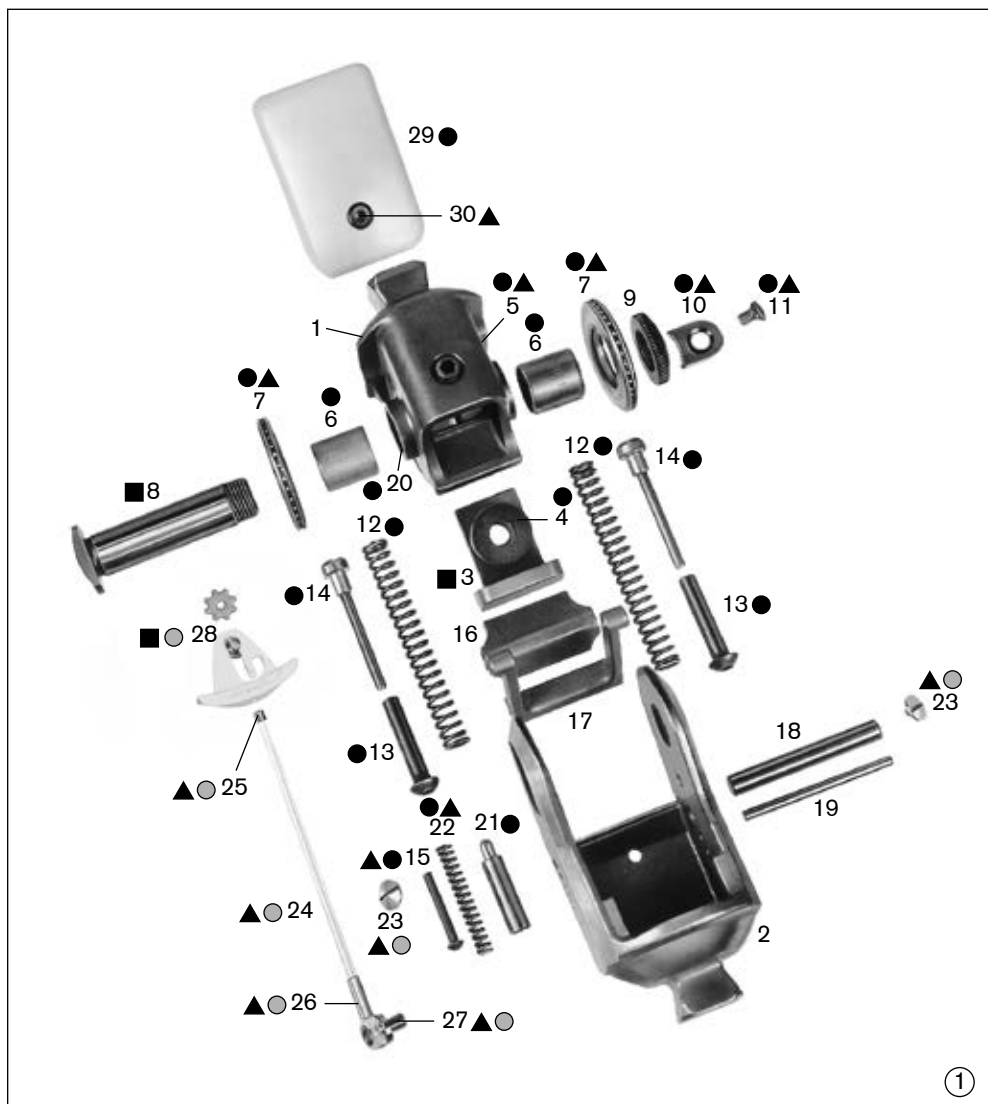


3R33, 3R17

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	19
ES Instrucciones de uso	24
PT Manual de utilização	28
NL Gebruiksaanwijzing	34
SV Bruksanvisning	39
PL Instrukcja użytkowania	44
HU Használati utasítás	49
RO Instrucțiuni de utilizare	54
HR Upute za uporabu	59
TR Kullanma talimatı	64
EL Οδηγίες χρήσης	68
JA 取扱説明書	73
ZH 使用说明书	78



● 4D10 Einzelteile-Pack
 ○ 4D11 Single-Component Pack
 Kit de pièces de rechange
 Imballo dei singoli componenti
 Kit componentes
 Conjunto de peças de reposto
 Onderdelenpakket
 Service-Set
 Alkatrész-csomag-hez
 Zestaw komponentów
 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων
 组件包

▲ Mindestmenge
 Minimum order quantity
 Quantité minimum
 Quantità minima
 Cantidad mínima
 Quantidade minima
 Minimum aantal
 Minimikvantitet
 Minimalna ilość
 Minimum mennyiség
 Ελάχιστη ποσότητα
 最低定货量

■ Einzelteile
 Single components
 Pièces à l'unité
 Singoli componenti
 Componentes
 Componentes
 Onderdelen
 Separata delar
 Zestaw wymienny
 Alkatrészek
 Μεμονωμένα εξαρτήματα
 零件



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-17

- ▶ 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 Bauteile (Abb. 1)

(in Klammern für 3R33)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Gelenkkopf mit Justierkern | (16) 4G35 Sperrnocke |
| (2) 4G33 (4G98) Gelenkgabel mit Justierkern | (17) 4G36 Sperrhebel |
| (3) 4G34 Anschlag | (18) 4A46 Achse |
| (4) 4H45 Gummipuffer | (19) 4A47 Achse |
| (5) 506G3=M8×20 Gewindestift | (20) 4A51 Achse |
| (6) 2H31=14×12×15 DU-Buchse | (21) 4V104 Federhülse |
| (7) 4Y10 Druck-Kugellager | (22) 513D18=4.7×31 Druckfeder |
| (8) 4A42=46 Achse | (23) 501S22=8×M3.5 Sicherungsschraube |
| (9) 4A43 Achsmutter | (24) 21A18=2 Perlondraht |
| (10) 4Z30 Sicherungsplättchen | (25) 21A12 Gewindemuffe, kurz |
| (11) 501S27=M4×5 Linsensenkschraube | (26) 21A8 Schlaufenhülse |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Druckfeder | (27) 516S3 Pelottenknopfschraube |
| (13) 4V102 Federhülse | (28) 4F17=N Feststellschieber, komplett |
| (14) 4V101 Federstift | (29) 4G66 Kunststoffkappe |
| (15) 504R1=2.5×20 Halbrundniet | (30) 501Z2=M4×8 Zylinderschraube mit Innensechskant |

1.1 Einzelteile-Packs**4D10 Einzelteile-Pack für 3R33 und 3R17 (Abb.1, ●)**

bestehend aus: 1 Kunststoffkappe, 2 Buchsen, 2 Federhülsen, 1 Halbrundniet, 1 Druckfeder, 1 Gewindestift, 1 Sicherungsplättchen, 1 Linsensenkschraube, 1 Gummipuffer, 2 Druckkugellager, 2 Druckfedern, 2 Federstiften, 2 Sicherungsschrauben, 1 Federhülse.

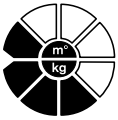
4D11 Einzelteile-Pack für 3R33 und 3R17 (Abb.1, ○)

bestehend aus: 1 Feststelleinheit, 1 kurzen Gewindemuffe, 1 Schlaufenhülse und Perlondraht.

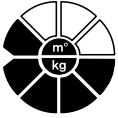
2 Beschreibung**2.1 Verwendungszweck und Einsatzgebiet**

Die monozentrischen Kniegelenke 3R33 (Titan) und 3R17 (Edelstahl) mit Feststellung sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem (MOBIS):**



3R33: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 1**
(Innenbereichsgeher)
Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.



3R17: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 1**
(Innenbereichsgeher)
Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.

Durch die niedrige Bauhöhe des Gelenkes ist die Versorgung aller Stumpfformen – ausgenommen Kondylenstümpfe – möglich. Ohne Veränderung der Gesamtbeinlänge können die Kniegelenke 3R17 bzw. 3R33 gegen unsere Kniegelenke 3R20, 3R36, 3R22 und 3R34 ausgetauscht werden.



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.

2.2 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

2.3 Nutzungsdauer

⚠ 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.**

Diese Prothesenkomponente ist vom Hersteller mit 1 Million Belastungszyklen geprüft worden. Dies entspricht, bei Patienten mit Mobilitätsgrad 1, einer Nutzungsdauer von maximal 5 Jahren.

2.4 Konstruktion und Funktion

Der Gelenkkopf (1) ist durch die Achse (8) mit der Gelenkgabel (2) verbunden. Beide Teile werden seitlich spielfrei durch Spezial-Druckkugellager (7) geführt. Die Achse ist ein vergüteter und geschliffener Gewindekopfbolzen, der in wartungsfreien DU-Buchsen gelagert ist. Die Achsmutter (9) ist außen verzahnt und mit einem Sicherungslättchen (10) gesichert.

2.5 Vorbringer

Der Vorbringer besteht aus zwei Federstiften (14), zwei Federhülsen (13) und zwei Druckfedern (12). Er dient als Streckhilfe für sicheren Feststellvorgang.

2.6 Feststellung

Bei gestrecktem Kniegelenk drückt die Feder (22) auf die Sperrnocke (16) und hält sie im zungenförmig ausgebildeten Teil des Gelenkkopfes (1) fest. Dadurch wird das Beugen im Kniegelenk verhindert.

Der verstellbare Anschlag (3) verhindert die Bewegung des Gelenkes in der Streckrichtung.

Zieht man am Feststellungszug, drückt der Sperrhebel (17) die Sperrnocke (16) aus ihrer Position. Das Gelenk ist frei beweglich.

Beim Strecken des Kniegelenkes drückt die Feder (22) die Sperrnocke in die Ausgangsposition. Die Verriegelung erfolgt somit selbsttätig.

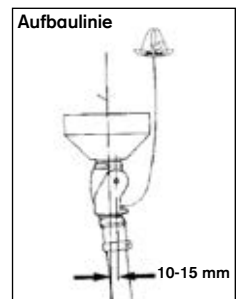
Um den Patienten das Gehen mit frei beweglichem Kniegelenk zu ermöglichen, ist der Feststellschieber (28) so ausgebildet, daß die Feststellung auch in entsperrtem Zustand gehalten werden kann.

Anstelle des Feststellschiebers (28) kann die Feststellbetätigung 4F34 eingesetzt werden, die für links und rechts und für Zug und Druck einstellbar ist.

3 Aufbau-Empfehlungen und Montage

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Stellung des Stumpfes muß für den Schaftanschluß 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.

Prothesenfuß und Kniegelenk werden nach den empfohlenen Werten zur Aufbauelinie eingeordnet. Empfohlene Einbauposition: **10 - 15 mm Rückverlagerung der Knieachse** (siehe Grafik). Die Rückverlagerung der Achse bewirkt zusätzlich die Entlastung der Feststellmechanik beim Stehen.



Wir empfehlen die Verwendung des Ottobock Aufbau-Gerätes L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Zur Optimierung des Aufbaus der Prothese am Patienten, hat sich das L.A.S.A.R. Posture 743L100 bewährt.

Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

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

Unzulässige Kombinationen (7E10)

Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke

7E10*

4 Nachstellen der Feststellung (Abb. 2)

Das Nachstellen der Feststellung erfolgt mit dem Gewindestift (5). Kniegelenk entriegeln und beugen, bis der Gewindestift sichtbar wird (4 mm Stiftschlüssel).

Rechts drehen = Anschlagspiel geringer

Links drehen = Anschlagspiel größer

Zu beachten:

Bei zu geringem Anschlagspiel wird die Feststellbetätigung erschwert.

5 Austauschen der Druckfeder (12) (Abb. 3)

Federstift aus Messing (14) mit der flachgestellten Klinge eines Schraubendrehers nach unten drücken, bis die Nut des Federstiftes aus der Vorbringerachse (20) gleitet.



Feder gegen Herauspringen mit dem Daumen sichern!

Wiedereinsetzen:

Nut des Federstiftes von unten in die Vorbringerachse setzen. Kopf der Federhülse mit dem Daumen in die Vertiefung der Gelenkgabel drücken.

6 Nachstellen der Achslagerung (Abb. 4+5)

Sicherungsplättchen (10) lösen, Achsmutter (9) feinfühlig nachstellen (Schlüsselweite 17 mm) und anschließend wieder durch Anschrauben des Sicherungsplättchens sichern.

7 Schaumkosmetik

Für die Gelenke 3R17/3R33 den Schaumstoff-Überzug 3R24 oder 3S124 verwenden.



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.



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, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

8 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.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 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.

English

INFORMATION

Last update: 2020-04-17

- ▶ 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 Components (fig. 1)

(for 3R33 in brackets)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Upper Joint Section | (16) 4G35 Lock Cam |
| (2) 4G33 (4G98) Lower Joint Section | (17) 4G36 Lock Lever |
| (3) 4G34 Extension Stop | (18) 4A46 Axis Pin |
| (4) 4H45 Rubber Bumper | (19) 4A47 Axis Pin |
| (5) 506G3=M8×20 Set Screw | (20) 4A51 Axis Pin |
| (6) 2H31=14×12×15 Joint Axis Bushing | (21) 4V104 Spring Guide Housing |
| (7) 4Y10 Thrust Bearing | (22) 513D18=4.7×31 Compression Spring |
| (8) 4A42=46 Axis | (23) 501S22=8×M3.5 Lock Screw |
| (9) 4A43 Nut for Axis | (24) 21A18=2 Perlon Cord |
| (10) 4Z30 Safety Plate | (25) 21A12 Threaded Fitting, short |
| (11) 501S27=M4×5 Oval Head Screw | (26) 21A8 Cable Clamp |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Compression Spring | (27) 516S3 Button Head Screw, nickel plated |
| (13) 4V102 Spring Guide Housing | (28) 4F17=N Lock Handle, complete |
| (14) 4V101 Spring Guide Pin | (29) 4G66 Plastic Knee Cap |
| (15) 504R1=2.5×20 Guide Pin | (30) 501Z2=M4×8 Cap Screw |

1.1 Single-component packs

4D10 Single-component pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ●)

Consisting of: 1 plastic knee cap, 2 bushings, 2 spring bushings, 1 guide pin, 1 compression spring, 1 set screw, 1 safety plate, 1 oval head screw, 1 rubber bumper, 2 thrust bearings, 2 compression springs, 2 spring guide pins, 2 lock screws, 1 spring guide housing.

4D11 Single-component pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ○)

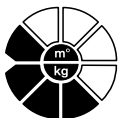
Consisting of: 1 lock unit, 1 short threaded fitting, 1 cable clamp and perlon cord.

2 Description

2.1 Application and recommendations

The monocentric Modular Knee Joints 3R33 (titanium) and 3R17 (stainless steel) with adjustable manual lock are to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

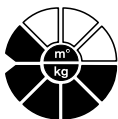
Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**



3R33: Recommendation for **mobility degree 1**

(indoor walkers)

Approved for a patient with a weight of up to 125 kg



3R17: Recommendation for **mobility degree 1**

(indoor walkers)

Approved for a patient with a weight of up to 150 kg



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

Due to the small space requirements above the axis it is suitable for long above knee amputation levels. Further, the 3R17 and 3R33 Knee Joints can be interchanged with our 3R20, 3R36, 3R22 and 3R34 Knee Joints.



Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, 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.

2.2 Environmental conditions

⚠ CAUTION

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

2.3 Service life

⚠ 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.**

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 1 million load cycles. For patients with mobility grade 1, this corresponds to a service life of a maximum of 5 years.

2.4 Construction

The Upper Joint Section (1) is connected to the Lower Joint Section (2) by the Axis (8). Medio-lateral movement is prevented by Ball Thrust Bearings (7). The axis is a hardened, precision ground bolt and is mounted in special bushings. The Nut for Axis (9) is serrated and secured with a Safety Plate (10).

2.5 Extension assist

The Extension Assist consists of two Spring Guide Pins (14), two Spring Guide Housings (13) and two Compression Springs (12). The primary function of this unit is to aid the knee in reaching full extension to help insure that the lock engages.

2.6 Lock mechanism

When the knee is in full extension, the Compression Spring (22) forces the Lock Cam (16) into position against the distal segment of the Upper Joint Section (1). This blocks flexion of the knee.

The adjustable Extension Stop (3) controls hyperextension of the knee.

When the Lock Handle (28) is pulled upward, the Lock Lever (17) rotates the Lock Cam (16) downward, unlocking the knee and permitting it to flex.

On reaching full extension once again, the Compression Spring (22) forces the Lock Cam (16) back into position locking the knee automatically.

If the patient wishes to walk with a free knee, the Lock Handle (28) is designed so that it will hold the lock mechanism disengaged and override the automatic lock feature.

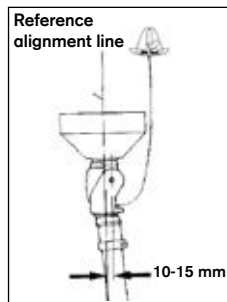
In place of the Lock Handle (28) the 4F34 Lock Control Unit may be used, which is adjustable left or right and for push or pull.

3 Alignment recommendations and assembly

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and modular elements affects the prosthesis' static and dynamic functions. The position of the residual limb must be taken into account for the connection to the socket. Plumb lines in the frontal and sagittal planes from the hip joint's center of rotation marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket will facilitate correct positioning of lamination anchor or socket adapter.

The prosthetic foot and knee joint are aligned according to the recommended values. Recommended assembly position: The reference alignment line runs through the anterior, upper axis (i. e. **10-15 mm posterior placement of the joint**, see illustration). Function of the joint is influenced by the position of the axes. Thus when providing basic alignment, the two lower axes should create a horizontal line from the lateral aspect.

We recommend using the Ottobock device for alignment L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (or the configuration appliance 743A100). The L.A.S.A.R. posture 743L100 has succeeded in optimizing the alignment of the prosthesis for the patient.



Combination possibilities

INFORMATION

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

Unallowable combinations (7E10)

Unallowable combinations	
Prosthetic hip joints	7E10*

4 Adjusting the extension stop (fig. 2)

The Extension Stop (3) can be adjusted with the Set Screw (5) to control the amount of hyperextension movement in the knee when the lock is engaged.

Flex the Knee Joint until the Set Screw (5) becomes accessible (4 mm Allen wrench).

Turning clockwise = reduces hyperextension movement

Turning counter-clockwise = increases hyperextension movement

Important:

Reducing the hyperextension movement makes it more difficult for the lock to engage.

5 Exchanging the compressing spring (12) (fig. 3)

5.1 Removal

Press the Spring Guide Pin (14) downward using the flat blade of a screw driver, until it disengages from the Axis Pin (20).



Secure the spring with your thumb to prevent it will jump out!

5.2 Installation

Place the notch of the Spring Guide Pin (14) onto the Axis Pin (20). Push the head of the Spring Guide Housing (13) up and into the receptacle in the Lower Joint Section (2).

