționare



Atenție!

Vă rugăm să evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată, acizi și alte lichide. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire/inlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm informați pacientul cu privire la aceste aspecte.

Prin modul de construcție brevetat al articulației, îmbinat cu un design modern, se realizează un grad considerabil sporit de confort și siguranță al fazei ortostatice, precum și al fazei de elan.

O particularitate o constituie unitatea elastică de flexie **EBS***, care și-a dovedit pe deplin utilitatea în cei 10 ani de utilizare în practica protetică. În combinație cu cinematica articulației policentrice, unitatea EBS asigură un grad remarcabil de stabilitate a fazei ortostatice. **În momentul pășirii pe călcâi are loc o flexie amortizată de până la 15°, fără inițierea flexiei normale. Această flexie în faza ortostatică contribuie la confortul pacientului și reprezintă în același timp un factor suplimentar de siguranță** prin deplasarea centrului de rotație dinspre partea dorsală spre cea proximală. **Astfel, mersul cu proteza devine în ansamblu mai confortabil, iar tiparul de mers devine considerabil mai apropiat de cel al mersului natural, fiziologic.**

Partea superioară și cea inferioară a articulației sunt conectate între ele prin intermediul a două furci axiale, creându-se astfel un lanț cinematic. Furca axială posterioară este atașată de partea inferioară a articulației prin intermediul unui braț oscilant (fig. 2, A), și este conectată simultan la componentele de amortizare ale unității EBS (fig. 2, C).

În momentul pășirii pe călcâi, componentele proximale ale articulației din jurul axelor inferioare se balansează spre partea dorsală (fig. 4, D). Tamponul din elastomer (fig. 2, B) al unității EBS este comprimat, ceea ce duce la mișcarea simultană a brațului oscilant (fig. 3a/3b, fig. 4, E).

Acest braț oscilant servește drept element de control vizual al gradului de utilizare a funcției EBS. Acțiunea unității EBS este ajustabilă continuu, ceea ce înseamnă că rezistența poate fi reglată atât în funcție de greutatea corporală, cât și de nivelul de activitate al pacientului.

Datorită construcției multiaxiale, articulația efectuează o mișcare de torsiune-glisare. În acest context, poziția centrului de rotație (centrul de rotație instantaneu) se modifică în funcție de gradul de flexie (fig. 4, F).

Faza de elan va fi controlată prin intermediul unității hidraulice performante, individual reglabile, situate între furcile axiale. Rezistențele la mișcare ale unității hidraulice împiedică balansul extrem al gambei în poziția de flexie, precum și limitarea prea bruscă a extensiei. Aceste rezistențe sunt ajustabile independent unele față de celelalte.



Condiția necesară funcționării optime a articulației este, pe lângă aliniamentul corect și reglajele individuale, și instruirea exactă a pacientului în utilizarea corectă a funcțiilor articulației. Confortul oferit de articulație devine evident în special la mersul pe distanțe mai lungi, chiar și pe suprafețe denivelate. Inițial, pășirea elastică asigurată de unitatea EBS, va fi neobișnuită pentru pacient, deoarece flexia articulației este amortizată în timpul pășirii (flexie EBS). Acest proces corespunde însă tiparului fiziologic al mersului natural, și reprezintă un avantaj suplimentar pentru pacient.

2.7 Diferite sisteme de conexiune

Articulația de genunchi este disponibilă în 4 variante diferite. Acestea se deosebesc între ele doar prin sistemul de conexiune (vezi pagina de titlu):

Număr articol	Varianta
3R60	Articulație de genunchi cu racord prin miez de ajustare
3R60=ST	Varianta cu racord filetat, pentru bonturi lungi
3R60=KD	Varianta cu ancoră de laminare, pentru dezarticulație de genunchi
3R60=HD	Varianta pentru dezarticulații de șold, cu racord prin miez de ajustare cu o înclinație anterioară de 10°



Atenție!

Pentru tratamentul protetic al dezarticulațiilor de șold este absolut obligatorie utilizarea variantei special adaptate 3R60=HD.

3 Date tehnice

Număr articol	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Racord proximal	Miez de ajustare	Ancoră de laminare	Racord filetat	Miez de ajustare cu înclinație anterioară de 10°
Racord distal	Miez de ajustare			
Grad de flexie a genunchiului	150°	150°	150°	150°
Greutate	845 g	940 g	845 g	880 g
Înălțime de construcție	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	173 mm			
Greutate corporală maximă a utilizatorului	125 kg / 275 lbs			
Grad de mobilitate	2, 3			

4 Modul de întrebuințare

Utilizarea 2Z11=KIT

INFORMAȚIE: Cu folia de protecție din setul 2Z11=KIT zona de racordare a articulației protezei poate fi protejată de zgâriere la montarea în atelier și la testarea în zona de probe.

- ▶ Folosiți folia de protecție așa cum este indicat în documentul atașat la setul 2Z11=KIT.
- ▶ Înainte ca pacientul să părăsească zona de probe, îndepărtați folia de protecție.

4.1 Aliniamentul

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice și al componentelor modulare influențează funcționarea statică și dinamică a protezei. Poziția axelor influențează funcționarea articulației. În poziția de extensie centrul de rotație instantaneu se găsește deasupra miezului de ajustare și în spatele liniei de aliniament, poziție prin care se realizează siguranța fazei ortostatice (fig. 4). Utilizarea optimă a avantajelor articulației EBS este garantată numai în cazul unui aliniament corect.

La poziționarea adaptorului de cupă trebuie ținut cont de poziția bontului. Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal și sagital, din centrul de rotație al articulației șoldului, atât în timpul procesului de luare a mularului de ghips, cât și pe perioada probei inițiale a cupei, facilitează determinarea poziției corecte a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

1. Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Aliniamentul structurii de bază (static) în dispozitivul de aliniament (următoarele etape se referă la fig. 12)

- 1 Se **deplasează** mijlocul tălpii **înspre înainte cu cca. 30 mm** față de linia de referință a aliniamentului.
- 2 Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă 5 mm. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
- 3 Se fixează articulația de genunchi. La aliniamentul de bază **linia de referință a aliniamentului trece prin axa anterioară superioară (punctul de referință al aliniamentului)**. În acest moment articulația trebuie să fie aliniată orizontal. Se va lua în considerare distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de retenție). Poziția recomandată a punctului de referință al aliniamentului: 20 mm deasupra plicei din spatele genunchiului.
- 4 Piciorul se conectează la articulația modulară de genunchi cu ajutorul adaptorului tubular anexat.
- 5 Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central, proximal și un punct central distal. Se trasează o linie prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.
- 6 Cupa se poziționează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal al cupei. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului) precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischiatică și sol“.



Atenție

În cazul nerespectării gradului de flexiune a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Aceasta conduce la disfuncționalități și la uzura timpurie a articulației. Dacă este necesar, folosiți placa adaptoare 4R118 pentru poziționarea optimă a articulației protetice de genunchi.

- 7 Cupa și articulația modulară de genunchi se conectează cu ajutorul adaptorului corespunzător (de ex. adaptorul de cupă 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimizarea aliniamentului static cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100

(următoarele etape se referă la fig. 13)

Aliniamentul static poate fi considerabil optimizat cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture. Pentru a se obține o siguranță corespunzătoare, însoțită concomitent de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm procedați în felul următor pentru realizarea aliniamentului:

- 1 Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R., iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată (>35 % din greutatea corporală).
- 2 După aceasta aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin **modificări ale flexiei plantare**, astfel încât traiectoria **liniei de sarcină** (linia laser) să treacă la o distanță de cca. **10 mm prin fața axei anterioare inferioare a genunchiului**.
- 3 În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul probei de mers (vezi punctul 4.3.2).

4.2 Reglaj și montaj final

4.2.1 Confecționarea cupei 3R60=KD

4.2.1.1 Laminarea înainte de probă

- Se taie o bucată de tub de tricot de Perlon 623T3 cu lungime dublă față de cea a pozitivilui din ghips și se trage jumătate din ea peste patul izolat al bontului. Se răsucește cealaltă jumătate la capătul distal și se trage peste patul bontului.
- Pentru a absorbi forțele puternice din zona articulației modulare de genunchi, armătura trebuie consolidată gradat cu tricot circular din fibră de carbon și sticlă 616G13. Pentru aceasta, se trage primul strat peste 2/3 din lungimea cupei, se leagă distal, apoi se mai trage încă un strat până la jumătatea lungimii cupei.
- În zona distală se vor aplica două straturi de țesătură din fibră de carbon 616G12, asigurând astfel o bază din fibră de carbon cu o margine proiectată la 3 cm în jurul adaptorului 4G70 ce urmează a fi montat ulterior. Se acoperă cu două straturi de tub de tricot de Perlon 623T3.
- Laminarea cupei se realizează în două faze: În prima fază cupa se laminează în proporție de 2/3 din lungime cu Rășină de Laminare Orthocryl 617H19. În a doua fază partea proximală a cupei se laminează cu Rășină Flexibilă Orthocryl 617H17.
- După întărirea primului strat de laminare se acoperă cu încă 2 straturi de tub de tricot de Perlon 623T3 înainte de a se lamina partea proximală a cupei cu Rășină Flexibilă Orthocryl 617H17.



Atenție!

Ancora de laminare acționează ca limitator de flexie în zona brațului oscilant al unității EBS (fig. 10). Pentru a se evita eventualele deteriorări ale articulației de genunchi această funcție de limitare trebuie avută în vedere și după supralaminare. Trebuie asigurată o suprafață de oprire netedă în zona brațului oscilant al unității EBS.

4.2.1.2 Montarea ancorei de laminare

- Ancora de laminare poziționată corect trebuie preparată înainte de atașarea la patul bontului.
- Pentru aceasta se umple orificiul de cuplare cu Plastaband 636K8. Patul bontului și articulația se fixează în dispozitivul pentru aliniament. Se îndepărtează orice material moale, flexibil sau poros de pe suprafața de sprijin a ancorei de laminare.



Atenție!

Preparați materialul adeziv exclusiv prin amestecarea de rășină de sigilat Orthocryl-617H21 și talc 639A1, apoi cu materialul obținut atașați ancora de laminare.

- Pentru probă se fixează cu bandă adezivă 627B2. Controlați funcționarea corectă a limitatorului de flexie (vezi 4.3.1.1). Dacă este cazul, se va modela suprafața de oprire corespunzătoare prin adăugare de material adeziv. Se poate eventual aplica un opritor din Pedilin pe stratul exterior de laminare.

4.2.1.3 Finalizarea cupei

După proba inițială ancora de laminare se fixează suplimentar în patul bontului cu ajutorul șuruburilor cu cap rotund aplatizat și al piulițelor cu două orificii, apoi se supralaminează.

Armarea se realizează în continuare după cum urmează:

- Întreaga cupă se învește într-un strat de tub de tricot de perlon 623T3 care se leagă circular la capătul superior al cupei astfel ca, după aplicarea a două straturi de țesătură din fibră de carbon 616G12 peste brațele adaptorului 4G70, cel de-al doilea strat de tub de tricot de perlon 623T3 să aibă sub el un strat intermediar din țesătură din fibră de carbon.
- Se repetă întărirea în trepte cu tricot circular din fibră de carbon și sticlă 616G13 (conform descrierii de la punctul 4.3.1.1).
- În final se aplică două straturi de tub de tricot de perlon 623T3. Procedura de laminare este identică celei de la prima fază de laminare.



Atenție!

Orice deviere de la indicațiile de prelucrare și orice înlocuire a materialelor recomandate pentru laminarea ancorei de laminare poate avea drept consecință slăbirea și chiar ruperea adaptorului.



Atenție!

După montaj se vor strânge șuruburile de ajustare cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1. Moment de torsiune: **15 Nm**. La finisarea protezei se vor fixa știfturile filetate cu Loctite 636K13.

4.2.2 Ajustarea articulației de genunchi în timpul probei de mers

Pacientul obișnuit cu alt tip de proteză va constata că funcționarea articulației EBS diferă de aceea a altor articulații protetice în primul rând datorită sistemului flexibil de asigurare a flexiei. Cu ajutorul articulației protetice care realizează ușor flexia, pacientul poate păși natural, fără riscul ca genunchiul să cedeze (fig. 3a + 3b). De aceea, el/ea trebuie să învețe să evite în mod

conștient extensia bontului cu care a fost obișnuit/ă și să admită flexia amortizată prin comprimarea tamponului din elastomer.

Trecerea la mișcarea de flexie se realizează, la fel ca și în cazul altor sisteme de articulații policentrice, în momentul în care greutatea este situată pe antepicior.

Proprietățile și funcționarea articulației sunt influențate de aliniament, de structura labei protetice, de caracteristicile bontului, precum și de activitatea pacientului. În același timp, efectul de pendul datorat greutății labei protetice și lungimii gambei, reprezintă variabile suplimentare. Primele încercări de pășire în timpul probei de mers trebuie făcute cu setările de bază, iar modul de funcționare al articulației trebuie explicat pacientului.

Înainte de efectuarea oricăror modificări a setărilor din fabrică se vor lua neapărat în considerare următoarele aspecte:

- Orice modificare a intensității flexiei în faza ortostatică se va realiza inițial prin corectarea pozițiilor (vezi punctul 4.3.2.1), apoi se va ajusta unitatea EBS (vezi punctul 4.3.2.2).
- La faza de elan se vor modifica mai întâi rezistențele la flexie, apoi cele la extensie (vezi punctul 4.3.2.3).

Articulația de genunchi este livrată cu setările de bază adecvate primelor încercări de mers.

4.2.2.1 Asigurarea stabilității fazei ortostatice prin poziționarea articulației (fig. 5 + 6)

Spre deosebire de articulațiile de genunchi monoaxiale, în cazul articulațiilor policentrice stabilizarea în timpul pășirii se realizează la contactul călcâiului cu solul. În cazul articulației de genunchi EBS, comprimarea unității EBS contribuie suplimentar la creșterea stabilității ortostatice. Unitatea EBS este reglată din fabrică la un grad de pretensionare scăzut.

Decisivă pentru inițierea flexiei este poziția articulației, și astfel, poziția centrului de rotație instantaneu. Poziția centrului de rotație se stabilește prin înclinarea articulației în plan sagital, adică prin modificări ale unghiului prin intermediul miezurilor de ajustare.

Stabilitate prea mare a fazei ortostatice (flexia se lasă greu inițiată)	=	Centrul instantaneu de rotație (ICR) este deplasat prea mult dorsal	➔	Articulația trebuie înclinată înspre înainte cu ajutorul șuruburilor de ajustare.	= fig. 5
Stabilitate prea mică a fazei ortostatice (genunchiul cedează)	=	Centrul instantaneu de rotație (ICR) este deplasat prea mult ventral	➔	Articulația trebuie înapoi înspre înainte cu ajutorul șuruburilor de ajustare.	= fig. 6

Reglajele efectuate în regiunea de deasupra articulației trebuie compensate prin contra-reglaje corespunzătoare în regiunea de sub articulație și la laba protetică pentru a nu modifica poziția labei protetice, conform descrierii de la punctul 4.1.2. În continuare se va efectua din nou optimizarea aliniamentului ortostatic.



Atenție!

În cazul sistemelor de conexiune =KD și =ST este necesară o procedură modificată a confecționării protezei. Stabilitatea fazei ortostatice, respectiv inițierea flexiei depinde de poziționarea ancorei de laminare pe cupă. Nu mai este posibilă ajustarea ulterioară în plan sagital și în plan frontal!

4.2.2.2 Reglarea unității elastice de flexie (siguranța pășirii)

Flexia elastică în momentul pășirii pe călcâi poate fi ajustată prin comprimarea tamponului din elastomer cu ajutorul piuliței de ajustare. Pentru aceasta, se va introduce cheia de 710H10=2x3 inclusă în orificiu (fig. 7):

Rotire spre stânga (în direcția -)	=	Gradul de pretensionare se reduce	=	coborâre mai pronunțată a unității mecanice a genunchiului	=	ridicare pronunțată a brațului oscilant (fig. 3b)	=	Creșterea gradului de stabilitate a genunchiului
Rotire spre dreapta (în direcția +)	=	Gradul de pretensionare crește	=	coborâre mai redusă a unității mecanice a genunchiului	=	ridicare redusă a brațului oscilant (fig. 3b)	=	Reducerea gradului de stabilitate a genunchiului



Atenție!

Unitatea EBS dispune de protecție la supratorionare. În cazul creșterii gradului de pretensionare (rotire spre dreapta în direcția +) nu forțați rotația dincolo de rezistența maximizată la răsucire!

Dacă gradul maxim de pretensionare a unității EBS nu este suficient (corpul pacientului se lasă prea mult în jos), înclinați eventual articulația înspre **înainte** (vezi 4.3.2.1) – în tot acest timp luați în considerare gradul redus de stabilitate a genunchiului.

Informație:

Arcul elicoidal al unității EBS trebuie reglat astfel încât brațul oscilant să nu se deplaseze permanent până la opritor.

4.2.2.3 Reglarea fazei de elan

Controlul hidraulic al fazei de elan permite obținerea unui tipar de pășire mai armonios. Rezistențele la mișcare preîntâmpină un balans prea pronunțat al gambei protetice în timpul flexiei și asigură o extensie amortizată. Efectul de pendul datorat greutatei labei protetice și lungimii gambei, în combinație cu tabieturile pacientului, reprezintă factori care influențează tiparul de pășire.

Înainte de efectuarea oricăror modificări a reglajelor din fabrică, se vor respecta neapărat următoarele indicații:

- La livrare, șuruburile de supapă sunt reglate pentru amortizarea cu rezistență minimă în direcția extensiei. Pentru amortizarea în direcția flexiei a fost ales reglajul la un grad de rezistență mediu.
- Rezistențele la flexie și extensie pot fi reglate independent unele față de celelalte cu ajutorul cheii de ajustare 710H10=2x3.

Reglarea flexiei (F) pe partea stângă a articulației (Vedere dinspre partea posterioară, vezi fig. 8)

Rotirea șurubului supapei unității hidraulice spre dreapta (+)	=	rezistența crește	=	flexie îngreunată
Rotirea șurubului supapei unității hidraulice spre stânga (-)	=	rezistența scade	=	flexie ușoară

Reglarea extensiei (E) pe partea dreaptă a articulației (Vedere dinspre partea posterioară, vezi fig. 9)

Rotirea șurubului supapei unității hidraulice spre dreapta (+)	=	rezistența crește	=	extensie îngreunată
Rotirea șurubului supapei unității hidraulice spre stânga (-)	=	rezistența scade	=	extensie ușoară

**Atenție!**

La efectuarea reglajelor gradelor de amortizare **procedați cu extremă grijă**, efectuând modificările **treptat!** Pericol de cădere!

Amortizați extensia doar până la un grad la care este atinsă întotdeauna extensia completă. La ajustarea fazei de elan se va compensa influența învelișului cosmetic din material spumant.

**Atenție!**

În cazul solicitării dinamice extreme a articulației, sistemele hidraulice de amortizare se vor încălzi. Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării articulației de genunchi – pericol de strivire.

