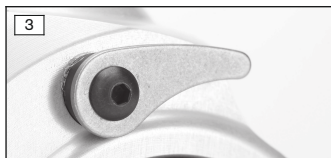




3S80, 3S80=1 Sport

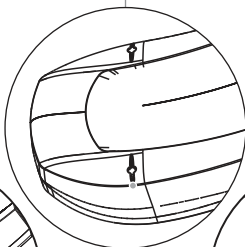
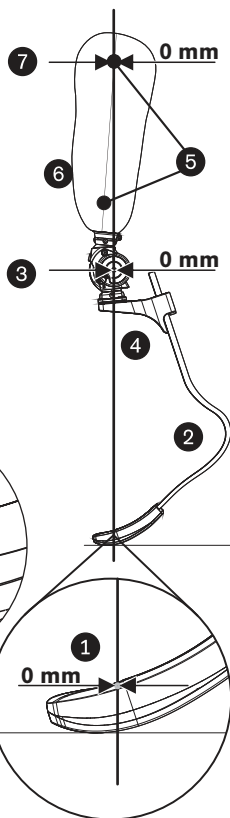
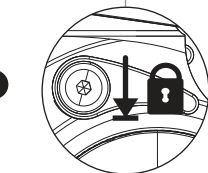
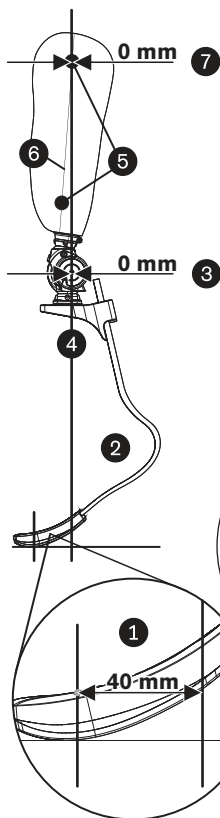
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	20
FR Instructions d'utilisation	33
IT Istruzioni per l'uso	48
ES Instrucciones de uso	62
PT Manual de utilização	76
NL Gebruiksaanwijzing	90
SV Bruksanvisning	104
DA Brugsanvisning	117
NO Bruksanvisning	130
FI Käyttöohje	143
HR Upute za uporabu	156
JA 取扱説明書	169



Grundaufbau Bench Alignment 1E90 Sprinter

Anfänger
Beginners

Fortgeschrittene
Advanced users

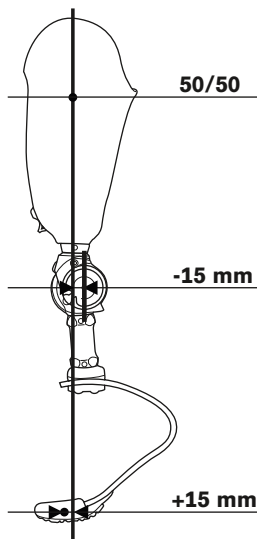
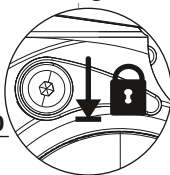
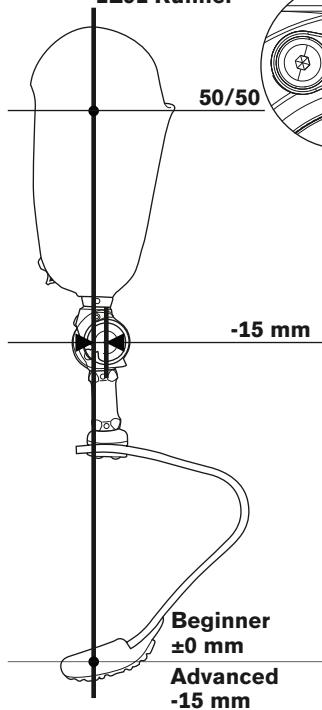


5

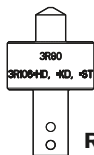
Grundaufbau Bench Alignment

1E91 Runner

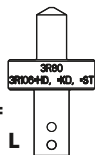
1E93 Runner junior



743A200
743A220



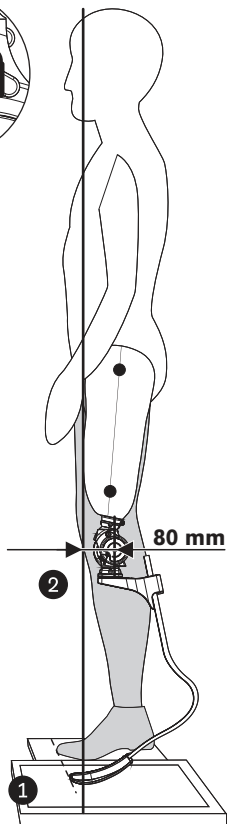
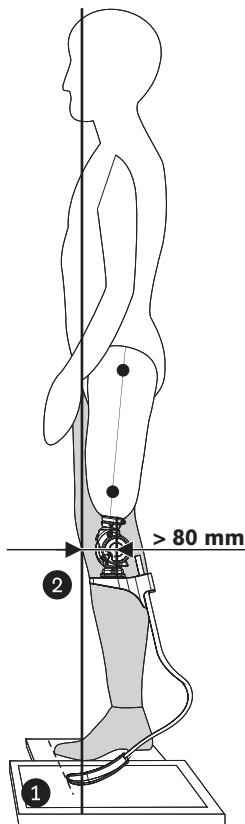
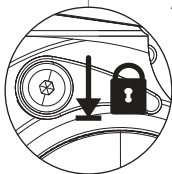
743Y580=



