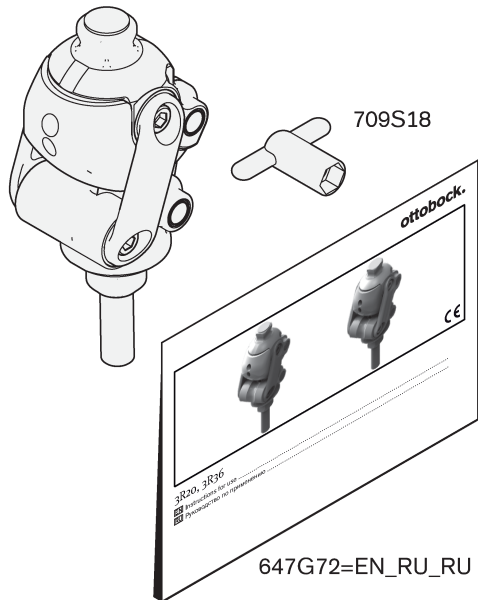


3R20, 3R36

EN Instructions for use	8
RU Руководство по применению	13

1 **i** 5 Scope of delivery/
Объем поставки

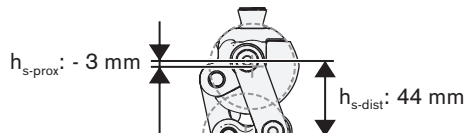
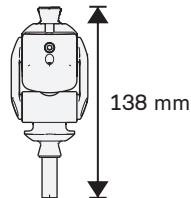
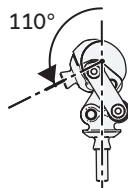


2 **i** 6 Technical data/
Технические характеристики



3R20: 820 g

3R36: 445 g

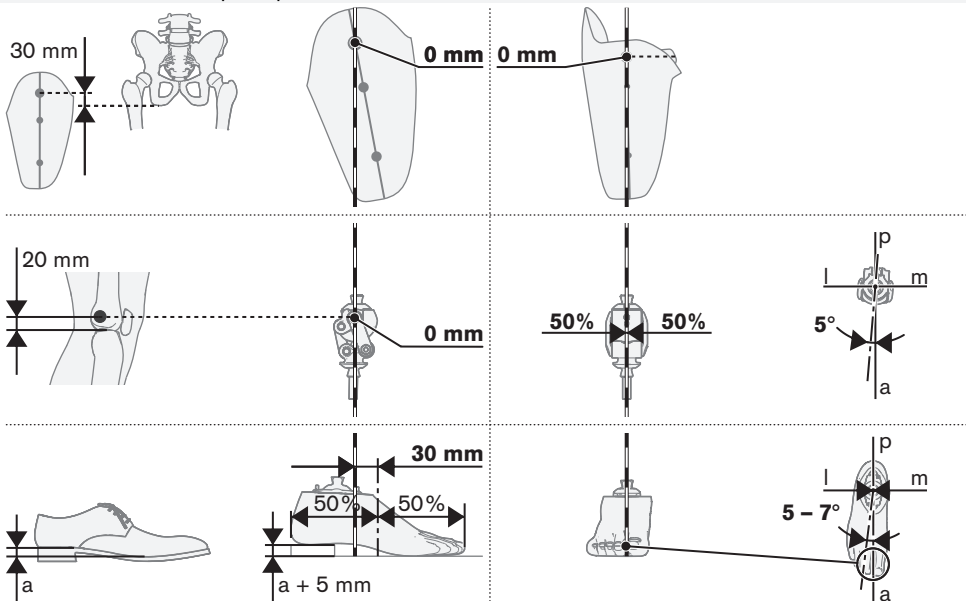


Proximal system height
Системная высота в
проксимальной части

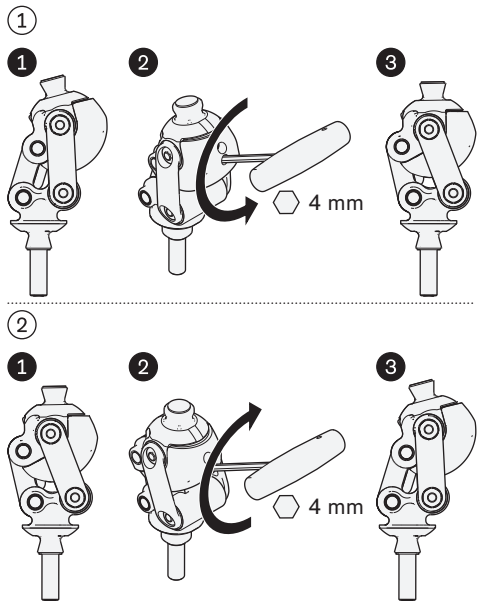
Distal system height
Системная высота
в дистальной части