4.3 Înveliș cosmetic

Posibilități de combinare la utilizarea opțională a protecțiilor din material spongios

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Atenție!**

Nu folosiți pudra de talc pentru a elimina zgomotele din interiorul învelișului cosmetic din material spumant. Pudra de talc reduce lubrifierea părților mecanice. Delubrifierea provoacă defecțiuni grave în funcționarea componentelor mecanice, ceea ce poate duce la blocarea articulației și astfel la căderea pacientului. Folosirea acestui produs medical după aplicarea pudrei de talc atrage după sine anularea valabilității oricărei reclamații sau pretenții de înlocuire a produsului.

Informație:

O alternativă pentru optimizarea proprietăților de glisare și pentru eliminarea zgomotelor este folosirea sprayului de silicon 519L5 pe care vă rugăm să îl aplicați direct pe suprafețele de contact ale învelișului cosmetic din material spumant.

4.4 Instrucțiuni privind întreținerea

**Atenție! – Vă rugăm să informați pacientul!**

Funcționarea articulației poate fi afectată de condițiile de mediu și utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității. Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a funcționalității pot fi, spre exemplu, mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei ortostatice, zgomote etc.

Măsurile în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității:

Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul protezei.

**Atenție!**

Este interzisă lubrifierea articulației de genunchi, deoarece există pericolul unei deteriorări a lagărelor, precum și acela al disfuncționalității articulației.



Atenție!

Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Utilizarea acestora poate avea drept efect deteriorarea lagărelor, a garniturilor de etanșare și a componentelor din material plastic.

Nu demontați articulația! În cazul unei eventuale defecțiuni, vă rugăm trimiteți articulația la reparat.

Ottobock recomandă ca reglajele ulterioare ale setărilor articulației de genunchi să fie efectuate după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza. Această perioadă de timp variază în funcție de caracteristicile individuale ale fiecărui pacient.

Vă rugăm verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și, dacă este cazul, faceți reajustările necesare. Acordați o atenție deosebită rezistenței la mișcare, poziției lagărelor, precum și eventualelor zgomote neobișnuite. Flexia și extensia complete trebuie să fie permanent asigurate.



Acest element de ajustare este verificat conform ISO 10328 pe trei milioane de cicluri de solicitare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate a pacientului care a suferit amputația, unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

Vă recomandăm să efectuați periodic controalele de siguranță anuale.

5 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-08-31

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1 Pojedinačne komponente (Slika 1) ■

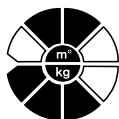
- (1) 710H10=2×3 Ključ za prilagodbu
- (2) 4Z59=5.5×6 Graničnik opružanja ▲
- (3) 4G444=3R60-NB1 Pločica sa potpisom
- (4) 4G375=N Zaštitna kapica za koljeno
- (5) 4G70 Laminacijsko sidro sa
 - 4 pcs of 501T1=M5×16 Vijci sa križnom glavom (a)
 - 4 pcs of 502R1=M5×16 Okrugle matice sa po dvije rupe (b) ▲
 - 2 pcs of 506G3=M8×12-V Set vijaka (c) ▲
 - 1 pc. of 506G3=M8×10 Set Vijaka (d) ▲

2 Opis**2.1 Namjena**

3R60 Modularni **EBS** koljeni zglobovi smije koristiti isključivo u svrhu protetičke opskrbe kod amputacija donjih ekstremiteta. Koljeni zglobovi se smije koristiti isključivo kod opskrba amputacija donjih udova. To je policentrično koljeno koje pruža Ergomosmki balansirani korak i hidraulički kontroliranu fazu njihanja.

2.2 Područje primjene

Područje primjene je u skladu sa **Ottobock MOBIS Mobility Sustavu**:



Preporuča se za osobe sa Stupnjem **pokretljivosti 2 i 3** (osobe sa ograničenim kretanjem po otvorenom, osobe sa neograničenim kretanjem po otvorenom).

Dozvoljeno za uporabu kod pacijenata tjelesne težine do **125 kg/275 lbs**.

**OPREZ!****Ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

*) **EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Ergomosmki balansirani korak)

2.3 Vijek trajanja

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s normom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

2.4 Uvjeti okoline



OPREZ!

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature:

Uporaba: -10 °C – +45 °C

Skladištenje, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativna vlažnost zraka: 20 % – 90 % (Bez kondenzacije)

Uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala

Nedopušteni uvjeti okoline

Skladištenje/Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

Higroskopske čestice (npr. Talk), Prašina, Pijesak, Slatka voda, Slana voda, Kiseline, Znoj, Urin

Sredstva za čišćenje koja sadrže otapala

2.5 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

2.6 Konstrukcija i funkcija



Upozorenje!

Izbjegavajte izlaganje protetičkih komponent bilo kakvim korozivnim elementima kao što su svježa voda, slana voda, kiseline i otale tekućine. Korištenje ovog medicinskog proizvoda u takvoj okolini dovesti će do prestanka valjanosti Otto Bock Healthcare garancije.

Informirajte svog pacijenta o ovome.

Prokušanom konstrukcijom zgloba modernog dizajna realizira se znatno veća udobnost i sigurnost za fazu oslonca i fazu zamaha.

Jedinstvene karakteristike 3R60 koljena je njegov Ergonomsko Ujednačeni hod (EBS) koji se dokazao kao izuzetno koristan tijekom 10 godina praktične primjene. Zajedno sa svojim kinematikom polcentričnog zgloba pruža značajnu stabilnost tijekom faze oslonca. Prilikom udara pete o podlogu aktivira se faza oslonca sve do 15° bez aktiviranja normalne faze njihanja. Ova faza oslonca znači povećanu udobnost ublažavanja udara kao i dodatnu stabilnost podižući sentar

rotacije posteriorno i proksimalno. Sve u svemu, hodanje sa ovakvom protezom postaje udobnije i puno bliže fiziološkom hodu.

Dvije aksijalne vilice povezuju gornji i donji dio zgloba i stvaraju kinematički lanac. Okretni dio (Slika 2,A) povezuje donji dio koljena sa stražnjomaksijalnom vilicom koja je također povezana sa elementima za ublažavanje udara EBS jedinice (Slika 2, C).

Prilikom oslona na podlogu proximalni dijelovi zgloba savijaju se posteriorno oko donjih osovin (Slika 4, D). Branik napravljen od elastomera (Slika 2, B) EBS jedinice suzbija se prilikom okretanja okretnog dijela (Slike 3a/3b, Fig. 4, E). Ovaj okretni dio služi kao vizualna kontrola u svrhu mjerenja učinkovitosti EBS funkcije. Otpor EBS jedinice kontinuirano je priagodljiv i može se podesiti u skladu sa težinom i stupnjem aktivnosti pacijenta.

Više osovinsko djelovanje zgloba sastoji se od rotacionih i kliznih pokreta. Centar rotacije (trenutačni centar rotacije) promjenjiv je s obzirom na položaj fleksije (Slika 4, F).

Individualno prilagodljiva hidraulička jedinica smještena između osovinskih vilica kontrolira fazu njihanja. To sprečava pretjerano dizanje pete i usporava opuštanje prije inicijalnog udara. Otpori hidrauličkih jedinica neovisno su podesive.



U svrhu optimalne funkcionalnosti, kao dodatak ispravnom uravnoteživanju i prilagodbi, pacijenta se mora naučiti da koristi prednost savijanja u fazi oslonca. Udobnost koju ovo koljeno pruža najočitije je prilikom prelaska većih udaljenosti ili prilikom prelaska preko neravnih terena. U početku pacijent može biti nenaviknut na ovu osobinu koljena koja proizlazi iz EBS jedinice. Slijedeći upute i nakon određenog iskustva u korištenju osoba s amputacijom će naučiti kako iskoristiti prednost ovog prirodnijeg uzorka hoda.

2.7 Različiti sustavi spajanja

EBS koljeni zglob dostupan je u četiri različite verzije. Jedan od drugog razlikuju se jedino po vrsti proksimalne konekcije (vidi prednju stranu):

Šifra artikla	Verzija
3R60	Koljeni zglob sa prilagodnom piramidom
3R60=ST	Verzija sa nazubljenim prilagodnikom za dugačke batrljke
3R60=KD	Verzija sa laminacijskim sidrom za osobe sa dezartikulacijom koljena
3R60=HD	Verzija sa prilagodnom piramidom anteriorno svinutom za 10° kod osoba sa dezartikulacijom kuka



Upozorenje!

Kod opskrbe osoba sa dezartikulacijom kuka potrebno je koristiti posebno prilagođenu 3R60=HD verziju.

3 Tehnički podaci

Šifra artikla	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proksimalna veza	Prilagodna piramida	Laminacijsko sidro	Zupčani konektor	Priagodna piramida anteriorno svinuta za 10°
Distalna veza	Prilagodna piramida			
Kut savijanja koljena	150°	150°	150°	150°
Težina	845 g	940 g	845 g	880 g
Visina sustava	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Proksimalna visina sustava do referentne točke uravnoteženja	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Distalna visina sistema do referentne točke uravnoteženja	173 mm			
Maksimalna težina korisnika	125 kg / 275 lbs			
Stupanj mobilnosti	2, 3			

4 Rukovanje

Uporaba kompleta 2Z11=KIT

INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

4.1 Uravnotežavanje

Trodimenzionalno uređenje protetičkog ležišta i modularnih komponenti utječe na statičku i dinamičku funkcionalnost proteze. Na funkcioniranje zgloba također utječe i položaj osovine u polžaju opruženosti trenutačni centar rotacije nalazi se iznad prilagodne piramide i iza linije uravnoteženja dajući koljenu stabilnost u fazi oslonca. (Slika 4). Prednosti EBS koljenog zgloba mogu se optimalno iskoristiti samo u slučaju kad je uravnoteže je napravljeno na ispravan način.

Optimalni položaj batrljika mora se predvidjeti prilikom postavljanja veze ležišta. Linia težišta u frontalnoj i sagitalno ravni (iscrtane iz sredine kuka i označene tijekom uzimanja otiska i izrade probnog ležišta) dovesti će do ispravnog pozicioniranja laminacijskog sidra ili prilagodnika ležišta.

U svrhu uravnoteživanja proteze napravite slijedeće korake:

1. Prvo napravite zamišljene težišnice koristeći alat za uravnoteživanje kao što je 743L200 L.A.S.A.R. Assembly; PROS.A. Assembly 743A200.
2. Zatim potrijebite 743L100 L.A.S.A.R. Posture za optimiranje statike.

4.1.1 Zamišljene težišnice uravnoteživanje pomoću alata za uravnoteživanje (pogledajte Sliku 12)

- 1 Postavite sredinu stopala 30 mm prema naprijedu odnosu na referentnu liniju uravnoteženja.
- 2 dodajte 5 mm na zahtijevanu visinu pete. Postavite stopalo u ispravan položaj rotacije prema van.
- 3 Učvrstite koljeni zglob koristeći prikladne prilagodne umetke. U svrhu vakve vrste uravnoteživanja referentna linija uravnoteživanja trba prolaziti kroz gornju prednju osovinu (**referentna točka uravnoteženja**). U takvoj situaciji baza piramide trebala bi biti u horizontalnom položaju.

Obratite pozornost na udaljenost koljena od podloge kao i na rotaciju koljena prema van (prilagodni umeci omogućavaju rotaciju od otprilike 5°). Preporučeno pozicioniranje referentne točke uravnoteženja: 20 mm iznad medialne tibialne ravni.

- 4 Spojite stopalo sa modularnim koljenim zglobovima koristeći cjevni prilagodnik.
- 5 Označite centar ležišta proksimalno i distalno na lateralnoj strani. Povucite liniju kroz obje oznake od ruba ležišta do distalnog kraja ležišta.
- 6 Sad postavite ležište tako da referentna linija uravnoteženja prolazi kroz oproksimalnu središnju oznaku ležišta. Savijte koljeno između 3° i 5°. Međutim, pojedinačne situacije (npr. kontrakture zgloba kuka) se moraju uzeti u obzir. Ukoliko je potrebno savinute više koljeno. Također obratite pozornost na udaljenost tubera od podloge.



Upozorenje

Ukoliko se fleksija batrljka ne uzme u obzir koljeno će biti pozicionirano preveće prema naprijed. Ovo će dovesti do pojave kvara i prijevremene istrošenosti. Ukoliko je potrebno koristite 4R118 Prilagodnu ploču za pozicioniranje koljenog zgloba.

- 7 Spojite ležište i koljeno pomoću odgovarajućeg prilagodnika (npr. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Prilagodni adapteri).

4.1.2 Optimiranje statike pomoću 743L100 L.A.S.A.R. Posture

(slijedeći koraci odnose se na Sliku 13)

Zamišljene težišnice može se značajno poboljšati pomoću L.A.S.A.R. Posture. S ciljem osiguravanja prikladne stabilnosti u kombinaciji sa lakim aktiviranjem faze njihanja, molimo slijedite naredne korake:

- 1 Kako bi učinili liniju opterećenja vidljivom osoba sa tranfemoralnom amputacijom stoji na L.A.S.A.R. Posture na način da sa protezom stoji na postolju a sa drugom nogom na podlozi sa postavljenim kompenzatorom visine tako da stoji ravno. Strana na kojoj se nalazi proteza treba biti dovoljno opterećena (>35% tjelesne težine).
- 2 Sad prilagodite uravnoteženje podešavajući jedino plantarnu fleksiju stopala. Linija opterećenja (laserska linija) treba biti otprilike 10mm ispred donje prednje koljene osovine.
- 3 Nakon koraka 2, potrebno je napraviti optimiranje dinamike između dvije šipke (vidi Poglavlje 4.3.2).

4.2 Prilagodbe i konačno sastavljanje

4.2.1 3R60=KD Izrada ležišta

4.2.1.1 Laminacija prije probnog opskrbe

- Uzmite komad 623T3 Perlonske čarape duplo dulje od dužine sadrenog otiska i do pola je navucite preko izoliranog ležišta. Prebacite drugu polovicu čarape na distalni kraj i prebacite je preko ležišta.
- S ciljem apsorpiranja jakih sila u području modularnog koljena ležište mora biti postupno ojačano pomoću 616G13 fibreglas čarape. u ovu svrhu navucite prvi sloj do 2/3 duljine ležišta, svežite je i zatim presavinute prema gore do polovice ležišta.
- Stavite dva sloja 616G12 karbonskog vlakna na distalno područje kako bi napravili projekcijski rub oko 4G70 prilagodnika, koji će biti postavljen kasnije tijekom postupka izrade. Navucite dva sloja 623T3 perlonske čarape.
- Laminacija ležišta radi se u dvije faze. U prvoj fazi ležište se laminira u vidinu do 2/3 svoje duljine pomoću 617H19 Orthocryl laminacijske smole. U drugoj fazi laminira se proksimalni dio ležišta pomoću 617H17 Orthocryl fleksibilne smole.

- Jednom kad se prvi odljev stvrdne navucite još dva sloja 623T3 perlonske čarape prije nego započnete sa laminacijom proksimalnog dijela ležišta pomoću 617H17 Orthocryl fleksibilne smole.



Upozorenje!

Laminacijsko sidro služi kao graničnik pri savijanju u području okretanja EBs jedinice (Slika 10). Kako bi omogućili ovu funkciju te kako bi spriječili oštećenje koljenog zgloba potrebno je osigurati ujednačenu dodirnu površinu u području okretanja EBS jedinice.

4.2.1.2 Postavljanje laminacijskog sidra

- Prije samog pričvršćivanja potrebno je napraviti ispravnu prilagodbu laminacijskog sidra.
- Kako bi ovo napravili ispunite spojni otvor sa 636K8 Plastaband-om. Učvrstite ležište i koljeno u uređaj za uravnoteživanje. Uklonite bilo kakav mekani, savitljivi ili porozni materijal ispod donjeg dijela laminacijskog sidra.



Upozorenje!

Kit napravite isključivo od 617H21 Orthocryl Sealing Resin i 639A1 talka. Zatim ga stavite na laminacijsko sidro.

- Pričvrstite sa 627B2 ljepljivom trakom za probne opskrbe. Isprobajte funkciju zaustavljanja (vidi Poglavlje 4.3.1.1). Ukoliko je potrebno oblikujte potrebnu kontaktnu površinu pomoću kita. Također je moguće na vanjski dio laminacije zalijepiti odbojnik napravljen od Pedilin - a.

4.2.1.3 Završavanje ležišta

Nakon što je probna opskrba završena spojite laminacijsko sidro sa ležištem pomoću vijaka i okruglih matica koje u sebi imaju dvije rupe i zatim ih laminirajte.

Nastavite sa ojačavanjem konstrukcije na slijedeći način:

- dva sloja 616G12 karbonskih vlakana mora se postaviti između dva sloja 623T3 Perlonske čarape. Da bi to napravili povucite jedan sloj 623T3 Perlonske čarape preko cijelog ležišta i zavežite ga na vrhu na način da ga okrenete u krug, zatim stavite dva sloja 616G12 karbonskog vlakna preko ruku 4G70 prilagodnika te zatim prebacite preostalu polovicu 623T3 Perlonske čarape preko slojeva karbonskih vlakana.
- Sad ponovno napravite ojačanje pomoću 616G13 staklenom čarapom (na način opisan u Poglavlju 4.3.1.1).
- Konačno, navucite dva sloja 623T3 Perlonske čarape. Nastavite sa laminacijom na način opisan u prvoj fazi laminiranja.



Upozorenje!

Ne pridržavanje uputa i korištenje materijala koji nisu preporučeni od proizvođača može dovesti do popuštanja ili loma prilagodnika.



Upozorenje!

Nakon završetka sastavljanja pritegnite prilagodne vijke pomoću 710D1 moment ključa. Sila zatezanja: **15 Nm (11 ft.lbf/133 in.lbf)**. Nakon što ste završili sa postupkom stavite 636K13 Loctite na vijke kako bi spriječili njihovo otpuštanje.

4.2.2 Prilagodba koljenog zgloba prilikom probnog hodanja

Korisnik će primijetiti da je EBS koljeno drugačije od ostalih protetičkih koljena zbog svoje funkcije Ergonomski Balansiranog Hoda. Sa EBS - om korisnik može hodati prirodno, dozvoljavajući koljenu lagano savijanje prilikom faze oslonca bez opasnosti od pada. (Slika 3a + 3b). On ili ona moraju

naučiti kako izbjeći tipično opružanje batrljka i kako iskoristiti kontrolirano savijanje pomoću odbojnika napravljenog od elastomera.

Kao i kod ostalih policentričnih koljena, savijanje u fazi njihanja započinje kad se težište nađe na prednjem dijelu stopala.

Uravnoteženje, dizajn stopala, stanje batrljka i stupanj aktivnosti amputirane osobe svi zajedno utječu na funkcioniranje stopala. Njihajući efekt koji se javlja zbog težine stopala i duljine potkoljenice dodatne su varijable. Početno uravnoteživanje dinamike treba se započeti od osnovnih postavki i pacijentu se treba objasniti način na koji koljeno funkcionira.

Prije izmjene tvorničkih postavki mora se voditi računa o slijedećim stvarima:

- Za izmjenu stupnja savijanja u fazi oslonca prvo odredite ispravite položaj (vidi Poglavlje 4.3.2.1), i zatim ponovno prilagodite EBS jedinicu (vidi Poglavlje 4.3.2.2).
- za fazu njihanja prvo prilagodite otpor pri savijanju i zatim prilagodite otpor pri opružanju (vidi Poglavlje 4.3.2.3).