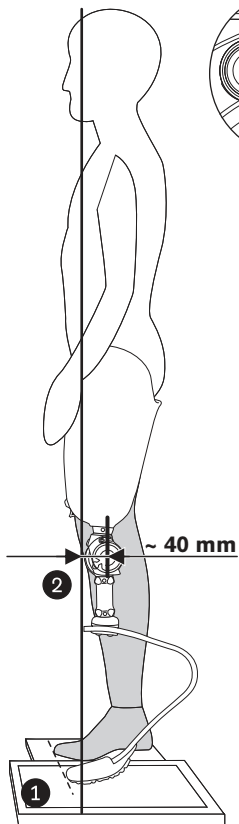
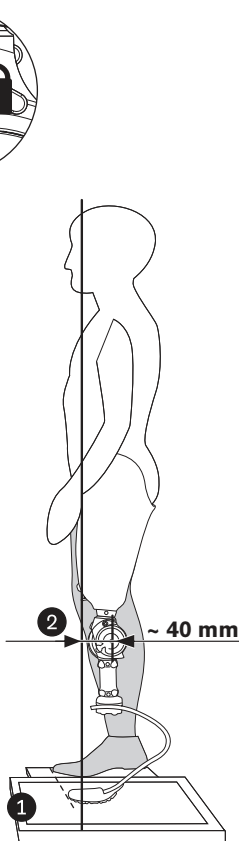
Statischer Aufbau
Static Alignment
1E90 Sprinter

Anfänger
Beginners

Fortgeschrittene
Advanced users



Statischer Aufbau Static Alignment

1E91 Runner**1E93 Runner junior**

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung ist nur ab folgender Seriennummer gültig: 201429001

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Sportkniegelenk 3S80* Sport ist für Sportarten konzipiert, die beim Lauf keine Doppelunterstützungsphase aufweisen. Darunter fallen insbesondere Joggen, Sprinten und verwandte Laufsportarten in der Leichtathletik, die entsprechende Bewegungsabläufe beinhalten. Dazu verfügt das Prothesenkniegelenk über eine Rotationshydraulik zur Steuerung der Schwungphase. Das Prothesenkniegelenk ist nicht für Alltagsprothesen geeignet, da es keine Standphasensicherung hat und für die beim Sport auftretenden deutlich größeren Beugewinkel ausgelegt ist.

Zur Anpassung an die gewählte Sportart ist die Extensions- und Flexionsdämpfung justierbar. Das Prothesenkniegelenk verfügt über eine integrierte Sperre.

Die Viskosität des Hydrauliköls beim 3S80=1 ist deutlich geringer als beim 3S80. Das dünnflüssigere Öl ermöglicht leichtgängigere Bewegungen, die z. B. bei Sportprothesen für Kinder und speziell bei Sprintprothesen vorteilhaft sein können.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Eingussanker	4R111, 4R116
Schaftadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51

Benennung	Kennzeichen
Doppeladapter	4R72*
Fußadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prothesenfüße	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fußsohlen	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

In der Sportprothese nur Prothesenkomponenten verwenden, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Zulässige Sportarten

Verwendung in Sportprothesen (Freizeitsport, Leistungssport) für Joggen, Sprinten und verwandte Laufsportarten in der Leichtathletik

Unterstützung für andere Sportarten

- Wenden Sie sich an Ottobock, wenn eine Prothese für eine andere Sportart benötigt wird als die zulässigen Sportarten. Ottobock steht Ihnen für Rückfragen bei Anwendung weiterer Sportarten zur Verfügung.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauch: Temperaturbereich: -10 °C – +45 °C
Transport, Lagerung: Temperaturbereich: -20 °C bis +60 °C, Relative Luftfeuchtigkeit 20 % – 90 %
Nach Kontakt Reinigen erforderlich: Staub, Sand, Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser
Tauchtiefe: ≤2 m, Tauchdauer: ≤1 h

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen, Stöße

Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Sauna

Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente wurde in Anlehnung an ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft.

Die Nutzungsdauer ist für die im Kapitel "Einsatzgebiet" (siehe Seite 8) unter der Überschrift "**Zulässige Sportarten**" aufgeführten Sportarten wie folgt festgelegt:

- Leistungssport: 1 Jahr
- Freizeitsport: 2 Jahre

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



WARNUNG

Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.



VORSICHT

Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG

Verwenden des Produkts

Schwerer Sturz durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt erst nach vollständiger Einweisung durch Fachpersonal.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht als Alltagsprothese.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Wartung

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer des Produkts zu ermöglichen (siehe Kapitel „Wartung“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

► Informieren Sie den Patienten.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwunghasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 1 (Titelbild) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G813=all_INT
–	■	–	1	Kurzanleitung	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Sportkniegelenk	–
–	■	–	1	Einstellschlüssel	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT**Verwenden von Talkum**

Sturz, Beschädigung des Prothesengelenks durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Prothesengelenk oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschafts und der Modular-Komponenten beeinflusst die Funktion der Prothese. Nur bei korrektem Aufbau kann der Patient die besonderen Eigenschaften des Prothesenkniegelenks nutzen.

Die Stellung des Stumpfs, z. B. Abduktion, Adduktion und Flexion, muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Hier empfiehlt sich das Vorgehen nach den Aufbaurichtlinien des Herstellers.

Der Aufbau erfolgt in 2 Schritten:

- Grundaufbau
- Statischer Aufbau

Die individuelle Justierung der Prothese und des Prothesenkniegelenks wird während der dynamischen Anprobe durchgeführt.

Für die Auswahl und Anpassung des Prothesenfußes 1E90 Sprinter wird zuerst eine Testprothese hergestellt und anschließend die Definitivprothese durch Austauschen des Testfußadapters (TF: 4R206) gegen den Sportfußadapter (TF: 4R204).