6 Compensating for mediolateral movement (fig. 4+5)

If mediolateral side play develops, it may be reduced by tightening the Axis Nut (9). Remove the Safety Plate (10) and tighten the Axis Nut (9). Overtightening the nut may restrict normal movement of the Knee Joint. Be sure to install the Safety Plate (10) after the adjustment has been made.

7 Foam cosmetic cover

The 3R24 or 3S124 Foam Cover is used with the 3R17/3R33 Knee Joints.



Attention!

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, use 519L5 Silicone Spray. **Do not use talcum powder!** 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 against Otto Bock HealthCare null and void.**

Useful information

To optimize sliding and for eliminating noises, please apply 519L5 Silicone Spray directly on the friction surfaces of the foam cosmetic covers.

**Attention! Please inform your patients.**

Due to different environmental conditions and conditions of application, the function of the knee joint can be impaired. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the knee joint must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred. This noticeable loss of function can be for example stiffness, non-attainment of the extension stop, decreasing swing phase or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure

Have the knee joint examined by a specialist workshop where service parts or, if necessary, the entire knee joint will be exchanged.

8 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.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-17

- ▶ 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 Éléments de construction (ill. 1)

(les références pour 3R33 sont entre parenthèses)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Tête d'articulation avec noyau d'ajustage | (15) 504R1=2.5×20 Rivet à demi-tête ronde |
| (2) 4G33 (4G98) Fourche d'articulation avec noyau d'ajustage | (16) 4G35 Cliquet de verrouillage |
| (3) 4G34 Butée | (17) 4G36 Levier de blocage |
| (4) 4H45 Tampon de butée en caoutchouc | (18) 4A46 Axe |
| (5) 506G3=M8×20 Tige filetée | (19) 4A47 Axe |
| (6) 2H31=14×12×15 Douille DU | (20) 4A51 Axe |
| (7) 4Y10 Butée à billes | (21) 4V104 Douille de ressort |
| (8) 4A42=46 Axe | (22) 513D18=4.7×31 Ressort de pression |
| (9) 4A43 Erou de l'axe | (23) 501S22=8×M3.5 Vis de sûreté |
| (10) 4Z30 Plaquette de sûreté | (24) 21A18=2 Câble de traction en perlon |
| (11) 501S27=M4×5 Vis à tête fraisée bombée | (25) 21A12 Manchon taraudé, court |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Ressort de pression | (26) 21A8 Passe-câble |
| (13) 4V102 Douille de ressort | (27) 516S3 Boulon-vis |
| (14) 4V101 Tige de ressort | (28) 4F17=N Poussoir d'arrêt, complet |
| | (29) 4G66 Gaine en plastique |
| | (30) 501Z2=M4×8 Vis à tête cylindrique à 6 pans creux |

1.1 Kit de pièces détachées**4D10 Kit de pièces détachées pour 3R33 et 3R17 (ill. 1, ●)**

Composé de: 1 gaine en plastique, 2 douilles, 2 douilles de ressort, 1 rivet à demi-tête ronde, 1 ressort de pression, 1 tige filetée, 1 plaquette de sûreté, 1 vis à tête fraisée bombée, 1 tampon de butée en caoutchouc, 2 butées à billes, 2 ressort de pression, 2 tiges de ressort, 2 vis de sûreté, 1 douille à ressort.

4D11 Kit de pièces détachées pour 3R33 et 3R17 (ill. 1, ○)

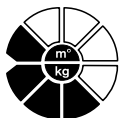
Composé de: 1 dispositif de verrouillage, 1 manchon taraudé court, 1 passe-câble et câble de traction en perlon.

2 Description

2.1 Introduction et recommandation

Les articulations de genou monocentriques Ottobock 3R33 (titane) et 3R17 (acier inoxydable) avec système de verrouillage ajustable sont destinées **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

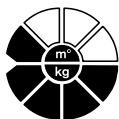
Champs d'application selon le **système de mobilité Ottobock MOBIS**:



3R33: Recommandation pour le **degré de mobilité 1**

(marcheur en intérieur)

Admis jusqu'à 125 kg, poids du patient.



3R17: Recommandation pour le **degré de mobilité 1**

(marcheur en intérieur)

Admis jusqu'à 150 kg, poids du patient.

La hauteur de construction peu élevée autorise l'appareillage de chaque type de moignon, à l'exception du moignon condylien. Les articulations de genou 3R17 et 3R33 peuvent être échangées contre nos articulations 3R20, 3R36, 3R22 et 3R34 sans altérer la longueur totale de la jambe.



Attention!

Evitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veillez informer votre patient.

2.2 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

2.3 Durée d'utilisation

⚠ 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.**

Le fabricant a contrôlé ce composant prothétique en le soumettant à 1 million de cycles de charge. Ceci correspond, pour le niveau de mobilité 1 du patient, à une durée d'utilisation maximale de 5 ans.

2.4 Construction

La tête d'articulation (1) est reliée à la fourche d'articulation (2) par l'axe (8). Ces deux pièces sont conduites latéralement et sans jeu par des butées à billes spéciales (7). L'axe est un boulon à tête fileté, durci et poncé, logé dans des douilles DU ne demandant aucun entretien. L'écran de l'axe est denté à l'extérieur et fixé par une plaquette de sûreté (10).

2.5 Rappel d'extension

Le rappel d'extension se compose de deux tiges (14), de deux douilles (13) et de deux ressorts de pression (12). Il sert d'aide d'extension pour un processus de verrouillage sûr.

2.6 Verrouillage

L'articulation du genou étant en extension, le ressort (22) appuie sur le cliquet de verrouillage (16) et le retient dans la partie en forme de langue de la tête de l'articulation, ce qui empêche la flexion du genou.

La butée ajustable (3) empêche tout mouvement de l'articulation en extension.

En tirant sur le câble de traction, le levier de blocage (17) pousse le cliquet (16) hors de sa position et libère l'articulation. En étendant l'articulation, le ressort repousse le cliquet de verrouillage dans sa position de départ. Le verrouillage se fait alors automatiquement.

Le poussoir d'arrêt (28) est conçu de sorte que le verrou puisse être tenu également à l'état débloqué, ce qui permet au patient de marcher avec une articulation de genou à mouvements libres.

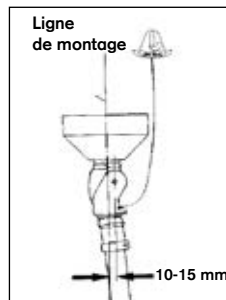
Au lieu du poussoir d'arrêt, on peut installer le dispositif de blocage 4F34, réglable pour les côtés gauche et droit ainsi que pour la traction ou la pression.

3 Recommandations pour l'assemblage et montage

La disposition tridimensionnelle de la tige de la prothèse et des éléments modulaires influence la fonction statique et dynamique de la prothèse. La position du moignon doit être prise en compte pour le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes

verticales dans l'axe frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à couler et/ou de l'adaptateur de l'emboîture.

La disposition du pied prothétique et de l'articulation de genou par rapport à la ligne d'assemblage est conforme aux valeurs recommandées. Position de montage recommandée: Dans le montage de base la ligne d'assemblage passe devant l'axe supérieur avant (c'est à dire **de 10 à 15 mm derrière la ligne d'assemblage** - voir graphique). La position des axes influence le fonctionnement de l'articulation, ainsi les deux axes inférieurs doivent au moment du montage être positionnés de façon à faire une ligne horizontale, en vue latérale.



Nous recommandons d'utiliser l'appareil d'assemblage Ottobock L.A.S.A.R.

Assembly 743L200 (ou l'appareil d'assemblage 743A100). Pour optimiser l'assemblage de la prothèse sur le patient, le L.A.S.A.R. Posture 743L100 a fait ses preuves.

Combinaisons possibles

INFORMATION

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

Combinaisons non autorisées (7E10)

Combinaisons non autorisées

Articulations prothétiques de la hanche

7E10*

4 Réglage du verrou (ill. 2)

Le verrou sera réglé par la tige filetée (5). Débloquer l'articulation et la plier jusqu'à ce que la tige filetée soit visible (4 mm clé mâle coudée).

Tourner vers la droite = la butée a moins de jeu

Tourner vers la gauche = la butée a plus de jeu

Attention

Un jeu de butée insuffisant durci l'actionnement du verrou.

5 Echange du ressort de pression (12) (ill. 3)

Pousser la tige du ressort (14) vers le bas avec le plat du tournevis jusqu'à ce que la rainure de la tige glisse de l'axe du rappel (20).



Protéger le ressort à l'aide du pouce pour l'empêcher de se libérer!

Remontage:

Replacer par le bas la rainure de la tige sur l'axe du rappel. Appuyer du pouce la douille du ressort dans la cavité de la fourche d'articulation.

6 Ajustage du logement de l'axe (ill. 4+5)

Détacher la plaquette de sûreté (10). Régler sensiblement l'écrou de l'axe (9) (ouverture de clé 17 mm), revisser ensuite la plaquette de sûreté.

7 Revêtement esthétique en mousse

Pour les articulations 3R17/3R33, utiliser le revêtement en mousse 3R24 ou 3S124.



Attention!

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse cosmétique. Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage de l'articulation de genou et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil médical fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque

Pour optimiser les capacités de glissement et pour éliminer des bruits, il est possible d'utiliser un spray de silicone (519L5) à pulvériser directement sur la surface de frottement de la mousse cosmétique.



Attention! Veuillez informer votre patient.

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation de genou. Afin de ne pas mettre en danger le patient, l'articulation de genou ne doit plus être utilisée dès que des modifications dans le fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se traduire par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre

Contactez un atelier spécialisé pour faire contrôler et, le cas échéant, remplacer l'articulation de genou.

8 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.

9 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.

9.1 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.

9.2 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: 2020-04-17

- ▶ 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 Componenti (fig. 1)

(tra parentesi per 3R33)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Parte superiore dell' articolazione con nucleo di registrazione | (16) 4G35 Piastra di fermo |
| (2) 4G33 (4G98) Parte inferiore dell' articolazione con nucleo di registrazione | (17) 4G36 Leva di bloccaggio |
| (3) 4G34 Arresto | (18) 4A46 Asse |
| (4) 4H45 Ripulsore in gomma | (19) 4A47 Asse |
| (5) 506G3=M8×20 Perno filettato | (20) 4A51 Asse |
| (6) 2H31=14×12×15 Boccola DU | (21) 4V104 Perno guida per molla |
| (7) 4Y10 Cuscinetto a pressione | (22) 513D18=4.7×31 Molla di pressione |
| (8) 4A42=46 Asse | (23) 501S22=8×M3.5 Vite di sicurezza |
| (9) 4A43 Dado per l'asse | (24) 21A18=2 Filo di Perlon |
| (10) 4Z30 Piastrina di sicurezza | (25) 21A12 Boccola filettata, corta |
| (11) 501S27=M4×5 Vite di regolazione | (26) 21A8 Boccola di congiunzione |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Molla di pressione | (27) 516S3 Vite attacco filo |
| (13) 4V102 Alloggiamento molla | (28) 4F17=N Passante di bloccaggio, completo |
| (14) 4V101 Perno della molla | (29) 4G66 Cappuccio in plastica |
| (15) 504R1=2.5×20 Ribattino a testa ovale | (30) 501Z2=M4×8 Vite cilindrica con esagono incassato |

1.1 Imballi singoli componenti

4D10 Imballo singoli componenti per 3R33 e 3R17 (fig.1, ●)

costituito da: 1 cappuccio in plastica, 2 boccole, 2 boccole a molla, 1 ribattino a testa ovale, 1 molla di pressione, 1 perno filettato, 1 piastrina di sicurezza, 1 vite di regolazione, 1 ripulsore in gomma, 2 cuscinetti a sfera di spinta, 2 molle di pressione, 2 perni della molla, 2 viti di sicurezza, 1 perno guida per molla.

4D11 Imballo singoli componenti per 3R33 e 3R17 (fig.1, ○)

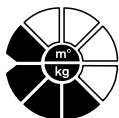
costituito da: 1 unità di fissaggio, 1 boccola filettata corta, 1 boccola di congiunzione e filo di Perlon.

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

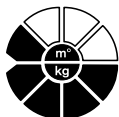
Le articolazioni di ginocchio monocentriche 3R33 (titanio) e 3R17 (acciaio) con bloccaggio sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione di monconi di estremità inferiore.

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



3R33: Indicazione per il **livello di mobilità 1**
(Paziente con livello di attività molto limitato).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 125 kg.



3R17: Indicazione per il **livello di mobilità 1**
(Paziente con livello di attività molto limitato).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 150 kg.

L'altezza ridotta dell'articolazione rende possibile di protesizzazione di qualsiasi tipo di moncone, tranne quello condilico. Le articolazioni 3R17 e 3R33 possono essere sostituite dalle articolazioni 3R20, 3R36, 3R22 e 3R34 senza variazioni della lunghezza completa della gamba.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

2.2 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

2.3 Durata di utilizzo

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.

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a 1 milione di cicli di carico. Ciò corrisponde, con pazienti con grado di mobilità 1, a un periodo di utilizzo di massimo 5 anni.

2.4 Costruzione

La parte superiore dell'articolazione (1) è collegata con quella inferiore (2) tramite l'asse del ginocchio (8). Entrambe le parti sono guidate lateralmente senza gioco da speciali cuscinetti a pressione (7). L'asse del ginocchio è unperno in acciaio temprato e rettificato. All'esterno il dado dell'asse (9) è zigrinato e dotato di una piastrina di sicurezza (10).

2.5 Deambulante

Il deambulante è composto da due perni (14), due perni guida per molla (13) e due molle di pressione (12). Esso serve come perno di estensione per il processo sicuro di bloccaggio.

2.6 Bloccaggio

L'articolazione del ginocchio in estensione spinge la molla (22) sulla piastra di fermo (16) e la tiene stretta nella parte superiore dell'articolazione (1). A seguito di ciò si impedisce la flessione dell'articolazione del ginocchio.

L'arresto regolabile (3) impedisce il movimento dell'articolazione nell'estensione.

Tirando il tirante di bloccaggio, la leva di bloccaggio (17) preme la piastra di fermo fuori dalla sua posizione. L'articolazione è liberamente mobile.

Nell'estensione dell'articolazione del ginocchio la molla (22) comprime la piastra di fermo nella posizione iniziale. Il bloccaggio avviene automaticamente.

Per dare al paziente la possibilità di camminare con un'articolazione del ginocchio liberamente mobile, il passante di bloccaggio (28) è così costruito che può essere azionato anche senza bloccaggio.

Al posto del passante di bloccaggio (28) è possibile utilizzare il dispositivo di bloccaggio 4F34 bilaterale, regolabile per trazione e pressione.

3 Consigli per l'allineamento e il montaggio

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza le funzioni statiche e dinamiche della protesi. Il moncone deve essere esattamente posizionato per l'attacco di collegamento all'invasatura. Le linee di piombo del piano frontale e sagittale evidenziate dal calco in gesso e dal collaudo dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione

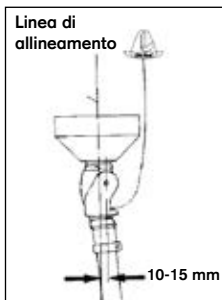
dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento del dispositivo di ancoraggio dell'invasatura o del tubo modulare.

Il piede protesico e il ginocchio modulare sono montati secondo la linea di allineamento. Posizione di montaggio consigliata: La linea di allineamento passa attraverso l'asse superiore, anteriore (cioè **10-15 mm di arretramento dell'articolazione**, si veda il grafico). La posizione degli assi influenza la funzione

dell'articolazione. In un corretto allineamento i due assi inferiori dovrebbero formare una linea orizzontale se visti lateralmente.

Si consiglia di utilizzare l'apparecchio di allineamento Ottobock, L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (o l'apparecchio di allineamento 743A100).

Per ottimizzare l'allineamento della protesi sul paziente, si consiglia di utilizzare il sistema di postura, L.A.S.A.R. Posture 743L100.



Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

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

Combinazioni non consentite (7E10)

Combinazioni non consentite

Protesi d'anca

7E10*

4 Regolazione del bloccaggio (fig. 2)

La regolazione del bloccaggio si ha tramite il perno filettato (5). Sbloccare l'articolazione del ginocchio, flettere fino a che sia visibile il perno filettato (chiave a gancio 4 mm).

Girare a destra = diminuzione del gioco di arresto

Girare a sinistra = incremento del gioco di arresto

Da osservare:

Con limitato gioco di arresto diventa difficile l'uso del bloccaggio.

5 Sostituzione della molla di pressione (12) (fig. 3)

Con la parte della lama piana di un cacciavite spingere verso il basso il perno della molla di ottone (14) fintanto che l'incavo del perno esca dall'asse del deambulante (20).



Bloccate la molla col pollice perché non scatti!

Montaggio:

Rimettere l'incavo del perno della molla nella parte inferiore dell'asse del deambulante. Spingere in profondità con il pollice la testa dell'alloggiamento della molla nella parte inferiore dell'articolazione.

6 Regolazione dell'alloggiamento dell'asse (fig. 4+5)

Staccare la piastrina di sicurezza (10), regolare sensibilmente il dado per l'asse (9) (chiave 17 mm) e riavvitare la piastrina di sicurezza.

7 Estetico in espanso

Per i ginocchi modulari 3R17/3R33, utilizzare il rivestimento in espanso 3R24 o 3S124.



Attenzione!

Non utilizzare mai il talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento estetico. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche, danneggiandone il buon funzionamento e bloccando l'articolazione del ginocchio che può provocare la caduta del paziente. L'impiego di talco sull'articolo medicale fa decadere automaticamente i diritti di garanzia.

Indicazioni

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



Attenzione! Si prega di informare i Vostri pazienti.

Le condizioni ambientali e le condizioni di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, il ginocchio modulare non deve più essere riutilizzato in caso di danni funzionali riconoscibili ad esempio a causa di difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti e produzione di cigolii.

Misure preventive

Per il controllo e l'eventuale sostituzione del ginocchio modulare, si consiglia di rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata.