Koljeno je tvornički prilagođeno na osnovni položaj za početno uravnoteživanje dinamike.


4.2.2.1 stabilnost faze oslonca pomoću postavljanja koljenog zgloba (Slike 5 + 6)

Za razliku od jednoosovinskih koljena, policentrična koljena su stabilna prilikom udara pete o podlogu. Kod EBS koljenog zgloba kompresija EBS jedinice daje dodatnu stabilnost u fazi oslonca. Pri tvorničkim postavkama EBS jedinica je namještena tako da daje slabi otpor.

Početak faze njihanja ovisi o položaju koljenog zgloba i samim tim o položaju trenutačnog centra rotacije. Okretanje zgloba u sagitalnoj ravni (izmjena kuta pomoću prilagodnih vijaka) može se upotrijebiti u svrhu određivanja lokacije centra rotacije a samim tim se mijenja stupanj stabilnosti.

Prevelika stabilnost faze oslonca (savijanje se može napraviti samo uz ulaganje dosta napora)	=	trenutni centar rotacije postavljen previše prema natrag (ICR)	➔	Pomjerite zglob prema naprijed pomoću prilagodnih vijaka.	= sl. 5
Nedovoljna stabilnost u fazi oslonca (koljeni zglob opušten)	=	trenutni centar rotacije previše prema naprijed (ICR)	➔	Pomjerite zglob prema natrag pomoću prilagodnih vijaka.	= sl. 6

Bilo kakve gore spomenute prilagodbe moraju se biti popraćene adekvatnim prilagodbama u području ispod zgloba i stopala kako bi se sačuvao položaj stopala (na način opisan u Poglavlju 4.1.2). Nakon toga potrebno je ponoviti optimiranje uravnoteživanja.



Upozorenje!
 =KD i =ST sistemi povezivanja zahtijevaju drugačiji postupak prilikom pravljenja proteze. Stabilnost faze oslonca i pokretanje savijanja ovisi o položaju laminacijskog sidra. Kasnije prilagodbe proteze na sagitalnoj i frontalnoj ravni nisu moguće!

4.2.2.2 Podešavanje elastične jedinice savijanja (osiguranje nagaza)

Otpor u fazi oslonca može se podesiti stiskanjem elastomerskog odbojnika pomoću prilagodne matice. da bi ovo napravili, umetnite u rupu 710H10=2x3 Prilagodni ključ koji dolazi zajedno sa koljenom (Slika 7):

Rotacija prema lijevo (u smjeru "-")	=	smanjeni otpor	=	više fleksije u koljenu	=	Jako dizanje okretnog dijela (Slika 3b)	=	povećana stabilnost u fazi oslonca
Rotacija prema desno (u smjeru "+")	=	povećani otpor	=	manje fleksije u koljenu	=	slabo dizanje okretnog dijela (Slika 3a)	=	smanjena stabilnost u fazi oslonca



Upozorenje!

EBS jedinica posjeduje zaštitu od prevelikog okreta. Prilikom povećavanja otpora (rotacija prema desno u smjeru "+") ne okrećte na silu kad dođete do trenutka da je teže napraviti okret!

Ukoliko je maksimalno prilagodljivi otpor EBS jedinice nedovoljan (fleksija koljena ide prelagano) možete pomjeriti zglob prema naprijed (vidi Poglavlje 4.3.2.1) ali imajte na umu da se zbog toga smanjuje stabilnost koljena.

Uputa:

Okretna opruga EBS- jedinice mora se podesiti tako da, poluga za njižanje ne udara stalno u krajnji graničnik.

4.2.2.3 Prilagodba faze njižanja

Hidraulički kontrolirana faza njižanja omogućava nesmetani hod. Otpori pri kretanju sprečavaju prejako njižanje donjeg dijela noge prilikom savijanja i omogućavaju kontrolirano opružanje. Zajedno sa navikama pacijenta, težina stopala i duljina donjeg dijela noge također imaju utjecaj na njegov ili njen hod.

Prije mijenjanja tvorničkih postavki potrebno je držati se slijedećih uputa:

- Nakon isporuke ventilski vijci su postavljeni na najmanji otpor pri opružanju. Za savijanje su odabrane srednje postavke.
- Otpori pri savijanju i opružanju mogu se neovisno podešavati pomoću 710H10=2x3 prilagodog ključa koji dolazi u kompletu sa koljenom.

Prilagodba fleksije (F) na lijevoj strani zgloba (pogled sa stražnje strane, vidi Slika 8)

Okretanje ventilskog vijka na hidrauličkoj jedinici prema desno (+)	=	veći otpor	=	manje podizanje pete
Okretanje ventilskog vijka na hidrauličkoj jedinici prema lijevo (-)	=	manji otpor	=	veće podizanje pete

Prilagodba opružanja (E) na desnoj strani koljenog zgloba (pogled sa stražnje strane, vidi Slika 9)

Okretanje ventilskog vijka na hidrauličkoj jedinici prema desno (+)	=	veći otpor	=	jače padanje noge pri opružanju
Okretanje ventilskog vijka na hidrauličkoj jedinici prema lijevo (-)	=	manji otpor	=	slabije padanje noge pri opružanju



Upozorenje!

Prilikom podešavanja otpora radite oprezno i sa malim povećanjima pošto postoji opasnost od pada!

Prilikom podešavanja pada noge na podlogu vodite računa o tome da se noga uvijek u potpunosti opruži prilikom svakog koraka. Prilikom podešavanja kontrole faze njihanja utjecaj kozmetičke navlake mora se uzeti u obzir.



Upozorenje!

U iznimnim slučajevim dinamičnog trajnog opterećenja hidraulički sustavi se mogu zagrijati. Prilikom korištenja koljena ne dirajte mehanizam koljena pošto postoji opasnost od nastanka ozljede.

4.3 Kozmetička navlaka

Mogućnosti kombiniranja pri opsijskoj uporabi pjenastih navlaka

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Upozorenje!

Ne koristite talk puder kako bi uklonili buku koja dolazi iz kozmetičke navlake pri kretanju. Talk puder smanjuje podmazivost mehaničkih dijelova što može dovesti do pogrešnog funkcioniranja a samim tim i do pojave kvara. Korištenje medicinske naprave nakon što se stavi talk puder dovesti će do prestanka valjanosti garancije.

Opaska:

Kako bi umanjili buku koja se javlja prilikom korištenja kozmetičke navlake zajedno sa koljenom koristite 519L5 silikonski sprej koji nanosite izravno na kontaktne površine kozmetičke navlake.

4.4 Upute za održavanje



Upozorenje - Molimo obavijestite pacijente!

Na funkciju koljenog zgloba mogu utjecati uvjeti iz okoline kao i uvjeti nastali nakon servisa. Kako bi smanjili rizik za pacijenta koljeni zglob se ne smije upotrebljavati kad se uoče značajne promjene u funkcioniranju. Značajne promjene u funkciji mogu uključivati slabi odgovor, nepotpuno opružanje, slaba kontrola faze njihanja ili loša stabilnost pri fazi oslonca, neuobičajeni zvukovi, itd.

Mjere koje se trebaju poduzeti nakon što dođe do pojave neuobičajenih promjena:

Potrebno je protezu odnijeti na pregled u specijaliziranu ortopedsku radionu.



Upozorenje!

Koljeni zglob se ne smije mazati nikakvom mašću, postoji opasnost od oštećenja unutrašnjosti i gubitka funkcije zgloba.



Upozorenje!

Ne koristite agresivna sredstva za čišćenje pošto bi ona mogla oštetiti kućište, čepove i plastične dijelove.

Ne rastavljajte koljeni zglob! Ukoliko imate problem, pošaljite koljeno u servis na pregled.

Ottobock preporuča ponovnu prilagodbu koljena nakon što se pacijent privikne na protezu. Ovaj vremenski period razlikuje se ovisno o individualnim karakteristikama svakog od pacijenata.

barem jedanput godišnje provjerite da li su se na koljenu pojavili znakovi oštećenja ili istrošenosti i napravite preinake, ukoliko je to potrebno. Posebna pažnja mora se obratiti na otpore pri savijanju i opružanju, na kućište i neuobičajene zvukove. Potpuno savijanje i opružanje moraju biti mogući.



Prema ISO-u 10328, ovaj je strukturalni dio provjeren sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

5 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-08-31

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

1 Münferit parçalar (Resim 1)■

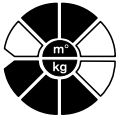
- (1) Ayar anahtarı 710H10=2×3
- (2) Sınır konum 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) İmza plakası 4G444=3R60-NB1
- (4) Diz kapağı 4G375=N
- (5) Kalıp göbeği 4G70
 - 4 yassı yuvarlak vidalar 501T1=M5×16 (a)
 - 4 iki delikli somun 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 dişli çubukları 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 dişli çubuk 506G3=M8×10 (d) ▲

2 Tanım**2.1 Kullanım amacı**

Polisantrik modüler elastik bükülme emniyetli **EBS***-diz mafsalı 3R60 ve hidrolik dönme evresi kumandası sadece vücudun alt kısmında aşırı ampütasyon olduğunda protetik yardım için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi **MOBIS'e** göre kullanım alanı:



Mobilite derecesi 2 ve 3 olan ampute edilmişler için tavsiye (sınırlanmış dışarıya giden, sınırlanmamış dışarıya giden).

Hasta ağırlığı **125 kg'ya kadar müsaade edilir.**

**DİKKAT!****Diğer hastalarda tekrar kullanımı**

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

*) **EBS= Ergonomically Balanced Stride** (elastik bükülme emniyeti)
3R60, 3R60=ST, 3R60=KD, 3R60=HD

2.3 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni, üretici tarafından ISO 10328'e göre 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

2.4 Çevre şartları



DİKKAT!

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo „uygun olmayan çevre koşulları“).
- ▶ Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı:

Kullanım: -10 °C – +45 °C

Depolama, Nakliye: -20 °C – +60 °C

Rölatif hava nemliliği: 20 % – 90 % (Yoğuşmasız)

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

Su tutucu parçacıklar (örn. Talkum), Toz, Kum, Tatlı su, Tuzlu su, Asitler, Ter, İdrar

Çözücü içeren temizleme maddesi

2.5 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Bir protezde tüm protez bileşenleri hastanın aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

2.6 Konstrüksiyon ve fonksiyon



Dikkat!

Lastikler kimyasal maddeler içerirler, bu maddeler diğer kimyasal maddelere (örn. temizleme maddesi, asitler, vs.) reaksiyon gösterebilir. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz.

Kendini kanıtlamış modern tasarımlı eklem konstrüksiyonlu tasarım sayesinde durma ve salınım fazı için önemli ölçüde daha fazla konfor ve güvenlik gerçekleşir.

10 yıldır pratik kullanımda kendini kanıtlamış özel elastik bükülme ünitesi **EBS***. Çok merkezli mafsallık kinematiği ile bağlantılı olarak özel boyutlarda duruş evresine emniyete alır. **Topuk hareketinde sönümlenmiş bükülme, normal bükülme aktarılmadan azami 15°'dir. Bu duruş evresi fleksiyon**

onu hareket konforu anlamına gelir ve döner merkezin ileri ve proksimal itilmesi ile ilave emniyet sağlar. Protez ile yürüyüş böylelikle daha konforlu ve daha psikolojik şekilde gerçekleşir.

Mafsalsın üst ve alt tarafı iki aks çatalı üzerinden çok akslı olarak birbiri ile bağlıdır, böylelikle kinematik bir zincir oluşturulur. Arka aks çatalı mafsalsın alt parçası ile bir kulakçık üzerinden (Şek. 2, A) kumanda edilir ve aynı zamanda EBS ünitesinin sönümlenme elemanları (Şek. 2, C) ile bağlantıdadır.

Topuk hareketinde proksimal mafsalsın parçaları alt eksen çevresinde dorsal olarak hareket eder (Şek. 4, D). EBS ünitesinin elastomer bloku (Şek. 2, B) sıkıştırılır ve kulakçık bu arada aynı şekilde hareket eder (Şek. 3a/3b, Şek. 4, E). Bu kulakçık EBS fonksiyonu faydalanma derecesinin görsel kontrolünü sağlar. EBS ünitesi etkisi kademeli olarak ayarlanabilir, yani direnci hastanın ağırlığına ve aktivitesine göre ayarlanabilir.

Mafsalsın, çok eksenli oluşundan dolayı döner kayar hareketleri sağlar. Dönme noktası (o anki dönme noktası) bu arada bükülme konumuna bağlantılı olarak durumunu değiştirir (Şek. 4, F).

Hareket evresi aks çatalı arasında düzenlenmiş performanslı ve kişiye göre ayarlanabilir hidrolik ünite tarafından kumanda edilir. Kalçanın bükme yerinde takip eden hareket ve mesafedeki çok sert dayanak noktası hidroliğin hareket dirençlerini engeller. Bu dirençler birbirinden bağımsız şekilde ayarlanabilir.



Mafsalsın alışılmışın dışındaki fonksiyonunda doğru yapı ve kişiye özgü ayarlar ve hastanın doğru şekilde bilgilendirilmesi önemlidir. Daha uzun yürüyüşlerde, özellikle düz olmayan mesafelerde konfor özellikle ortaya çıkar. EBS ünitesi ile elastik hareket hasta için öncelikle alışılmışın dışındadır, çünkü diz mafsalsın hareket sırasında yaylanarak bükülür (EBS bükülme). Bu işlem ile buna rağmen normal yürüyüş psikolojisi ve hasta için ilave bir kazanım sağlanır.

2.7 Farklı bağlantı sistemleri

EBS diz mafsalsın 4 değişik versiyonda mevcuttur. Bunlar bağlantı sistemlerinden farklılık gösterir (bkz. başlık sayfası):

Ürün numarası	Versiyon
3R60	Ayar çekirdeği bağlantılı diz mafsalsın
3R60=ST	Diş bağlantılı uzun küt versiyon
3R60=KD	Kalıp göbeği olan diz artikülasyon versiyonu
3R60=HD	Kalça artikülasyonu versiyonu ayar çekirdeği bağlantı 10° ile anteriora açılmış



Dikkat!

Kalça artikülasyonlarının protez beslemesi için mutlaka özel ayarlanmış mafsalsın versiyonu 3R60=HD kullanılmalıdır.

3 Teknik veriler

Ürün numarası	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği	Kalıp göbeği	Diş bağlantısı	Ayar parçası 10° açılı
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği			
Diz bükme açısı	150°	150°	150°	150°
Ağırlık	845 g	940 g	845 g	880 g
Sistem yüksekliği	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Montaj referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	173 mm			
Maks. kullanıcı ağırlığı	125 kg / 275 lbs			
Mobilite derecesi	2, 3			

4 Kullanım

2Z11=KIT kullanılmalıdır

BİLGİ: 2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- ▶ Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- ▶ Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

4.1 Yapı

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksın pozisyonu mafsalsal fonksiyonuna etki eder. Düz konumdayken o anki dönme noktası ayar parçasının üst tarafında ve diz emniyetinin duruş pozisyonuna ulaşılan arka montaj çizgisinde bulunur (resim 4). Sadece doğru bir montajda EBS diz mafsalsalının avantajlarından en iyi şekilde yararlanılabilir.

Küt tarafın konumu şaft bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Alçı çıkartma ve kalça mafsalsal dönme noktasının test şaftı provasında işaretlenen ön ve sagittal düzlemin kaynak çizgileri, kalıp göbeğinin veya şaft adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montajı 2 adımda gerçekleştiriniz:

1. Önce montaj aletinde ana yapı (örn. L.A.S.A.R Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik yapı optimizasyonu.

4.1.1 Montaj aletinde ana yapı (aşağıdaki adımlar için bkz. resim 12)

- 1 Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisine 30 mm döşenmelidir.
- 2 Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Diz mafsalsal bağlanmalıdır. Ana kurulumda, kurulum çizgisi ön üst aks (kurulum noktası) üzerinden geçer. Burada mafsalsal yatay olarak ayarlanmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5° tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır! Önerilen kurulum noktası pozisyonu: Diz boşluğunun 20 mm üzerinde.
- 4 Ayak, modüler diz mafsalsal ile boru adaptörü üzerinden bağlanmalıdır.

- 5 Şaft ortası lateral olarak, bir orta, proksimal ve bir orta, distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta şaft kenarından şaft ucuna kadar bir çizgiye bağlanmalıdır.
- 6 Şaft, şaftın proksimal orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Şaft esnekliği 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel konum (örn. kalça mafsali kontraktörü) ve "Boru tabanı ölçüsü" dikkate alınmalıdır.



Dikkat

Uç fleksiyonu dikkate alınmazda mafsalsal çok ileride bulunur. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar. Gerekirse protez diz mafsalsal konumlandırması için 4R118 adaptör plakasını kullanınız.

- 7 Şaft ve modüler diz mafsalsal uygun adaptör (örn. Şaft adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

4.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik yapı optimizasyonu

(aşağıdaki adımlar için bkz. Şek. 13)

L.A.S.A.R. Postures yardımıyla ana kurulum daha iyi yapılabilir. Hareket safhasının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1 Yükleme çizgisinin ölçümü için üst kola ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture ve diğer bacak ile yüksek ayarı plakasına gelir. Burada protez tarafı yeteri kadar yüklenmelidir (>% 35 vücut ağırlığı).
- 2 Kurulum sadece **ayak topuğu fleksiyonu** değiştirilerek, **yüklenme çizgisinin** (lazer çizgisi) yaklaşık 10 mm önde alt diz aksının önünde olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- 3 Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir (Bkz. Nokta 4.3.2).

4.2 Ayar ve son montaj

4.2.1 Şaft oluşumu 3R60=KD

4.2.1.1 Denemeden önce lamine işlemi

- Perlon-Trikot hortum 623T3, alçı modelin çift uzunluğunda olan izole uç yatağının yarısı üzerinden çekilmelidir. Trikot hortumun geriye kalanı distal ucunda delinmeli ve gerekirse üzerine çekilmelidir.
- Modüler diz mafsalsal bölümündeki yüksek kuvvetin bağlanması için takviye, cam örgülü hortum 616G13 ile kademeli olarak takviye edilir. İlk konum şaft uzunluğunun 2/3'üne kadar üzerine geçirilir, ardından çıkartılır ve tekrar şaft uzunluğunun yarısına kadar üzerine geçirilir.
- Distal bölgesinde karbon elyaf dokuma 616G12 konumu, daha sonra takılacak adaptör 4G70, karbon elyafı çevresinden 3 cm taşacak altlık olacak şekilde takılmalıdır. İki konum Perlon-Trikot hortum 623T3 üstüne geçirilmelidir.
- Laminasyon çift döküm yönteminde gerçekleşir, yani ilk döküm 2/3 uzunlukta Orthocryl laminasyon reçinesi 617H19 ile dökümlenir. Orta şaft kısmı sonraki dökümde yumuşak Orthocryl 617H17 ile lamine edilir.
- İlk dökümün sertleştirilmesinden sonra orta şaft kısmının laminasyonundan önce yumuşak Orthocryl 617H17 ile yeniden 2 konum Perlon-Trikot hortum 623T3 üzerinde geçirilir.