INFORMATION

Weitere Hinweise zum Aufbau, der Montage und zur Optimierung der Prothese befinden sich in der Kurzanleitung 647H537, sowie in den Gebrauchsanweisungen 647G839 (4R204, 4R206 TF-Fußadapter), 647G849 (1E90 Sprinter Prothesenfuß) und 647G848 (2Z500, 2Z501 Laufsohle)

2Z11=KIT verwenden

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

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

5.1 Grundaufbau

Grundaufbau der Prothese: 1E90 Sprinter

Optimierung der Prothesenfußhöhe

Die Sportprothese wird beim ersten Grundaufbau als Testprothese mit dem Testfußadapter aufgebaut. Dadurch wird geprüft, ob die Steifigkeit des Prothesenfußes richtig ausgewählt wurde. Anschließend wird die Prothesenfußhöhe des 1E90 optimal an die Bedürfnisse des Patienten angepasst. Die Bewegungen der Hüfte und insbesondere der Schultern geben wichtige Hinweise zur optimalen Prothesenlänge. Bei optimaler Prothesenlänge wird ein Absinken der prothesenseitigen Schulter beim Laufen vermieden. Weitere Informationen und Übungen befinden sich in der Kurzanleitung 647H537.

Der Grundaufbau erfolgt mit montierter Laufsohle 2Z500 oder 2Z501 (Spikes nicht montiert!).

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 4
	Benötigte Werkzeuge und Materialien: 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200) Prothesenkniegelenk gesperrt (Kapitel „Gebrauch“ beachten - siehe Seite 17)
①	a-p Positionierung des Aufbaureferenzpunkts des Prothesenfußes zur Aufbaulinie: +40 mm (Anfänger) bis 0 mm (Fortgeschrittene)
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Einbauhöhe des Prothesenkniegelenks am Aufbaubezugspunkt (Drehachse des Prothesenkniegelenks): Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm
	a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbaulinie: 0 mm
	Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
④	Den Prothesenfuß und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Fußadapters (bei TF-Testprothese: 4R206; bei TF-Sportprothese: 4R204) und des Schaftadapters verbinden. Der Schaftadapter kann in drei Positionen in a-p Richtung am Fußadapter positioniert werden. Die äußere anteriore Position wird für

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbau Linie)	
Pos.	siehe Abb. 4
	<p>Fortgeschrittene empfohlen, die äußere posteriore Position für Anfänger.</p> <p>Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung des Adapters beachten.</p> <p>Zum Höhenausgleich können auch weitere Adapter (Doppeladapter, Schaftadapter) verwendet werden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ beachten - siehe Seite 7).</p>
5	<p>Lateral auf dem Prothesenschaft 2 mittige Punkte anzeichnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Auf der Höhe des Trochanter major 2. Im distalen Bereich
6	Beide Punkte mit einer Linie verbinden.
7	<p>Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Eingussankers verbinden.</p> <p>Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen des Eingussankers beachten.</p> <p>Positionierung des Prothesenschaft zur Aufbau Linie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p Position: 0 mm (proximaler Punkt des Prothesenschafts) • Schaftflexion: Hüftbeugekontraktur (mit Thomas-Handgriff ermittelt) + mindestens 4° <p>Dabei die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen.</p> <p>Zum Höhenausgleich können auch weitere Adapter (Doppeladapter, Schaftadapter) verwendet werden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ beachten - siehe Seite 7).</p>

Grundaufbau der Prothese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

• siehe Abb. 5

► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch: 647G1145

5.2 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	1E90 Sprinter: siehe Abb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: siehe Abb. 7
	<p>Benötigte Materialien und Werkzeuge:</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p>

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	1E90 Sprinter: siehe Abb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: siehe Abb. 7
	Prothesenkniegelenk gesperrt (Kapitel „Gebrauch“ beachten - siehe Seite 17)
1	Zur Bestimmung der Belastungslinie den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: <ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen des Schuhs und des Prothesenfußes liegen auf einer Linie zueinander
2	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion am Schaftadapter des Fußadapters optimieren. a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts (Drehachse des Prothesenkniegelenks) zur Belastungslinie: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Anfänger: > -80 mm Fortgeschrittene: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird der Aufbau der Prothese überprüft, die Plantarflexion angepasst und die Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung eingestellt. Der richtige Gebrauch der Sportprothese muss geübt werden, damit ein sicheres Laufen und Gehen gewährleistet ist. In diesem Kapitel befinden sich grundlegende Hinweise zu den Übungen. Weiteren Aufschluss darüber enthält die Kurzanleitung 647H537.

Gehübungen

Zur Sicherheit beim Ausprobieren der Prothese einen Gehbarren verwenden. Nach jeder Veränderung an der Prothese im Gehbarren mit den Übungen beginnen. Immer mit langsamen, kurzen Schritten anfangen.

Damit der Patienten ein Gefühl für den Prothesenfuß entwickelt, die Gehübungen mit gesperrtem Prothesenkniegelenk durchführen.

Anschließend das Prothesengelenk entsperren, um das Gefühl für die Funktionsweise des Prothesengelenks zu entwickeln.

Die Schrittlänge und Schrittgeschwindigkeit mit steigender Erfahrung erhöhen.

Die Gehübungen solange durchführen bis sich der Patient beim Gehen sicher fühlt.

Laufübungen

Für die ersten Laufübungen geeignete Schutzausrüstung (wie z. B. für Inline-Skaten üblich) verwenden. Einen nicht zu harten Untergrund (z. B. Tartanbahn, Halle oder kurzen, festen Rasen), da ein harter Boden (z. B. Asphalt und Beton) den Patienten stärker belasten und Schmerzen hervorrufen können.

Die Prothese durch entsprechende Anpassungen und Einstellungen an die Sportart und die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

Fertigstellung der Prothese

Nach erfolgreicher Optimierung wird die Testprothese durch Auswechseln des Testfußadapters gegen den Sportfußadapter in die Definitivprothese umgebaut. Weitere Anweisungen befinden sich in den Gebrauchsanweisungen des Prothesenfußes und der Fußadapter.

5.3.1 Einstellen von Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung

Ventil	Symbol	Werkseinstellung	
Flexionsventil	(F)	Anschlag +	Hoch
Extensionsventil	(E)	Anschlag -	Niedrig

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Den Flexionswiderstand mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.
- 2) Den Extensionswiderstand mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.
- 3) Die Einstellwerte durch dynamische Anprobe überprüfen und bei Bedarf gemäß nachfolgender Tabelle korrigieren.