8 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.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-17

- ▶ 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)

(entre paréntesis para 3R33)

- | | |
|--|--|
| (1) 4G32 =2 (4G99=2) Cabeza de articulación con núcleo de ajuste | (16) 4G35 Uñeta de bloqueo |
| (2) 4G33 (4G98) Horquilla de articulación con núcleo de ajuste | (17) 4G36 Palanca de desbloqueo |
| (3) 4G34 Tope | (18) 4A46 Eje |
| (4) 4H45 Tope de goma | (19) 4A47 Eje |
| (5) 506G3=M8×20 Bulón roscado | (20) 4A51 Eje |
| (6) 2H31=14×12×15 Casquillo DU | (21) 4V104 Funda de resorte |
| (7) 4Y10 Rodamiento de presión | (22) 513D18=4.7×31 Resorte de presión |
| (8) 4A42=46 Eje | (23) 501S22=8×M3.5 Tornillo de seguridad |
| (9) 4A43 Tuerca de eje | (24) 21A18=2 Tiro de perlón |
| (10) 4Z30 Plaquita de seguridad | (25) 21A12 Prisionero roscado, corto |
| (11) 501S27=M4×5 Tornillo avellanado cabeza alentejada | (26) 21A8 Tubular camisa |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Resorte de presión | (27) 516S3 Tornillo cabeza gota de sebo |
| (13) 4V102 Funda de resorte | (28) 4F17=N Pieza de bloqueo y desbloqueo, completa |
| (14) 4V101 Manguito de resorte | (29) 4G66 Cápsula plástica |
| (15) 504R1=2.5×20 Remache cabeza redonda | (30) 501Z2=M4×8 Tornillo cilíndrico con exágono interior |

1.1 Kit de componentes**4D10 Kit de componentes para 3R33 y 3R17 (Fig. 1, ●)**

compuesto por: 1 cápsula de plástico, 2 casquillos, 2 casquillos de resorte, 1 remache cabeza redonda, 1 resorte de presión, 1 bulón roscado, 1 plaquita de seguridad, 1 tornillo avellanado cabeza alentejada, 1 tope de goma, 2 rodamientos de presión, 2 resortes de presión, 2 manguitos de resorte, 2 tornillos de seguridad, 1 funda de resorte.

4D11 Kit de componentes para 3R33 y 3R17 (Fig. 1, ○)

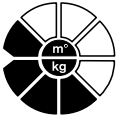
compuesto por: 1 pieza de bloqueo y desbloqueo, 1 prisionero roscado, corto, 1 tubular camisa y tiro de perlón

2 Descripción

2.1 Campo de aplicación y recomendaciones

Las articulaciones de rodilla monocéntricas 3R33 (titanio) y 3R17 (acero) con bloqueo se utilizan **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

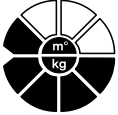
Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



3R33: Recomendación para el **grado de movilidad 1**

(Usuarios en espacios interiores).

Peso máximo del usuario 125 kg.



3R17: Recomendación para el **grado de movilidad 1**

(Usuarios en espacios interiores).

Peso máximo del usuario 150 kg.

Por la escasa altura de montaje de la articulación, se posibilita la protetización de todo tipo de muñones – a excepción de los muñones condilares. Sin modificar la longitud total de la pierna, las rodillas 3R17 y 3R33 pueden ser sustituidas por las rodillas 3R20, 3R36, 3R22 y 3R34.



Atención!

Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p.ej. agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. En caso de empleo de este producto médico bajo dichas condiciones ambientales se extinguirá todo derecho de indemnización por Otto Bock HealthCare.

Por favor, informen a sus pacientes.

2.2 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

2.3 Vida útil

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.

El fabricante ha probado este componente protésico con 1 millón de ciclos de carga. En pacientes con el grado de movilidad 1, esto equivale a una vida útil de 5 años como máximo.

2.4 Construcción

La cabeza de la articulación (1) está unida a la horquilla de articulación (2) por medio del eje (8). Ambas piezas se mantienen sin holguras, gracias a rodamientos de presión lateral especiales (7). El eje es un bulón de cabeza roscada templado y rectificado, alojado en un casquillo DU que no necesita mantenimiento. La tuerca del eje (9) está dentada exteriormente y se asegura por medio de una plaquita de seguridad (10).

2.5 Impulsor

El impulsor está compuesto por dos manguitos de resorte (14), dos fundas de resorte (13) y dos resortes de presión (12), que ayudan a la extensión para proporcionar una fase de bloqueo segura.

2.6 Bloqueo

Con la rodilla en extensión, el resorte (22) presiona sobre la uñeta de enclavamiento (16) y mantiene ésta fija en la forma de lengüeta de la cabeza de la articulación (1). De esta forma se evita la flexión de la articulación.

El tope regulable (3) modifica el movimiento de extensión de la articulación.

Al accionar el tiro del bloqueo, la palanca de desbloqueo (17) presiona sobre la uñeta de bloqueo (16), expulsándola de su alojamiento. La articulación se mueve libremente.

Al extender la articulación de rodilla, el resorte (22) presiona sobre la uñeta de enclavamiento empujándola a su posición inicial. De esta forma se realiza automáticamente el bloqueo.

Para posibilitar al paciente una marcha con la articulación de rodilla libre, se ha diseñado la pieza de bloqueo y desbloqueo (28) de forma que pueda mantenerse también en esta posición de desbloqueo.

En lugar de la pieza de bloqueo y desbloqueo (28) podrá ser utilizada la palanca de bloqueo 4F34, ajustable para izquierda o derecha y para tiro o presión.

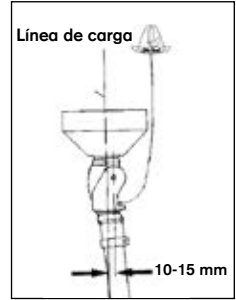
3 Recomendaciones de alineamiento y montaje

La alineación tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. Considere la posición del muñón para la realización de la unión del encaje. Las líneas de plomada en el plano frontal y sagital, los cuales se marcan

desde el centro de rotación de la articulación de la cadera en el encaje de prueba durante la toma de molde, facilitan el posicionamiento correcto del anclaje de laminar o del adaptador de encaje.

El pie protésico y la articulación de la rodilla se alinearán según los valores recomendados y en relación a la línea de carga.

Posición de alineamiento recomendada: La línea de carga atraviesa el eje anterior y superior (**es decir 10-15 mm de retroceso de la articulación**, ver gráfico). La posición de los ejes influye en la función de la articulación. Durante el alineamiento básico los dos ejes inferiores deben formar un línea horizontal en la vista lateral



Recomendamos el uso del Alineador de Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (o el alineador 743A100). Para optimizar la posición de la prótesis, se ha acreditado el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Possibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

Combinaciones no permitidas (7E10)

Combinaciones no permitidas

Articulaciones de cadera protésica	7E10*
------------------------------------	-------

4 Regulado del bloqueo (Fig. 2)

El regulado del bloqueo se realiza por medio del bulón roscado (5). Desbloquear la rodilla, flexionarla hasta que sea visible el bulón roscado (llave con pivote de 4 mm).

Giro hacia derecha = disminuye el juego del tope

Giro hacia la izquierda = aumenta el juego del tope

Atención:

Si se disminuye excesivamente el juego del tope, se dificulta el accionamiento del bloqueo.

5 Sustitución del resorte de presión (12) (Fig. 3)

El manguito de resorte (14) de metal se presiona hacia abajo con ayuda de un destornillador colocado en posición plana, hasta que la ranura del manguito de resorte salga del eje del impulsor (20).

 **Asegurar el resorte con del pulgar!**

Montaje:

Colocar la ranura del manguito de resorte desde abajo en el eje del impulsor. Presionar con el pulgar la cabeza del manguito de resorte hasta el fondo de la horquilla de la articulación.

6 Regulación del tope (Fig. 4 + 5)

Aflojar la plaquita de seguridad (10), regular con tacto la tuerca del eje (9) (llave 17 mm) y a continuación por medio de la plaquita de seguridad se asegura ésta nuevamente.

7 Funda cosmética

Para las articulaciones 3R17/3R33 aplicar la funda cosmética de espuma 3R24 o 3S124.



Atención!

No utilice talco para eliminar los ruidos de la funda de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que provoca importantes averías en el funcionamiento y puede conllevar el bloqueo de la articulación y por consiguiente la caída del paciente. Si se utiliza este producto médico aplicando talco, no habrá derecho a reclamación de ningún tipo.

Nota

Para optimizar las características de deslizamiento y para eliminar ruidos p.f. aplicar el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma.



Atención - P.f informe a su paciente!

Según sean las condiciones ambientales y de aplicación, puede verse afectado el funcionamiento de la articulación de rodilla. Para evitarle riesgos al paciente, la articulación de rodilla no podrá seguir utilizándose tras haberse producido desgastes notables. Estas modificaciones notables se pueden manifestar por ejemplo en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución de control de la fase de impulsión o en la seguridad en la fase de apoyo y aparición de ruidos, etc.

Medidas

Acudir a un taller especializado para revisar la prótesis.

8 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.

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-17

- ▶ 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 Componentes (Figura 1)

(para o 3R33 entre aspas)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Parte Superior da Articulação | (15) 504R1=2.5×20 Cavilha de Guia |
| (2) 4G33 (4G98) Parte Inferior da Articulação | (16) 4G35 Êmbolo do Trancador |
| (3) 4G34 Bloqueador de Extensão | (17) 4G36 Alavanca do Trancador |
| (4) 4H45 Amortecedor | (18) 4A46 Cavilha de Eixo |
| (5) 506G3=AM8×20 Conjunto de Parafusos | (19) 4A47 Cavilha de Eixo |
| (6) 2H31=14×12×15 Casquilho do Eixo do Joelho | (20) 4A51 Cavilha de Eixo |
| (7) 4Y10 Rolamento do Impulsor | (21) 4V104 Guia da Mola |
| (8) 4A42=46 Eixo | (22) 513D18=4.7×31 Mola de Compressão |
| (9) 4A43 Porca do Eixo | (23) 501S22=8×M3.5 Parafuso do Trancador |
| (10) 4Z30 Placa de Segurança | (24) 21A18=Ø2x600 Cordão de Perlon |
| (11) 501S27=M4×5 Parafuso | (25) 21A12 Perno Roscado |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Mola de Compressão | (26) 21A8 Grampo do Cabo |
| (13) 4V102 Guia da Mola | (27) 516S13 Parafuso, niquelado |
| (14) 4V101 Cavilha de Guia da Mola | (28) 4F17=N Pega do Trancador, completa |
| | (29) 4G66 Rótula do Joelho em Plástico |
| | (30) 501Z2=M4×8 Parafuso |

1.1 Pacotes de Sobressentes

4D10 Pacote Simples de Sobresselentes para o 3R33 e 3R17 (fig.1, ●)

Composto por: 1 rótula em plástico, 2 casquilhos, 2 casquilhos da mola, 1 cavilha de guia, 1 mola de compressão, 1 conjunto de parafusos, 1 placa de segurança, 1 parafuso, 1 amortecedor, 2 rolamentos do impulsor, 2 molas de compressão, 2 cavilhas de guia da mola, 2 parafusos do trancador, 1guia da mola.

4D11 Pacote Simples de Sobresselentes para o 3R33 e 3R17 (fig.1, ○)

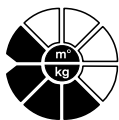
Composto por: 1 trancador, 1 pino roscado, 1 grampo do cabo e cordão de perlon.

2 Descrição

2.1 Utilização e Recomendação

Os Joelhos Modulares Monocêntricos 3R33 (titânio) e 3R17 (aço inoxidável) com trancador manual são usados **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações dos membros inferiores.

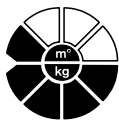
Campo de aplicação segundo **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:**



3R33: Recomendação para o **grau de mobilidade 1**

(Utentes com limitações em espaços exteriores).

Utente peso máximo em 125 kg.



3R17: Recomendação para o **grau de mobilidade 1**

(Utentes com limitações em espaços exteriores).

Utente peso máximo em 150 kg.

Não é recomendado para doentes com níveis funcionais moderados ou altos. Devido ao pequeno espaço ocupado acima do eixo do joelho, torna-se adequado para níveis de amputações trans-femurais longas. Mais ainda, os joelhos 3R17 e 3R33 podem ser trocados em qualquer altura pelos joelhos 3R20, 3R36, 3R22 ou 3R34.



Atenção!

Favor evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, p. ex., água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indenização pela Otto Bock HealthCare.

Favor informar os seus pacientes.

2.2 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

2.3 Vida útil

⚠ 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.

Este componente protético foi testado pelo fabricante com 1 milhão de ciclos de carga. Isso corresponde, em pacientes com o grau de mobilidade 1, a uma vida útil de no máximo 5 anos.

2.4 Montagem

A Parte Superior da Articulação (1) está ligada à Parte Inferior (2) pelo Eixo (8). O movimento mediolateral é evitado pelos Rolamentos Impulsores (7). O eixo é uma peça de precisão compacta que está montado em casquilhos especiais. A Porca do Eixo tem serrilha e fica fixa pela Placa de Segurança (10).

2.5 Auxiliar de Extensão

O Auxiliar de Extensão é composto por duas Cavilhas de Guia da Mola (14), duas Guias das Molas (13) e duas Molas de Compressão (12). A função primária deste conjunto é ajudar o joelho a obter uma extensão completa e, evitar que o trancador seja activado.

2.6 Mecanismo do Trancador

Quando o joelho está em extensão completa, a Mola de Compressão (22) força o Êmbolo do Trancador (16) contra o segmento distal da Parte Superior da Articulação (1) bloqueando a flexão do joelho.

O Bloqueador do Joelho (3) ajustável controla a hiperextensão do joelho.

Quando a Pega do Trancador (28) é puxada para cima, a Alavanca (17) roda o Êmbolo (16) para baixo desbloqueando o joelho e permitindo a sua flexão.

Uma vez obtida a extensão completa, a Mola de Compressão (22) faz com que o Trancador do Joelho (16) volte à sua posição original bloqueando o joelho automaticamente.

Se o doente quiser andar com o joelho livre, a Pega do Trancador (28) foi concebida para desengatar o mecanismo do trancador e sobrepôr-se à característica de bloqueio automático.

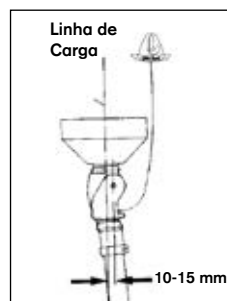
A Pega do Trancador (28) pode ser substituída pela Pega de Controlo do Trancador (4F34) que é ajustável nos sentidos puxa/empurra ou esquerda/direita.

3 Recomendações para o alinhamento e montagem

A distribuição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia o funcionamento estático e dinâmico da prótese. É necessário considerar a posição do coto para montar o encaixe. As linhas de prumo no plano frontal e sagital, traçadas na tirada do gesso e na prova, partem do eixo de rotação da articulação do quadril, facilitam o posicionamento correcto do encaixe laminado ou do adaptador do encaixe.

O pé protésico e a articulação do joelho são posicionados segundo os valores definidos pela linha de alinhamento.

Posição de montagem recomendada: A linha de alinhamento passa através do eixo antero-superior (ou seja, **10-15 mm de retrocesso da articulação**, ver gráfico). Devido ao funcionamento do joelho ser influen-



ciado pela posição dos eixos, numa perspectiva lateral e durante o alinhamento básico, os seus dois eixos inferiores devem criar uma linha horizontal.

Recomendamos a utilização do equipamento de alinhamento Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (ou do aparelho de alinhamento 743A100). Para otimizar o alinhamento da prótese no paciente, é especialmente útil o equipamento de alinhamento L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

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

Combinações não permitidas (7E10)

Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas	7E10*
------------------------------------	-------

4 Ajuste do Bloqueador de Extensão (Figura 2)

O Bloqueador de Extensão (3) pode ser ajustado através do Conjunto de Parafusos (5) para controlar a hiperextensão quando o trancador se encontra desengatado.

Dobre o Joelho até que o Conjunto de Parafusos (5) esteja acessível.

A localização da linha de carga é diferente para cada doente e pode ser determinada com exactidão por balanceio. Para uma melhor função, estes componentes devem ser alinhados de acordo com as recomendações acima descritas e correctamente ajustadas durante o processo de adaptação (chave de porcas de 4 mm).

Rotação para a direita = diminui a hiperextensão

Rotação para a esquerda = aumenta a hiperextensão

Importante:

Com a hiperextensão diminuída, torna-se mais difícil engatar o trancador.

5 Substituição da Mola de Compressão (12) (Figura 3)

5.1 Remoção

Empurre a Cavilha de Guia da Mola (14) com a parte chata de uma chave de fendas até desengatar da Cavilha do Eixo (20).



Segure a mola com o polegar!

5.2 Montagem

Coloque a fenda da Cavilha de Guia da Mola (14) na Cavilha da Mola (20). Empurre o topo da Guia de Mola (13) para cima e para a cavidade da Parte Inferior da Articulação (2).

6 Compensação do Movimento Mediolateral (Figura 4, 5)

Quando existe um movimento mediolateral, este pode ser reduzido através do aperto da Porca do Eixo (9) retirando primeiro a Placa de Segurança (10). O sobreaperto desta porca pode restringir os movimentos naturais do joelho.

Não se esqueça de voltar a montar a Placa de Segurança (10) depois do ajuste.

7 Revestimento cosmético

Utiliza-se a Cobertura de Espuma 3R24 ou 3S124 com os Joelhos 3R17/3R33.



Atenção!

Não usar talco para evitar ruídos no revestimento cosmético de espuma. O talco reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto pode causar graves avarias funcionais no sistema mecânico, podendo bloquear a articulação do joelho e causar a queda do paciente. Usar este produto medicinal em combinação com talco invalida quaisquer direitos de indemnização.

Observação

Para otimizar as características deslizantes e também para evitar ruídos favor pulverizar o silicone-spray 519L5 directamente sobre a área de fricção no revestimento cosmético.



Atenção!

O funcionamento do joelho modular pode ser prejudicado pelas condições ambientais e pelas condições de utilização. Para evitar expor o paciente a situações perigosas, o joelho modular não deve ser utilizado em caso de surgimento de alterações sensíveis em seu funcionamento. Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, na forma de emperramento, extensão insuficiente, falha no controlo da fase oscilante ou na fase de segurança em pé, desenvolvimento de ruídos incomuns, etc.

Medida

Procurar uma oficina especializada para a inspecção e eventual substituição do joelho modular.

8 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.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-17

- ▶ 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 Service onderdelen (afb. 1)

(tussen haakjes voor de 3R33)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Scharnierkop met piramide | (15) 504R1=2.5×20 Halfronde stift |
| (2) 4G33 (4G98) Scharniervork met piramide | (16) 4G35 Vergrendeling |
| (3) 4G34 Aanslag | (17) 4G36 Hefboom |
| (4) 4H45 Rubber aanslag | (18) 4A46 As |
| (5) 506G3=M8×20 Inbus-stelboutje | (19) 4A47 As |
| (6) 2H31=14×12×15 DU-bus | (20) 4A51 As |
| (7) 4Y10 Druk-kogellager | (21) 4V104 Veerhuls |
| (8) 4A42=46 As | (22) 513D18=4.7×31 Drukveer |
| (9) 4A43 Asmoer | (23) 501S22=M3.5x8 Borgschroef |
| (10) 4Z30 Borgplaatje | (24) 21A18=2 Perlondraad |
| (11) 501S27=M4×5 Lenskopschroef | (25) 21A12 Draadhuls, kort |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Drukveer | (26) 21A8 Kabelklem |
| (13) 4V102 Veerhuls | (27) 516S3 Pelotteknoop met schroefdraad |
| (14) 4V101 Veerstift | (28) 4F17=N Vaststellingshevel |
| | (29) 4G66 Kunststofkap |
| | (30) 501Z2=M4×8 Inbusbout |

1.1 Onderdelenpakket**4D10 onderdelenpakket voor 3R33 en 3R17 (afb.1, ●)**

bestaat uit: 1 kunststofkapje, 2 bussen, 2 veerbussen, 1 halfronde stift, 1 drukveer, 1 inbusstelboutje, 1 borgplaatje, 1 verzonken lenskopschroef, 1 rubber aanslag, 2 drukkogellagers, 2 drukveren, 2 veerstiften, 2 borgschroeven, 1 veerhuls.