Dikkat!

Kalıp göbeği, EBS-kulakçığı (Şek. 10) alanında bükme sınırlaması sağlar. Diz mafsalsalın hasarlanmasını önlemek için dayanak fonksiyonuna, üzerine lamine edildikten sonra da dikkat edilmelidir. EBS-kulakçık alanında düz bir dayanak yüzeyi sağlanmış olmalıdır.

4.2.1.2 Kalıp göbeğinin yerleştirilmesi

- Doğru uyarlanmış kalıp göbeği, uç yatağına yapıştırılmadan önce temizlenmelidir.
- Bunun için kavrama açıklığı Plastaband 636K8 ile doldurulmalıdır. Uç yatağı ve mafsallı kurulum aparatına bağlanmalıdır. Kalıp göbeğinin bağlantı yüzeyindeki yumuşak, esnek veya gözenekli malzemeler çıkartılmalıdır.



Dikkat!

Yalnızca Orthocryl damga reçinesi 617H21 spatula kütlesi ve Talkum 639A1 karıştırılmalı ve kalıp göbeği yapıştırılmalıdır.

- Deneme için yapışkan bant 627B2 ile emniyete alınmalıdır. Dayanak fonksiyonu kontrol edilmelidir (için bkz. 4.3.1.1). Eğer gerekirse, ilgili dayanak yüzeyi spatula kütlesi ile yapılmalıdır. Pedilin'den olası bir dayanak dış laminata yapıştırılmalıdır.

4.2.1.3 Şaftın tamamlanması

Kalıp göbeğinin provasından sonra ilave olarak yassı yuvarlak vidalar ve iki delikli somunlar ile uç yatağına vidalanmalı ve ardından üzerinde lamine edilmelidir.

Daha fazla takviye için:

1. Bütün şaft üzerinden bir konum Perlon-Trikot hortum 623T3 çekilir ve üstten halka şeklinde bağlanır, bununla konum karbon elyaf dokuma 616G12 takıldıktan sonra adaptör 4G70'in kolları üzerinden ikinci konum karbon elyaf dokumanın Perlon-Trikot hortum 623T3'ün arayüzü olur.
2. Bir kez daha cam elyaf hortum 616G13 (4.3.1.1 altında açıklandığı gibi) kademeli olarak takviye edilir.
3. Son olarak iki konum Perlon-Trikot hortum 623T3 üstüne geçirilir. Laminasyon işlemi ilk döküm ile aynı şekilde gerçekleşir.



Dikkat!

İşleme kurallarından sapılması ve kalıp göbeğinin lamine edilmesi için önerilen malzemeler adaptörün gevşemesine ve kırılmasına neden olur.



Dikkat!

Ayar vidaları montajdan sonra tork anahtarı 710D1 ile sıkılmalıdır. Sıkma momenti: **15 Nm**. Dışlı çubukları protezin hazır hale getirilmesinde Loctite 636K13 ile emniyete alınmalıdır.

4.2.2 Yürüyüş provası sırasında diz mafsallının ayarlanması

EBS mafsallı fonksiyonu hastanın şimdiye kadarki alıştığı protezinden farklı olarak elastik bükülme emniyetine sahiptir. Bükülmeden, hafif bükülen protez ile hareket eder (Şek. 3a + 3b). Küt tarafın alışılmış gerilmesi önlenmelidir ve elastomer blokun kompresyonu ile yaylanan bükülmeye izin verilir. Bükülme hareketine geçiş diğer çok merkezli konstrüksiyonlarda balya kontağı ile gerçekleşir.

Yapı, ayak konstrüksiyonu, küt taraf durumlarında ve ayrıca hastanın aktivitelerinde, diz mafsallı özelliklerini etkiler. Aynı şekilde ayak ağırlığı ve baldır mesafesi salınım mesafesi olarak etki eder. Prova yürüyüşünde ilk denemeler ana ayar ile gerçekleştirilmeli ve hastaya fonksiyonu açıklanmalıdır.

Fabrika ayarını değiştirmeden önce aşağıdaki açıklamalara ve talimatlara mutlaka uyulmalıdır:

- Duruş evresi bükülme şiddeti değişiklikleri önce pozisyon düzeltilmesi üzerinden (bakınız nokta 4.3.2.1) gerçekleştirilmeli, ardından EBS ünitesi tekrar ayarlanmalıdır (bkz. nokta 4.3.2.2).
- Dönme evresinde önce fleksiyon, ardından ekstansiyon dirençleri değiştirilmelidir (bkz. nokta 4.3.2.3).

Diz mafsallı ana ayarda ilk yürüme denemesi için teslim edilir.


4.2.2.1 Mafsal pozisyonu üzerinden duruş evresi emniyeti (Şek. 5 + 6)

Tek akslı diz mafsalına karşılık, çok merkezli mafsallar adım esnasında topuk temasında denge-sizlik olmaz. EBS-diz mafsalında, EBS ünitesi kompresyonu ilave olarak duruş güvenliğini sağlar. EBS ünitesi fabrika tarafında en düşük ön gerilme ile ayarlanmıştır.

Bükülme başlangıcı için mafsalın pozisyonu ve böylelikle o anki dönme noktasının durumudur. Mafsalın sagittal düzlükte bükülmesi yani ayar çekirdeği üzerinden açı değişikliklerinde dönme noktası konumu belirlenir.

Duruş emniyeti çok büyük (bükülme çok zor gerçekleşiyor) =	Şu anki dönme noktası çok ileride	➔	Mafsal ayar vidaları üzerinden öne doğru katlanmalıdır.	= Şek. 5
Duruş emniyeti çok küçük (hasta çoküyör) =	Şu anki dönme noktası ventral	➔	Mafsal ayar vidaları üzerinden arkaya doğru katlanmalıdır.	= Şek. 6


4.1.2. bölümünde anlatılan ayak pozisyonunun değişmemesi için mafsalın üst kısmındaki ayarlama-lardan sonra mafsalın alt kısmında ve ayakta uygun karşı ayarlamalarla düzeltmeler yapılmalıdır. Ardından tekrar statik bir şekilde yapı optimize edilmelidir.

 **Dikkat!** Bağlantı sistemleri =KD ve =ST, protez tamamlamada değiştirilmiş bir yöntem talep eder. Durum safhası güvenliği veya bükme girişi, şafttaki kalıp göbeğinin pozisyonuna bağlıdır. Sagittal düzlemde ve ön düzlemde sonradan ayarlama mümkün değildir!

4.2.2.2 Elastik bükülme ünitelerinin ayarlanması (Basma emniyeti)

Topuk hareketindeki elastik bükülme elastomer blokun kompresyonu ile ayar somunu üzerinden ayarlanabilir. Bunun için birlikte teslim edilen ayar anahtarları 710H10=2x3 deliğe takılmalıdır (Şek. 7):

Sola doğru çe-virme (- yönünde) =	Ön gerilim azalır =	diz mekaniğinin derin çökmesi =	kulakçığın güçlü kaldırılması (Şek. 3b) =	Diz emniyeti artar.
Sağa doğru çe-virme (+ yönünde) =	Ön gerilim artar =	diz mekaniğinin düşük çökmesi =	Kulakçık bi-raz kalkar (Şek. 3a) =	Diz emniyeti azalır.

 **Dikkat!** EBS ünitesi aşırı dönme emniyetine sahiptir. Ön gerilmenin artmasında (dönme sağa doğu + yönünde) dönme direnci üzerinden kuvvetli şekilde döndürmeyiniz!

EBS ünitesinin maksimum ön gerilimi yeterli değilse (hasta çok aşağıda kalıyor), gerekirse mafsal öne doğru katlanmalıdır (bkz. 4.3.2.1) – bunu yaparken çıkartılan diz emniyeti dikkate alınmalıdır

Bilgi: EBS ünitesinin yuvarlak yayı, kulakçıklar sürekli son dayanak noktasına gitmeyecek şekilde ayarlanmalıdır.

4.2.2.3 Hareket safhası ayarı

Hidrolik hareket safhası kumandası hareket resmini uyumlu olarak düzenler. Bu sayede hareket dirençleri, bükülen protez baldır mesafesinin çok ileri hareketi engellenir ve azaltılmış bir mesafe sağlanır. Ayak ağırlığı ve baldır mesafesinin sarkaç kütlesi olarak aynı şekilde hareket resmine ve hastanın alışkanlıklarına etkisi vardır.

Fabrika ayarını değiştirmeden önce aşağıdaki talimatlara mutlaka uyulmalıdır:

- Valf vidaları teslimat durumunda uzama yönünün sönümlenmesi için en düşük direnç ile ayarlanmıştır. Esnek yönde sönümlemede bir orta ayar seçilmiştir.
- Bükme ve mesafe dirençleri, birlikte teslim edilen ayar anahtarı 710H10=2×3 ile birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir.

Sol mafsalsal tarafındaki fleksiyonun (F) ayarlanması (posterior tarafından bakış yönü, bkz. şek. 8)

Hidrolik valf vidasının sağa doğru (+) çevrilmesi	=	Daha yüksek direnç	=	Daha zor esneme
Hidrolik valf vidasının sola doğru (-) çevrilmesi	=	Daha düşük direnç	=	Daha kolay esneme

Sağ mafsalsal tarafında ekstansiyonun (E) ayarlanması (posterior tarafından bakış yönü, bkz. şek. 9)

Hidrolik valf vidasının sağa doğru (+) çevrilmesi	=	Daha yüksek direnç	=	daha zor ekstansiyon
Hidrolik valf vidasının sola doğru (-) çevrilmesi	=	Daha düşük direnç	=	daha kolay ekstansiyon



Dikkat!

Sönümleme ayarlarında **dikkatli** olunuz ve **adım adım** ilerleyiniz! Eğiklik tehlikesi!

Ekstansiyon sadece tam mesafeye daima ulaşılacak şekilde sönümlenmelidir. Köpük kozmetiğinin etkisi, hareket safhasının kumandasının ayarlanmasında dengelenmelidir.



Dikkat!

Diz mafsalsalının son derece dinamik sürekli yüklenmesinde hidrolik sönümleme sistemleri ısınır. Diz mafsalsalının kullanımında mafsalsal mekanizmasına dokunmamalıdır – Sıkışma tehlikesi.

4.3 Kozmetik

Sünger kılıfların opsiyonel kullanımında kombinasyon olanakları	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Dikkat!**

Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz mafsalsının bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Talkum kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

Bilgi:

Kayma özelliklerinin optimizasyonu için ve seslerin önlenmesi için lütfen silikon spreyi 519L5 doğrudan köpük kozmetiğinden sürtünme yüzeyine püskürtünüz.

4.4 Bakım bilgileri

**Dikkat - Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz!**

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz mafsalsının fonksiyonu olumsuz etkilenebilir. Hastanın tehlikeye maruz kalmaması için diz mafsalı, hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır. Bu hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, yanlış mesafe, azalan hareket safhası kumandası veya durum safhası emniyeti, ses oluşumu vs. olarak görülebilir.

Hissedilir fonksiyon değişikliklerinde önlemler:

Protezin kontrol edilmesi için bir atölye aranmalıdır.

**Dikkat!**

Diz mafsalı greslenmemeli veya yağlanmamalıdır, aksi halde yatak hasarı ve bundan kaynaklanan fonksiyon kaybı meydana gelir.

**Dikkat!**

Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

Mafsal sökülmemelidir! Olası arızalarda lütfen mafsalı gönderiniz.

Ottobock, bireysel hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz mafsalsının ayarları yeniden hasta taleplerine uyarlanmalıdır.

Lütfen diz mafsalsını yılda en az bir kez aşınma ve işlev bakımından kontrol ediniz ve gerekirse yeniden ayarlayınız. Özellikle hareket direnci, yatak konumu ve istenmeyen ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam büküm ve mesafe her zaman sağlanmalıdır.



Bu parça, ISO 10328'e göre iki milyon tekrarlı yüklenme hareketi ile kontrol edilmiştir. Bu, ampute edilmiş kişinin hareket kabiliyetine göre, üç veya beş yıllık bir kullanım süresi sağlar.

Düzenli olarak her sene güvenlik kontrollerinin yapılması tavsiye edilir.

5 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-08-31

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώστε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώστε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1) ■

- (1) Ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2×3
- (2) Αναστολέας 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) Πλακέτα στοιχείων 4G444=3R60-NB1
- (4) Κάλυμμα γόνατος 4G375=N
- (5) Συνδετική πλάκα 4G70 με
 - 4 βίδες με πλατιά κεφαλή 501T1=M5×16 (α)
 - 4 παξιμάδια δύο οπών 502R1=M5×16 (β) ▲
 - 2 ρυθμιστικοί πείροι 506G3=M8×12-V (γ) ▲
 - 1 ρυθμιστικός πείρος 506G3=M8X10 (δ) ▲

2 Περιγραφή

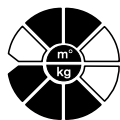
2.1 Σκοπός χρήσης

Η πολυκεντρική άρθρωση γόνατος **EBS*** Modular 3R60 με υδραυλική ασφάλεια κάμψης και υδραυλικό σύστημα ελέγχου της φάσης αιώρησης προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητά μέλη σε περιπτώσεις ακρωτηριασμού.

*) **EBS**= Ergonomically Balanced **S**tride (ελαστική ασφάλεια κάμψης)

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάρδισης MOBIS της Ottobock:



Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό **βάρος ασθενούς μέχρι 125 κιλά**.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

2.3 Διάρκεια ζωής

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 5 έτη.

2.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας:

Χρήση: -10 °C – +45 °C

Αποθήκευση, Μεταφορά: -20 °C – +60 °C

Σχετική υγρασία: 20 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση)

Κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

Υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. Τάλκη), Σκόνη, Άμμος, Γλυκό νερό, Αλμυρό νερό, Οξέα, Ιδρώτας, Ούρα

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

2.5 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

2.6 Κατασκευή και λειτουργία



Προσοχή!

Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.

Αυτή η άρθρωση με αξιόπιστη, δοκιμασμένη κατασκευή και σύγχρονο σχεδιασμό προσφέρει στον ασθενή σαφώς μεγαλύτερη άνεση και ασφάλεια κατά τις φάσεις στήριξης και αιώρησης.

Το ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της είναι η ελαστική μονάδα κάμψης **EBS***, η οποία έχει αποδειχθεί κατάλληλη στα 10 χρόνια ιατρικής εφαρμογής. Σε συνδυασμό με τον πολυκεντρικό κινητικό μηχανισμό άρθρωσης εξασφαλίζεται σε μεγάλο βαθμό η ασφάλεια κατά τη φάση στήριξης. **Όταν οι πτέρνες ακουμπούν στο έδαφος επιτυγχάνεται μια μετριασμένη κάμψη μέχρι 15° το πολύ, χωρίς να επηρεάζεται η κανονική κάμψη. Αυτή η κάμψη στη φάση στήριξης παρέχει άνεση στην επαφή του πέλματος με το έδαφος, αλλά και επιπρόσθετη ασφάλεια** μέσω μετατόπισης του σημείου περιστροφής προς τα πίσω και προς την εγγύς πλευρά. **Έτσι, η βάδιση με το τεχνητό μέλος είναι στο σύνολό της πιο άνετη και πολύ πιο φυσιολογική.**

Το άνω και το κάτω τμήμα της άρθρωσης συνδέονται μεταξύ τους πολυαξονικά με δύο αξονικές περόνες, έτσι ώστε να σχηματίζεται μια κινηματική αλυσίδα. Η οπίσθια αξονική περόνη συνδέεται με το κάτω τμήμα της άρθρωσης με ένα παλινδρομικό εξάρτημα (εικ. 2, A) και συνδέεται ταυτόχρονα με τα στοιχεία περιορισμού της μονάδας EBS (εικ. 2, C).

Κατά την επαφή πτέρνας-εδάφους, τα εγγύς μέρη της άρθρωσης περιστρέφονται προς τα πίσω, γύρω από τον κατώτερο άξονα (εικ. 4, D). Ο ελαστικός αποσβεστήρας (εικ. 2, B) της μονάδας EBS συμπιέζεται, καθώς το παλινδρομικό εξάρτημα κινείται επίσης (εικ. 3a./3b και εικ. 4, E). Αυτό το παλινδρομικό εξάρτημα παρέχει οπτικό έλεγχο για το βαθμό χρήσης της λειτουργίας EBS. Η ρύθμιση εφαρμογής της μονάδας EBS είναι συνεχόμενη, δηλαδή η αντίσταση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το βάρος και τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Χάρη στην πολυκεντρικότητά της, η άρθρωση παρέχει ταυτόχρονη περιστροφή και ολίσθηση. Σ' αυτήν την περίπτωση, το σημείο περιστροφής (στιγμιαίο σημείο περιστροφής) μετατοπίζεται ανάλογα με τη θέση κάμψης (εικ. 4, F).

Η φάση αιώρησης ελέγχεται από την υδραυλική μονάδα που βρίσκεται ανάμεσα στις αξονικές περόνες και η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να ρυθμιστεί ξεχωριστά. Οι αντιστάσεις κίνησης του υδραυλικού συστήματος εμποδίζουν την περαιτέρω ταλάντωση της κνήμης κατά την κάμψη και την πολύ έντονη αναστολή κατά την έκταση. Αυτές οι αντιστάσεις μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά.



Για τη βέλτιστη λειτουργία της άρθρωσης απαιτείται ορθή ευθυγράμμιση και εξατομικευμένες ρυθμίσεις καθώς και ακριβής ενημέρωση του ασθενούς. Η άνεση που προσφέρει αυτή η άρθρωση γίνεται ιδιαίτερα αντιληπτή κατά την κάλυψη μεγάλων αποστάσεων ή ακόμη και σε ανώμαλες επιφάνειες. Ο ασθενής δε θα συνηθίσει άμεσα την ελαστική επαφή με το έδαφος μέσω της μονάδας EBS, διότι η άρθρωση γόνατος κάμπτεται μέσω της λειτουργίας ελατηρίου (κάμψη EBS). Ωστόσο, αυτή η διαδικασία αντιστοιχεί στη λειτουργία της φυσικής βάδισης και παρέχει στον ασθενή ένα σαφές πλεονέκτημα.

2.7 Διάφορα συστήματα σύνδεσης

Η άρθρωση γόνατος *EBS* διατίθεται σε 4 διαφορετικές εκδόσεις. Αυτές διαφέρουν μεταξύ τους μόνον όσον αφορά το σύστημα σύνδεσης (βλ. αρχική σελίδα):

Αριθμός είδους	Έκδοση
3R60	Άρθρωση γόνατος με σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα
3R60=ST	Έκδοση για κολόβωμα μεγάλου μήκους, με συνδετικό σπείρωμα
3R60=KD	Έκδοση για περιπτώσεις εξάρθρωσης γόνατος, με συνδετική πλάκα
3R60=HD	Έκδοση για περιπτώσεις εξάρθρωσης ισχίου με σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και εμπρόσθια κλίση 10°



Προσοχή!