Situation	Maßnahme	Einstellung
Unterschenkel schwingt zu weit durch	Dämpfung erhöhen	Flexionsventil nach rechts (+) drehen
Unterschenkel schwingt nicht ausreichend durch	Dämpfung verringern	Flexionsventil nach links (-) drehen
Unterschenkel schwingt zu hart in den Extensionsanschlag	Dämpfung erhöhen	Extensionsventil nach rechts (+) drehen
	Dämpfung verringern	Extensionsventil nach links (-) drehen

Situation	Maßnahme	Einstellung
Unterschenkel erreicht vor Fersenauftritt nicht die volle Extension		

6 Gebrauch

VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Unterbrechen Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um die überhitzten Prothesenkomponenten abkühlen zu lassen.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen die Beanspruchung der Prothesenkomponente, um eine Abkühlung zu ermöglichen.
- ▶ Lassen Sie im Falle von Überhitzung oder Funktionsveränderungen die Prothesenkomponente durch einen vom Hersteller autorisierten Service auf Schäden überprüfen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

Sicheres Stehen

Das Prothesengelenk verfügt über einen Hebel, mit dem der Stand gesichert werden kann (siehe Abb. 3).

- ▶ Drücken Sie im Stand unter Last (volle Extension) den Hebel nach unten, um die Standsperre zu betätigen.
- ▶ Ziehen Sie im Stand unter Last (volle Extension) den Hebel nach oben, um die Standsperre zu entriegeln.

- Nach jedem Gebrauch das Prothesenkniegelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren.

6.1 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Prothesenkniegelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- Die komplette Prothese während der Konsultation auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionsveränderungen überprüfen und auf ungewöhnliche Geräusche achten.
- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

- Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesenkniegelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräusentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss immer gewährleistet sein. Gegebenenfalls Nachjustierungen vornehmen.

Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:

- Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
- Die Wartungsintervalle einhalten.

Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

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.

10 Technische Daten

Kennzeichen	3S80, 3S80=1 Sport
Gewicht (g)	682
Systemhöhe (mm)	48
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt (mm)	28
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt (mm)	20
Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Justierkern
Max. Beugewinkel (°)	135
Max. Körpergewicht (kg)	100

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-14

- ▶ 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 for your records.

INFORMATION

These instructions for use are only valid starting with the following serial number: 201429001

1.1 Construction and Function

The 3S80* Sport is a sport knee joint designed for sports with no double support phase while running. These include in particular jogging, sprinting and related running disciplines in athletics that encompass corresponding

movement sequences. For this purpose, the prosthetic knee joint has rotation hydraulics to control the swing phase.

The prosthetic knee joint is not suitable for an everyday prosthesis since it has no stance phase control and is designed for the considerably greater flexion angles that occur during sports.

It has adjustable extension and flexion damping for adaptation to the chosen sport. The prosthetic knee joint has an integrated lock.

The hydraulic oil used in the 3S80=1 has a considerably lower viscosity than the oil used in the 3S80. The less viscous oil facilitates smooth-running movements, what can be advantageous e. g. in sport prostheses for children and especially in sprint prostheses.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference number
Lamination Anchor	4R111, 4R116
Socket Adapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Double Adapter	4R72*
Foot Adapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prosthetic Feet	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Foot Soles	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

In the sport prosthesis, only use prosthesis components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Approved for a body weight up to **max. 100 kg**.

Permitted sports

For use in sport prostheses (recreational sports, competitive sports) for jogging, sprinting and related running disciplines in athletics

Support for other sports

- ▶ Contact Ottobock if a prosthesis is needed for sports other than the permitted sports. Ottobock is available for enquiries regarding application in other sports.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Use: Temperature range: -10 °C – +45 °C
Transportation, Storage: Temperature range: -20 °C bis +60 °C, Relative humidity 20 % – 90 %
Cleaning required after contact: Dust, Sand, Fresh water, Soap solution, Chlorine water
Immersion depth: ≤2 m, Immersion time: ≤1 h

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations, Impacts
Hygroscopic particles (e.g.Talcum powder), Salt water, Sweat, Urine, Acids, Sauna
Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

2.4 Service life




Based on ISO 10328, the prosthetic components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles.

The service life is established for the sports listed in the section “Field of application” (see Page 21) under the heading “**Permitted sports**”, as follows:

- Competitive sports: 1 year
- Recreational sports: 2 years

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

 WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
 CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

WARNING

Using the product

Severe falls due to improper use of the product

- ▶ Only use the product after receiving full instruction by qualified personnel.
- ▶ Do not use the product as an everyday prosthesis.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthesis components according to the classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reuse on other patients and improper maintenance

Falling due to loss of functionality or damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Maintain the product regularly to extend the service life of the product (see the section "Maintenance").
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ 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.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check a damaged product for proper functionality 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 suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 1 (cover picture).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as

single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item No.	Quantity	Designation	Reference number
–	■	–	1	Instructions for Use	647G813=all_INT
–	■	–	1	Quick Reference Guide	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Sport Knee Joint	–
–	■	–	1	Adjustment Wrench	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Use of talcum

Falling, damage to the prosthetic knee joint due to lack of lubrication

- ▶ Do not use talcum on the prosthetic knee joint or other prosthesis components.
- ▶ **Inform the patient.**

The three-dimensional alignment of the prosthesis socket and the modular components affects the function of the prosthesis. The patient can only benefit from the special characteristics of the prosthetic knee joint when correctly aligned.

The residual limb position, e.g., abduction, adduction and flexion, must be considered when positioning the socket connector. Proceeding according to the manufacturer's alignment guidelines is recommended.

Alignment is performed in 2 steps:

- Bench Alignment
- Static Alignment

The prosthesis and prosthetic knee joint are individually adjusted during dynamic trial fitting.

To select and adapt the 1E90 Sprinter prosthetic foot, a trial prosthesis is first fabricated followed by the definitive prosthesis by replacing the test foot adapter (TF: 4R206) with the sport foot adapter (TF: 4R204).