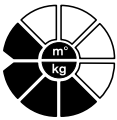
4D11 onderdelenpakket voor 3R33 en 3R17 (afb.1, ○)

bestaat uit: 1 vaststelling, 1 korte draadhuls, 1 kabelklem en perlondraad.

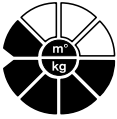
2 Beschrijving**2.1 Toepassing en inzetgebied**

De monocentrische kniegescharnieren 3R33 (titanium) en 3R17 (roestvrij staal) met vaststelling dienen **uitsluitend** te worden ingezet bij de prothesenverzorging van het onderste extremititeit.

Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**



3R33: Aanbevolen voor de **mobiliteitsgrad 1**
(mobiele patiënten binnenshuis)
Toegelaten tot 125 kg lichaamsgewicht.



3R17: Aanbevolen voor de **mobiliteitsgrad 1**
(mobiele patiënten binnenshuis)
Toegelaten tot 150 kg lichaamsgewicht.

Door de gering inbouwhoogte van het gewricht is de verzorging van alle stomplengtes mogelijk (behalve knie-exarticulaties). De 3R17 resp. 3R33 kunnen probleemloos uitgewisseld worden tegen onze kniegewrichten 3R20, 3R36, 3R22 en 3R34, zonder dat er verandering optreedt in de lengte van de prothese.



Let op!

Vorkom dat prothesen worden blootgesteld aan een omgeving die corrosie op de metalen delen in de hand werkt, zoals zoetwater, zoutwater, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van dit medisch product onder deze omstandigheden komt iedere aanspraak op garantie van Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informeert u ook uw patiënt.

2.2 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).

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

2.3 Gebruiksduur

⚠ 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.

Deze prothesecomponent is door de fabrikant getest met één miljoen belastingscycli. Bij patiënten met mobiliteitsgraad 1 komt dit overeen met een gebruiksduur van maximaal vijf jaar.

2.4 Constructie

De gewrichtskop (1) is door middel van de as (8) met de gewrichtsvork (2) verbonden. Beide delen worden zonder zijdelingse speling door de speciale drukkogellager (7) geleid. De as is een getemperde en geslepen schroefdraadbout, die gelagerd is in een onderhoudsvrije DU bus. De asmoer (9) is aan de buitenkant getand en met een borgplaatje (10) geborgd.

2.5 Voorbrenger

Der voorbrenger bestaat uit twee veerstiften (14), twee veerhulsen (13) en twee drukveren (12). Deze dient als extensiehulp voor een zekere vergrendeling.

2.6 Vaststelling

Bij gestrekt kniegewricht drukt de veer (22) op de vergrendeling (16) en houdt deze in het tongvormige deel van de gewrichtskop (1) vast. Daardoor wordt buigen in het kniegewricht verhinderd.

De verstelbare aanslag (3) verhindert de beweging van het scharnier naar extensie.

Trekt men aan de vaststellingskabel, dan drukt de hefboom (17) de vergrendeling uit haar positie. Het scharnier is dan weer vrij om te bewegen.

Bij het strekken van het kniegewricht drukt de veer (22) de vergrendeling in de uitgangspositie. De vergrendeling gebeurt vanzelf.

Om de patiënt de mogelijkheid te geven om ook met een los gewricht te lopen, heeft men de vaststellingshevel (28) zo gebouwd dat de vaststelling ook in ongeblokkeerde toestand kan gehouden worden.

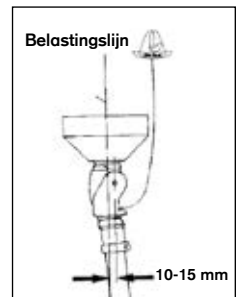
Voor het afsteunen van de vaststellingshevel (28) kan men de vaststellingseenheid 4F34 inbouwen, die voor links, rechts, trekken en drukken te gebruiken is.

3 Aanwijzingen voor de montage

De driedimensionale rangschikking van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. Er dient rekening te worden gehouden met de positie van de beenstomp ten opzichte van de aansluiting met de koker. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak, die bij de gipsafname en tijdens de pasfase vanuit het draaipunt van het heupgewricht worden aangegeven, vereenvoudigen het correcte positioneren van het ingietanker resp. de kokeradapter.

De prothesevoet en het kniescharnier worden volgens de aanbevolen waarden naar de opbouwlijn gerangschikt.

Aanbevolen inbouwpositie: De belastingslijn loopt door de voorste bovenste as (d.w.z. **dat het scharnier 10-15 mm naar achteren wordt verplaatst**,



zie tekening). De positie van de assen beïnvloedt de functie van het scharnier. Daarom zou bij de basisopbouw de beide onderste assen in het sagittale vlak waterpas moeten zijn.

Wij adviseren het gebruik van het Ottobock montageapparaat L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (of van het opbouwapparaat 743A100). De L.A.S.A.R. Posture 743L100 heeft bewezen een onschatbare rol te spelen bij het optimaliseren van het aanmeten van de prothese bij de patiënt.

Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

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

Niet-toegestane combinaties (7E10)

Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren

7E10*

4 Nastellen van de vaststelling (afb. 2)

Het nastellen van de vaststelling gebeurt door het stelboutje (5). Het kniegewricht ontgrendelen en buigen tot het stelboutje zichtbaar wordt (4 mm inbussleutel).

Naar rechts draaien = speling in de aanslag wordt minder

Naar links draaien = speling in de aanslag wordt groter

Let op:

Bij te geringe speling in de aanslag bemoeilijkt men het bedienen van de vaststelling.

5 Uitwisselen van de drukveer (12) (afb. 3)

Messing veerstift (14) met de vlakke kant van een schroevendraaier naar onder drukken tot de uitsparing van de veerstift uit de voorbrenger-as (20) glijdt.



De veer tegen het eruitspringen vasthouden met de duim!

Inbrengen van de drukveer:

Uitsparing van de veerstift onder inde voorbrengeras plaatsen. De kop van de onderen in de voorbrengeras setten. De kop van veerhuls met de duim in de uitsparing van de scharniervork drukken.

6 Bijstellen van de asligging (afb. 4 en 5)

Borgplaatje (10) losmaken, asmoer (9) precies bijstellen (sleutelopening 17 mm) en aansluitend weer borgen door het aanschroeven van het borgplaatje

7 Schuimvulling

Gebruik voor de scharnieren 3R17/3R33 de schuimstof overtrek 3R24 of 3S124.



Let op!:

Gebruik geen talkpoeder om geluiden in de schuimbekleding uit te sluiten. Talkpoeder onttrekt vet uit de mechanische onderdelen, waardoor er aanzienlijke functiestoringen van het mechaniek optreden. Bovendien kan dit leiden tot het blokkeren van het kniescharnier, waardoor de patiënt kan komen te vallen. Wanneer het revalidatieproduct wordt gebruikt in combinatie met talkpoeder, vervallen alle garanties.

Tip:

Om de glij-eigenschappen te optimaliseren en om geluiden te verhelpen, dient de siliconenspray 519L5 rechtstreeks op de wrijvingsvlakken van de schuimstof bekleding te worden gespoten.

**Let op! Informeert ook uw patiënt.**

Afhankelijk van de omgevings- en toepassingsfactoren kan de functie van het kniescharnier worden beïnvloed. Om de patiënt niet in gevaar te brengen, mag het kniescharnier na merkbare veranderingen in het functioneren niet verder worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich bijvoorbeeld uiten in een bemoeilijkte beweging, een onvolledige strekking, afnemende zwaafasesturing resp. een veilige standfase, het zich ontwikkelen van geluiden etc.

Maatregelen

Neem contact op met een vakbekwame reparatieafdeling voor een controle en een eventuele uitwisseling van het kniescharnier.

8 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.

9 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.

9.1 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.

9.2 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 uppdatering: 2020-04-17

- ▶ 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.
- ▶ Förvara detta dokument.

1 Komponenter (bild 1)

(inom parentes för 3R33)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Ledhuvud med pyramid | (16) 4G35 Låsklack |
| (2) 4G33 (4G98) Ledgaffel med pyramid | (17) 4G36 Låsspak |
| (3) 4G34 Stopp | (18) 4A46 Axel |
| (4) 4H45 Gummistopp | (19) 4A47 Axel |
| (5) 506G3=M8×20 Insexskruv | (20) 4A51 Framkastaraxel |
| (6) 2H31=14×12×15 DU-bussning | (21) 4V104 Fjäderhylsa |
| (7) 4Y10 Kullager | (22) 513D18=4.7×31 Tryckfjäder |
| (8) 4A42=46 Axel | (23) 501S22=8×M3.5 Stoppskruv |
| (9) 4A43 Axelmutter | (24) 21A18=2 Perlonwire |
| (10) 4Z30 Säkringsplatta | (25) 21A12 Gängmuff, kort |
| (11) 501S27=M4×5 Skruv | (26) 21A8 Hylsa |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Tryckfjäder | (27) 516S3 Pelottskruv |
| (13) 4V102 Fjäderhylsa | (28) 4F17=N Låskontroll, komplett |
| (14) 4V101 Fjäderstift | (29) 4G66 Plastkåpa |
| (15) 504R1=2.5×20 Styrstift | (30) 501Z2=M4×8 Insexkruv |

1.1 Service-set**4D10 Service-set för 3R33 och 3R17 (bild 1, ●)**

bestående av: 1 Plastkåpa, 2 Bussning, 2 DU-bussning, 1 Styrstift, 1 Tryckfjäder, 1 Insexskruv, 1 Säkringsplatta, 1 Skruv, 1 Stopplugg, 2 Kullager, 2 Tryckfjäder, 2 Fjäderstift, 2 Stoppskruv, 1 Fjäderhylsa.

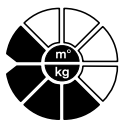
4D11 Service-set för 3R33 och 3R17 (bild 1, ○)

bestående av: 1 Låsenhet, 1 Kort gängmuff, 1 Hylsa och Perlonwire.

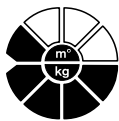
2 Beskrivning**2.1 Användningsområde och rekommendation**

De monocentriska knälederna 3R33 (titan) och 3R17 (stål) med lås är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



3R33: Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 1**
(Inomhusbrukare)
Godkänd upp till 125 kg kroppsvikt.



3R17: Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 1**
(Inomhusbrukare)
Godkänd upp till 150 kg kroppsvikt.

Ledens låga bygghöjd gör den användbar till alla stumplängder utom i kondylområdet.

Utän påverkan på protesens längd kan dessa leder bytas ut mot våra knäleder av typ 3R20, 3R36, 3R22 och 3R34.



Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för miljöer som leder till korrosion på metalldelar, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Informera brukaren!

2.2 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

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

Rengöringsmedel med lösningsmedel

2.3 Produktens livslängd

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

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

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren med 1 miljon belastningscykler. För brukare med mobilitetsgrad 1 motsvarar det en livslängd på max 5 år.

2.4 Konstruktion

Ledhuvudet (1) och ledgaffeln (2) är sammanlänkade med axeln (8). Dessa delar styrs i axiellt av två kullager (7). Axeln är utformad som en bult som är lagrad med underhållsfria bussningar. Axelmuttern (9) som är räfflad på utsidan och säkrad med en låsplatta (10).

2.5 Framkastare

Framkastaren består av två fjäderstift (14) två fjäderhylsor (21) och två tryckfjädrar (12). Den assisterar vid sträckning av leden för säker låsning.

2.6 Låsning

Vid sträckning av knäleden trycker fjädern (22) på låsklacken (16) och faller då samman med motsvarande delen i ledhuvudet (1) och låser därmed knäleden.

Det justerbara stoppet (3) begränsar extensionsrörelsen av knät.

Vid drag av låsvajern uppåt pressar låsspaken (17) låsklacken (16) nedåt och låser upp knäleden till fri flexionsrörelse.

Vid sträckning av knäleden pressar fjädern (22) låsklacken tillbaka i utgångsläget och låser leden automatiskt.

För att möjliggöra gång i upplåst läge med fri rörlighet av knäleden har låskontrollen (28) försetts med ett friläge.

I stället för låskontrollen (28) kan låskontroll 4F34 användas som är inställbar för vänster och höger samt för drag-och pressfunktion.

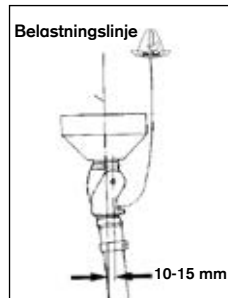
3 Inriktningsrekommendation och montering

Den tredimensionella inriktningen av proteshylsan och modulkomponenterna påverkar protesens statiska och dynamiska funktion. Hänsyn skall tas till stumpens position vid anslutningen av hylsan. Lodlinjerna i frontal- och sagittalplanet, som markeras från höftledens centrum vid gipsavgjutningen och vid provningen av testhylsan, underlättar en korrekt positionering av ingjutnings- resp. hylsadapter.

Protesfoten och knäleden inordnas vid inriktningen i enlighet med de rekommenderade värdena.

Rekommenderad inriktningsposition: Inriktningslinjen passerar genom den främre, övre axeln (**detta innebär att leden placeras 10-15 mm dorsalt om referenslinjen**, se grafik). Axlarnas position påverkar ledens funktion.

Vid initialinriktningen skall därför de båda nedre axlarna bilda en vågrät linje.



Vi rekommenderar användningen av Ottobock inriktningsapparat L.A.S.A.R Assembly 743L200 (eller inriktningsapparaten 743A100). För optimering av protesinriktningen på patienten har L.A.S.A.R. Posture 743L100 visat sig vara mycket brukbar.

Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

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

Otillåtna kombinationer (7E10)

Otillåtna kombinationer

Proteshöftleder

7E10*

4 Justering av låsmekanismen (bild 2)

Låset/stoppet kan justeras med insexkruven (5). Lås upp och flektera leden tills insexkruven blir synlig (4 mm insexnyckel).

Vrid medurs = rörelsen/spelet minskar

Vrid moturs = rörelsen mot stoppet ökar.

Observera:

Vid för stram åtdragning = minskad rörelse försvåras låsningen.

5 Byte av tryckfjädern (12) (bild 3)

Fjäderstiftet (14) utav mässing trycks ned med hjälp av skruvmejsel tills stiftets spår lämnar framkastaraxeln (20).



Säkra fjädern med tummen från att hoppa ur!

Återinstallation:

Vid återinstallation placeras stiftets spår i axeln. Skallen på fjäderhylsan trycks ned i gropen på ledgaffeln.

6 Justering av axelns lagring i sidled (bild 4+5)

Säkringsplattan (10) lossas, axelmuttern (9) åtdrages lätt (nyckelvidd 17 mm) och säkras på nytt med samma platta.

7 Skumkosmetik

Gebruik voor de scharnieren 3R17/3R33 de schuimstof overtrek 3R24 och 3S124.



Observera!

Använd inte talk för att avlägsna ljud i skumplastkosmetiken. Talk drar ut fett ur de mekaniska komponenterna. Det leder till avsevärda funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till att knäleden blockeras och till att patienten faller. Vid användning av talk på den medicinska produkten upphör garantin att gälla.

Observera!

För optimering av glideegenskaperna och för eliminering av oljud skall silikonspray 519L5 sprutas direkt på friktionsytorna i skumkosmetiken.



Observera! Informera brukaren!

Beroende på miljön och användningssätt kan knäledens funktion påverkas. För att undvika att brukarens säkerhet utsätts för fara får knäleden inte användas efter att märkbara funktionsförändringar konstaterats. Dessa märkbara funktionsförändringar kan till exempel yttra sig som tröghet, ofullständig sträckning, reducerad svingfasstyrning resp. ståfässäkerhet, ljud etc.

Åtgärd

Uppsök en ortopedteknisk avdelning för att kontrollera och i förekommande fall byta ut knäleden.

8 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.

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-17

- ▶ 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 Komponenty (rys. 1)

(dla modelu 3R33 w nawiasach)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) górny segment | (16) 4G35 krzywa blokady |
| (2) 4G33 (4G98) dolny segment przegubu | (17) 4G36 dźwignia blokady |
| (3) 4G34 ogranicznik | (18) 4A46 sworzeń osi |
| (4) 4H45 nakładka gumowa zderzaka | (19) 4A47 sworzeń osi |
| (5) 506G3=M8×20 śruba ustalająca | (20) 4A51 sworzeń osi |
| (6) 2H31=14×12×15 tuleja osi przegubu | (21) 4V104 osłona prowadzenia sprężyny |
| (7) 4Y10 kulkowe łożysko oporowe | (22) 513D18=4.7×31 sprężyna dociskowa |
| (8) 4A42=46 os | (23) 501S22=8×M3.5 śruba ustalająca |
| (9) 4A43 nakrętka osi | (24) 21A18=2 przewód perlonowy |
| (10) 4Z30 płyta zabezpieczająca | (25) 21A12 łącznik gwintowany krótki |
| (11) 501S27=M4×5 śruba z łbem soczewkowym | (26) 21A8 zacisk przewodu |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 sprężyna dociskowa | (27) 516S3 śruba z łbem półkolistym, nikiel |
| (13) 4V102 osłona systemu prowadzenia sprężyny | (28) 4F17=N suwak ustalający, komplet |
| (14) 4V101 trzpień | (29) 4G66 kapa z tworzywa sztucznego |
| (15) 504R1=2.5×20 trzpień prowadzący | (30) 501Z2=M4×8 śruba z łbem walcowym |

1.1 Zestawy wymienne**4D10 zestaw wymienny dla przegubów 3R33 i 3R17 (rys.1, ●)**

składa się z: 1 kapy z tworzywa sztucznego, 2 tulei, 2 osłon sprężyny, 1 trzpienia prowadzącego, 1 sprężyny dociskowej, 1 śruby ustalającej, 1 płyty zabezpieczającej, 1 śruby z łbem soczewkowym, 1 zderzaka gumowego, 2 kulkowych łożysk oporowych, 2 sprężyn dociskowych, 2 trzpieni prowadzących sprężyny, 2 śrub ustalających, 1 obudowy mechanizmu prowadzenia sprężyny.