Για την αποκατάσταση εξαρτημάτων του ισχίου πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται η ειδικά προσαρμοσμένη έκδοση άρθρωσης 3R60=HD.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	Συνδετική πλάκα	Βιδωτή σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας με κλίση 10°
Απομακρυσμένη σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας			
Γωνία κάμψης γόνατος	150°	150°	150°	150°
Βάρος	845 g	940 g	845 g	880 g
Συνολικό ύψος	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	173 mm			
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg / 275 lbs			
Βαθμός κινητικότητας	2, 3			

4 Χειρισμός

Χρήση του 2Z11=KIT

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Με την προστατευτική μεμβράνη από το 2Z11=KIT μπορείτε να προστατέψετε την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση στο εργοστάσιο και κατά τη διενέργεια ελέγχων στο χώρο δοκιμής.

- ▶ Χρησιμοποιήστε την προστατευτική μεμβράνη όπως περιγράφεται στο συνοδευτικό έγγραφο του Z211=KIT.
- ▶ Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη προτού ο ασθενής φύγει από το χώρο δοκιμής.

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τριδιόστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης. Σε θέση έκτασης, το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πάνω από το ρυθμιστικό πυρήνα και πίσω από τη γραμμή ευθυγράμμισης, εξασφαλίζοντας έτσι σταθερότητα κατά τη φάση στήριξης (εικ. 4). Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος EBS θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

1. Αρχικά, λαμβάνει χώρα η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Έπειτα, ακολουθεί η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 12)

- ❶ Μετακινήστε περίπου **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- ❷ Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
- ❸ Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Κατά τη βασική διαμόρφωση η **γραμμή ευθυγράμμισης δι-ατρέχει τον άνω μπροστινό άξονα (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης)**. Γι' αυτόν το σκοπό, η άρθρωση πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη θέση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από το άνοιγμα του γόνατος.
- ❹ Συνδέστε το πέλμα στην άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής.
- ❺ Σημειώστε πλευρικά το μέσο του στελέχους, επισημαίνοντας ένα εγγύς μέσο σημείο και ένα απομακρυσμένο μέσο σημείο. Ενώστε τα δύο σημεία με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
- ❻ Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τις ατομικές ανάγκες (π.χ. συσπάσεις της κατ' ισχίον άρθρωσης) και τη «διάσταση σωλήνα-εδάφους».



Προσοχή!

Σε περίπτωση μη τήρησης της κάμψης του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ μπροστά. Αυτό οδηγεί σε λειτουργικές βλάβες και πρόωρη φθορά. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε την πλάκα προσαρμογής 4R118 για ιδανική τοποθέτηση της τεχνητής άρθρωσης γόνατος.

- 7 Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικόνα 13)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

- 1 Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να επιβαρύνεται αρκετά (> 35 % του σωματικού βάρους).
- 2 Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την **πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η **γραμμική καταπόνησης** (γραμμική λείζερ) να διέρχεται περίπου **10 mm μπροστά από τον μπροστινό κατώτερο άξονα του γόνατος**.
- 3 Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάρδισης (βλ. ενότητα 4.3.2).

4.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

4.2.1 Δημιουργία του στελέχους 3R60=KD

4.2.1.1 Επένδυση της θήκης πριν τη δοκιμή

- Τραβήξτε την ελαστική κάλτσα περλόν 623T3 στο διπλό του μήκους του θετικού γύψινου προτύπου έως το ήμισυ πάνω από την απομονωμένη επιφάνεια επαφής του κολοβώματος. Συρράψτε το άλλο μισό της ελαστικής κάλτσας που έχει απομείνει στο απομακρυσμένο άκρο και καλύψτε εκ νέου.
- Ο οπλισμός ενισχύεται σταδιακά με υαλονήματα 616G13, ώστε η άρθρωση γόνατος Modular να μπορεί να απορροφά τις μεγάλες πιέσεις. Υπερκαλύψτε την πρώτη στρώση μέχρι τα 2/3 του μήκους του στελέχους, έπειτα αποσυνδέστε και υπερκαλύψτε πάλι μέχρι το μισό του μήκους του στελέχους.
- Στην απομακρυσμένη περιοχή τοποθετούνται δύο στρώσεις ανθρακονημάτων 616G12 έτσι, ώστε να αποτελέσουν την περιμετρικά υπερυψωμένη βάση 3 cm για τον προσαρμογέα 4G70 που πρόκειται να τοποθετηθεί αργότερα. Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3.
- Η επένδυση γίνεται με τη μέθοδο διπλής χύτευσης, δηλαδή η πρώτη χύτευση υφίσταται έγχυση με ρητίνη επίστρωσης Orthocryl 617H19 μέχρι τα 2/3 του μήκους. Το εγγύς τμήμα του στελέχους επενδύεται στην επόμενη χύτευση με μαλακή ρητίνη Orthocryl 617H17.
- Μετά τη σκλήρυνση της πρώτης χύτευσης και πριν την επένδυση του εγγύς τμήματος του στελέχους με μαλακή ρητίνη Orthocryl 617H17, καλύψτε εκ νέου με δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας από περλόν 623T3.



Προσοχή!

Η συνδετική πλάκα λειτουργεί ως διάταξη περιορισμού της κάμψης στην περιοχή του παλινδρομικού εξαρτήματος EBS (εικ. 10). Αυτή η λειτουργία τερματισμού θα πρέπει να γίνεται οπωσδήποτε με μεγάλη προσοχή, ακόμη και μετά από την τελική επίστρωση, ώστε να αποφεύγονται βλάβες στην άρθρωση γόνατος. Πρέπει να εξασφαλίζεται μια επίπεδη επιφάνεια τερματισμού στην περιοχή του παλινδρομικού εξαρτήματος EBS.

4.2.1.2 Τοποθέτηση της συνδετικής πλάκας

- Πριν τη συγκόλληση με την επιφάνεια επαφής του κολοβώματος, προετοιμάστε την ορθά προσαρμοσμένη συνδετική πλάκα.

- Για το σκοπό αυτό, γεμίστε το άνοιγμα σύζευξης με υλικό Plastaband 636K8. Στερεώστε την επιφάνεια επαφής του κολοβώματος και την άρθρωση στη συσκευή ευθυγράμμισης. Απομακρύνετε τυχόν μαλακά, εύκαμπτα ή πορώδη υλικά που βρίσκονται κάτω από την επιφάνεια έδρασης της συνδετικής πλάκας.



Προσοχή!

Στη συνέχεια, αναμειξτε το μίγμα υλικού από σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21 και ταλκ 639A1 και κολλήστε τη συνδετική πλάκα.

- Στερεώστε με κολλητική ταινία 627B2 για τη δοκιμή. Ελέγξτε τη λειτουργία τερματισμού (βλέπε 4.3.1.1). Αν χρειαστεί, ευθυγραμμίστε την αντίστοιχη επιφάνεια τερματισμού χρησιμοποιώντας μίγμα υλικού. Ενδεχομένως, κολλήστε στην εξωτερική επιφάνεια έναν αναστολέα από Pedilin.

4.2.1.3 Ολοκλήρωση στελέχους

Μετά τη δοκιμή, βιδώστε επιπλέον τη συνδετική πλάκα με την επιφάνεια επαφής του κολοβώματος χρησιμοποιώντας τις βίδες με πλατιά κεφαλή και τα παξιμάδια δύο οπών και έπειτα περάστε την τελική επίστρωση.

Ο περαιτέρω οπλισμός γίνεται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Περάστε τώρα στο σύνολο του στελέχους μια στρώση ελαστικής κάλτσας από περλόν 623T3 και συνδέστε την στο πάνω μέρος σε σχήμα δακτυλίου, ούτως ώστε η δεύτερη στρώση ελαστικής κάλτσας από περλόν 623T3 να έχει, μετά από την τοποθέτηση δύο στρώσεων ανθρακονημάτων 616G12 πάνω από τις προεκτάσεις του προσαρμογέα 4G70, ως ενδιάμεσο στρώμα ανθρακονήματα.
- Ενισχύστε βαθμιδωτά ακόμη μια φορά με πλέγμα υαλονημάτων 616G13 (όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα 4.3.1.1).
- Τέλος, περάστε δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3. Η πλαστικοποίηση γίνεται όπως και στην πρώτη χύτευση.



Προσοχή!

Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα συνιστώμενα υλικά για την επένδυση της συνδετικής πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση και θραύση του προσαρμογέα.



Προσοχή!

Μετά τη συναρμολόγηση σφίξτε γερά τις ρυθμιστικές βίδες χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D1. Ροπή στρέψης: **15 Nm**. Κατά την προετοιμασία του τεχνητού μέλους στερεώστε τους πείρους με Loctite 636K13.

4.2.2 Ρύθμιση της άρθρωσης γόνατος κατά τη δοκιμαστική βάρδιση

Η λειτουργία της άρθρωσης γόνατος *EBS* διαφέρει από το τεχνητό μέλος που είχε συνηθίσει έως τώρα ο ασθενής, κυρίως λόγω της ελαστικής ασφάλειας κάμψης. Ο ασθενής μπορεί να περπατάει με το τεχνητό μέλος σε ελαφριά κάμψη, χωρίς να το λυγίζει (εικ. 3α + 3β). Πρέπει να αποφεύγει συνειδητά την κάμψη του κολοβώματός του που είχε συνηθίσει έως τώρα και να δεχτεί την ελαστική κάμψη μέσω συμπίεσης του ελαστικού αποσβεστήρα. Η μετάβαση στην κίνηση κάμψης γίνεται, όπως και στις άλλες πολυκεντρικές κατασκευές, μέσω της μυϊκής επαφής.

Η ευθυγράμμιση, η κατασκευή του πέλματος, οι συνθήκες του κολοβώματος και η δραστηριότητα του ασθενούς επηρεάζουν τις ιδιότητες της άρθρωσης γόνατος. Το βάρος του πέλματος και το μήκος της κνήμης επιδρούν επίσης ως εκκρεμής μάζα. Κατά τη δοκιμαστική βάρδιση πρέπει να γίνουν οι πρώτες προσπάθειες με τη βασική ρύθμιση και να διευκρινιστεί η λειτουργία στον ασθενή.

Πριν από τις αλλαγές της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω υποδείξεις και οδηγίες:

- Αλλαγές που αφορούν τη δύναμη της κάμψης στη φάση στήριξης πρέπει να διενεργούνται πρώτα με διόρθωση της θέσης (βλ. ενότητα 4.3.2.1), ενώ η μονάδα *EBS* πρέπει να επαναρυθμίζεται στη συνέχεια (βλ. ενότητα 4.3.2.2).
- Κατά τη φάση αιώρησης μεταβάλετε πρώτα τις αντιστάσεις κάμψης και μετά τις αντιστάσεις έκτασης (βλ. ενότητα 4.3.2.3).

Η άρθρωση γόνατος παραδίδεται με τις βασικές ρυθμίσεις για τις πρώτες προσπάθειες βάδισης.

4.2.2.1 Ασφάλεια φάσης στήριξης από τη θέση της άρθρωσης (εικ. 5+6)

Σε αντίθεση με τις μονοαξονικές αρθρώσεις γόνατος, οι πολυκεντρικές αρθρώσεις παραμένουν σταθερές κατά την επαφή της πτέρνας με το δάπεδο στο πρότυπο βηματισμού. Στην άρθρωση γόνατος *EBS* η συμπίεση της μονάδας *EBS* αυξάνει επιπλέον την ασφάλεια κατά την ορθοστασία. Η μονάδα *EBS* ρυθμίζεται από το εργοστάσιο με πολύ μικρή αρχική τάση.

Η θέση της άρθρωσης και, συνεπώς, η θέση του στιγμιαίου σημείου περιστροφής παίζουν σημαντικό ρόλο στην έναρξη της κάμψης. Η θέση του σημείου περιστροφής καθορίζεται γέρνοντας την άρθρωση στο οβελιαίο επίπεδο, δηλαδή μεταβάλλοντας τη γωνία με τους ρυθμιστικούς πυρήνες.

<p>Ασφάλεια όρθιας στάσης πολύ μεγάλη (Η είσοδος στη φάση αιώρησης γίνεται μόνο με μεγάλη δυσκολία.)</p>	<p>= Στιγμιαίο σημείο περιστροφής (ICR) πολύ πίσω</p>	<p>➔ Γείρτε την άρθρωση προς τα μπροστά χρησιμοποιώντας τις ρυθμιστικές βίδες</p>	<p>= εικ. 5</p>
<p>Ασφάλεια όρθιας στάσης πολύ μικρή (Ο ασθενής λυγίζει το τεχνητό μέλος.)</p>	<p>= Στιγμιαίο σημείο περιστροφής (ICR) πολύ μπροστά</p>	<p>➔ Γείρτε την άρθρωση προς τα πίσω χρησιμοποιώντας τις ρυθμιστικές βίδες</p>	<p>= εικ. 6</p>

Ρυθμίσεις πάνω από την άρθρωση πρέπει να διορθώνονται με αντίστοιχες αντίστροφες ρυθμίσεις κάτω από την άρθρωση και στο πέλμα, ώστε να μη μεταβάλλεται η θέση του πέλματος (βλ. περιγραφή στην ενότητα 4.1.2). Στη συνέχεια, επανεκτελέστε στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης.



Προσοχή!

Τα συστήματα σύνδεσης =KD και =ST απαιτούν αλλαγή της διαδικασίας κατά τη δημιουργία του τεχνητού μέλους. Η ασφάλεια στη φάση στήριξης ή η έναρξη της κάμψης εξαρτάται από τη θέση της συνδετικής πλάκας στο στέλεχος. Η μετέπειτα ρύθμιση σε οβελιαίο και πρόσθιο επίπεδο δεν είναι δυνατή!

4.2.2.2 Ρύθμιση της ελαστικής μονάδας κάμψης (ασφάλεια επαφής)

Η ελαστική κάμψη κατά την επαφή πτέρνας-εδάφους μπορεί να ρυθμιστεί από το ρυθμιστικό παξιμάδι μέσω της συμπίεσης του ελαστικού αποσβεστήρα. Για το σκοπό αυτό, εισαγάγετε το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2x3 στην οπή (εικ. 7).

Περιστροφή αριστερά (στην κατεύθυνση -)	=	η αρχική τάση μειώνεται	=	βαθύτερο χαμήλωμα του μηχανισμού γόνατος	=	μεγάλη ανύψωση του παλινδρομικού εξαρτήματος (εικ. 3b)	=	η ασφάλεια γόνατος αυξάνεται
Περιστροφή δεξιά (στην κατεύθυνση +)	=	η αρχική τάση αυξάνεται	=	ελάχιστο χαμήλωμα του μηχανισμού γόνατος	=	ελάχιστη ανύψωση του παλινδρομικού εξαρτήματος (εικ. 3a)	=	η ασφάλεια γόνατος μειώνεται



Προσοχή!

Η μονάδα EBS διαθέτει προστατευτική διάταξη ενάντια στην υπερβολική περιστροφή. Όταν η αρχική τάση (περιστροφή προς τα δεξιά στην κατεύθυνση +) αυξάνεται, μην ασκείτε δύναμη περιστρέφοντας περισσότερο από την αυξημένη αντίσταση περιστροφής! Αν η μέγιστη αρχική τάση της μονάδας EBS δεν επαρκεί (το μέλος λυγίζει υπερβολικά), γείρετε κατά περίπτωση την άρθρωση προς τα **εμπρός** (βλ. 4.3.2.1) λαμβάνοντας υπόψη τη μειωμένη ασφάλεια του γόνατος.

Ειδοποίηση:

Ρυθμίζετε τα στρογγυλά ελατήρια της μονάδας EBS με τέτοιο τρόπο ώστε το παλινδρομικό εξάρτημα να μην καταλήγει διαρκώς στην τελική θέση αναστολής.

4.2.2.3 Ρύθμιση της φάσης αιώρησης

Η υδραυλική υποβοήθηση στη φάση αιώρησης καθιστά την εικόνα βάδισης πιο αρμονική. Επιπλέον, οι αντιστάσεις κίνησης αποτρέπουν την ιδιαίτερα αυξημένη ταλάντωση του κάτω άκρου του τεχνητού μέλους κατά την κάμψη και εξασφαλίζουν περιορισμένη έκταση. Το βάρος του πέλματος και το μήκος της κνήμης επηρεάζουν ως εκκρεμής μάζα τόσο την εικόνα βάδισης, όσο και τις συνήθειες του ασθενούς.

Πριν από την αλλαγή της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω οδηγίες:

- Οι βίδες της βαλβίδας έχουν ρυθμιστεί εργοστασιακά με τη μικρότερη αντίσταση για περιορισμό στην κατεύθυνση έκτασης. Για τον περιορισμό σε κατεύθυνση κάμψης επιλέχθηκε μια μέση ρύθμιση.
- Οι αντιστάσεις κάμψης και έκτασης μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2×3, το οποίο παρέχεται.

Ρύθμιση της κάμψης (F) στην αριστερή πλευρά της άρθρωσης (με οπτική γωνία από πίσω εικ. 8).

Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα δεξιά (+)	=	μεγαλύτερη αντίσταση	=	δυσκολότερη κάμψη
Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα αριστερά (-)	=	μικρότερη αντίσταση	=	ευκολότερη κάμψη

Ρύθμιση της έκτασης (E) στη δεξιά πλευρά της άρθρωσης (με οπτική γωνία από πίσω εικ. 9).

Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα δεξιά (+)	=	μεγαλύτερη αντίσταση	=	δυσκολότερη έκταση
Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα αριστερά (-)	=	μικρότερη αντίσταση	=	ευκολότερη έκταση



Προσοχή!

Ρυθμίστε τις αντιστάσεις **προσεκτικά και σταδιακά!** Κίνδυνος πτώσης!

Ο περιορισμός της έκτασης θα πρέπει να γίνεται μόνο στο βαθμό που θα επιτρέπει πάντα την πλήρη έκταση της άρθρωσης. Η επίδραση της διακοσμητικής επένδυσης πρέπει να αντισταθμίζεται κατά τη ρύθμιση του ελέγχου για τη φάση αιώρησης.



Προσοχή!

Σε περίπτωση ακραίας δυναμικής και διαρκούς καταπόνησης της άρθρωσης γόνατος τα υδραυλικά συστήματα απόσβεσης θερμαίνονται. Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά τη χρήση. Υπάρχει κίνδυνος να μαγκωθεί το χέρι σας.

4.3 Διακοσμητική επένδυση

Δυνατότητες συνδυασμού στην περίπτωση προαιρετικής χρήσης επενδύσεων αφρώδους υλικού

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



Προσοχή!

Μην χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές δυσλειτουργίες στα μηχανικά μέρη και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και, κατά συνέπεια, σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ, παύει να υφίσταται κάθε δικαίωμα αντικατάστασης.

Ειδοποίηση:

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

4.4 Υποδείξεις συντήρησης



Προσοχή! - Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η πραιριώτα χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ. δυσχέρειας στη βάδιση, ελλειπούς έκτασης, ελαττωμένης υποβοήθησης στη φάση αιώρησης ή ασφάλειας σε όρθια στάση, εμφάνισης θορύβων κ.λπ.

Μέτρο αντιμετώπισης μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.



Προσοχή!

Δεν επιτρέπεται η λίπανση ή το γρασάρισμα της άρθρωσης γόνατος, διότι μπορεί να προκληθούν ζημιές στα έδρανα και απώλεια λειτουργικότητας.