INFORMATION

For more information on alignment, installation and optimising the prosthesis, please see the 647H537 Quick Reference Guide as well as the 647G839 (4R204, 4R206 TF Foot Adapter), 647G849 (1E90 Sprinter Prosthetic Foot) and 647G848 Instructions for Use (2Z500, 2Z501 Outer Sole).

Use 2Z11=KIT

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

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

5.1 Bench Alignment

Bench alignment of the prosthesis: 1E90 Sprinter

Optimising the Prosthetic Foot Height

The sport prosthesis is fabricated as a trial prosthesis with the test foot adapter for initial bench alignment. This verifies whether the stiffness of the prosthetic foot was correctly selected. Then the prosthetic foot height of the 1E90 is optimised to meet the needs of the patient. Movements in the hip and especially the shoulders offer important information on the optimum prosthesis length. When the prosthesis length is optimised, sagging of the shoulder on the prosthesis side while running is avoided. Further information and exercises are found in the 647H537 Quick Reference Guide.

Bench alignment is performed with the installed 2Z500 or 2Z501 Outer Sole (spikes not installed!).

Bench Alignment Process

+ = anterior placement / - = posterior placement (to the alignment reference line)

Item	see fig. 4
	Required tools and materials: 743A80 50:50 Gauge, alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) Prosthetic knee joint, locked (note the section "Use" – see Page 30)
①	a-p positioning of the prosthetic foot alignment reference point to the alignment reference line: +40 mm (beginner) to 0 mm (advanced)

Bench Alignment Process

+ = anterior placement / - = posterior placement (to the alignment reference line)

Item	see fig. 4
②	Exterior foot rotation: approx. 5°
③	Structural height of the prosthetic knee joint at the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint): MTP-floor measurement + 20 mm
	a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm
	Exterior rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°
④	Join the prosthetic foot and the prosthetic knee joint with the help of the foot adapter (for TF trial prosthesis: 4R206; for TF sport prosthesis: 4R204) and the socket adapter. The socket adapter can be positioned on the foot adapter in three positions in the a-p direction. The exterior anterior position is recommended for advanced users, the exterior posterior position for beginners. Observe the adapter instructions for use during adaptation and installation. Additional adapters (double adapter, socket adapter) can also be used for height adjustment (see the section "Combination Possibilities" – see Page 21).
⑤	Mark 2 centre points laterally on the prosthetic socket: 1. At the level of the trochanter major 2. In the distal region
⑥	Join the two points with a line.
⑦	Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint with the help of the lamination anchor. Observe the lamination anchor instructions for use during adaptation and installation. Positioning of the prosthetic socket to the alignment reference line: <ul style="list-style-type: none"> • a-p position: 0 mm (proximal point of the prosthetic socket) • Socket flexion: hip flexion contracture (determined with Thomas test) + at least 4° Take the individual situation of the patient into account.

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (to the alignment reference line)	
Item	see fig. 4
	Additional adapters (double adapter, socket adapter) can also be used for height adjustment (see the section "Combination Possibilities" – see Page 21).

Bench alignment of the prosthesis: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- see fig. 5
- ▶ Please read this document carefully: 647G1145

5.2 Static Alignment

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (to the load line)	
Item	1E90 Sprinter: see fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: see fig. 7
	Required materials and tools: 743L100 L.A.S.A.R. Posture Prosthetic knee joint, locked (note the section "Use" – see Page 30)
①	To determine the load line, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot on force plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoe and prosthetic foot are in one line
②	Optimise the static alignment exclusively by changing the plantar flexion on the socket adapter of the foot adapter. a-p positioning of the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint) to the load line: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Beginner: > -80 mm Advanced: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamic Trial Fitting

In the course of dynamic trial fitting, the prosthesis alignment is checked, plantar flexion is adjusted and flexion damping as well as extension damping

are configured. The correct use of the sport prosthesis must be practised to ensure safe running and walking. This section contains fundamental information on the exercises. See the 647H537 Quick Reference Guide for more details.

Walking Exercises

Use parallel bars for safety when trial walking with the prosthesis. Begin exercises between parallel bars after each change to the prosthesis. Always start with slow, short steps.

In order to help the patient develop a feel for the prosthetic foot, start the walking exercises with the prosthetic knee joint locked.

Then unlock the prosthetic joint in order to develop a feel for its functionality. Increase the stride length and walking speed with experience.

Conduct the walking exercises until the patient feels safe while walking.

Running Exercises

Use suitable protective equipment (e.g., for inline skating) for the initial running exercises. Choose a surface that is not too hard (e.g., tartan track, hall or short, firm lawn), since a hard surface (e.g., asphalt or concrete) can put greater strain on the patient and may cause pain.

Adapt the prosthesis to the sport and needs of the patient with corresponding adjustments and settings.

Finishing the Prosthesis

After successful optimisation, the trial prosthesis is converted to the definitive prosthesis by replacing the test foot adapter with the sport foot adapter. Further information is found in the instructions for use for the prosthetic foot and foot adapter.

5.3.1 Adjusting Flexion and Extension Damping

Valve	Symbol	Factory setting	
Flexion valve	(F)	Stop +	High
Extension valve	(E)	Stop –	Low

> Required tools and materials:

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Use the adjustment wrench to adapt the flexion resistance to the needs of the patient.
- 2) Use the adjustment wrench to adapt the extension resistance to the needs of the patient.
- 3) Check the adjustments in dynamic trial fitting and correct as required according to the table below.

Situation	Measure	Adjustment
Lower leg swings through too far	Increase damping	Turn flexion valve to the right (+)
Lower leg does not swing through sufficiently	Reduce damping	Turn flexion valve to the left (-)
Lower leg impact too hard on the extension stop	Increase damping	Turn extension valve to the right (+)
Lower leg does not reach full extension before heel strike	Reduce damping	Turn extension valve to the left (-)

6 Use

CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthesis components

- ▶ Do not touch overheated prosthesis components.
- ▶ In case of changes in functionality, stop all activities and allow the overheated prosthesis components to cool down.
- ▶ In case of changes in functionality, reduce strain on the prosthesis component in order to allow cooling.
- ▶ In case of overheating or changes in functionality, have the prosthesis component inspected for damage by a service centre authorised by the manufacturer.
- ▶ **Inform the patient.**

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 suitable measures if required (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

INFORMATION

Secure Standing

The prosthetic joint is equipped with a lever to secure it when standing (see fig. 3).