4D11 zestaw wymienny dla 3R33 i 3R17 (rys.1, ○)

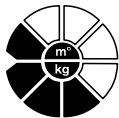
składa się z: 1 mechanizmu hamulca, 1 krótkiej oprawy gwintowanej, 1 zacisku przewodu i przewodu perlonowego.

2 Opis

2.1 Zastosowanie i zalecenia

Monocentryczny modułowy przegub kolanowy 3R33 (tytanowy) i 3R17 (ze stali nierdzewnej) z hamulcem nastawnym ręcznym przeznaczone są **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia przy amputacji kończyny dolnej.

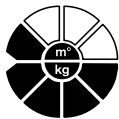
Zakres stosowania według **Systemu Mobilności (MOBIS) firmy Ottobock**:



3R33: zalecane dla **stopnia mobilności 1**

(do poruszania się w pomieszczeniach)

Dopuszczony dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.



3R17: zalecane dla **stopnia mobilności 1**

(osoby poruszające się w pomieszczeniach)

Zatwierdzony dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.

Z powodu małych wymagań przestrzennych (powyżej osi przegubu) jest on odpowiedni dla długich poziomów amputacji powyżej stawu kolanowego. Dodatkowo modele 3R17 względnie 3R33 mogą być zamiennie montowane na przeguby 3R20, 3R36, 3R22 i 3R34.



Prosimy unikać wystawiania komponentów na działanie czynników zewnętrznych powodujących korozję części metalowych, np. wody słodkiej, słonej, kwasów i innych cieczy. Użytkowanie niniejszego produktu w takich warunkach stanowi podstawę oddalenia wszelkich roszczeń w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

Prosimy poinformować o tym pacjenta.

2.2 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

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

2.3 Okres użytkowania

⚠ 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.**

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane pod kątem jednego miliona cykli obciążeniowych. W przypadku pacjentów o stopniu mobilności 1, odpowiada to okresowi użytkowania do maksymalnie 5 lat.

2.4 Konstrukcja i funkcja

Górny segment (1) przegubu kolanowego połączony jest z segmentem dolnym (2) za pomocą osi (8). Luz poprzeczny ograniczany jest przez dwa kulkowe łożyska oporowe (7). Oś przegubu jest precyzyjnie szlifowany i hartowany sworzeń, zamontowany w specjalnych tulejkach. Nakrętka (9) osi jest radełkowana i zabezpieczana za pomocą płytki (10).

2.5 Wspomaganie fazy wymachu

System wspomaganie fazy wymachu składa się z dwóch trzpieni prowadzących sprężyny (14), dwóch osłon systemu prowadzenia sprężyny (13) i dwóch sprężyn dociskowych (12). Podstawową funkcją tego mechanizmu jest wspomaganie przegubu kolanowego w osiągnięciu pełnego wyprostowania, aby zabezpieczyć załączenie zamka.

2.6 Mechanizm zamka

Kiedy przegub kolanowy jest w pełni wyprostowany, sprężyna dociskowa (22) przemieszcza krzywkę zamka (16) do pozycji przeciwnej końcowemu segmentowi górnej części przegubu (1). Powoduje to blokadę uniemożliwiającą zginanie przegubu.

Regulowany system blokowania fazy wymachu (3) zapobiega nadmiernemu prostowaniu przegubu. Kiedy suwak ustalający (28) przesunięty jest ku górze, dźwignia zamka (17) obraca krzywkę zamka (16) ku dołowi, odblokowując przegub i umożliwiając zgięcie.

Gdy przegub ponownie zbliży się do pełnego wymachu, sprężyna dociskowa (22) automatycznie przemieszcza krzywkę zamka (16) ponownie do pozycji blokującej przegub. Jeśli pacjent zażyty sobie chodzić ze swobodnym przegubem, suwak ustalający (28) jest zaprojektowany w taki sposób, że mechanizm blokujący może zostać wyłączony a funkcja blokady automatycznej nie będzie działać.

W miejsce suwaka ustalającego (28) może zostać użyta jednostka sterowania zamkiem 4F34, którą ustawić można tak po lewej, jak i prawej stronie oraz tak, aby działała przy pchaniu lub ciągnięciu.

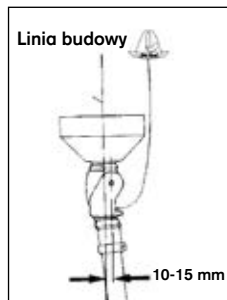
3 Zalecenia dotyczące osiowania i montażu

Trójwymiarowe ustawienie leja protetycznego oraz elementów modularnych wpływa na statyczne i dynamiczne funkcje protezy. Pozycja kikutu musi zostać wzięta pod uwagę podczas pasowania

leja. Piony płaszczyzn czołowych i strzałkowych z punktu obrotu stawu biodrowego oznaczone podczas pobierania odlewu gipsowego oraz przy miarki leja próbnego ułatwią poprawne pozycjonowanie kotwi laminatu czy też adaptera leja. Stopa protetyczna oraz przegub kolanowy osiowane są według zalecanych wartości.

Zalecana pozycja montażowa: linia odniesienia osiowania przebiega przez poprzeczną, górną oś (cofniętą o **10 - 15 mm** do tyłu od umiejscowienia przegubu, patrz ilustracja). Na działanie przegubu wpływa rozmieszczenie osi. Dlatego też podczas przeprowadzania osiowania podstawowego, obie dolne osie powinny utworzyć linię poziomą patrząc od strony bocznej.

Zalecamy stosowanie urządzenia do osiowania L.A.S.A.R. Assembly 743L200 firmy Ottobock. Dla optymalizacji osiowania protezy dla pacjentów z powodzeniem służy przyrząd L.A.S.A.R. Posture 743L100.



Możliwości zestawień

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

Niedopuszczalne zestawienia (7E10)

Niedopuszczalne zestawienia

Protezowe przeguby biodrowe

7E10*

4 Regulacja fazy wymachu (rys. 2)

Blokada fazy wymachu (3) może być regulowana przy pomocy śruby ustalającej (5) do sterowania zakresem ruchu fazy wymachu przegubu przy załączonym zamku. Zgiąć przegub kolanowy aż do chwili uzyskania dostępu do śruby dociskowej (5) (klucz do wkrętów z łbem sześciokątnym rozmiar 4mm)

Obrot zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara = zmniejsza zakres fazy wymachu.

Obrot w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara = zwiększa zakres fazy wymachu.

Uwaga:

Zmniejszanie zakresu fazy wymachu sprawia, że załączenie blokady zamka staje się trudniejsze.

5 Wymiana sprężyny dociskowej (12) (rys. 3)

Wcisnąć ku dołowi za pomocą płaskiej części ostrza wkrętaka trzpień prowadzący sprężyny (14) aż do chwili, gdy wyjdzie poza sworzeń osi przegubu (20).



Przytrzymaj sprężynę kciukiem tak, aby zapobiec jej wyskoczeniu!

Instalacja:

Umieść szerszą część trzpienia osi przegubu (14) na osi przegubu (20). Pchaj główkę obudowy prowadzącej sprężynę (13) ku górze wpychając ją do gniazda segmentu dolnego przegubu (2).

6 Kompensowanie ruchu przyśrodkowo-bocznego (rys. 4+5)

Jeśli wystąpią luzy przyśrodkowo-boczne mogą zostać one zmniejszone przez dokręcenie nakrętki osi (9). Zdjąć płytę zabezpieczającą (10) i dokręcić nakrętkę osi (9). Nadmierne dokręcenie nakrętki może ograniczyć normalny zakres ruchomości przegubu kolanowego. Należy pamiętać o ponownym zamocowaniu płyty zabezpieczającej (10) po dokonaniu regulacji.

7 Piankowe pokrycie kosmetyczne

Do wykończenia kosmetycznego protez stosownymi przegubami kolanowymi 3R17/3R33 należy użyć pokryć piankowych typu 3R24 lub 3S124.



Uwaga

By wyeliminować hałas w kosmetycznym pokryciu piankowym użyć należy sprayu silikonowego 519L5. Nie wolno stosować sproszkowanego talku! Talk zmniejsza zakres smarowania elementów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowego działania i zwiększa ryzyko awarii. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu zostanie użyty talk firma Ottobock nie będzie uznawać jakichkolwiek roszczeń z tytułu reklamacji.

Wskazówka

W celu uzyskania lepszego poślizgu i wyeliminowania hałasu w pokryciu piankowym, należy sprayem silikonowym 519L5 spryskać bezpośrednio powierzchnie, na których powstaje tarcie.



Uwaga-prosimy poinformować pacjenta!

Z powodu różnych warunków środowiskowych oraz wyrunków użytkowania, prawidłowe działanie przegubu może zostać naruszone. Aby uniknąć ryzyka wypadku i odniesienia obrażeń przez pacjenta, nie wolno użytkować przegubu kolanowego w przypadku, gdy zauważone zostanie naruszenie działania. Wspominany spadek funkcjonalności może objawiać się np. sztywnością, brakiem zatrzymania po wyprostowaniu, spadkiem zakresu fazy wymachu albo stabilności fazy podporu, nietypowymi dźwiękami etc.

Przeciwdziałanie

Należy dokonać przeglądu przegubu kolanowego w zakładzie specjalistycznym.

8 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.

9 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

9.1 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.

9.2 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: 2020-04-17

- ▶ 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.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

1 Alkatrészek (1. ábra)

(zárójelben a 3R33-hoz)

- | | |
|---|---------------------------------------|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) ízületfej szabályozóval | (15) 504R1=2.5×20 félgömbfeju szegecs |
| (2) 4G33 (4G98) ízületvilla szabályozóval | (16) 4G35 záróbütyök |
| (3) 4G34 ütköző | (17) 4G36 záróemelő |
| (4) 4H45 ütközőgumi | (18) 4A46 tengely |
| (5) 506G3=M8×20 menetes csap | (19) 4A47 tengely |
| (6) 2H31=14×12×15 DU persely | (20) 4A51 tengely |
| (7) 4Y10 nyomó-golyóscsapágy | (21) 4V104 rugóhüvely |
| (8) 4A42=46 tengely | (22) 513D18=4.7×31nyomórugó |
| (9) 4A43 tengelyanya | (23) 501S22=8×M3.5 biztosítócsavar |
| (10) 4Z30 biztosító lemezke | (24) 21A18=2 perlondrót |
| (11) 501S27=M4×5 lencsefejú súly. csavar | (25) 21A12 menetes kábelvég, rövid |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 nyomórugó | (26) 21A8 kábelhüvely |
| (13) 4V102 rugóhüvely | (27) 516S3 menetes pelottagomb |
| (14) 4V101 rugócsap | (28) 4F17=N rögzítő tolattyú |
| | (29) 4G66 műanyag sapka |
| | (30) 501Z2=M4×8 hengercsavar |

1.1 Alkatrészcsomag

4D10 alkatrészcsomag 3R33-hoz és 3R17-hez (1. ábra ●)

Tartalmaz: 1 műanyag sapka, 2 persely, 2 rugós persely, 1 félgömbfejú szegecs, 1 nyomórugó, 1 menetes csap, 1 biztosító lemezke, 1 lencsefejú súly. csavar, 1 ütközőgumi, 2 nyomó-golyóscsapágy, 2 nyomórugó, 2 rugócsap, 2 biztosító csavar, 1 rugóhüvely

4D11 alkatrészcsomag 3R33-hoz és 3R17-hez (1. ábra ○)

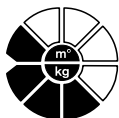
Tartalmaz: 1 rögzítőegység, 1 menetes kábelvég, rövid, 1 kábelhüvely és perlondrót

2 Leírás

2.1 Alkalmazás célja

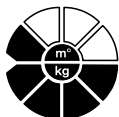
A monocentrikus 3R33 (titán) és 3R17 (nemesacél) rögzítései térdizületek **kizárólag** alsó végtagok protézis ellátásához használhatók fel.

Alkalmazása az Ottobock féle **MOBIS** mobilitási rendszernek megfelelően:



3R33: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1**
(Korlátozott kültéri használat).

Alkalmazható 125 kg testsúlyig.



3R33: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1**
(Korlátozott kültéri használat).

Alkalmazható 150 kg testsúlyig.

Az izület alacsony szerkezeti magassága miatt ellátható vele az összes csomópont a kondilóma kivételével. A 3R20, 3R36, 3R22 és 3R24-es térdizületeink a láb teljes hosszának változtatása nélkül kicserélhetők a 3R17 ill. a 3R33-as térdizületekre.



Figyelem!

A protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegyük ki olyan körülményeknek, amelyek korrodálhatják a fémrészeket, pl. édes- vagy sósvíznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt ilyen körülmények között használják, megszűnik mindenféle garanciális igény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

Erről feltétlenül tájékoztatni kell a病ienst is!

2.2 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 szakmühelyi 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 tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Húgy

Oldószertartalmú tisztítószer

2.3 A használat időtartama

⚠ VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esesés

- ▶ A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.
- ▶ **Tájékoztassa paciensét.**

Ezt a protézisalkatrészt a gyártó 1 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték az 1. mobilitási fokú paciens esetén legfeljebb 5 éves használatnak felel meg.

2.4 Szerkezet

Az ízületfejet (1) és az ízületvillát (2) a tengely (8) köti össze. Mindkét részt speciális nyomó-golyócsapágó (7) vezérelti kotyogásmentesen. A tengely egy edzett és csiszolt menetes fejű csavar, ami egy karbantartásmentes DU-perselybe van ágyazva. A tengelyanya (9) kívül fogazott és egy biztosító lemezkével (10) van biztosítva.

2.5 Előremozgató

Az előremozgató két rugócsapból (14), két rugóhüvelyből (13) és két nyomórugóból (12) áll. Ez szolgál a nyújtás segítőjeként a biztos rögzítő folyamatoknál.

2.6 Rögzítés

Nyújtott térdizületnél a rugó (22) rászorítja a záróbütyökre (16) és fogva tartja azt az ízületfej (1) nyelvformájában kiképzett részében. Ezáltal megakadályozza a térdizületben a hajlítást.

Az állítható ütköző (3) megakadályozza az ízület nyújtásirányú mozgását. Ha meghúzzuk a rögzítő huzalnál, a záremelő (17) kinyomja a záróbütyköt (16) a helyzetéből. Az ízület szabadon mozoghat.

A térdizület nyújtásánál a rugó (22) a záróbütyköt a kiindulási helyzetbe nyomja. A záródás ekkor önműködően megtörténik.

Hogy a paciensek számára lehetővé tegyünk a szabadon mozgó térdizülettel a járást, úgy lett kiképezve a szorítókarika, hogy a rögzítés kioldott állapotban is tud tartani.

A rögzítő-szorítókarika (28) helyett használható a 4F34 rögzítéskezelő, amit be lehet állítani balra és jobbra valamint húzásra és nyomásra.

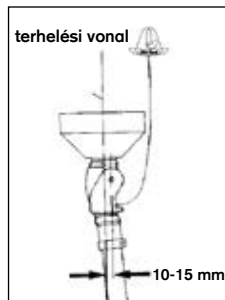
3 Felépítési tanácsok és szerelés

A protézist és a moduláris komponensek három dimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus funkcióit. A csont helyzetét a tok csatlakoztatásakor figyelembe kell venni. A gipszmintavétel során, és a próbatok kipróbálásakor a csípőízület forgáspontjától felvett függőleges frontális és szagittális felrajzolása megkönnyíti a tokvilla illetve a tokadapter helyes pozicionálását.

A protézislábat és a térdizületet az ajánlott értékek figyelembe vételével a felépítési vonal mentén kell elrendezni.

Ajánlott felépítési pozíció: A terhelési vonal áthalad az elülső, felső tengelyen (azaz az ízület 10-15 mm-rel hátrább kerül, ld. a rajzot). A tengelyek helyzete befolyásolja az ízület működését. Ezért az alapfelépítésnél oldalnézetben mindkét alsó tengelynek egy vízszintes vonalat kell képeznie.

Javasoljuk az Ottobock L.A.S.A.R felépítő készülékeinek (743L200 vagy 743A100) használatát. A protézis végső, optimális beállításához a páciensen bevált eszköz a L.A.S.A.R Posture készülék (743L100).



Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlyra, aktivitási fokra, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztott követelményeit.

Nem megengedett kombinációk (7E10)

Nem megengedett kombinációk

Protézis csípőizületek

7E10*

4 A rögzítés utánigazítása (2. ábra)

A rögzítés utánigazítása a menetes csappal (5) történik. A térdizületet kinyitni és hajlítani, amíg a menetes csap láthatóvá válik (4 mm csókulcs).

Jobbra csavarás = az ütközőjáték kisebb

Balra csavarás = az ütközőjáték nagyobb

Figyelem:

Túl csekély ütközőjáték esetén a rögzítési tevékenység nehézkessé válik.

5 A nyomórugó (12) cseréje (3. ábra)

A sárgaréz rugócsapot (14) egy csavarhúzó lapjára állított végével lefelé nyomni, amíg a rugócsap hornyja az előremozgató tengelyből (20) kicsúszik.



Hüvelykujjunkkal nyomjuk le a rugót, hogy az ne ugorjon ki!

Visszahelyezés:

A rugócsap hornyát alulról az előremozgató-tengelybe helyezni. A rugóhüvely fejét hüvelykujjal az ízületvilla mélyedésébe nyomni.

6 A tengelyágyazat utánállítása (4-5. ábra)

Biztosítólemezkét (10) meglazítani, tengelyanyát (9) gyengéden utánállítani (kulcs laptáv 17 mm) majd a biztosítólemezke rácsavarásával újra biztosítani.

7 Habszivacs kozmetika

A 3R17/3R33 ízülethez használjuk a 3R24 vagy a 3S124 habszivacs kozmetikai takarást.



Figyelem!

Ha a kozmetikai bevonat nyikorog, ne használjunk talkumot. A talkum ugyanis a mechanikai alkatrészekből elszívja a zsírt. Ez jelentős mechanikai működési zavarokat okoz, sőt akár blokkolhatja az egész ízületet is, ettől a paciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt talkummal kezelik, megszűnik minden garanciális csereigény.

Megjegyzés

A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében az 519L5 szilikon-spray-t közvetlenül a kozmetikai habszivacs takarás dörzsölődő felületeire szórjuk rá.



Figyelem! Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

A környezet és a használat függvényében a térdízület működésében zavar keletkezhet. A paciens veszélyeztetésének elkerülése érdekében a térdízületet nem szabad tovább használni, ha bármilyen érezhető működésbeli változás történne. Ilyen változás lehet például a nehezebb járás, a tökéletlen nyújtás, a csökkenő lendítő fázis vezérlés, illetve a csökkenő állásfázis biztonság, a különféle zajok.

Teendő

Fel kell keresni a szakműhelyt, ahol bevizsgálják, s ha kell, kicserélik a térdízületet.