Προσοχή!

Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβες των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών παρακαλούμε να αποστείλετε την άρθρωση.

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς.

Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος τουλάχιστον μία φορά ετησίως για τη φθορά και τη λειτουργικότητά της και προβείτε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση.



Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Συνιστούμε κατά κανόνα την εκτέλεση τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-08-31

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1 Отдельные детали (рис. 1) ■

- (1) ключ регулировочный 710H10=2×3
- (2) упор 4Z59=5.5×6 ▲
- (3) таблица 4G444=3R60-NB1
- (4) Защитная панель 4G375=N
- (5) закладной якорь 4G70 и
 - 4 винта с полупотайной головкой 501T1=M5×16 (a)
 - 4 гайки с двумя отверстиями 502R1=M5×16 (b) ▲
 - 2 резьбовых штифта 506G3=M8×12-V (c) ▲
 - 1 резьбовой штифт 506G3=M8×10 (d) ▲

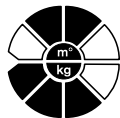
2 Описание

2.1 Назначение

Полицентрический модульный коленный шарнир **EBS*** 3R60 с эластичной фиксацией при сгибании и гидравлическим управлением фазы переноса предназначен **исключительно** для протезирования пациентов с ампутацией нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Ottobock**:



рекомендован для пациентов **2-го и 3-го уровня активности** (для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).
Допущен к применению для **пациентов весом до 125 кг**.



ВНИМАНИЕ!

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

* **EBS = Ergonomically Balanced Stride** (элемент сопротивления при сгибании)
3R60, 3R60=ST, 3R60=KD, 3R60=HD

2.3 Срок службы

Данный компонент протеза прошел испытание у производителя согласно ISO 10328 на соблюдение 3 миллионов нагрузочных циклов. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

2.4 Условия применения изделия



ВНИМАНИЕ!

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу „Недопустимые условия применения“).
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон:

Использование: -10 °C – +45 °C

Хранение, Транспортировка: -20 °C – +60 °C

Относительная влажность воздуха: 20 % – 90 % (Без конденсации влаги)

Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия

Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки

Гигроскопические частицы (напр. Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча

Чистящие средства, содержащие растворители

2.5 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно уровня активности, условий окружения и области применения.

2.6 Конструкция и функции



Внимание!

Не подвергайте детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При несоблюдении условий эксплуатации компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

Благодаря отлично зарекомендовавшей себя конструкции шарнира в современном дизайне изделие обеспечивает пользователю ещё больше комфорта и безопасности в фазе опоры и переноса.

Его особенностью является узел эластичного сгибания **EBS***, успешно зарекомендовавший себя уже более чем 10-летней практикой использования. Данный узел в сочетании с по-

лицентрической кинематикой шарнира обеспечивает особую стабильность шарнира в фазе опоры. **При наступании на пятку происходит демпфированное сгибание до макс. 15° до начала собственно сгибания шарнира. Наличие функции сгибания в фазе опоры обеспечивает не только более комфортное начало ходьбы при наступании на пятку, но так же и более высокую безопасность ходьбы** благодаря возможности смещения центра вращения в дорсальном и проксимальном направлении. **Все эти факторы делают ходьбу на протезе более удобной и физиологичной.**

Верхняя и нижняя части шарнира соединены между собой двумя осевыми вилками, образуя многоосную кинематическую цепь. Задняя осевая вилка соединена с нижней частью шарнира посредством балансира (рис. 2, А) и одновременно связана с демпфирующими элементами узла EBS (рис. 2, С).

При наступании на пятку проксимальные части шарнира совершают качательное движение вокруг нижних осей в дорсальном направлении (рис. 4, D). Эластомерный блок (рис. 2, В) узла EBS сжимается, при этом балансир тоже приходит в движение (рис. 3а/3b, рис. 4, Е). Балансир служит для визуального контроля эффективности функции демпфирования. Действие узла EBS поддается главной регулировке, т.е. величина его сопротивления может быть подогнана по весу и степени активности пациента.

Благодаря наличию нескольких осей шарнир выполняет совместное движение поворота и скольжения. При этом центр вращения (мгновенный центр вращения) изменяет свое положение в зависимости от угла сгибания (рис. 4, F).

Фаза переноса управляется мощным и индивидуально настраиваемым гидравлическим узлом, находящимся между осевыми вилками. В результате оказываемого гидравликой сопротивления предотвращается широкий мах голени при сгибании и слишком жесткий удар при разгибании. Сопротивления сгибанию и разгибанию регулируются независимо друг от друга.



Для правильной работы шарнира необходимо верно произвести сборку протеза, выполнить индивидуальные настройки, а также точно проинструктировать пациента. При долгой ходьбе на протезе в т.ч. по неровным поверхностям комфорт при движении особенно важен. Мягкое наступание на пятку, обеспечиваемое узлом EBS, вначале непривычно для пациента в связи с пружинящим сгибанием коленного шарнира при наступании (EBS-сгибание). Такой шаг, однако, соответствует физиологической картине естественной ходьбы и означает для пациента значительное повышение комфортности.

2.7 Различные варианты присоединения

Коленный шарнир *3R60 EBS* выпускается в 4-х модификациях, которые отличаются друг от друга только типом соединительного элемента (см. титульный лист):

Артикул	Модификация
3R60	коленный шарнир с юстировочным сердечником
3R60=ST	модификация для длинной культы с резьбовым соединением
3R60=KD	модификация для культы при вычленении коленного сустава с закладным якорем
3R60=HD	модификация при экзартикуляции в тазобедренном суставе с юстировочным сердечником, скошенным anteriорно на 10°



Внимание!

При протезировании пациентов с экзартикуляцией в тазо-бедренном суставе необходимо в обязательном порядке использовать специально разработанную модификацию 3R60=HD.

3 Технические характеристики

Артикул	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
Соединение в проксимальной части	юстировочная пирамидка	закладной якорь	резьбовое соединение	юстировочная пирамидка, скошенная на 10°
Соединение в дистальной части	юстировочная пирамидка			
Угол сгибания коленного шарнира	150°	150°	150°	150°
Вес	848 г	940 г	845 г	880 г
Рабочая высота	171 мм	193 мм	189 мм	174 мм
Проксимальная рабочая высота до исходной точки сборки	-2 мм	20 мм	16 мм	1 мм
Проксимальная рабочая высота до исходной точки сборки	173 мм			
Макс. допустимый вес пациента	125 кг / 275 lbs			
Уровень активности	2,3			

4 Применение

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ: При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

4.1 Сборка

Расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Положение осей влияет на функциональные характеристики шарнира. В разогнутом состоянии мгновенный центр вращения находится выше юстировочного сердечника и позади линии сборки, за счет чего достигается стабильность коленного

шарнира в фазе опоры (рис. 4). Оптимальное использование преимуществ коленного шарнира 3R60 EBS возможно только при правильно произведенной сборке.

При установке культеприемной гильзы должно учитываться физиологическое положение культи. Линии отвеса в фронтальной и сагиттальной плоскости, которые обозначаются при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают правильное положение закладного якоря или гильзевого PCY.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочном аппарате (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).
2. Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью устройства L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочном аппарате (нижеуказанные шаги изображены на рис. 12)

- 1 Сместите середину стопы **вперед** по отношению к линии сборки примерно на **30 мм**.
- 2 Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- 3 Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке **линия сборки** проходит **через верхнюю переднюю ось (исходная точка сборки)**. При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (прибл. 5°). Рекомендуемое положение исходной точки сборки: на 20 мм выше суставной щели коленного сустава.
- 4 Соедините стопу через несущий модуль с модульным коленным шарниром.
- 5 Установите и зафиксируйте гильзу в сборочном аппарате с учетом индивидуальных особенностей пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе). Проконтролируйте размер от площадки седалищного бугра до поверхности опоры.
- 6 Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”.



Внимание!

Обратите особое внимание на наличие сгибательной контрактуры при установке гильзы в сборочном аппарате. Неправильная установка и сборка протеза без ее учета приведет к уменьшению подкосоустойчивости шарнира и к его преждевременному износу. При необходимости используйте пластину адаптера 4R118 для приведения коленного шарнира протеза в оптимальное положение.

- 7 Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего PCY (например, гильзевого PCY 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью устройства L.A.S.A.R. Posture 743L100 (нижеуказанные шаги относятся к рис. 13)

Прибор L.A.S.A.R. Posture в значительной мере позволяет провести оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной безопасности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

- 1 Для измерения оси нагрузки пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а здоровой ногой – на компенсирующую

(по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35 % веса тела).

- ② Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет **изменения угла подошвенного сгибания** таким образом, чтобы **оси нагрузки**, отображаемая лучом лазера, проходила перед **нижней передней осью коленного шарнира** на расстоянии прилбл. **10 мм**.
- ③ Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе (см. пункт 4.3.2).

4.2 Регулировка и окончательная сборка

4.2.1 Изготовление гильзы для коленного шарнира 3R60=KD

4.2.1.1 Первичное ламинирование

- На изолированный гипсовый позитив оденьте перлоновый трикотажный рукав 623Т3 в две длины гипсовой модели следующим образом: сначала натяните первый слой. Оставшуюся половину трикотажного рукава перекрутите на дистальном конце гильзы и выверните рукав, натянув следующий слой.
- Для восприятия высоких нагрузок в области модульного коленного шарнира армирование гильзы усиливают стекловолоконным плетеным рукавом 616G13, накладываемым послойно. Первый слой натягивается на 2/3 длины гильзы, затем рукав завязывается и выворачивается на половину длины гильзы.
- В дистальной области два слоя углеткани 616G12 укладываются таким образом, чтобы углеткань служила подложкой устанавливаемому адаптеру 4G70 и выступала по кругу на 3 см за его края. Натяните на гильзу двухслойный перлоновый трикотажный рукав 623Т3.
- Ламинирование состоит из двух стадий заливки; первый этап: порция смолы 617Н19 на основе Orthocryl распределяется по 2/3 длины гильзы. Проксимальная часть гильзы ламинируется на следующем этапе мягким средством Orthocryl 617Н17.
- После полимеризации первой порции смолы, но до ламинирования проксимальной части гильзы мягким средством Orthocryl 617Н17 дополнительно одевают два слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3.



Внимание!

Закладной якорь выполняет функцию ограничителя сгибания, являясь упором (рис. 10). Во избежание повреждения коленного шарнира необходимо помнить об этой ограничительной функции якоря при ламинировании. В области 3R60 EBS-балансира должна быть обеспечена ровная упорная поверхность.

4.2.1.2 Размещение закладного якоря

- Подобранный под пациента закладной якорь перед приклеиванием к гильзе развинчивают.
- Винтовое соединение закрывают пластиковой лентой 636K8. Гильзу и шарнир закрепляют в сборочном аппарате. Удалите мягкие, упругие или пористые материалы из-под опорной поверхности закладного якоря.



Внимание!

Замешайте шпатлёвку двух компонентов: из ортокриловой смолы – смолы 617Н21 на основе Orthocryl и талька 639А1 – и приклейте закладной якорь.

- Для примерки зафиксируйте якорь клеевой лентой 627В2. Проверьте упор при сгибании шарнира (см. пункт 4.3.1.1). При необходимости с помощью шпатлёвки можно сформировать требуемую упорную поверхность, а также наклеить на гильзу предохраняющий буфер из Педилина.

4.2.1.3 Повторное ламинирование гильзы.

После примерки закладной якорь привинчивают к гильзе с помощью винтов с полупотайной головкой и гаек с двумя отверстиями, а затем ламинируют.

Дополнительное армирование производится следующим образом:

- На гильзу одевается слой перлонового трикотажного рукава 623Т3 в две длины гильзы, перевязывается на дистальной части выворачивается и натягивается на гильзу. Поверх закладного якоря накладываются два слоя крабоновой ткани 616G12
- Для усиления еще раз слоями наложите стекловолоконный плетёный рукав 616G13 (как описано в пункте 4.3.1.1).
- В конце одеваются два слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3. Ламинирование производится как при первичном ламинировании.



Внимание!

Отклонение от вышеуказанной технологии и рекомендуемых материалов для ламинирования закладного якоря может привести к его расшатыванию и поломке.



Внимание!

После монтажа затяните установочные винты с помощью динамометрического ключа 710D1. Затянуть с усилием **15 Нм**. При окончательной сборке протеза нанесите на юстировочные винты клей Loctite 636K13.

4.2.2 Юстировка коленного шарнира во время пробной ходьбы

Для пациента главное отличие коленного шарнира EBS от используемого им ранее привычного протеза заключается прежде всего в эластичной фиксации при сгибании. Пациент может переносить вес на протез, слегка сгибающийся в колене, при этом шарнир не подкашивается (рис. 3а + 3б). Он должен сознательно избегать привычного выпрямления своей культи и допускать пружинящее сгибание, возникающее в результате сжатия эластомерного блока. Переход к сгибанию происходит, как и в других полицентрических конструкциях, при наступании на носок стопы.

Схема сборки, конструкция стопы, длина культи, активность пациента влияют на свойства коленного шарнира. Весом стопы и длиной голени также определяется масса и длина кинематического маятника в данной конструкции. При пробной ходьбе первые попытки должны быть сделаны со стандартными настройками и пациенту должны быть объяснены функции шарнира.

При изменении заводских настроек необходимо учесть следующие указания:

- Изменение степени подгибания шарнира в фазе опоры осуществляется сперва путем корректировки положения коленного шарнира (см. пункт 4.3.2.1), после чего регулируется узел 3R60 EBS (см. пункт 4.3.2.2).
- При настройке фазы переноса сначала настраивается сопротивление при сгибании, а затем сопротивление при разгибании (см. пункт 4.3.2.3).

Коленный шарнир поставляется со стандартными настройками готовым к пробной ходьбе.

4.2.2.1 Юстировка стабильности в фазе опоры путем изменением положения шарнира (рис. 5+6)

В отличие от одноосевых коленных шарниров полицентрические шарниры обретают стабильность в начальной фазе шага при наступании на пятку. В коленном шарнире EBS сжатие узла EBS дополнительно увеличивает подкосоустойчивость. В заводской настройке узел EBS отрегулирован с незначительным предварительным натяжением.

Решающим для начала сгибания является положение шарнира, а тем самым и положение мгновенного центра вращения. Наклоняя шарнир в сагитальной плоскости, т.е. изменяя угол посредством юстировочных сердечников, можно изменить положение мгновенного центра вращения.

<p>Слишком высокая подкосоустойчивость (переход в фазу переноса происходит с большим трудом)</p>	=	<p>мгновенный центр вращения (ICR) слишком далеко вынесен в дорсальном направлении</p>	➔	<p>с помощью установочных винтов наклонить шарнир вперед</p>	= рис. 5
<p>Недостаточная подкосоустойчивость (пациент очень легко сгибает коленный шарнир)</p>	=	<p>мгновенный центр вращения (ICR) слишком далеко вынесен в вентральном направлении</p>	➔	<p>с помощью установочных винтов наклонить шарнир назад</p>	= рис. 6

Изменение юстировки поверх шарнира должно компенсироваться соответствующей юстировкой ниже шарнира и на ступне, как описано в пункте 4.1.2, чтобы избежать изменения положения стопы. В завершение еще раз выполните статическую оптимизацию сборки.



Внимание!

Системы присоединения =KD и =ST требуют изменения последовательности рабочих операций при изготовлении протеза. Подкосоустойчивость шарниров, как и начало сгибания, зависит от положения закладного якоря у основания гильзы. Последующая юстировка в сагитальной и фронтальной плоскостях невозможна!

4.2.2.2 Юстировка узла эластичного сгибания (фиксирование при наступании)

Эластичность подгибания при наступании на пятку можно юстировать, регулируя степень сжатия эластомерного блока установочной гайкой. Для этого вставьте в отверстие прилагающийся регулировочный ключ 710H10=2x3 (рис. 7).

<p>Повернуть влево (в направлении "-")</p>	=	<p>натяжение уменьшается</p>	=	<p>более глубокое проседание механизма коленного шарнира</p>	=	<p>выше возврат балансира (рис. 3b)</p>	=	<p>увеличение безопасности шарнира.</p>
<p>Повернуть вправо (в направлении "+")</p>	=	<p>натяжение увеличивается</p>	=	<p>меньше проседание механизма коленного шарнира</p>	=	<p>меньше возврат балансира (рис. 3a)</p>	=	<p>уменьшение безопасности шарнира.</p>

**Внимание!**

Узел EBS оснащен защитой от перetyага. При увеличении предварительного натяжения (поворот вправо в направлении “+”) не пытайтесь силой преодолеть возросшее сопротивление вращению!

Если максимальное натяжение узла 3R60 EBS оказывается недостаточным (пациент проседает), то наклоните шарнир **вперед** (см. пункт 4.3.2.1) – при этом учтите, что безопасность шарнира снижается.

Уведомление:

Пружина узла EBS должна быть отрегулирована так, чтобы исключить постоянные удары балансира о концевой упор.

4.2.2.3 Регулировка фазы переноса

Гидравлическое управление фазой переноса обеспечивает гармоничную картину походки. При этом сопротивление движению позволяет избежать слишком сильного закидывания назад отдела голени протеза при сгибании и обеспечивает мягкое разгибание. На картину ходьбы, кроме привычек пациента, оказывают влияние вес стопы и длина отдела голени, определяющие массу и длину кинематического маятника.

При изменении заводских настроек необходимо учитывать следующие указания:

- При поставке винты вентиля гидравлического цилиндра отрегулированы на минимальное сопротивление разгибанию и среднее сопротивление сгибанию.
- Сопротивления сгибанию и разгибанию можно отрегулировать прилагающимся регулировочным ключом 710H10=2x3 независимо друг от друга.

Регулировка сгибания (F) (направление взгляда от постериора) (рис. 8).

Поворот винта вентиля гидравлики вправо (+)	=	сопротивление увеличивается	=	сгибание усложняется
Поворот винта вентиля гидравлики влево (-)	=	сопротивление уменьшается	=	сгибание облегчается

Регулировка разгибания (E) (направление взгляда от постериора) (рис. 9).

Поворот винта вентиля гидравлики вправо (+)	=	сопротивление увеличивается	=	разгибание усложняется
Поворот винта вентиля гидравлики влево (-)	=	сопротивление уменьшается	=	разгибание облегчается

**Внимание!**

Выполняйте регулировку степени сопротивления **осторожно и постепенно!** Опасность падения!

Сопротивление разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира. При юстировке управления фазой переноса необходимо учитывать и компенсировать влияние косметической оболочки.

**Внимание!**

При длительной эксплуатации коленного шарнира с предельными динамическими нагрузками устройство гидравлической амортизации коленного шарнира нагревается. Не трогайте руками механизм коленного шарнира в ходе его использования – опасность защемления.

4.3 Косметическая оболочка

Возможности комбинирования изделия при использовании опциональных пенопластовых чехлов

3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27

**Внимание!**

Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по его замене.

Указание:

Для повышения антифрикционной способности и устранения шумов используйте силиконовый спрей 519L5, который распыляется прямо на трущиеся поверхности в косметической оболочке.