3 i 7.2 Bench alignment of the prosthesis/

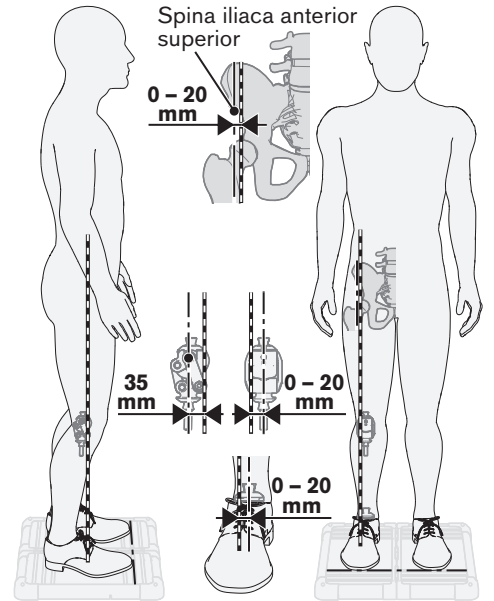
Базовая сборка протеза



4 **i** 7.2 Bench alignment of the prosthesis/
Базовая сборка протеза

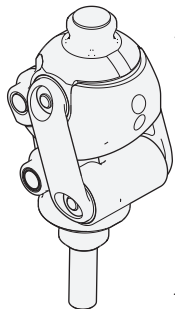


5 **i** 7.3 Optimising the static alignment/
Оптимизация статической сборки

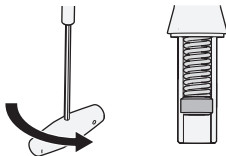


6 **i** 7.4 Optimising during dynamic trial fitting/
Оптимизация во время динамической примерки

Increasing the spring tension
Увеличение предварительного натяжения пружины

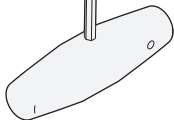
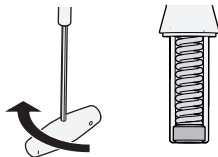


Increasing the spring tension
Увеличение предварительного натяжения пружины



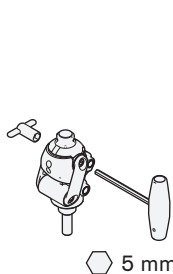
Reducing the spring tension
Уменьшение предварительного натяжения пружины

Reducing the spring tension
Уменьшение предварительного натяжения пружины

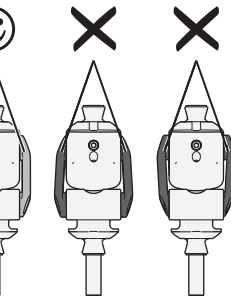
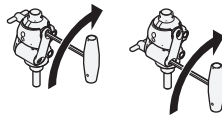


7 **i** 7.4 Optimising during dynamic trial fitting/
Оптимизация во время динамической примерки

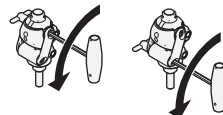
Increasing the axle friction
Увеличение осевого трения