- ▶ While standing under load (full extension), push the lever down to activate the standing lock.
- ▶ While standing under load (full extension), pull the lever up to deactivate the standing lock.

- After each use, check the prosthetic knee joint for wear and proper functionality.

6.1 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

- 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.

7 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the maintenance instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic knee joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- During the consultation, listen for unusual noises and inspect the entire prosthesis for damage, wear and functional changes.
- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Conduct annual safety inspections.

- As part of the safety inspections, inspect the prosthetic knee 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.

Direct the patient to observe the following maintenance instructions:

- Check the entire prosthesis for damage after each use.
- In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
- Comply with the maintenance intervals.

Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.
- ▶ **Inform the patient.**

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 disregarding the information in 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.

10 Technical Data

Reference number	3S80, 3S80=1 Sport
Weight (g)	682
System height (mm)	48
Proximal system height up to the alignment reference point (mm)	28
Distal system height up to the alignment reference point (mm)	20
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Pyramid adapter
Max. flexion angle (°)	135
Max. body weight (kg)	100

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMATION

Ces instructions d'utilisation sont seulement valables à partir du numéro de série suivant : 201429001

1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou pour sport 3S80* Sport est conçue pour les disciplines sportives qui, pendant la course, ne présentent aucune phase de

double appui. Il s'agit notamment du jogging, du sprint et de sports de course de l'athlétisme, qui comprennent des séquences de mouvements correspondantes. Pour cela, l'articulation de genou prothétique est munie d'un système hydraulique de rotation qui commande la phase pendulaire.

L'articulation de genou prothétique n'est pas adaptée pour des prothèses quotidiennes, parce qu'elle ne dispose pas de sécurité en phase d'appui et qu'elle est conçue pour les angles de flexion beaucoup plus élevés survenant dans le cadre d'activités sportives.

Pour ajuster le produit à la discipline sportive choisie, l'amortissement de l'extension et de la flexion peut être réglé. L'articulation de genou prothétique est munie d'un verrou.

La viscosité de l'huile hydraulique de l'articulation 3S80=1 est beaucoup moins élevée que celle de l'articulation 3S80. L'huile plus liquide permet d'exécuter des mouvements plus fluides, qui peuvent être avantageux par ex. pour les prothèses de sport destinées aux enfants et tout particulièrement pour les prothèses de sprint.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Références
Ancre à couler	4R111, 4R116
Adaptateur d'emboîture	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptateur double	4R72*
Adaptateur de pied	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Pieds prothétiques	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Semelles pour pied	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

Utilisez dans la prothèse de sport uniquement des composants prothétiques qui sont admis pour la discipline sportive choisie ou qui sont admis pour des utilisateurs d'un poids de 150 kg.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

Disciplines sportives autorisées

Utilisation dans des prothèses de sport (sport de loisir, sport de compétition) pour le jogging, le sprint et des sports de course analogues que comporte l'athlétisme

Assistance pour d'autres disciplines sportives

- ▶ Contactez Ottobock si vous avez besoin d'une prothèse pour une autre discipline sportive que celles autorisées. Ottobock se tient à votre disposition pour toute question en cas d'application pour d'autres disciplines sportives.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Utilisation: Plage de températures: -10 °C – +45 °C
Transport, Entreposage: Plage de températures: -20 °C bis +60 °C, Humidité relative 20 % – 90 %
Nettoyage requis après tout contact: poussière, sable, eau douce, eau savonneuse, eau chlorée
Profondeur de plongée: ≤2 m, Durée de la plongée: ≤1 h

Conditions d'environnement non autorisées
vibrations mécaniques, chocs
Particules hygroscopiques (par ex.talc), eau salée, sueur, urine, acides, Sauna
Transport: vibrations mécaniques, chocs

2.4 Durée d'utilisation




Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge.

La durée d'utilisation est déterminée comme suit pour les disciplines sportives citées dans le chapitre « Domaine d'application » (consulter la page 35), au paragraphe « **Disciplines sportives autorisées** » :


- Sport de compétition : 1 an
- Sport de loisir : 2 ans


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Utilisation du produit
Chute brutale provoquée par une utilisation non conforme du produit
▶ Utilisez le produit uniquement si vous avez été, au préalable, correctement initié à son utilisation par le personnel spécialisé.
▶ Le produit ne peut pas être utilisé pour servir de prothèse d'utilisation quotidienne.
▶ Informez le patient.

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses
▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).
▶ Informez le patient.

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques
Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ 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 chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin est, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et maintenance insuffisante

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour une longue durée d'utilisation (voir chapitre « Maintenance »).
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.

- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Des modifications du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un comportement se dégradant en phase pendulaire, une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 1 (illustration de couverture).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Ill.		N° pos.	Quantité	Désignation	Références
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G813=all-INT
-	■	-	1	Guide d'utilisation rapide	646D1563=al-INT
-	-	-	1	Articulation de genou prothétique sportif	-
-	■	-	1	Clé de réglage	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage erronés

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

PRUDENCE

Utilisation de talc

Chute, endommagement de l'articulation prothétique dus à la suppression du lubrifiant

- N'utilisez pas de talc sur l'articulation prothétique ou sur d'autres composants prothétiques.
- **Informez le patient.**

L'agencement tridimensionnel de l'emboîture de la prothèse et des composants modulaires influence le fonctionnement de la prothèse. Seul un alignement correct permet au patient d'utiliser les caractéristiques spécifiques de l'articulation de genou prothétique.