4.4 Указания по техническому обслуживанию



Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использование коленного шарнира после появления ощутимых изменений в его функционировании. Такие ощутимые изменения могут проявляться в затруднении хода, неполном выпрямлении, ухудшении управления фазой переноса или снижении устойчивости в фазе опоры, появлении посторонних шумов и т.д.

После появления ощутимых изменений в функционировании шарнира необходимо принять следующие меры:

обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

**Внимание!**

Запрещается смазывать коленный шарнир жидкой или консистентной смазкой, т.к. это сопряжено с опасностью повреждения подшипников и прекращения функционирования.



Внимание!

Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, прокладок и пластиковых деталей.

Не разбирайте шарнир! При возможных повреждениях высылайте шарнир целиком.

По прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу компания Ottobock рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

Рекомендуется не реже одно-го раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира и при необходимости выполнять его повторную регулировку. При этом следует обращать особое внимание на функционирование гидравлического цилиндра, места сопряжения деталей и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.



В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошёл испытания на соблюдение трех миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от трех до пяти лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке с периодичностью один раз в год осуществлять регулярный контроль безопасности изделия.

5 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

備考

最終更新日: 2020-08-31

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1 1個から発注いただける部品 (図 1) ■

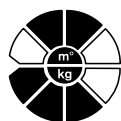
(1)	710H10=2×3	調整キー	
(2)	4Z59=5.5×6	伸展ストップバンパー ▲	
(3)	4G444=3R60-N	シグナチャプレート	
(4)	4G375	ニーキャップ	
(5)	4G70	ラミネーションアンカー	
	501T1=M5×16	キャップスクリュウ	4 (a)
	502R1=M5×16	円形ナット	4 (b) ▲
	506G3=M8×12-V	アライメント調節ネジ	2 (c) ▲
	506G3=M8×10	アライメント調節ネジ	1 (d) ▲

2 概要**2.1 使用目的**

3R60-EBS多軸膝継手は、油圧式遊脚相制御シリンダーとEBS機構(Ergonomically Balanced Stride: 軽度屈曲=バウンシングの機能)を備えた多軸膝継手です。義足の膝継手としてのみご使用ください。

2.2 適用範囲

オットーボック・クラス分けシステム、MOBIS(モービス)オットーボック・モビリティシステムでは、以下のように本製品の適応を推奨します。



モビリティグレード2-3の装着者(制限のある屋外歩行者、制限のない屋外歩行者)に適応します。

本製品の体重制限は125Kgです。

**注意!**

他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

*) **EBS= Ergonomically Balanced Stride**

2.3 製品寿命

本義肢パーツはISO10328に準拠し300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。最大耐用年数は5年です。

2.4 環境条件日本



注意!

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください(「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

使用可能な環境条件

温度範囲:

使用方法: -10 °C – +45 °C

保管方法、輸送: -20 °C – +60 °C

相対湿度: 20 % – 90 % (結露がない状態)

市販の溶媒フリーの洗剤

使用できない環境条件

保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃

吸湿性粒子 (例)タルカムパウダー), 粉塵, 砂, 真水, 塩水, 酸, 汗, 尿

溶媒を含む洗剤

2.5 可能な組み合わせ

備考

義肢では、すべての義肢パーツが患者の環境条件や使用範囲の基準を満たしている必要があります。

2.6 構造と機能



注意

本製品ならびに他のモジュラーパーツを、真水、海水、酸、その他の液体など金属が腐食を起こすような環境にさらさないで下さい。このような環境での使用に対し、当社は製品保証の責任を負いかねます。

装着者にもこのことをお知らせください。

3R60は立脚相および遊脚相において優れた安定性を持った膝継手ですので、装着者に大きな安心と快適な歩行をもたらします。

3R60のユニークな特徴は人間工学的にバランスのとれた歩行ができるEBS機構です。この機構はすでに10年間臨床において使用された結果、優れた機能が実証されています。EBS機構は多軸継手に組み込まれることによって、立脚相において安定性をもたらし、また踵接地時に膝折れすることなく、最大15度まで弾力性のある屈曲(バウンス)が occurs。このバウンスにより、踵接地による衝撃を吸収すると同時に、回転の中心を後部および近位に移行させることにより安定性を増加させます。以上の機能により、義足での歩行がより快適で自然になります。

膝継手上部と下部は前後のリンケージバーで連結され、多軸構造となっています。ピポッティングマウント(図2, A)は、膝継手下部の後部リンケージバーを接続し、EBS機構(図2, C)の衝撃吸収部品も連結します。継手上部は、踵接地時に下前方軸を中心に回転します(図4, D)。ピポッティングマウントが回転する際に(図.3a/3b、図.4 E)、EBS機構のエラストマバンパー(図2, B)が圧縮されます。このピポッティングマウントにより、EBS機構の動作確認をすることができます。EBS機構の抵抗は装着者の体重と活動レベルに応じて設定することができます。

この膝継手の多軸機構は、すべり転がり運動をします。瞬間回転中心の位置が屈曲位置に伴い変化します(図4, F)。

前後のリンケージバーの間に取り付けられた油圧機構は、遊脚相を制御します。これにより、過剰な踵の蹴り上がりを抑え、ターミナルインパクトを和らげます。油圧機構の屈曲・伸展抵抗は、別々に調整することができます。



本製品の機能を最大限に発揮させるためには、適切なアライメントと調整の他に、装着者にバウシングの機能を正しく使用していただく必要があります。長時間の歩行や不整地を歩いた時に、快適性がはっきりと表れます。最初は、EBS機構による弾力性のあるバウシングに慣れないかもしれませんが、適切に説明し体験してもらうことで、装着者はこのバウシングにより自然に近い歩行ができることを理解します。

2.7 4つの連結システム

本製品には異なる4つの連結のバージョンがあります。違いは上端の接続部分のみです。(本説明書の表紙をご覧ください)：

製品番号	連結方法と特徴
3R60-EBS	標準ピラミッドを伴う膝継手
3R60-EBS=ST	長断端用スクリュートップ：4R43や4R111=N(共に別売り)と連結します。
3R60-EBS=KD	膝離断用ラミネーションアンカーが附属しています。
3R60-EBS=HD	股離断用10°傾斜角度ピラミッド：傾斜角がついていることによりアライメントが容易に設定できます。



注意!
股離断の義足を製作する際は 3R60-EBS=HD を必ず使用してください。

3 テクニカルデータ

整品番号	3R60-EBS	3R60-EBS=KD	3R60-EBS=ST	3R60-EBS=HD
近位への接続	調整ピラミッド	ラミネーションアンカー	スクリュートップ	ピラミッド(前方に10°傾斜)
遠位への接続	遠位調整ピラミッド			
膝の最大屈曲角度	150°	150°	150°	150°
重さ	845 g	940 g	845 g	880 g
システムハイ	171 mm	193 mm	189 mm	174 mm

整品番号	3R60-EBS	3R60-EBS=KD	3R60-EBS=ST	3R60-EBS=HD
アライメント基準点までの近位システムハイ	-2 mm	20 mm	16 mm	1 mm
アライメント基準点までの遠位システムハイ	173 mm			
体重制限	125 kg			
モビリティグレード	2-3			

4 調整および組立て

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

4.1 アライメント調整

義足の静的および動的な機能は、ソケットとモジュラーパーツのアライメントにより左右されます。中でも、継手の機能は、軸の位置により影響を受けます。伸展した時、瞬間回転中心はピラミッドの上およびアライメント基準線の後方に位置し、立脚期における膝の安定性を提供します(図4)。3R60-EBS の性能は、正しく調整してご使用いただいた場合に限り発揮されます。

ソケットコネクタを取付ける場合、最適な断端位置を想定する必要があります。ギプスソケットのチェック時に前額面および矢状面にアライメントラインを記入すると、ラミネーションアンカーやソケットアダプターの位置を容易にかつ正しく決めることができます。

義足の調整は次の2つのステップで行ってください。

1. まず、L.A.S.A.R.(ラザー)アッセンブリー 743L200 または、PRO.S.A.(プローザ)アッセンブリー 743A200 のようなアライメント調整ツールを使用してベンチアライメントを設定します。
2. 次に、スタティックアライメントを設定するには、L.A.S.A.R.(ラザー)ポスチャー 743L100 を使用します。

4.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント (図12を参照)

- ① 足部のアライメント基準線の位置は足部長の中央から約30mm後方になります。
- ② 足部に必要なヒールの高さ5mmを追加し、適切な外旋を設定してください。
- ③ 組立て治具を使用し、膝継手を固定してください。アライメント基準線は前側、上方軸(膝軸高さ)に位置する必要があります。この時点でピラミッド上部が水平になるようにしてください。膝から地面までの距離および膝の外旋に留意してください(アダプターの差込みで5°程度の範囲で回旋を調整します)。膝軸高さの推奨位置: 関節裂隙の20 mm上。
- ④ チューブアダプターを使用して、足部と膝継手を接続してください。
- ⑤ 矢状面でソケットの中央位置の近位および遠位に印をつけてください。両方の印を結びソケットの縁からソケットの遠位末端まで線を引きます。
- ⑥ ソケットの近位中央線を通過するアライメント基準線をソケットに記入します。屈曲角度は3°から5°にしますが、個人の状況(例:股関節拘縮)を考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角を設定してください。また、坐骨結節から地面までの距離に留意してください。



注意

断端の屈曲角が考慮されない場合、継手は前方に設置されることとなります。これにより誤動作や故障をまねくおそれがあります。必要に応じてアダプタプレート(4R118)を使用し、最適なアライメントに補正してください。

- ⑦ 対応するアダプター(4R111, 4R41, 4R55, 4R51ソケットアダプターなど)を使用して、ソケットと膝を接続してください。

4.1.2 L.A.S.A.R. ポスチャー 743L100 を使用したスタティックアライメントの調整 (図13を参照)

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用してベンチアライメントを大幅に改善することができます。

安定した立脚期からスムーズに遊脚期に移行できるよう、以下の調整を行ってください:

- ① 荷重線を明確にするため、義足側を L.A.S.A.R. ポスチャーに、健足を高さ補正パネルの上のせて立ちます。義足側には充分負荷をかけてください(体重の35%以上)。
- ② 次に、足部の底背屈を調整するだけでアライメントを適合させてください。荷重線(レーザーライン)は、膝軸の下方前部の約10mm前方なるようにしてください。(図13参照)。
- ③ 最後に、ダイナミックアライメントの調整は平行棒等を使用し、安全確保に配慮して行ってください。(本説明書 4.3.2 参照)

4.2 調整および最終組立て

4.2.1 3R60-EBS=KD ソケット製作

4.2.1.1 仮合わせのためのラミネーション

- ・ PVAバックをかぶせたギブスモデルにソケットの倍の長さのペルロンストッキネット(623T3)をかぶせ、遠位端でねじって折り返してください。
- ・ ソケットを補強するために、ガラス繊維ストッキネット(616G13)をソケットの長さの2/3にかぶせ、紐で縛って折り返します。折り返したガラス繊維ストッキネットの長さがソケットの長さの1/2になるようにしてください。
- ・ ラミネーションアンカー(4R70)を設置する部分と周囲3cmの部分、カーボン繊維マット(616G12)2層で補強してください。その後ペルロンストッキネット(623T3)を2層かぶせます。
- ・ ラミネーションは2回に分けて行います。はじめに、オルソクリル注型樹脂(617H19)でソケットの遠位2/3を注型し、硬化後、ペルロンストッキネット(623T3)を2層かぶせて、オルソクリル軟性樹脂(617H17)で近位部分を注型します。



注意!

ラミネーションアンカーは、最大屈曲時に本製品と接触し、屈曲ストッパーとして作用します(図10)。この時、屈曲ストッパーと膝継手の損傷を避けるために、ラミネーションアンカーと本製品の接触部は平面で均等になるようにしてください。

4.2.1.2 ラミネーションアンカーの取付け

- ・ 接着作業の前に、ラミネーションアンカーをソケット遠位部の取付け位置の形に合わせて曲げてください。
- ・ ラミネーションアンカーの開口部をプラスタバンド(636K8)やプレスチン(636K6)で塞ぎ、ソケットと膝継手をアライメントに注意しながらアライメント治具に固定します。ラミネーションアンカーの取付け部から、スポンジなどの柔らかい物、弾力のある物、または多孔物質を取り除き、アセトンで表面の油分を拭き取ってください



注意!

ジージェルハルツ(617H21)に硬化剤(617P37)と多量のタルクパウダー(639A1)を混ぜてパテ状にし、アライメントに注意してラミネーションアンカーとソケットをこのパテで接着してください。

- ・ 試歩行の際には、安全策としてラミネーションアンカーの上から補強テープ(627B2)を巻きつけ、最大屈曲時の本製品との接触面とソケットの最大膝屈曲位を確認してください(4.3.1.1を参照)。必要ならば、パテやスポンジで接触面を形成してください。また、ペディランの停止バンパーを外部ラミネートに接着することができます。

4.2.1.3 ソケットの仕上げ

試歩行の後、ラミネーションアンカーを付属の丸ネジと丸ナットで固定し、その後ラミネーションをしてください。

次のように、さらに補強を続けます。

- ・ 2層のペルロンストッキネット(623T3)の間にカーボン繊維マット(616G12)を挟むようにします。にはまず、ペルロンストッキネット(623T3)1層をソケット全体にかぶせ、ラミネーションアンカーの開口部のところで丸く縛ります。ラミネーションアンカー部分とその周囲3cmの部分カーボン繊維マット(616G12)2層で補強し、その後、残りのペルロンストッキネットを折り返し、カーボン繊維層の上にかぶせます。
- ・ ガラス繊維ストッキネット(616G12)で補強する場合は4.3.1.1と同様に行なってください。
- ・ 最後にペルロンストッキネット(626T3)を2層かぶせ、開口部のところで丸く縛って折り返してください。その後、最初と同様の手順でラミネーションを行ってください。



注意！

ラミネーションアンカーのラミネート加工処理に関する指示および推奨データを遵守しない場合は、部品などが緩んだり破損したりする可能性があります。



注意！

組立てが完了したら、トルクレンチ(710D1)を使用して調整ネジを締めてください。

トルク値: 15 Nm

義足の最終設定が終了したら、ロックタイト(636K13)を塗布してアライメント調整ネジ締めしてください。

4.2.2 試歩行時の調節

本製品のEBS機構がもたらすバウシングは、装着者がそれまで使用していた膝継手では体験し得なかった機能です。慣れると装着者は、より自然に歩行することができ、立脚相において膝折れすることなく、安心して膝を屈曲することができます(図3a+3b)。

装着者は、習慣として行っている随意制御(踵接地時に断端伸展筋を強く働かせて安定を得る方法)をしないように注意し、EBS機構のバンパーの圧縮によって弾力性のある屈曲を得られる、ということに慣れる必要があります。

遊脚相へ移行する際の屈曲は、他の多軸膝継手同様、踵離れ後、自然に起こります。アライメント、足部の構造、断端の状態、そして装着者の活動レベルなど、全ての要素が膝の機能に影響を及ぼし、足部の重量や下腿の長さは振りに影響を及ぼします。

本製品は試歩行を開始しやすいように調節されていますので、初期設定のままですべて試歩行を開始してください。また、装着者には事前に本製品の機能について十分な説明をしてください！

出荷時の初期設定を変更する場合は、以下の手順でおこなってください。

- ・ 立脚屈曲の角度変更に関しては、まず姿勢を正し(4.3.2.1を参照)、EBS ユニートを再度調整してください(4.3.2.2を参照)。
- ・ 遊脚期に関しては、まず屈曲抵抗を調整し、伸長抵抗を調整してください(4.3.2.3を参照)。


4.2.2.1 継手の傾きによる立脚相の安定性(図5と6)

単軸膝継手と異なり、多軸膝継手は踵接地時において安定します。本製品は、EBS機構のバンパーが圧縮されることで、立脚相がさらに安定します。このバンパーは、最低抵抗値に初期設定されています。

遊脚相に移行しやすいかどうかは瞬間回転中心の位置によります。矢状面での膝継手の傾きを変えることによって、その位置を調整することができます。

立脚期の安定性が大きすぎる(膝が曲がりにくい)	=	瞬間回転中心(ICR)が後部すぎる	➡	アライメント調節ネジを使用し、前方に継手を傾けます。	= 図. 5
立脚期の安定性が不十分(膝折れが起こる)	=	瞬間回転中心(ICR)が前部すぎる	➡	アライメント調節ネジを使用し、後方に継手を傾けます。	= 図. 6


継手の取付け角度の調整を行なった際には、足部の角度もそれに合わせて調整する必要があります。足部の調節については本説明書 4.1.2 の説明に従ってください。最適なスタティックアライメントになるよう調整を繰り返してください。

 **注意!**
 3R60-EBS=KDと3R60-EBS=STでは加工中に調整を行います。立脚相の安定性と屈曲のしやすさは、ラミネーションアンカーのソケットへの取付け角度と位置によって決まってしまう、組立て後の矢状面、前額面での再調整はできませんのでご注意ください。

4.2.2.2 EBS機構の調整(安定性)

踵接地におけるバウシングの度合いは、EBS機構のバンパーを調節することにより変えることができます。調節は、付属の調整キー 7H10=4X30 をバンパーの下の穴(図2のC)に差し込んで回してください(図7)。初期設定ではバンパーの抵抗値は一番弱く調節されています。

左に回す (-方向に)	=	抵抗の減少	=	膝屈曲の増加	=	ピポッティングマウントの大きな変形 (図3b)	=	立脚の安定性の向上
右に回す (+方向に)	=	抵抗の増加	=	膝屈曲を減少	=	ピポッティングマウントのわずかな変形 (図3a)	=	立脚の安定性が減少

 **注意!**
 EBS 機構には調節ストップが付いています。抵抗を大きくするために右(+)方向に回す際、限度を超えるまで無理に回さないでください。
 右に最大に回してもバウシングが利きすぎる場合には、本製品が前方へ傾くようにアライメントを変更することで対処してください。(4.3.2.1を参照)その際、安定性が減少するので注意してください。

注記:
 ピポッティングマウントが恒久的に末端位置に移動しないようにするため、EBS装置の丸いスプリングは必ず調整する必要があります。

4.2.2.3 遊脚相における膝継手の動きの調節

本製品は、油圧による遊脚相制御により、踵の過度の跳ね上がりやターミナルインパクトを防ぐことで、なめらかな歩容を提供します。装着者の習慣と同様に、足の振りに影響する足部の重量や下腿の長さなどは装着者の歩容に関係してきます。

出荷時の初期設定を変更する場合は、以下の手順でおこなってください。

- ・ 初期設定では、伸展抵抗は最小限、屈曲抵抗は中程度に設定されております。
- ・ 屈曲と伸展に対する油圧抵抗は、油圧シリンダーのピストンロッドについている調節バルブを回すことにより、別々に調整することができます。調整には、必ず付属の調整キー710H10=2X3 を使用してください。

左側(後ろから見て)にある屈曲(F)の調整(図8を参照)

油圧ユニットのバルブネジを右(+)に回す	=	抵抗が増加	=	踵の上がり量が減少
油圧ユニットのバルブネジを左(-)に回す	=	抵抗が減少	=	踵の上がり量が増加

右側(後ろから見て)にある伸展(E)の調整(図9を参照)