Increasing the axle friction
Увеличение осевого трения



Reducing the axle friction
Уменьшение осевого трения



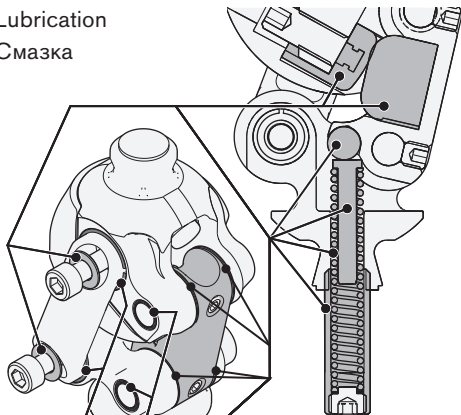
8

i 9 Maintenance/

Техническое обслуживание

Lubrication

Смазка



633F16=*

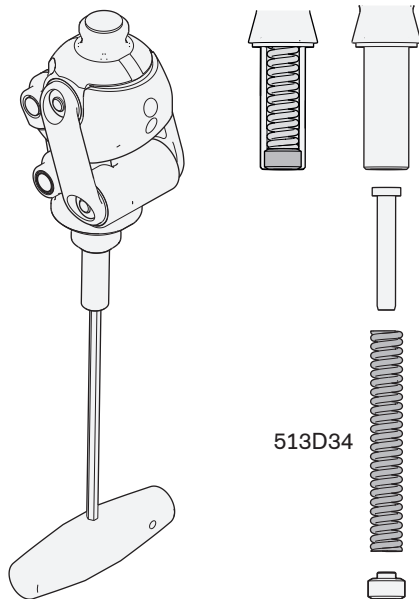
633F30=*

633G6

9

i 9 Maintenance/

Техническое обслуживание

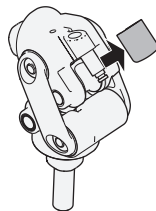
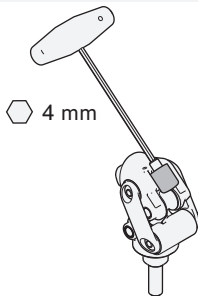
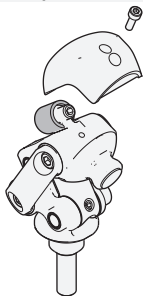
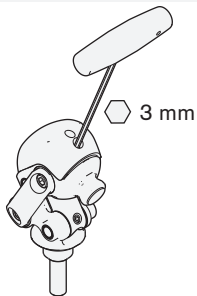


513D34

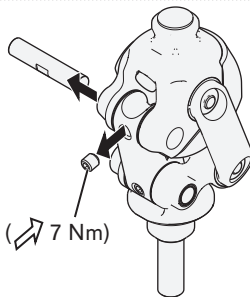
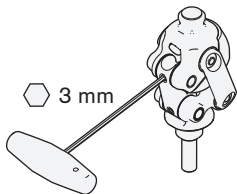
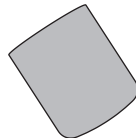
10

i 9 Maintenance/

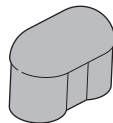
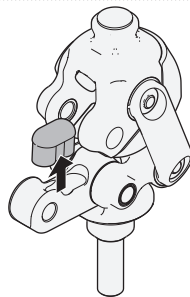
Техническое обслуживание



4H58



4Z40



1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-01-18

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

2 Product description

The product (3R20, 3R36) has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability
 - Polycentric kinematics (adjustable extension stop)
- Product components for swing phase control:
 - Extension assist (adjustable spring force)
 - Adjustable friction brake as movement resistance for extension and flexion
- Material: Steel (3R20), Titanium (3R36)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application



Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable field of application (3R20, 3R36)

Recommended mobility grade: **1 + 2**

Everyday prosthesis

Allowable body weight: **≤ 100 kg**

MG 1: indoor walker

The patient has the ability or the potential to use the prosthesis for the purpose of moving or proceeding slowly on level floors. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

MG 2: Restricted outdoor walker

The patient has the ability or the potential to walk slowly with the prosthesis and to negotiate low environmental obstacles like curbs, single steps or uneven surfaces. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

3.3 Combination possibilities



Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities

Injuries, malfunctions or product damage due to unallowable combination of prosthesis components

- ▶ Based on the instructions for use of all prosthetic components used, verify that they may be combined with each other and are approved for the patient's field of application.
- ▶ Contact the manufacturer with questions.

INFORMATION

When fabricating a prosthesis for the lower limbs, all of the prosthetic components used have to meet the requirements in regard to the patient's body weight and activity level.

3.4 Environmental conditions

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C – +60 °C

Use - Relative humidity: 0 % – 90 % (Non-condensing)

Storage/Transportation - Relative humidity: 100 %

Tyre pressure: 250 – 1100 mbar

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

3.5 Reuse and lifetime

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.

CAUTION

Exceeding the lifetime

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the maximum lifetime defined in this section is not exceeded.

Maximum service life for this product is 3 to 5 years, depending on the patient's level of activity.

4 General safety instructions

CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.

- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Changes in functionality can manifest themselves, for example, through a changed gait (swing phase, stance phase), incomplete extension, stiffness and the development of noise.

5 Scope of delivery

For the scope of delivery, see Figure [1](#) on page 2.

6 Technical data

For the technical data, see Figure [2](#) on page 2.

7 Preparing the product for use

7.1 Information on fabrication of a prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail, wheeled walker) during initial standing and walking.

7.2 Bench alignment of the prosthesis

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

INFORMATION

The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.

- ▶ To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images (Figure [3](#) on page 3) as well as the instructions for use of all prosthesis components used.
- ▶ Additionally, observe Figure [4](#) on page 4 and the following points for the bench alignment of the prosthesis:
- ▶ ① Turn the adjustable extension stop to the right to the maximum extension position for bench alignment.
- ▶ Use the rotation to the left shown in ② for dynamic fitting if the patient has difficulty initiating the flexion. Note that this reduces the stability of the prosthetic joint.