8 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.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 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.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-17

- ▶ **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.**
- ▶ **Păstrați acest document.**

1 Piese de schimb (fig.1)

(în paranteză sînt trecute piesele pentru tipul 3R33)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) capul articulației cu miez de reglare | (15) 504R1=2.5×20 nit cu cap semirotund |
| (2) 4G33 (4G98) furca articulației cu miez de reglare | (16) 4G35 camă de blocare |
| (3) 4G34 piesă de limitare (tampon) | (17) 4G36 mînerul închizătorului |
| (4) 4H45 amortizor de cauciuc | (18) 4A46 ax |
| (5) 506G3=M8×20 bolț filetat | (19) 4A47 ax |
| (6) 2H31=14×12×15 bucșă DU | (20) 4A51 ax |
| (7) 4Y10 rulment de compresiune | (21) 4V104 locașul arcului |
| (8) 4A42=46 ax | (22) 513D18=4.7×31 arc de compresiune |
| (9) 4A43 piulița axului | (23) 501S22=8×M3.5 șurub de siguranță |
| (10) 4Z30 plăcuță de siguranță | (24) 21A18=2 sîrmă de perlon |
| (11) 501S27=M4×5 șurub înecat cu cap bombat | (25) 21A12 manșetă filetată scurtă |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 arc de compresiune | (26) 21A8 inelul carcasei |
| (13) 4V102 carcasa arcului | (27) 516S3 buton cu șurub al pernei de presiune |
| (14) 4V101 bolțul arcului | (28) 4F17=N inel de strîngere complet |
| | (29) 4G66 capac de plastic |
| | (30) 501Z2=M4×8 șurub cilindric cu profil interior hexagonal |

1.1 Single-Component Packs**4D10 Single-Component Pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ●)**

Consisting of: 1 plastic knee cap, 2 bushings, 2 spring bushings, 1 guide pin, 1 compression spring, 1 set screw, 1 safety plate, 1 oval head screw, 1 rubber bumper, 2 thrust bearings, 2 compression springs, 2 spring guide pins, 2 lock screws, 1 spring guide housing.

4D11 Single-Component Pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ○)

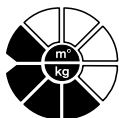
Consisting of: 1 lock unit, 1 short threaded fitting, 1 cable clamp and perlon cord.

2 Descriere

2.1 Utilizare

Articulațiile artificiale monocentrice ale genunchiului cu fixare 3R33 (titan) și 3R17 (oțel aliat) pot fi utilizate **exclusiv** pentru protezarea membrelor inferioare.

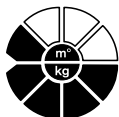
Domeniul de utilizare potrivit **Sistemului de Mobilitate Ottobock MOBIS:**



3R33: Recomandare pentru **gradul de mobilitate 1**

(Pentru mers în spațiile exterioare limitate).

Se utilizează la pacienții cu o greutate de până la 125 kg.



3R33: Recomandare pentru **gradul de mobilitate 1**

(Pentru mers în spațiile exterioare limitate).

Se utilizează la pacienții cu o greutate de până la 150 kg.

Datorită înălțimii sale scăzute, piesa articulară poate fi utilizată la protezarea tuturor formelor de amputare, exceptând condilomul. Articulațiile artificiale 3R20, 3R36, 3R22 și 3R24 pot fi preschimbate cu articulațiile 3R17 sau 3R33 fără ajustarea lungimii totale a membrului inferior.



Atenție!

Vă rugăm să evitați expunerea părților componente ale protezei la mediile care produc coroziunea părților metalice, de exemplu, apă dulce, apă sărată, acizi sau alte lichide. Folosind acest produs medical în asemenea condiții de mediu va face nule și fără valoare reclamațiile dumneavoastră împotriva Otto Bock HealthCare.

Vă rugăm să vă informați pacienții cu privire la acest lucru.

2.2 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

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

2.3 Durata de utilizare

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- ▶ **Informați pacientul.**

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 1 milion de cicluri de solicitare. La pacienți cu grad de mobilitate 1 acesta corespunde unei durate de utilizare de maxim 5 ani.

2.4 Structură

Capul articulației (1) este legat de furca articulației (2) printr-un ax (8). Ambele componente sînt menținute și dirijate cu ajutorul unui rulment de compresiune (7) care elimină jocul liber al elementelor. Axul este un șurub călit și șlefuit cu capul filetat, situat într-o bucă DU care nu necesită întreținere. Piulița axului (9) este crenelată la exterior și este menținută în poziție de o plăcuță de siguranță (10).

2.5 Dispozitiv de mișcare

Dispozitivul de mișcare se compune din două arcuri de compresiune (12) prevăzute cu câte un bolț (14) și o carcasă (13). Acest ansamblu contribuie la extensie cu ocazia procesului de fixare sigură.

2.6 Fixare

La extinderea articulației, arcul (22) va comprima clama de blocare (16), menținînd-o în poziție fixă în locașul său din capul articulației (1), opunîndu-se astfel flectării articulației genunchiului. Piesa de limitare ajustabilă (3) împiedică hiperextensia articulației. Dacă se acționează sîrma de siguranță, mînerul închizătorului (17) împinge clama de blocare (16) afară din locașul său, și articulația va putea mișca liber.

Extinzînd articulația genunchiului, arcul (22) împinge clama de blocare (16) la locul său inițial și articulația se închide automat.

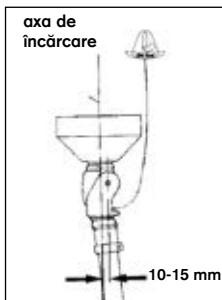
Inelul de strîngere a fost conceput astfel încît să permită pacientului să se deplaseze cu articulația mișcîndu-se liber (nefiind fixată în extensie).

Inelul de strîngere-fixare (28) poate fi înlocuit cu dispozitivul de fixare 4F34 reglabil pentru a asigura articulația în plan lateral, respectiv la elongație și compresiune.

3 Recomandări privind aliniamentul și montarea

Aranjamentul tridimensional al cupei protezei și a elementelor modulare afectează funcțiile statice și dinamice ale protezei: Pentru stabilirea legăturii cu cupa trebuie avută în vedere poziția bontului. Firul cu plumb în planurile frontale și sagitale a centrului de rotație a articulației șoldului, marcate în timpul luării mulajului și a probei cupei, vor facilita poziționarea corectă a adaptorului de laminare sau a adaptorului de cupă.

Labă protetică și articulația de genunchi sunt aliniate în conformitate cu valorile recomandate. Poziția recomandată de asamblare: linia de susținere a greutății străbate axul superior anterior (**aceasta înseamnă o deplasare în spate de aproximativ 10-15 mm a articulației, vezi graficul**). Poziția axelor influențează funcționarea articulației. De aceea în momentul asigurării aliniamentului static, cele două axe inferioare ar trebui să creeze o linie orizontală din lateral.



Noi recomandăm folosirea dispozitivelor pentru aliniament Ottobock L.A.S.A.R 743L200 (sau a dispozitivului de configurație 743A100). Aparatul L.A.S.A.R 743L100 asigură optimizarea aliniamentului protezei pentru pacient.

Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

Combinatii inadmisibile (7E10)

Combinatii inadmisibile

Articulații protetice de șold

7E10*

4 Ajustarea gradului de fixare (fig. 2)

Ajustarea fixării se va face prin intermediul bolțului filetat (5). Se vor executa mișcări de extensie-flexie ale articulației genunchiului pînă cînd bolțul filetat devine vizibil.

Prin rotire la stînga jocul scade.

Prin rotire la dreapta jocul crește.

Atenție:

Dacă nu se asigură un joc suficient fixarea articulației devine greoaie.

5 Înlocuirea arcului de compresiune (12) (fig. 3)

Bolțul arcului (14) confecționat din cupru se va împinge în jos cu lama unei șurubelnițe, pînă ce creștătura bolțului glisează în exterior din axul (20) dispozitivului de mișcare.



Secure the spring with your thumb to prevent it will jump out!

Reașezare:

Creștătura bolțului se va poziționa dinspre inferior în axul dispozitivului de mișcare. Capul carcasei arcului se va împinge cu degetul mare în șanțul de pe furca articulației.

6 Ajustarea bușei axului (fig. 4 + 5)

Plăcuța de siguranță (10) se va slăbi, iar piulița axului se va regla ușor (cu deschiderea de 17 mm a cheii fixe), urmînd ca prin strîngerea plăcuței de siguranță să se fixeze din nou axul.

7 Învelișul cosmetic

Pentru articulațiile 3R17/3R33 folosiți spumă cosmetică 3R24 sau 3S124.



Atenție!

Pentru a elimina zgomotul din interiorul învelișului cosmetic, folosiți Spray de Silicon 519L5. Nu folosiți pudră de talc! Pundra de talc reduce lubrifierea părților metalice, lucru care ar putea duce la proasta funcționare și astfel crește riscul uzurii. Folosind acest produs medical după aplicarea pudrei de talc, va anula și declara nule reclamațiile către Otto Bock Health Care.

Informații utile

Pentru optimizarea proprietăților de glisare și înlăturarea zgomotelor vă rugăm să folosiți Spray-ul de Silicon 519L5 direct pe suprafețele de contact din învelișul cosmetic.



Atenție! - Vă rugăm să vă informați pacienții!

Datorită diferitelor condiții de mediu și diferitelor condiții de întrebuințare, funcția articulației de genunchi ar putea fi afectată. Pentru a evita riscul unui accident sau a unei posibile accidentări a pacientului, articulația de genunchi nu trebuie refolosită în cazul unor defecțiuni funcționare vizibile. Aceste defecțiuni vizibile se pot datora de exemplu rigidității, extensiei incomplete, diminuării controlului fazei de balans sau a siguranței în faza de sprijin, zgomote neobișnuite, etc..

Măsuri

pentru controlul sau eventuala înlocuire a articulației modulare de genunchi se recomandă să vă adresați unui centru ortopedic specializat.

8 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.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 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.

9.2 Conformitate CE

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-17

- ▶ 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 Sastavni dijelovi (sl. 1)

(u zgradama za 3R33)

- | | |
|--|--|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) glava koljena s jezgrom za podešavanje | (16) 4G35 utor za blokiranje |
| (2) 4G33 (4G98) vilica koljena s jezgrom za podešavanje | (17) 4G36 poluga za blokiranje |
| (3) 4G34 graničnik | (18) 4A46 osovina |
| (4) 4H45 gumeni odbojnik | (19) 4A47 osovina |
| (5) 506G3=M8×20 uvrtni vijak | (20) 4A51 osovina |
| (6) 2H31=14×12×15 DU-okov | (21) 4V104 ovojnica opruge |
| (7) 4Y10 potisni kuglični ležaj | (22) 513D18=4.7×31 potisna opruga |
| (8) 4A42=46 osovina | (23) 501S22=8×M3.5 sigurnosni vijak |
| (9) 4A43 matica osovine | (24) 21A18=2 perlonska žica |
| (10) 4Z30 sigurnosne pločice | (25) 21A12 spojnica navoja, kratka |
| (11) 501S27=M4×5 vijak s lečastom upuštenom glavom | (26) 21A8 ovojnica omče |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 potisna opruga | (27) 516S3 vijak s konveksnom opteretivom glavom |
| (13) 4V102 ovojnica opruge | (28) 4F17=N zasun sigurnosnog dijela, komplet |
| (14) 4V101 vijak opruge | (29) 4G66 naglavak od umjetnog materijala |
| (15) 504R1=2.5×20 poluokrugla zakovica | (30) 501Z2=M4×8 6-kutni cilindrični vijak |

1.1 Pakiranja pojedinačnih dijelova**4D10 pakiranje pojedinačnih dijelova za 3R33 i 3R17 (sl.1, ●)**

sastoji se od: 1 naglavka iz umjetnog materijala, 2 okova, 2 ovojnice opruge, 1 poluokrugle zakovice, 1 potisne opruge, 1 uvrtnog vijka, 1 sigurnosne pločice, 1 vijka s upuštenom lečastom glavom, 1 gumenog odbojnika, 2 potisna kuglična ležaja, 2 potisne opruge, 2 vijka opruge, 2 sigurnosna vijka, 1 ovojnice opruge.

4D11 pakiranje pojedinačnih dijelova za 3R33 i 3R17 (sl.1, ○)

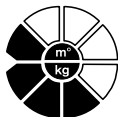
sastoji se od: 1 sigurnosne jedinice, 1 kratke spojnice navoja, 1 ovojnice omče i perlonske žice.

2 Opis

2.1 Svrha upotrebe i područje primjene

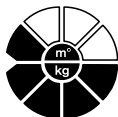
Monocentrični koljenski zglobovi 3R33 (titan) i 3R17 (plemeniti čelik) sa sigurnosnim dijelom namijenjeni su **isključivo** protetskom zbrinjavanju donjih ekstremiteta.

Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti (MOBIS):**



3R33: preporučuje se kod amputacija sa zadržanim stupnjem mobilnosti 1 (kretanje na unutarnjem prostoru).

Dozvoljeno za pacijente koji teže do 125 kg.



3R17: preporučuje se kod amputacija sa zadržanim stupnjem mobilnosti 1 (kretanje na unutarnjem prostoru).

Dozvoljeno za pacijente koji teže do 150 kg.

Zbog niske visine zglob je pogodan za zbrinjavanje svih vrsta bataljaka osim kondilenskih. Bez mijenjanja cjelokupne duljine noge koljenski se zglobovi 3R17 i 3R33 mogu nadomjestiti našim koljenskim zglobovima 3R20, 3R36, 3R22 i 3R34.



Molimo izbjegavati izlaganje dijelova proteze okolinskim uvjetima koji izazivaju koroziju metalnih dijelova (primjerice slatka i slana voda, kiseline i ostale tekućine). Kod upotrebe ovog medicinskog proizvoda u navedenim okolinskim uvjetima prestaju vrijediti svi zahtjevi za naknadom prema ortopedskoj industriji Otto Bock HealthCare.

Molimo da o tome obavijestite i svoje pacijente.

2.2 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

2.3 Vijek uporabe

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 1 milijun ciklusa opterećenja. To kod pacijenata sa stupnjem mobilnosti 1 odgovara vijeku uporabe od maksimalno 5 godina.

2.4 Konstrukcija i funkcioniranje

Glava zgloba (1) polugom (8) je povezana s vilicom zgloba (2). Oba su dijela vođena postranično uz pomoć posebnih potisnih kugličnih ležajeva (7). Osovina je obrađena i izbrušena svornik s uvrtnom glavom smješten u DU-okovima koje nije potrebno servisirati. Matica osovine (9) je izvana nazubljena i osigurana sigurnosnom pločicom (10).

2.5 Pomičnik

Pomičnik se sastoji od dva vijka opruge (14), dvije ovojnice opruge (13) i dvije potisne opruge (12). Služi kao pomoć pri pružanju prilikom aktiviranja sigurnosnog dijela.

2.6 Sigurnosni dio

Kod pruženog koljenskog zgloba opruga (22) pritišće utor za blokiranje (16) i čvrsto ga drži u dijelu glave zgloba (1) koji je oblikovan kao jezičak. Time se sprječava savijanje koljenskog zgloba. Podesivi graničnik (3) sprječava kretanje zgloba u smjeru pružanja.

Kada se aktivira poteg sigurnosnog dijela, poluga za blokiranje (17) izbija utor za blokiranje (16) iz njegova položaja, nakon čega je zglob slobodno pokretljiv.

Kod pružanja koljenskog zgloba opruga (22) potiskuje utor za blokiranje u njegov prvotni položaj, nakon čega samostalno slijedi uglavljivanje.

Kako bi se pacijentu omogućilo hodanje uz pomoć slobodno pokretljivog koljenskog zgloba, zasun sigurnosnog dijela (28) izrađen je tako da je sigurnost omogućena i onda kada je sigurnosni dio otkočen.

Umjesto zasuna sigurnosnog dijela (28) može se montirati komponenta za aktiviranje sigurnosnog dijela 4F34 koja se da podesiti za lijevu i desnu stranu te s obzirom na potezanje i pritisak.

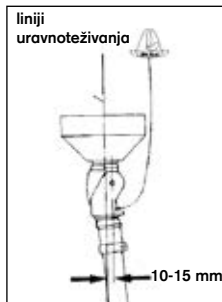
3 Preporuke za postavljanje i montiranje

Trodimenzionalnost ležišta proteze i modularnih komponenata utječe na statičku i dinamičku funkciju proteze. Za priključak ležišta u obzir je potrebno uzeti položaj bataljka. Linije dobivene uz pomoć

viska na frontalnoj i sagitalnoj razini koje se ucrtavaju na gipsanom odljevku kod testiranja ležišta u odnosu na točku vrtnje kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje uljavnog sidra, odnosno prilagodnika ležišta.

Protetsko stopalo i koljenski zglob postavljaju se prema preporučenim vrijednostima prema liniji uravnoteživanja. Preporučeni položaj: pomicanje koljenske osovine unatrag za 10 - 15 mm (vidjeti sliku). Pomicanje osovine unatrag dodatno pridonosi odterećivanju mehanike sigurnosnog dijela za vrijeme stajanja.

Preporučujemo primjenu Ottobock uređaja za pozicioniranje L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Kod uravnoteživanja proteze na pacijentu optimalnim se pokazao uređaj L.A.S.A.R. Posture 743L100.



Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

Nedopuštene kombinacije (7E10)

Nedopuštene kombinacije

Protetski zglobovi kuka

7E10*

4 Podešavanje sigurnosnog dijela (sl. 2)

Podešavanje sigurnosnog dijela provodi se pomoću uvrtnog vijka (5). Otkočiti koljenski zglob i saviti ga tako da uvrtni vijak bude vidljiv (4-milimetarski ključ za vijke).

Okretanje udesno = smanjuje se pokretljivost graničnika

Okretanje ulijevo = povećava se pokretljivost graničnika

Pažnja:

Kada je pokretljivost graničnika jako smanjena, otežava se aktiviranje sigurnosnog dijela.

5 Zamjena potisnih opruga (12) (sl. 3)

Vijak opruge iz mesinga (14) potisnuti prema dolje uz pomoć ravno postavljene oštrice odvijaća za vijke da utor vijka opruge klize iz osovine pomičnika (20).



Palcem osigurati oprugu da ne iskoči!

Ponovno umetanje:

Utor vijka opruge postaviti odozdo u osovinu pomičnika. Pritisnuti palcem glavu ovojnice opruge u udubljenje vilice zgloba.

6 Podešavanje nagiba osovine (sl. 4+5)

Otpustiti sigurnosnu pločicu (10), fino podesiti maticu osovine (9) (doseg ključa 17 mm) i na kraju ponovno osigurati privijanjem sigurnosne pločice.

7 Kozmetička prevlaka

Za zglobove 3R17/3R33 koristiti prevlaku od kozmetičke pjene 3R24 ili 3S124.



Pažnja!