油圧ユニットのバルブネジを右(+)に回す	=	抵抗が増加	=	ターミナルインパクトの減少
油圧ユニットのバルブネジを左(-)に回す	=	抵抗が減少	=	ターミナルインパクトが増加



注意！

転倒するおそれがありますので、伸展抵抗の調整は、歩行時に完全伸展することを確認しながら、慎重に少しずつ行なってください。

遊脚期の調整をする際はフォームカバーによる抵抗を考慮してください。



注意！

特に長時間、激しく使用した場合、本製品の油圧シリンダーが熱くなることがあります。本製品を動かす際(曲げ伸ばし時)に本製品のメカニカルパーツに触れないでください。指をはさみ込む危険があります。

4.3 ファームカバー

オプションのフォームカバーが使用されている場合可能な組み合わせ	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



注意！

フォームカバーがモジュラーパーツとこすれ合うことによる干渉音を消すためにタルカムパウダーを絶対に使用しないでください!タルカムパウダーを使用すると、メカニカルパーツの潤滑が減り、不調や故障の原因となります。タルカムパウダーを使ったことが原因の弊社へのクレーム請求は全て無効になります。

注記:

干渉音を消すには、フォームカバーの表面にシリコーンスプレー(519L5)を塗布してください。

4.4 メンテナンスの方法



注意—装着者にお知らせください！

使用環境と状況によって本製品の機能が損なわれることがあります。危険を回避するために、何らかの不具合を感知した際は、直ちに使用を中止してください。機能的変化としては、動きにくくなった、完全に伸展しない、油圧制御が弱くなった、不安定感がある、雑音がする、などです。

機能的変化が認められた場合の対策：

担当の義肢製作施設の連絡し、点検を受けてください。



注意！

軸受部の破損または機能の損失をもたらす可能性があるため、膝継手に注油またはグリースを塗らないでください。



注意！

シンナーやアセトンといった揮発剤や強力な洗浄剤は、本製品のブッシュやパッキンなどのプラスチック材料を痛め、故障の原因になりますので使用しないでください。

本製品を解体しないでください！ 何らかの問題が生じた場合には、本製品一式をオットーボック・ジャパンまで送ってください。

本製品を一定期間使用し装着者が慣れた頃、歩容に合わせて再度調節されることをお勧めします。再調整の時期は、装着者の個々の状況によります。

少なくとも一年に一度は本製品の磨耗状態と機能をチェックしてください。特に油圧抵抗やがたつき、雑音の有無を入念にチェックしてください。常に完全屈曲、完全伸展ができるようにしておいてください。



本構成部品は、ISO10328基準に従い、3万負荷サイクルで試験されています。

ユーザーの活動により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制(EU)2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。

信息

最后更新日期: 2020-08-31

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1 零件 (图1) ■

- (1) 710H10=2×3 扭力扳手
- (2) 4Z59=5.5×6 限位缓冲块 ▲
- (3) 4G444=3R60-NB1 产品标签
- (4) 4G375=N 保护罩
- (5) Eingussanker 4G70 浇铸连接板，带有
 - 4个501T1=M5×16 (a) 半圆头螺钉
 - 4个502R1=M5×16 (b) 双孔螺母▲
 - 2个506G3=M8×12-V (c) 内六角平头调节螺钉 ▲
 - 1个506G3=M8×10 (d) 内六角平头调节螺钉 ▲

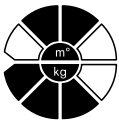
2 产品说明

2.1 用途

带有弹性屈膝保险功能和摆动期液压控制功能的EBS*3R60组件式多轴膝关节**仅**用于下肢截肢后的假肢装配。

2.2 适用范围

根据奥托博克运动等级体系MOBIS的规定：



建议运动等级为**2级和3级**的截肢者使用（非限制性户外活动者和有强烈运动需求的非限制性户外活动者）。
关节承重不能超过**125公斤**。



小心!

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请告知患者。

2.3 使用寿命

制造商依据 ISO 10328 标准对本假肢组件进行了 300 万次应力循环检测。最长使用寿命为 5 年。

* EBS= Ergonomically Balanced Stride (弹性屈膝保险功能)

2.4 环境条件



小心!

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

允许的环境条件

温度范围:

使用: $-10^{\circ}\text{C} - +45^{\circ}\text{C}$

储藏, 运输: $-20^{\circ}\text{C} - +60^{\circ}\text{C}$

相对空气湿度: 20 % - 90 % (无冷凝)

常见的不含溶剂的清洁剂

不允许的环境条件

储藏/运输: 机械振动, 碰撞

吸湿性粉末 (例如滑石粉), 粉尘, 砂子, 淡水, 咸水, 酸性溶剂, 汗液, 尿液

含有溶剂的清洁剂

2.5 组合方式

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

2.6 构造与功能



注意!

请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水，酸性物质或其他液体。如果在上述环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

请将此规定告知使用者。

通过采用该种经过验证的现代化关节设计构造，将大大提高站立期和摆动期的舒适性与安全性。弹性屈膝保险功能（EBS*）是该膝关节的一大特色。这项功能经受了十年临床应用的考验。与多轴膝关节的运动原理相结合，EBS功能为膝关节提供了独特的安全保障。在足跟着地时，EBS膝关节不会骤然屈曲，而具有可达15度的缓冲屈曲角度。通过转动中心向上向后的转移，这种支撑期屈曲保证了足跟着地时的舒适性和额外的安全性。总之，穿上这种假肢后，使用者行走会更加舒适自然。

上关节体和下关节体通过两根连接杆多轴性连接在一起，这样构成一个五连杆结构。后连接杆通过一根摇杆（图2，A）与下关节体连接，同时与EBS系统的缓冲装置（图2，C）相连。

足跟着地时，上关节体绕后轴向后运动（图4，D）。EBS系统的橡胶缓冲块在摇杆向前转动的时候被压缩（图3a，图4，E）。该摇杆位置的变化说明使用者利用EBS装置的多少。可以随时对EBS系统的缓冲功能进行调节，也就是说可以根据使用者的体重和活动量确定缓冲阻力。

该膝关节的多轴性使它可以同时进行平移和转动。膝关节的转动中心（瞬时转动中心）的位置随着关节的屈曲角度的改变而变化（图4，F）。

控制膝关节摆动期的液压装置位于两根连接杆之间，可以因人而异的有效调节。液压装置所提供的运动阻力既可以防止屈曲时小腿向后摆动的幅度过大，又可以避免伸展时膝关节碰撞过强。可以对该阻力分别进行调节。



如果关节功能出现异常，必须校正对线、根据使用者的个人情况调整设置，并向使用者详细说明关节的操作。对于较长时间的步行，即使是在不平的路面，关节舒适性也会特别明显。足跟着地时，膝关节会弹性屈曲（EBS屈曲），这种由EBS系统提供的弹力刚开始会让使用者觉得不惯。但是，这种设计是与自然行走时生理过程相符的，对于使用者大有益处。

2.7 不同型号

根据连接方式的不同（参见首页，EBS膝关节具有四种不同型号）：

产品编号	型号
3R60	带四棱台连接头的膝关节
3R60=ST	带螺纹连接头的膝关节，适用于长残肢截肢者
3R60=KD	带浇铸连接板的膝关节，适用于膝离断截肢者
3R60=HD	带前倾10度的四棱台连接头的膝关节，适用于髌离断截肢者



注意！

髌离断截肢者必须使用专门配置的3R60=HD膝关节假肢。

3 技术参数

产品编号	3R60	3R60=KD	3R60=ST	3R60=HD
近端连接头	四棱台连接头	浇铸连接板	螺纹连接头	前倾10度的四棱台连接头
远端连接头	四棱台连接头			
膝关节屈曲角	150°	150°	150°	150°
重量	845 克	940 克	845克	880克
系统高度	171 毫米	193 毫米 mm	189 毫米	174 毫米
距对线参考点的近端系统高度	-2 毫米	20 毫米	16 毫米	1 毫米
距对线参考点的远端系统高度	173毫米			
最大承重量	125 公斤			
运动等级	2级和3级			

4 操作说明

使用2Z11=KIT

信息：使用2Z11=KIT中的保护膜，可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时，保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

- ▶ 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。
- ▶ 在患者离开试戴区域之前，请将保护膜去除。

4.1 对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维定位会影响假肢的静态和动态功能。轴的位置也会影响膝关节的功能。假肢伸展时，瞬时转动中心位于连接锥芯的上方和对线参考线的后方，这样保证了膝关节在支撑期的安全性。只有经过正确对线才能实现EBS膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和试穿接受腔时，利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以比较容易确定浇铸连接板和接受腔连接部件的位置。

对线应分两步进行：

1. 首先使用激光对线仪如743L200进行台式对线/ PROS.A.对线仪743A200。
2. 然后使用激光测力平台743L100进行静态对线的优化。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图12）

- ① 以对线参考线为准将假脚中心点**向前移30毫米**。
- ② 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。
- ③ 使用合适的夹具夹紧膝关节。在台式对线中，**对线参考线应穿过膝关节的前上轴（对线参考点）**。膝关节应水平放置。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（对线仪夹具规定大约为5度）。建议的对线参考点位置为膝间隙上方20毫米。
- ④ 使用包装中所附的连接腿管将假脚与组件式膝关节连接在一起。
- ⑤ 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点，并用直线连接两点。
- ⑥ 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。接受腔的屈曲角通常在3度到5度之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髌关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。



注意！

如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。必要时请使用4R118调节器对假肢膝关节进行最佳定位。

- ⑦ 用相应的连接件（例如接受腔连接盘4R111，4R41，4R55，4R51）将膝关节和接受腔连接在一起。

4.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（以下步骤参见图13）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

- ① 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。
- ② 现在只需要**调节脚板的角度**，便可以调整对线的位置。承重线/激光线应位于**膝关节前下轴前约10毫米（对线参考点）**（图10）。
- ③ 完成第二步之后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整。

4.2 调整和正式装配

4.2.1 制作接受腔

4.2.1.1 接受腔试穿之前的抽真空

- 取一段长度约为石膏模型两倍的623T3丙纶针织纱套，将其一半套在隔离后的石膏模型上，把余下的另一半纱套在接受腔的远端扎紧，再反转过来套在石膏模型上。
- 为了保证接受腔上连接部件的强度，616G13玻璃纤维编织套被用来逐步增加接受腔的牢固强度。先把第一层套在接受腔的三分之二的位 置，扎紧后将编织套反转过来套在接受腔一半的位置。
- 在接受腔的远端部位再放两层616G12碳纤维布，碳纤维作为以后安装的4G70连接盘的垫层，其外缘要超出连接板边缘3厘米。再套两层623T3丙纶针织纱套。
- 接受腔的抽真空分为两步。第一步，先用617H19 Orthocryl硬树脂抽到接受腔的三分之二处；第二步，用617H17 Orthocryl软树脂抽完接受腔的近端。
- 接受腔在第一步抽固化之后，在用617H17 Orthocryl软树脂抽接受腔近端之前，再在模型上加两层623T3丙纶针织纱套。



注意！

浇铸连接板具有阻止膝关节在EBS摇杆位置继续屈曲的限位作用（图10）。为了避免对膝关节造成损坏，抽真空结束之后，务必对该连接板的限位功能再进行检查。必须保证EBS摇杆位置具有相应的限位缓冲平面。

4.2.1.2 安装接受腔浇铸连接板

在把浇铸连接板与接受腔相粘之前，预先准备好合适的连接板。

用636K8密封条把连接板上的螺孔封住（图3）。再把接受腔和膝关节固定在对线仪上。

- 清除浇铸连接板连接面下方的软性、弹性或多孔性物质。



注意！

把617H21 Orthocryl快干密封树脂和639A1滑石粉混合制成粘合剂，并用该粘合剂将浇铸连接板与接受腔相粘。

用627B2丙纶胶带固定后进行试穿。检验限位功能（参照4.3.1.1）。如有必要，可把粘合剂涂在相应的限位缓冲面，或者也可以用616S26 Pedilin热塑板做一个限位缓冲块贴在接受腔的表层。

4.2.1.3 接受腔制作完成

接受腔试穿之后，再用半圆头螺钉和双孔螺母把连接板固定在接受腔上，然后抽真空。进一步的加固操作如下：

- 把一层623T3丙纶针织纱套套在整个接受腔上，在上端扎紧。然后在4G70连接盘上放两层616G12碳纤维布，再把上述623T3丙纶针织纱套反过来套在碳纤维布上。
- 接着再用616G13玻璃纤维编织套（如4.3.1.1所述）逐步加固。
- 最后再套两层623T3丙纶针织纱套，并按照第一步抽真空程序所述再一次抽真空。



注意！

违反加工指示和未使用推荐的连接板抽真空材料，可能会导致连接件的松动和断裂。



注意！

完成装配后，用710D1扭力扳手将调节螺钉拧紧。扭力为**15牛·米**。正式装配时，用636K13防松胶将上述调节螺钉固定。

4.2.2 在试行走时调节膝关节

对于使用者而言，EBS膝关节与传统膝关节的区别在于其弹性屈膝保险功能。使用者在脚跟着地时，可以轻度屈膝而不至于跌到（图3a，3b）。他必须有意识的让假肢不要习惯性伸展，而通过橡胶缓冲块的压缩实现弹性屈曲。

和其他多轴膝关节一样，膝关节在前脚掌着地时开始进入摆动期屈曲。

对线、脚板构造、残肢状况以及截肢者的活动量都会影响膝关节的性能。此外，脚板的重量和胫骨的长度也会带来影响。在试行时，应该先以关节的初始状态试戴，并向使用者解释关节的各项功能。

在改变出厂设置之前，必须遵照以下指示：

- 先通过重新定位改变支撑期屈曲强度（参照4.3.2.1），然后再调节EBS系统（参照4.3.2.2）。
- 在摆动期，先调节屈曲阻力，再调节伸展阻力。（参照4.3.2.3）

初次试行走时，膝关节被设置为初始状态。

4.2.2.1 通过关节体定位保证支撑期的稳定性（图5，6）

与单轴膝关节相反，多轴膝关节在脚跟着地时步态比较稳定。对于EBS膝关节，EBS系统的压缩额外提高了支撑期的安全性。出厂时EBS系统的初应力被调得很小。

摆动期屈曲的初始状态取决于关节体的位置以及与之相关的瞬时转动中心的位置。通过在矢状面上倾斜关节体，也就是用连接锥芯改变其倾斜度，可以确定转动中心的位置。

支撑期的稳定性 太强 (屈曲很费力才能实现)	=	瞬时转动中心的位置太 靠后	➡	用调节螺钉将关节体 向前倾斜	= 图. 5
支撑期的稳定性 太弱 (截肢者跌倒)	=	瞬时转动中心的位置太 靠前	➡	用调节螺钉将关节体 向后倾斜	= 图. 6

如章节4.1.2说明，为了保持脚板位置不变，对上关节体的调节必须通过对下关节体相应的反向调节来实现。然后再一次优化静态对线。



注意！

对于带=KD和=ST连接装置的膝关节，操作方式有所不同。支撑期的稳定性和屈曲的初始位置取决于接受腔连接板的位置。抽真空完成之后，无法在矢状面和额状面上对关节体的位置再进行调节！

4.2.2.2 弹性屈曲单元的设置（踏步保护）

膝关节在足跟着地时的弹性屈曲可以通过旋转调节螺母压缩橡胶缓冲块得到调节。可将附带的710H10=2×3扭力扳手插入钻孔进行调节（图7）

向左旋转 (向 - 方向)	=	初应力 减小	=	膝关节屈曲 较大	=	摇杆位置 提高 很多 (图3b)	=	关节安全性 增强
向右旋转 (向 + 方向)	=	初应力 增大	=	膝关节屈曲 较小	=	摇杆位置 提高 很少 (图3a)	=	关节安全性 降低



注意！

EBS系统具有旋转过度保护。提高初应力（向右 + 旋转）时，不要用力过度旋转调节螺母。

如果EBS系统的初应力已调至最大，仍不能满足使用者需要（膝关节屈曲过大），可将关节体向前倾斜（参照4.3.2.1）——注意关节安全性降低。

指示要点:

设置EBS单元的鸭嘴笔时，勿将摇杆推至末端挡板处。

4.2.2.3 对摆动期功能的调节

膝关节的液压装置对摆动期的控制让使用者的步态更为协调。同时，运动阻力防止了屈曲时小腿假肢的摆动幅度过大，保证了伸展运动的平缓性。此外，假脚的重量、残肢的长度和使用者的个人习惯都会影响到他的步态。

在改变出厂设置之前，应注意以下指示：

在出厂发货时，阀门螺钉被调到伸展阻力最小、屈曲阻力中等的位置。

可用710H10=2×3 扭力扳手对屈曲阻力和伸展阻力分别进行调节。

用左边的阀门螺钉调节屈曲阻尼 (F) (从关节后方看，图8)

液压装置阀门螺钉 向右 旋转 (+)	=	阻力 增大	=	屈膝难度 增加
液压装置阀门螺钉 向左 旋转 (-)	=	阻力 减小	=	屈膝难度 降低

用关节右边的阀门螺钉调节伸展阻力 (E) (从关节后方看，图9)

液压装置阀门螺钉 向右 旋转 (+)	=	阻力 增大	=	伸展难度 增加
液压装置阀门螺钉 向左 旋转 (-)	=	阻力 减小	=	伸展难度 降低



注意！

调整阻尼时，应**小心并分步**进行微调！使用者有跌倒的危险！

调整伸展阻尼时，应确保假肢每一步都能完全伸展。调整摆动期控制时，应考虑海绵装饰外套的影响。



注意！

关节长期过度负重会导致液压装置发热。使用关节时，不要碰触关节的机械部件以免被夹伤。

4.3 海绵装饰外套

选用泡沫装饰套时的组合方式	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



注意！

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套的噪音。滑石粉会降低机械部件的润滑度，造成机械功能明显失常，并可能阻碍关节活动，导致截肢者跌倒。如果使用滑石粉，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

提示：

为了减小摩擦力并消除噪音，可将519L5硅橡胶隔离喷剂直接喷在海绵装饰外套的内壁。

4.4 维修指导



注意 - 请将此规定告知使用者！

关节的功能会受到使用环境和使用条件的影响。为了避免对使用者造成伤害，当关节出现明显的功能失常时，使用者不能继续使用该关节。

明显的功能失常包括关节活动不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制功能减弱、支撑期的稳定性降低以及产生噪音等。

需要采取的措施：

把假肢送回专业维修中心检修。



注意！

关节一定不能润滑或加油，否则会导致轴承损坏，关节功能失灵。



注意！

为了避免对轴承、密封件和塑料件造成损坏，请勿使用有腐蚀性的清洗剂。

不要随意拆卸膝关节！如果出现故障，请把关节送回维修中心检修。

奥托博克建议，在使用者对假肢适应之后，应按照使用者的要求对关节再次进行调整。使用者适应时间的长短视个人情况而定。

请每年对关节的磨损和功能状态至少进行一次例行检查。如有必要，对关节进行重新调整。检查时特别注意屈曲和伸展阻力、轴承部位和不正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。



本配件按 ISO 10328 标准考核，承重次数可达3百万次。根据截肢病人的活动情况，配件的使用寿命可达3到5年。

我们建议：每年对配件进行安全考核。

5 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com