7.3 Optimising the static alignment

- ▶ Check and optimise static alignment on standing patient (see Fig. [5](#) on page 4).
- ▶ If a measuring device for representing load lines is available, check the distances indicated in Figure [5](#) on page 4 and correct the prosthesis alignment as necessary.

7.4 Optimising during dynamic trial fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ▶ Only adapt the settings to the patient gradually.
- ▶ Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.
- ▶ If the patient has difficulty initiating the flexion, turn the adjustable extension stop to the left as shown in Figure 4 on page 4 in 2.

Adjusting the extension assist

- ▶ For adjusting the extension assist, note Figure 6 on page 5.
- ▶ **CAUTION!** The lower leg of the prosthesis must not swing through too far in the dorsal direction at the beginning of the swing phase.
Adjust the extension assist so that the lower leg of the prosthesis swings through in the dorsal direction according to the patient's requirements, but reaches full extension in a timely manner for the next heel strike.

Adjusting the swing phase friction

- ▶ For adjusting the swing phase friction, note Figure 7 on page 5.
- ▶ **CAUTION!** The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slower walking speeds. Observe the information under the heading "Fine-tuning the settings".
- ▶ Adjust the swing phase friction so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

Fine-tuning the settings

- ▶ **CAUTION!** The various settings of the prosthetic knee joint cannot be adjusted entirely independently of each other. When the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings should be established primarily based on safety aspects.
- ▶ Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
- ▶ If the extension position is not reached with every step and at any walking speed, reduce the braking effect and/or increase the initial tension of the extension assist.
- ▶ Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and the annual safety inspection.
Advise the patient to check the prosthesis if changes in function occur.

7.5 Attaching the cosmetic cover

CAUTION

Use of talcum

Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication

- ▶ Do not use talcum on the product or other prosthesis components.
- ▶ After affixing the cosmetic elements, verify proper functioning of the prosthesis.
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply silicone spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

7.6 Finishing the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long, and by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthesis components regarding torque values and thread lock.

8 Use

8.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

8.2 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

INFORMATION

- ▶ Clean the product if it gets dirty.
- ▶ For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.
- ▶ Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

9 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.

Lubrication

Figure [8](#) on page 6 shows which lubricants to use. The lubricants can be ordered from the manufacturer using the reference numbers (address at the end of this document).

- ▶ Use lubricants on the product sparingly.

Replacing components

- ▶ If necessary, replace the components shown in Figures [9](#) (page 6) and [10](#) (page 7). The components can be ordered from the manufacturer using the reference numbers (address at the end of this document).

10 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.

11 Legal information

11.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 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.

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-01-18

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.

▶ Храните данный документ.

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техником-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности.

1.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

2 Описание изделия

Изделие (3R20, 3R36) отличается следующими основными особенностями:

- Полицентрический коленный узел протеза
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры
 - Полицентрическая кинематика (регулируемый разгибательный упор)
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
 - Толкатель (регулируемая сила натяжения пружины)
 - Регулируемый фрикционный тормоз для обеспечения сопротивления движению при разгибании и сгибании
- Материал: Сталь (3R20), Титан (3R36)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используете продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

Допустимая область применения (3R20, 3R36)

Рекомендуемый уровень активности: **1 + 2**

Протез для повседневного ношения

Допустимый вес тела: **≤ 100 kg**

Уровень активности 1: Пациент с возможностью передвижения в помещении

Пациент способен или потенциально способен использовать протез с целью перемещения или передвижения на ровных поверхностях с малой скоростью передвижения. Продолжительность и дальность ходьбы в связи с его состоянием значительно ограничены.

Уровень активности 2: пациент с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире

Пациент способен передвигаться с помощью протеза с малой скоростью и преодолевать низкие препятствия, такие как бордюры, единичные ступени или неровная поверхность. Продолжительность и дальность ходьбы в связи с его состоянием значительно ограничены.

3.3 Возможности комбинирования изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

3.4 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: -10 °C – +60 °C

Использование - Относительная влажность воздуха: 0 % – 90 % (Без конденсации влаги)

Хранение/Транспортировка - Влажность воздуха: 100 %

Давление воздуха: 250 – 1100 мбар

Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия

Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки

Недопустимые условия применения изделия

Гигроскопические частицы (напр.Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча

Чистящие средства, содержащие растворители

3.5 Повторное использование и срок службы

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение срока службы

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы, указанный в данной главе.

Максимальный срок службы этого изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 3 до 5 лет.

4 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

5 Объем поставки

Комплект поставки приведен на рисунке 1 на странице 2.