Ne primjenjujte talk za odstranjivanje šumova nastalih u poliuretanskoj pjeni. Talk oduzima masnoću mehaničkim dijelovima što uzrokuje znatne poremećaje u funkcijama mehanike, može dovesti do blokiranja koljenskog zgloba, a time i do posrtaanja pacijenta. Kod primjene talka na ovom medicinskom proizvodu prestaju vrijediti svi zahtjevi za nadoknadom.

Uputstvo:

Kao alternativa za odstranjivanje šumova nastalih u poliuretanskoj pjeni koristi se silikonski raspršivač 519L5 koji se nanosi izravno na tarne površine.



Pažnja - molimo obavijestite svoje pacijente!

Već prema uvjetima okoline ili primjene, funkcija se koljenskog zgloba može narušiti. Kako bi se izbjeglo ugrožavanje pacijenta, koljenski se zglob nakon osjetnih funkcionalnih promjena dalje više ne smije koristiti. Te se osjetne funkcionalne promjene mogu primjerice manifestirati kao otežano kretanje, nedovoljno pružanje, popuštanje upravljanja fazom njihanja odnosno popuštanje sigurnosti u fazi oslonca, nastanak šumova itd.

Mjera:

Potražiti stručnu ordinaciju radi provjere proteze.

8 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.

9 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 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.

9.2 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: 2020-04-17

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle 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 Parçalar (Şek. 1)

(3R33 için mandalda)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) ayar çekirdekli eklem başlığı | (16) 4G35 Kilitleme tırnağı |
| (2) 4G33 (4G98) ayar çekirdekli eklem çatalı | (17) 4G36 Kilitleme kolu |
| (3) 4G34 Ekstansiyon noktası | (18) 4A46 Aks |
| (4) 4H45 Lastik tampon | (19) 4A47 Aks |
| (5) 506G3=M8×20 Ayar vidası | (20) 4A51 Aks |
| (6) 2H31=14×12×15 DU-burcu | (21) 4V104 Yaylı kovan |
| (7) 4Y10 Ayar pulu | (22) 513D18=4.7×31 Baskı yayı |
| (8) 4A42=46 Aks | (23) 501S22=8×M3.5 Emniyet vidası |
| (9) 4A43 Aks somunu | (24) 21A18=2 Perlon kordon |
| (10) 4Z30 Emniyet plakacıkları | (25) 21A12 Vidalı tutkaç, kısa |
| (11) 501S27=M4×5 Mercimek gömme başlı vida | (26) 21A8 Kablo tutucu |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 baskı yayı | (27) 516S3 Pelot vidalama düğmesi |
| (13) 4V102 Yaylı kovan yuvası | (28) 4F17=N Sabitleme kılavuzu, komple |
| (14) 4V101 Yaylı kovan pimi | (29) 4G66 Plastik diz kapağı |
| (15) 504R1=2.5×20 Kovan | (30) 501Z2=M4×8 Altı köşe başlı somunsuz vida |

1.1 Yedek parça paketi**3R33 ve 3R17 için 4D10 yedek parça paketi (Şek.1, ●)**

Şunlardan oluşur: 1 plastik diz kapağı, 2 burç, 2 yaylı burç, 1 kovan, 1 baskı yayı, 1 ayar vidası, 1 emniyet plakacıkları, 1 mercimek gömme başlı vida, 1 lastik tampon, 2 ayar pulu, 2 baskı yayı, 2 yaylı kovan pimi, 2 emniyet vidası, 1 yaylı kovan yuvası.

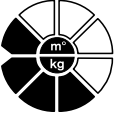
3R33 ve 3R17 için yedek parça paketi 4D11 (Şek.1, ○)

Şunlardan oluşur: 1 sabitleme ünitesi, 1 kısa vidalı tutkaç, 1 kablo tutucu ve perlon kordon.

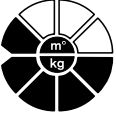
2 Açıklama**2.1 Kullanım amacı ve kullanım alanı**

Sabitleme sistemli mono merkezi diz mafsalı 3R33 (titan) ve 3R17 (paslanmaz çelik) **sadece** alt ekstremitenin protez desteği için kullanılmalıdır.

Ottobock Mobilite sistemine göre kullanım alanı (MOBIS):



3R33: 1 mobilite dereceli ampütasyon için öneri (iç mekanlarda yürüyenler)
Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir.



3R17: 1 mobilite dereceli ampütasyon için öneri (iç mekanlarda yürüyenler)
Hasta ağırlığı 150 kg'ya kadar müsaade edilir.

Eklem boyunun kısa olması nedeniyle tüm güdük şekillerinin desteği – kondylen güdük hariç – mümkündür. Toplam bacak uzunluğunu değiştirmeden diz mafsalı 3R17 veya 3R33 diz mafsallarımız 3R20, 3R36, 3R22 ve 3R34 ile değiştirilebilir.



Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçalarının çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler ve diğer sıvılar. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz.

2.2 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

2.3 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Eklem başlığı (1) aks (8) vasıtasıyla eklem çatalına (2) bağlanabilir. Her iki parça yandan boşluksuz olarak özel ayar pulu (7) vasıtasıyla yönlendirilir. Aks, bakım gerektirmeyen DU burçlarında bulunan, ıslah edilmiş ve taşlanmış bir diş başlığı kovanıdır. Aks somunu (9) dıştan dişlidir ve bir emniyet plakası (10) ile emniyete alınmıştır.

2.4 Öne getirme tertibatı

Öne getirme tertibatı iki yaylı kovan piminden (14), iki yaylı kovan yuvasından (13) ve iki baskı yayından (12) oluşur. Güvenli sabitleme işlemi için gerdirme yardımı görevini görür.

2.5 Sabitleme

Gerdirmiş diz mafsasında yay (22) kilitleme tırnağına (16) baskı yapar ve eklem başlığının (1) dil şeklindeki parçasında sabit tutar. Bu sayede diz mafsasında bükülme önlenmiş olur.

Ayarlanabilir ekstansiyon noktası (3) mafsalin gerdirme yönünde hareket etmesini önler.

Sabitleme tertibatı çekilirse, kilitleme kolu (17) kilitleme tırnağına (16) baskı yaparak yerinden çıkartır. Mafsal sabit değildir, hareket edebilir.

Diz mafsalı gerdirilirken yay (22), kilitleme tırnağını bastırarak çıkış pozisyonuna getirir. Böylece kilitleme işlemi kendiliğinden gerçekleşir.

Hastalara serbest hareket edebilir diz mafsalı ile yürümeyi mümkün kılmak için, sabitleme kılavuzu (28), sabitlemenin kilitleli olmayan durumda da tutabilecek şekilde tasarlanmıştır.

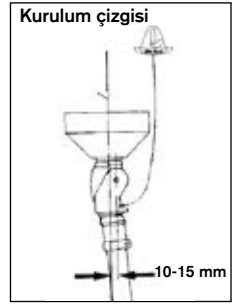
Sabitleme kılavuzu (28) yerine, sol ve sağ için ve çekme ve bastırma için ayarlanabilir sabitleme tuşu 4F34 kullanılabilir.

3 Kurulum önerileri ve montaj

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Gündüğün konumu şaft bağlantısı için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test şaftı provasında kalça mafsalı dönme noktasında işaretlenen ön ve sagittal yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm parçanın veya şaft adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Protez ayağı ve diz mafsalı önerilen değerlere göre kurulum çizgisinde düzenlenir. Önerilen kurulum pozisyonu: Diz aksının 10 - 15 mm geriye döşenmesi (bkz. grafik). Aksın geriye döşenmesi ayrıca ayakta dururken sabitleme mekanizmasının yükünü azaltmasına etki eder.

Ottobock kurulum cihazı L.A.S.A.R. Assembly 743L200 kullanımını öneriyoruz. Hastaya protez kurulumunda optimizasyon için L.A.S.A.R. Posture 743L100 kendini kanıtlamıştır.



Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

İzin verilen kombinasyonlar (7E10)

İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri

7E10*

4 Sabitleme tertibatının ayarlanması (Şek. 2)

Sabitleme tertibatı ayar vidası (5) ile ayarlanır. Diz mafsalının kilidi açılmalı ve dişli pim görünene kadar gerdirilmelidir (4 mm pim anahtarı).

Saat yönünde döndürme = Hiperextansiyon hareketi azalır

Saat yönünün tersine döndürme = Hiperextansiyon hareketi artar

Dikkat edilmesi gereken:

Hiperextansiyon hareketi çok azsa sabitleme tuşu zorlanır.

5 Baskı yayının değiştirilmesi (12) (Şek. 3)

Yaylı kovan pimi (14) tornavidanın yassı ucu ile, yaylı pimin kanalı öne getirme aksından (20) kavana kadar aşağıya doğru bastırılmalıdır.



Yerinden çıkmasını önlemek için yaylar başparmak ile emniyete alınmalıdır!

Tekrar yerleştirme:

Yaylı pimin kanalı alttan öne getirme aksına takılmalıdır. Yaylı kovanın başlığı başparmaklar ile eklem çatalının derinliğine bastırılmalıdır.

6 Aks yerinin ayarlanması (Şek. 4+5)

Emniyet plakaları (10) çözülmeli, aks somunu (9) hassas bir şekilde ayarlanmalı (anahtar ağız genişliği 17 mm) ve ardından tekrar emniyet plakaları vidalanarak emniyete alınmalıdır.

7 Köpük kozmetiği

3R17/3R33 mafsalları için sünger kaplama 3R24 veya 3S124 kullanılmalıdır.



Dikkat

Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz mafsalının 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.



Dikkat - Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz!

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz mafsalının fonksiyonu etkilenebilir. Hastayı tehlikelere karşı korumak için, diz mafsalı hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır. Hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, tam olmayan mesafe, devre dışı kalan hareket safhası kumandası veya ayakta güvenli durma, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.



Önlem

Protezin kontrolü için bir atölye aranmalıdır.

8 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.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve ürünün de izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 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: 2020-04-17

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε 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 Εξαρτήματα (εικ. 1)

(σε παρένθεση για την άρθρωση 3R33)

- | | |
|--|--|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) Κεφαλή άρθρωσης με ρυθμιστικό πυρήνα | (16) 4G35 Έκκεντρο ασφάλισης |
| (2) 4G33 (4G98) Διχαλωτό εξάρτημα άρθρωσης με ρυθμιζόμενο πυρήνα | (17) 4G36 Μοχλός ασφάλισης |
| (3) 4G34 Αναστολέας | (18) 4A46 Αξονίσκος |
| (4) 4H45 Ελαστικό στοπ | (19) 4A47 Αξονίσκος |
| (5) 506G3=M8×20 Ρυθμιστική βίδα | (20) 4A51 Αξονίσκος |
| (6) 2H31=14×12×15 Χιτώνιο DU | (21) 4V104 Περίβλημα ελατηρίου |
| (7) 4Y10 Πιεστικός ένσφαιρος τριβέας | (22) 513D18=4.7×31 Ελατήριο |
| (8) 4A42=46 Αξονίσκος | (23) 501S22=8×M3.5 Βίδα ασφάλισης |
| (9) 4A43 Παξιμάδι αξονίσκου | (24) 21A18=2 Σύρμα περλόν |
| (10) 4Z30 Δακτύλιος ασφαλείας | (25) 21A12 Σύνδεσμος με σπείρωμα, κοντός |
| (11) 501S27=M4×5 Φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή | (26) 21A8 Περίβλημα βρόχου |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 Ελατήριο | (27) 516S3 Βίδα με κεφαλή μαλακής επένδυσης |
| (13) 4V102 Περίβλημα ελατηρίου | (28) 4F17=N Ολισθητήρας ασφάλισης, πλήρης |
| (14) 4V101 Πείρος ελατηρίου | (29) 4G66 Πλαστικό κάλυμμα |
| (15) 504R1=2.5×20 Ημισφαιρικό πριτσίνι | (30) 501Z2=M4×8 Κυλινδρική βίδα με εξαγωγική υποδοχή |

1.1 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

4D10 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 3R33 και 3R17 (εικ. 1, ●)

αποτελούμενο από: 1 πλαστικό κάλυμμα, 2 χιτώνια, 2 περιβλήματα ελατηρίου, 1 ημισφαιρικό πριτσίνι, 1 ελατήριο, 1 ρυθμιστική βίδα, 1 δακτύλιο ασφαλείας, 1 φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή, 1 ελαστικό στοπ, 2 πιεστικούς ένοψαιρους τριβείς, 2 ελατήρια, 2 πείρους ελατηρίου, 2 βίδες ασφαλείας, 1 περιβλήμα ελατηρίου.

4D11 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 3R33 και 3R17 (εικ. 1, ○)

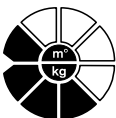
αποτελούμενο από: 1 μονάδα ασφάλισης, 1 κοντό σύνδεσμο με σπείρωμα, 1 περιβλήμα βρόχου και σύρμα περλόν.

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης και πεδίο εφαρμογής

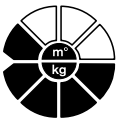
Οι μονοκεντρικές αρθρώσεις γόνατος 3R33 (τιτανίου) και 3R17 (χάλυβα) με σύστημα ασφάλισης προορίζονται για **αποκλειστική** χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης της Ottobock (MOBIS)**:



3R33: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1** (Άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους)

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 125 κιλά.



3R17: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1** (Άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους)

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 150 κιλά.

Χάρη στο χαμηλό ύψος της κατασκευής είναι δυνατή η εφαρμογή της άρθρωσης σε κολοβώματα κάθε μορφής, εκτός από κολοβώματα κονδύλων. Οι αρθρώσεις γόνατος 3R17 ή 3R33 μπορούν να αντικατασταθούν με τις αρθρώσεις γόνατος 3R20, 3R36, 3R22 και 3R34 της εταιρείας μας, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό μήκος του ποδιού.



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.

2.2 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

2.3 Διάρκεια χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με ένα εκατομμύριο κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί, για ασθενείς με βαθμό κινητικότητας 1, σε μέγιστη διάρκεια χρήσης πέντε ετών.

2.4 Κατασκευή και λειτουργία

Η κεφαλή της άρθρωσης (1) συνδέεται μέσω του αξονίσκου (8) με το διχαλωτό εξάρτημα (2). Και τα δύο μέρη κατευθύνονται πλευρικά, χωρίς διάκενο, μέσω ειδικών ένσφαιρων τριβών (7). Ο αξονίσκος είναι ένα μπουλόνι με σπειρώμα και κεφαλή, το οποίο έχει υποστεί θερμική επεξεργασία και τρόχιση και βρίσκεται σε χιτώνια DU που δεν απαιτούν συντήρηση. Το παξιμάδι αξονίσκου (9) φέρει εξωτερική οδόντωση και ασφαρίζεται με δακτύλιο ασφαλείας (10).

2.5 Εκτατικό σύστημα

Το εκτατικό σύστημα αποτελείται από δύο πείρους ελατηρίου (14), δύο περιβλήματα ελατηρίου (13) και δύο πιεστικά ελατήρια (12). Εξυπηρετεί ως εκτατικό βοήθημα για σίγουρη διαδικασία ασφάλισης.

2.6 Ασφάλιση

Κατά την έκταση της άρθρωσης, το ελατήριο (22) ασκεί πίεση στο έκκεντρο (16), διατηρώντας το σταθερό στο διαμορφωμένο τμήμα της κεφαλής της άρθρωσης με σχήμα γλώσσας (1). Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η κάμψη της άρθρωσης γόνατος.

Ο ρυθμιζόμενος αναστολέας (3) αποτρέπει την κίνηση της άρθρωσης στην κατεύθυνση της έκτασης. Αν τραβήξετε προς την πλευρά ασφάλισης, ο μοχλός ασφάλισης (17) πιέζει το έκκεντρο (16) εκτός θέσης. Η άρθρωση μπορεί να κινηθεί ελεύθερα.

Κατά την έκταση της άρθρωσης το ελατήριο (22) πιέζει το έκκεντρο ασφάλισης στη θέση εξαγωγής.

Έτσι, η άρθρωση ασφαλίζει αυτόματα.

Για να μπορεί ο ασθενής να βαδίζει με ελεύθερη κίνηση της άρθρωσης γόνατος, ο ολισθητήρας ασφάλισης (28) είναι έτσι διαμορφωμένος, ώστε η ρύθμιση να διατηρείται σταθερή και σε κατάσταση απασφάλισης.

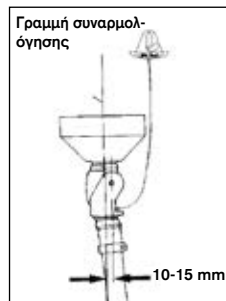
Αντί για τον ολισθητήρα (28) μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα ενεργοποίησης 4F34, το οποίο μπορεί να ρυθμίζεται αριστερά και δεξιά καθώς και ως προς την έλξη και την πίεση.

3 Συστάσεις διαμόρφωσης και συναρμολόγηση

Η τριδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζουν τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση του κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνδεση 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 της κατ'ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Το τεχνητό πέλαμα και η άρθρωση γόνατος τοποθετούνται στη γραμμή συναρμολόγησης σύμφωνα με τις συνιστώμενες τιμές. Συνιστώμενη θέση προσαρμογής: **προς τα πίσω μετατόπιση 10 - 15 mm του άξονα του γόνατος** (βλ. σχήμα). Η προς τα πίσω μετατόπιση του άξονα αφαιρεί επίσης το φορτίο από το μηχανικό σύστημα ασφάλισης κατά την όρθια στάση.

Συνιστούμε τη χρήση της συσκευής συναρμολόγησης της Ottobock L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Κατάλληλο για βέλτιστη συναρμολόγηση του τεχνητού μέλους στον ασθενή έχει αποδειχθεί το L.A.S.A.R. Posture 743L100.



Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί (7E10)

Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης

7E10*

4 Επαναρύθμιση σταθεροποίησης (εικ. 2)

Η επαναρύθμιση της σταθεροποίησης γίνεται με τη ρυθμιστική βίδα (5). Απασφαλίστε και λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι να φανεί η ρυθμιστική βίδα (κλειδί άλλην 4 mm).

Δεξιόστροφη περιστροφή = μικρότερη διαδρομή τερματισμού

Αριστερόστροφη περιστροφή = μεγαλύτερη διαδρομή τερματισμού

Προσέξτε τα εξής:

Όταν η διαδρομή τερματισμού είναι πολύ μικρή, η ενεργοποίηση του συστήματος ασφάλισης είναι δυσκολότερη.

5 Αντικατάσταση ελατηρίων (12) (εικ. 3)

Πιέστε προς τα κάτω τον πείρο ελατηρίου από ορείχαλκο (14) με το επίπεδο άκρο ενός κατσαβιδιού, ωστόσο η εγκοπή του πείρου περάσει έξω από τον αξονίσκο του εκτακτικού συστήματος (20).



Συγκρατήστε το ελατήριο με τον αντίχειρα!