La position du moignon, par exemple l'abduction, l'adduction et la flexion, doit être prise en compte pour placer le raccord de l'emboîture. Il est ici recommandé de procéder à l'alignement en suivant les directives correspondantes du fabricant.

L'alignement s'effectue en 2 temps :

- Alignement de base
- Alignement statique

L'ajustement individuel de la prothèse et de l'articulation de genou prothétique a lieu au cours de l'essai dynamique.

Dans un premier temps, une prothèse test est fabriquée, permettant la sélection et l'ajustement du pied prothétique Sprinter 1E90. Puis, la prothèse définitive est fabriquée ; l'adaptateur de pied test (TF : 4R206) est alors remplacé par l'adaptateur de pied pour sport (TF : 4R204).

INFORMATION

Vous trouverez d'autres consignes d'alignement, de montage et d'optimisation de la prothèse dans le guide d'utilisation rapide 647H537 ainsi que dans les instructions d'utilisation 647G839 (adaptateur de pied TF 4R204, 4R206), 647G849 (pied prothétique Sprinter 1E90) et 647G848 (semelle de course 2Z500, 2Z501).

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

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

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

5.1 Alignement de base

Alignement de base de la prothèse: 1E90 Sprinter

Optimisation de la hauteur du pied prothétique

Au cours du premier alignement de base, la prothèse de sport est alignée avec l'adaptateur de pied test et fait donc office de prothèse test. Cette étape permet de vérifier que la rigidité du pied prothétique sélectionnée est bien la bonne. La hauteur du pied prothétique 1E90 est ensuite ajustée de façon optimale aux besoins du patient. Les mouvements des hanches et notamment des épaules apportent de précieuses informations sur la longueur optimale de la prothèse. Si la longueur de la prothèse est optimale, l'épaule du côté appareillé ne s'abaisse pas pendant la course. Le guide d'utilisation rapide 647H537 vous apporte de plus amples informations et propose des exercices.

L'alignement de base s'effectue avec la semelle de course 2Z500 ou 2Z501 montée (sans les pointes !).

Déroulement de l'alignement de base	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 4
	Outils et matériel nécessaires : Calibre 50:50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) Articulation de genou prothétique verrouillée (voir chapitre « Utilisation » - consulter la page 45)
1	Position a-p du point de référence de l'alignement du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : de +40 mm (utilisateur débutant) à 0 mm (utilisateur expérimenté)
2	Rotation externe du pied : env. 5°

Déroulement de l'alignement de base

+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)

Pos.	voir ill. 4
3	<p>Hauteur de montage de l'articulation de genou prothétique au niveau du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) :</p> <p>Distance pli du genou - sol + 20 mm</p> <p>Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement :</p> <p>0 mm</p> <p>Rotation externe de l'articulation de genou prothétique :</p> <p>env. 5°</p>
4	<p>Raccordez le pied prothétique et l'articulation de genou prothétique en utilisant l'adaptateur de pied (pour la prothèse test TF : 4R206 ; pour la prothèse de sport TF : 4R204) et l'adaptateur d'emboîture.</p> <p>L'adaptateur d'emboîture peut être placé sur l'adaptateur de pied en direction a-p à trois positions différentes. La position antérieure externe est recommandée pour les utilisateurs expérimentés et la position postérieure externe pour les utilisateurs débutants.</p> <p>Pendant le montage et l'ajustement, veuillez respecter les instructions d'utilisation de l'adaptateur.</p> <p>Vous pouvez utiliser d'autres adaptateurs (adaptateur double, adaptateur d'emboîture) afin de compenser la hauteur (respectez alors les consignes du chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 34).</p>
5	<p>Repérez latéralement sur l'emboîture de la prothèse 2 points centraux :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. au niveau du grand trochanter 2. dans la partie distale
6	<p>Reliez ces deux points par une ligne.</p>
7	<p>Raccordez l'emboîture de la prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide de l'ancre à couler.</p> <p>Pendant le montage et l'ajustement, veuillez respecter les instructions d'utilisation de l'ancre à couler.</p> <p>Positionnement de l'emboîture de la prothèse par rapport à la ligne d'alignement :</p>

Déroulement de l'alignement de base	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 4
	<ul style="list-style-type: none"> • Position a-p : 0 mm (point proximal de l'emboîture de la prothèse) • Flexion de l'emboîture : flexum de la hanche (défecté au moyen du test de Thomas) + 4° minimum <p>Tenez également compte des besoins individuels du patient. Vous pouvez utiliser d'autres adaptateurs (adaptateur double, adaptateur d'emboîture) afin de compenser la hauteur (respectez alors les consignes du chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 34).</p>

Alignement de base de la prothèse: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- voir ill. 5
- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document: 647G1145

5.2 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	1E90 Sprinter: voir ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: voir ill. 7
	<p>Outils et matériel nécessaires :</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Articulation de genou prothétique verrouillée (voir chapitre « Utilisation » - consulter la page 45)</p>
1	<p>Pour déterminer la ligne de charge, placez le patient sur le L.A.S.A.R. Posture comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pied prothétique sur la plateforme de mesure (veillez à une charge suffisante : > 35 % du poids du corps) • Placez l'autre pied (avec une chaussure) sur la plaque de compensation de la hauteur • La pointe de la chaussure et la pointe du pied prothétique doivent se trouver sur la même ligne
2	<p>Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire au niveau de l'adaptateur d'emboîture de l'adaptateur de pied.</p>

Déroulement de l'alignement statique	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	1E90 Sprinter: voir ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: voir ill. 7
	Position a-p du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) par rapport à ligne de charge : <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Utilisateurs débutants : > -80 mm Utilisateurs expérimentés : -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Essai dynamique

Au cours de l'essai dynamique, l'alignement de la prothèse est contrôlé, la flexion plantaire est ajustée et l'amortissement de la flexion et de l'extension est réglé. L'utilisateur doit s'entraîner à bien utiliser sa prothèse de sport afin de pouvoir courir et marcher en toute sécurité. Ce chapitre comporte des consignes essentielles à l'exécution des exercices. Dans le guide d'utilisation rapide 647H537, vous trouverez d'autres explications.