6 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке 2 на странице 2.

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и ролятор).

7.2 Базовая сборка протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные на рисунках компоненты протеза и сам протез используются в качестве образца для описания общего процесса изготовления протеза. В руководствах по применению компонентов протеза, которые были подобраны для пациента, представлена подробная информация и указания, которые следует использовать при изготовлении протеза.

- ▶ Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке (рисунок [3] на странице 3), а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза.
- ▶ При предварительной сборке протеза необходимо учитывать рисунок [4] на странице 4 и последующие пункты:
- ▶ ① Регулируемый разгибательный упор установить вращением вправо в положение максимального разгибания для предварительной сборки.
- ▶ При динамической примерке показанное в пункте ② вращение влево следует применять в том случае, если пациенту трудно начинать сгибание. При этом следует учитывать, что в результате этого снижается стабильность протезного шарнира.

7.3 Оптимизация статической сборки

- ▶ Проверить и оптимизировать статическую сборку для пациента, находящегося в положении стоя (см. рис. [5] на странице 4).
- ▶ Если в распоряжении есть измерительный прибор для изображения линий нагрузки, необходимо проверить значения расстояний, указанные на рисунке [5] на странице 4 и при необходимости откорректировать сборку протеза.

7.4 Оптимизация во время динамической примерки

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

- ▶ Если пациенту трудно начинать сгибание, разгибательный упор необходимо отрегулировать вращением влево, как показано на рисунке [4] на странице 4 в пункте ②.

Регулировка толкателя

- ▶ При регулировке толкателя обращать внимание на рисунок [6] на странице 5.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** В начале фазы переноса голень протеза не должна слишком сильно отводиться в дорсальном направлении.

Толкатель следует отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении в соответствии с требованиями пациента, но своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.

Регулировка трения в фазе переноса

- ▶ При регулировке трения в фазе переноса обращать внимание на рисунок [7] на странице 5.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При медленной ходьбе коленный узел протеза также должен полностью разгибаться. Обращать внимание на указания, приведенные под заголовком "Согласование настроек".
- ▶ Трение в фазе переноса настроить с помощью отвертки так, чтобы при откидывании коленный узел протеза не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и модуль стопы "выносился" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

Согласование настроек

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Различные настройки коленного узла протеза невозможно выполнять полностью независимо друг от друга. Если невозможно выполнить наладку настроек с учетом обеспечения комфорта пациенту в полном объеме, настройки следует выполнять в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.
- ▶ Выполнить наладку настроек коленного узла протеза на пациенте путем точной юстировки и тренировок.

- ▶ Если положение разгибания не достигается при каждом шаге и при любой скорости ходьбы, следует уменьшить тормозное усилие и/или увеличить предварительное натяжение толкателя.
- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций или ежегодных проверок протеза. Следует рекомендовать пациенту отдать протез на проверку при возникновении изменений в работе протеза.

7.5 Монтаж косметической оболочки

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

- ▶ После установки косметических компонентов протез проверить на безупречность работы.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгать силиконовый спрей непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

7.6 Завершение работ по изготовлению протеза

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения повреждения изделия и опасности падения пользователя завершить изготовление протеза, заменив слишком короткие или слишком длинные нарезные штифты, а также затянув все резьбовые соединения. При этом обращать внимание на приведенные в руководствах по применению всех компонентов протеза моменты затяжки во время монтажа, а также указания по нанесению на резьбовые соединения герметиков.

8 Эксплуатация

8.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

8.2 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнении следует очищать изделие.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.

- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.

Смазка

На рисунке [8] на странице 6 указано, какие смазочные средства необходимо применять. При помощи артикула можно заказать смазочные средства, отправив запрос на адрес изготовителя, указанный в конце этого документа.

- ▶ При необходимости изделие следует легко смазать.

Замена деталей

- ▶ При необходимости заменить детали, указанные на рисунках [9] (страница 6) и [10] (страница 7). При помощи артикула можно заказать детали, отправив запрос на адрес изготовителя, указанный в конце этого документа.

10 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

Произведено в ООО «ОТТО БОКК Мобилити»
445043 Самарская область г. Тольятти ул. Северная 20
Телефон/факс + 7 (8482) 75 85 81
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru
Служба сервиса и поддержки:
ООО «ОТТО БОКК Сервис»
143441 Московская область Красногорский район
п/о Путилково, 69 км МКАД, офисно-общественный
комплекс ЗАО «Гринвуд» стр. 7
Телефон: + 7 (495) 564-83-60 · факс: + 7 (495) 564-83-63
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru



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