Επανατοποθέτηση:

Τοποθετήστε την εγκοπή του πείρου ελατηρίου από κάτω στον αξονίσκο του εκτακτικού συστήματος. Πιέστε την κεφαλή του περιβλήματος ελατηρίου με τον αντίχειρα στο εσωτερικό του διχαλωτού εξαρτήματος της άρθρωσης.

6 Επαναρύθμιση της έδρασης των αξόνων (εικ. 4+5)

Χαλαρώστε το δακτύλιο ασφαλείας (10), επαναρυθμίστε ελαφρά το παξιμάδι αξονίσκου (9) (κλειδί 17 mm) και στη συνέχεια ασφαλίστε βιδώνοντας ξανά το δακτύλιο ασφαλείας.

7 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R17/3R33 χρησιμοποιήστε την επένδυση αφρώδους υλικού 3R24 ή 3S124.



Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική 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, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και για την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.



Προσοχή - Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης 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 περαιτέρω 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 βάρδια, ελλiptή έκταση, ελαττωμένη υποβοήθηση στη φάση αστάθειας ή ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.

8 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.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 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.

9.2 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.

日本語

備考

最終更新日: 2020-04-17

- ▶ 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 構成部品 (図 1)

(括弧内は3R33のみ)

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) 膝継手上部 | (16) 4G35 ロックカム |
| (2) 4G33 (4G98) 膝継手下部 | (17) 4G36 ロックレバー |
| (3) 4G34 伸展ストップ | (18) 4A46 軸ピン |
| (4) 4H45 伸展ストップバンパー | (19) 4A47 軸ピン |
| (5) 506G3=M8×20 止めネジ | (20) 4A51 軸ピン |
| (6) 2H31=14×12×15 膝軸ブッシュ | (21) 4V104 圧縮バネ用ハウジング |
| (7) 4Y10 ボールスラスト軸受 | (22) 513D18=4.7×31 圧縮バネ |
| (8) 4A42=46 軸 | (23) 501S22=8×M3.5 ロックネジ |
| (9) 4A43 軸用ナット | (24) 21A18=2 ベルロンコード |
| (10) 4Z30 安全プレート | (25) 21A12 ケーブル終端止めネジ(短) |
| (11) 501S27=M4×5 丸皿ネジ | (26) 21A8 ケーブルクランプ |
| (12) 513D35=60×7.6×1.2 伸展補助バネ | (27) 516S3 ニッケルプレート付ボルト |
| (13) 4V102 伸展補助バネ用ハウジング | (28) 4F17=N ロックハンドル、完成品 |
| (14) 4V101 伸展補助バネ用ガイドピン | (29) 4G66 プラスチック製膝キャップ |
| (15) 504R1=2.5×20 圧縮バネ用ガイドピン | (30) 501Z2=M4×8 止めネジ |

1.1 構成部品セット

4D10 3R33および3R17用構成部品セット (図1, ●)

内容: プラスチック製膝キャップ1個、膝軸ブッシュ2個、伸展補助バネ用ハウジング2個、圧縮バネ用ガイドピン1本、圧縮バネ1個、止めネジ1本、安全プレート1枚、丸皿ネジ1本、伸展ストップバンパー1個、ボールスラスト軸受2個、伸展補助バネ2個、伸展補助バネ用ガイドピン2本、ロックネジ2本、圧縮バネ用ハウジング1個

4D11 3R33および3R17用構成部品セット(図1, ○)

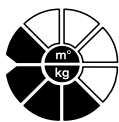
内容: ロックコントロールハンドセット1個 ケーブル終端止めネジ(短)1個、ケーブルクランプ1個、ペルロンケーブル1本

2 製品概要

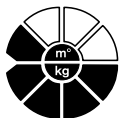
2.1 適用および推奨

マニュアルロック式単軸膝継手 3R33 (チタン) および3R17 (ステンレススチール) は、義足の適合にのみご使用ください。

オットーボック モビリティシステム MOBIS®による適用範囲



3R33: モビリティグレード1の装着者向け
(屋内での歩行が可能で低活動の方)
装着者の体重制限: 125kgまで



3R17: モビリティグレード1の装着者向け
(屋内での歩行が可能で低活動の方)
装着者の体重制限: 150kgまで



オットーボック社によるクラス分け、MOBIS® (モービス) は、米国における義足コンポーネント医療費の償還を受けるために使用する分類基準ではありません。

軸の上の空間が小さいため、膝より下で切断した断端に適しています。さらに、膝継手 3R17および3R33は、オットーボックの膝継手 3R20、3R36、3R22、3R34の代わりに使用することもできます。



注意!

義足パーツの金属部品が錆びないように、例えば、水分や塩水、酸やその他の液体と触れないようにしてください。製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボックヘルスケア社に対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

上記のことを装着者にもお知らせください。

2.2 環境条件



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

2.3 耐用年数

△ 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。

本義足は100万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者のモビリティグレードが1である場合、耐用年数は最長で5年間です。

2.4 構造

膝継手上部 (1) と膝継手下部 (2) は軸でつながっています (8)。ボールスラスト軸受 (7) によって内外側方向に動かないようになっています。軸は堅く精密なグランドボルトで、特別な軸受内に取付けられています。軸用ナット (9) はのこぎり状になっており、安全プレート (10) で固定します。

2.5 伸展補助

進展補助装置は、2本の 伸展補助バネ用ガイドピン (14)、2本の伸展補助バネ用ハウジング (13) および、2本の伸展補助バネ (12) から構成されます。この装置は、膝を完全に伸展させてロック機構が正しく作動するよう補助します。

2.6 ロック機構

膝が完全伸展すると、圧縮バネ (22) に押し出されたロックカム (16) により、膝継手上部 (1) の遠位部分に力が加わります。この働きにより、膝が屈曲できなくなります。

伸展ストップ (3) により膝が過伸展しないよう調節されます。

ロックハンドル (28) を上向きにすると、ロックレバー (17) によりロックカム (16) が下向きに回転して、膝のロックを解除して屈曲できるようになります。

再び膝が完全に伸展すると、圧縮バネ (22) によりロックカム (16) が押し戻されて自動的に膝継手がロックされます。

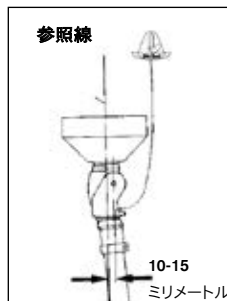
膝継手を遊動にして歩行したい時は、ロック機構を外したまま保持し、自動ロック機能を無効にするように、ロック・ハンドル (28) が設計されています。

ロックハンドル (28) の代わりに、ロックコントロール装置 4F34を使用することもできます。これは、左右どちらでも、押しても引いても操作できます。

3 推奨アライメントと組立て

義足ソケット(以下ソケット)およびモジュラー部品のアライメントは、静的および動的な機能に影響します。ソケットに接続する際は、断端の位置を考慮する必要があります。仮ソケットの採型中、および仮合せ中に股関節の回転中心から前額面および矢状面の鉛直線を描いておくと、ラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの正確な位置を決めやすくなります。

義足足部(以下足部)と膝継手は推奨値にしたがってアラインメント調整してください。アラインメント推奨位置:アラインメント基準線が前上方の軸を通っていること(例えば、膝継手の後方10-15 mmの位置、図を参照してください)。継手の機能は、軸の位置により影響を受けます。したがって、アラインメント基準線を決める際は、低い位置にある2本の軸側面から水平線を定める必要があります。



オットーボックのアラインメント装置、L.A.S.A.R. (レーザー) アッセンブリ 743L200 (または調整用ツール 743A100) の使用をお勧めします。L.A.S.A.R. (レーザー) ポスチャー 743L100を使用すると、アラインメントを容易に調整することができます。

可能な組み合わせ

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

許容されない組み合わせ (7E10)

許容されない組み合わせ

股義足

7E10*

4 伸展ストップの調整 (図 2)

伸展ストップ (3)では止めネジ (5) を使用して、ロック時の膝過伸展を調整することができます。

膝継手を屈曲させながら、4 mm六角レンチを使用し、以下のように止めネジ (5) の締め具合を調整します。

時計回り = 過伸展減少

反時計回り = 過伸展増加

重要:

過伸展を減らすことで、ロックがかかりにくくなります。

5 伸展補助バネ(12)の交換 (図 3)

5.1 取外し

マイナスドライバーを使って、スプリングガイドピン (14)が軸ピン (20) から外れるまで下に押し下ろします。



スプリングが飛び出さないよう、親指でおさえてください。

5.2 取付け

伸展補助バネ用ガイドピン (14) を軸ピン (20) に置きます。伸展補助バネ用ハウジング (13) の上部を押し上げ膝継手下部 (2) の差込み口に収めます。

6 内外側方向の動きの調整 (図 4、5)

内外側方向に「あそび」がある場合は、軸用ナット (9) を締めてください。安全プレート(10) を外して軸用ナット (9) を締めます。ナットをきつく締めすぎると膝継手が正常に動作できなくなります。調整が終わったら必ず安全プレート(10) を元に戻してください。

7 フォームカバー

膝継手 3R17/3R33には、フォームカバー 3R24または3S124を使用してください。



注意!

コスメチックカバーの異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5 を使用してください(519L5 は日本での取扱いがありませんので、代替品については、オットーボック・ジャパンにお問合せください。) タルカムパウダーは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機械の潤滑が悪くなり、故障や転倒の危険性が高まります。タルカムパウダーを使用して本製品を装着した場合、オットーボック社に対するすべての保証請求は無効になります。

追加情報

滑脱や異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5 を直接コスメチックカバー表面に塗ってください。(519L5は日本での取扱いがありませんので、代替品については、オットーボック・ジャパンにお問合せください。)



注意! 以下の注意事項は装着者にもお知らせください。

ご使用になる環境や条件によっては膝継手が正しく機能しない場合もあります。事故やケガの危険性を軽減するため、機能上の異常に気づいた場合にはただちに膝継手の使用を中止してください。異変の兆候としては、動きが硬い、伸展ストップが機能しない、遊脚相の時間が短くなるか、あるいは、立脚相の安定性が悪くなる、異音がする、などです。

対策

担当の義肢製作施設で点検を受け、必要であれば、修理パーツまたは膝継手全体を交換してもらってください。

8 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自治体の指示に従ってください。

9 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。

9.1 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。

9.2 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

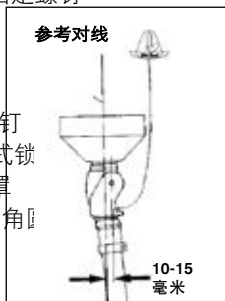
最后更新日期: 2020-04-17

- ▶ 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。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1 零部件/维修零部件 (图 1)

(括号中为 3R33 膝关节的零部件/维修零部件)

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| (1) 4G32=2 (4G99=2) 上关节体 | (16) 4G35 锁定凸轮 |
| (2) 4G33 (4G98) 下关节体 | (17) 4G36 锁定摇杆 |
| (3) 4G34 伸展限位块 | (18) 4A46 轴杆 |
| (4) 4H45 橡胶缓冲块 | (19) 4A47 轴杆 |
| (5) 506G3=M8×20 固定螺钉 | (20) 4A51 轴杆 |
| (6) 2H31=14×12×15 关节轴套 | (21) 4V104 锁定弹簧导套 |
| (7) 4Y10 推力滚珠轴承 | (22) 513D18=4.7×31 锁定压缩弹簧 |
| (8) 4A42=46 膝轴螺栓 | (23) 501S22=8M×3.5 固定螺钉 |
| (9) 4A43 膝轴紧固螺母 | (24) 21A18=2 贝纶绳 |
| (10) 4Z30 保险片 | (25) 21A12 短螺纹接头 |
| (11) 501S27=M45 沉头螺钉 | (26) 21A8 回线套 |
| (12) 513D35=60×7,6×1.2 助伸压缩弹簧 | (27) 516S3 镀镍挂钮螺钉 |
| (13) 4V102 弹簧导杆套 | (28) 4F17=N 成套提拉式锁 |
| (14) 4V101 弹簧导杆 | (29) 4G66 塑料膝关节罩 |
| (15) 504R1=2.5×20 锁定弹簧导杆 | (30) 501Z2=M4×8 内六角 |

**1.1 组件包****4D10 组件包用于 3R33 和 3R17 (图.1 ●)**

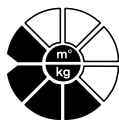
组成零件: 1个塑料膝关节罩, 2个关节轴套, 2个弹簧套, 1个锁定弹簧导管, 1个助伸压缩弹簧, 1套固定螺钉, 1个保险片, 1个沉头螺钉, 1个橡胶缓冲块, 2个推力滚珠轴承, 2个助伸压缩弹簧, 2个弹簧导管, 2个固定螺钉, 1个弹簧导管套。

4D11 组件包用于 3R33 和 3R17 (图.1 ○)

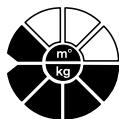
组成零件: 1个锁件, 1个短螺纹接头, 1个回线套和1条贝纶绳。

2 简介**2.1 应用范围和推荐等级**

带可调手动锁组件式单膝膝关节 3R33 (钛) 和 3R17 (不锈钢) 只可用于下肢截肢的假肢装配。根据奥托博克运动体系 **MOBIS**的适用范围



3R33: 建议为运动一级
适用于体重不超过 **125**公斤的使用者



3R17: 建议为运动一级
适用于体重不超过 **150**公斤的使用者

由于这种膝关节的结构高度较小，因此它们适用于所有膝离断以外的大腿截肢者。而且**3R17** 和 **3R33** 膝关节可以与本公司生产的 **3R20, 3R36, 3R22** 和 **3R34** 等膝关节交替使用。



注意!

避免将假肢组件暴露在腐蚀金属件的环境中，比如水，盐水，酸液和其他液体。在以上提及的环境中使用该产品奥托博克将放弃并取消对该产品的质量承诺。

请将该规定告知使用者。

2.2 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°C $+45^{\circ}\text{C}$

储藏, 运输: -20°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

2.3 使用期限

⚠ 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。

制造商对假肢部件进行了1百万次应力循环检测。对于运动等级1的患者，相当于最长5年的使用期限。

2.4 结构

上关节体 (1) 和下关节体 (2) 由膝轴(8) 相连接。在侧面，它们有两个推力滚珠 (7) 紧密连接。膝轴是一个经调质处理和精磨的螺栓，它被置于不需加油的轴套之中。膝轴螺母 (9) 的外圈带齿，并通过保险片 (10) 来防松固定。

2.5 伸展辅助装置

膝伸展辅助装置由两根弹簧导杆(13)，两根弹簧导杆套(14)，及两根压缩弹簧(12)组成。这个辅助膝关节伸展的装置同时也起到确保锁定过程的顺利进行的作用。

2.6 锁定装置

当膝关节完全伸直时，锁定压缩弹簧 (22) 将锁定凸轮 (16) 顶进上关节体 (1) 下端的口型凹槽中去，并使之固定。这样就使得膝关节不能进行屈曲动作，起到锁定作用。

可调性伸展限位块 (3) 阻止了膝关节的过度伸展。

当成套提拉式锁柄 (28) 向上拉的时候，锁定摇杆 (17) 向下转动锁定凸轮 (16) 打开膝关节锁并使之进行屈曲动作。

当膝关节重新处于完全伸展的状态，锁定压缩弹簧 (22) 又会将锁定凸轮 (16) 顶回原来的位置，膝关节就会再次自动锁定。

如果截肢者希望走动时关节处于自由转动的状态，这种关节所带的提拉式手柄 (28) 还具有这样一种特殊设计，它可以将锁定装置暂时置于无锁定功能状态上。

在安装时，也可以用4F34 拨动式锁柄代替提拉式锁柄 (28)，它可以安装在左侧或右侧通过推拉的方式实现功能。

3 对线和装配

假肢接受腔和组件式配件在三维空间的组合会影响假肢的静态和动态功能。安装接受腔的时候，假肢残端的位置也应该考虑在内。在石膏取型和安装试验接受腔过程中标记在额状面和矢状面的重力线将会有助于接受腔的适配和对线的调整。

假脚和膝关节根据建议进行对线。(比如，重力线位于膝转动中心后 10-15 毫米,见图). 关节的位置受到轴的位置的影响。

我们推荐使用奥托博克激光测力平台 L.A.S.A.R.743L200 (或者对线设备 743A100). 激光对线仪 L.A.S.A.R. 743L100，可以帮助为使用者进行成功的对线。

组合方式

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

不允许的组合 (7E10)

不允许的组合

假肢髋关节

7E10*

4 调节摆动期的摩擦力 (图 2)

当使用锁定装置时，伸展限位块 (3) 的锁定功能可以通过调节螺钉 (5) 来限制膝关节的过度伸展。使膝关节呈弯曲状态，直到调节螺钉 (5) 可以看到为止 (4毫米通用扳手)。

顺时针旋转 = 减小过度伸展，增大摩擦力，使关节运动变缓

逆时针旋转 = 增大过度伸展，减小摩擦力，使关节运动变快

重要提示：

减小过度伸展会使锁定摇杆不易被拉动。

5 更换助伸弹簧 (12) (图 3)

5.1 拆除

用扁平螺丝刀将弹簧导杆头 (14) 向下按，直到弹簧导杆头与伸展辅助装置的导杆 (20) 完全脱离为止。



用拇指压住弹簧以防止弹出！

5.2 安装

把助伸弹簧导杆头 (14) 安装进伸展辅助装置的轴杆 (20)。向上推动弹簧导杆套 (13)使其进入下关节体(2)的插孔里。

6 调节膝轴承 (图4和5)

如果轴承的间隙由于活动而增加，可以通过拧紧膝轴紧固螺钉 (9) 来调节。先拆下保险片 (10) 然后拧紧膝轴紧固螺钉 (9)。螺钉拧得过紧会导致限制膝关节的正常活动。在调节完成以后，确保重新装上保险片 (10)。

7 泡沫装饰外套

3R24 或 3S124 泡沫装饰外套与 3R17/3R33 配套使用。



注意！

为了消除装饰泡沫外套的噪音，使用 519L5 硅橡胶隔离剂。不要使用滑石粉！滑石粉会降低机械结构件的润滑程度以导致产品的功能失灵并且增加了产品失效的风险。和本产品一起使用滑石粉将会使奥托博克放弃并取消对该产品的承诺。

有用的信息

为了最大限度润滑和消除摩擦声音，请将 519L5 硅橡胶隔离剂直接喷洒在泡沫装饰外套的接触面上。



注意! 请通知产品的使用者.

不同的环境条件和使用条件会导致膝关节的功能会削弱。为了避免事故的风险和可能导致的对使用者的伤害，一旦明显的功能失灵发生，请不要继续使用该关节。明显的关节失灵例如：关节涩滞，伸展时关节没有达到限位块，支撑期和摆动期的稳定性降低，非正常的噪音等。

措施:

在专业厂家检验并更换配件，如果必要，整个关节将会被更换。

8 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

9 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。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档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。

9.2 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