Exercices de marche

Pour un essai en toute sécurité de la prothèse, utilisez des barres parallèles. Après chaque modification de la prothèse, débutez les exercices en utilisant les barres parallèles. Commencez toujours par des pas lents et courts.

Pour que le patient apprenne à utiliser son pied prothétique de manière intuitive, exécutez les exercices de marche avec l'articulation de genou prothétique verrouillée.

Puis, déverrouillez l'articulation prothétique afin qu'il apprenne à utiliser les fonctionnalités de l'articulation prothétique de manière intuitive.

Plus le patient s'habitue à la prothèse, plus il peut augmenter la longueur et la vitesse de ses pas.

Effectuez des exercices de marche jusqu'à ce que le patient se sente en sécurité pendant la marche.

Exercices de course

Utilisez un équipement de protection approprié (un équipement traditionnel pour faire du roller par exemple) pendant les premiers exercices de course. Effectuez les exercices sur un sol peu dur (par ex. une piste en tartan, un gymnase, une pelouse courte et ferme), un sol trop dur (par ex. l'asphalte et

le béton) soumettant le patient à des charges plus importantes et pouvant provoquer des douleurs.

Adaptez la prothèse à la discipline sportive et aux besoins du patient en effectuant les ajustements et les réglages correspondants.

Finition de la prothèse

Une fois l'optimisation effectuée, l'adaptateur de pied test est remplacé par l'adaptateur de pied pour sport, ce qui permet de passer de la prothèse test à la prothèse définitive. Les instructions d'utilisation du pied prothétique et de l'adaptateur de pied comportent d'autres consignes.

5.3.1 Régler l'amortissement de la flexion et de l'extension

Soupape	Symbole	Réglage d'usine	
Soupape de flexion	(F)	Butée +	Élevée
Soupape d'extension	(E)	Butée -	Basse

> Outils et matériel nécessaires :

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Ajustez la résistance à la flexion aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.
- 2) Ajustez la résistance à l'extension aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.
- 3) Contrôlez les valeurs réglées en effectuant un essai dynamique. Si besoin, corrigez les valeurs en suivant les instructions du tableau ci-dessous.

Situation	Mesure à prendre	Réglage
La jambe balance trop loin	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la droite (+)
Le balancement de la jambe n'est pas suffisant	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la gauche (-)
Le balancement de la jambe vers la butée de l'extension est trop dur	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la droite (+)
Avant la pose du talon, l'extension de la jambe n'est pas complète	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la gauche (-)

6 Utilisation

PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de charge excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par la modification des fonctionnalités et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Cessez toute activité en cas de modification des fonctionnalités afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de modification des fonctionnalités, réduisez la charge subie par le composant prothétique afin de permettre un refroidissement.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modification des fonctionnalités, faites contrôler le composant prothétique par un SAV autorisé par le fabricant afin de détecter d'éventuels dommages.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

INFORMATION

Position debout stable

L'articulation prothétique dispose d'un levier permettant une position debout stable (voir ill. 3).

- ▶ Lorsque le patient se trouve en position debout chargée (extension complète), baissez le levier pour actionner le verrouillage de la position debout.
- ▶ Lorsque le patient se trouve en position debout chargée (extension complète), levez le levier pour désactiver le verrouillage de la position debout.

- Après chaque utilisation, l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation de genou prothétique doivent être contrôlés.

6.1 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ▶ **Informez le patient.**

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Vérifiez les réglages de l'articulation de genou prothétique après la période d'adaptation spécifique à chaque patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- Au cours de la consultation, contrôlez sur l'ensemble de la prothèse la présence de traces de dégradations, d'usure et de modification des fonctionnalités. Vérifiez également que la prothèse n'émet aucun bruit anormal.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.
- Dans le cadre des contrôles de sécurité, vous devez vérifier l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation de genou prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.

Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :

- Après chaque utilisation, vérifier sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
- En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cesser d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par des experts.
- Respecter les intervalles de maintenance.

Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyeur ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les nettoyeurs autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- ▶ **Informez le patient.**

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.

10 Caractéristiques techniques

Références	Sport 3S80, 3S80=1
Poids (g)	682
Hauteur du système (mm)	48
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement (mm)	28
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement (mm)	20
Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion max. (°)	135
Poids corporel max. (kg)	100

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide solo a partire dal seguente numero di serie: 201429001

1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio 3S80* Sport è stato sviluppato per attività sportive che non prevedono una doppia fase di supporto durante la corsa. Tra queste attività

rientrano in particolare lo jogging, la corsa di velocità e altri tipi di corsa affini dell'atletica leggera, che presentano uguali sequenze di movimenti. Il ginocchio protesico è dotato a tal fine di un'unità idraulica di rotazione per il controllo della fase dinamica.

Il ginocchio protesico non è adatto per protesi di uso quotidiano poiché non è dotato di alcun dispositivo di sicurezza della fase statica ed è progettato per gli angoli di flessione decisamente più ampi che compaiono durante l'attività sportiva.

È possibile regolare l'ammortizzazione dell'estensione e della flessione per adattarla all'attività sportiva scelta. Il ginocchio protesico è dotato di un blocco integrato.

La viscosità dell'olio idraulico dell'articolazione 3S80=1 è nettamente inferiore rispetto all'articolazione 3S80. L'olio più fluido consente movimenti più scorrevoli che possono costituire un vantaggio, ad esempio, in protesi sportive per bambini e, in particolare, in protesi specifiche per lo sprint.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Attacco di laminazione	4R111, 4R116
Attacco per invasatura	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Attacco doppio	4R72*
Attacco piede	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Piedi protesici	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Suole del piede	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMAZIONE

Per la protesi sportiva, usare esclusivamente componenti indicati per il tipo di sport desiderato o per un peso corporeo fino a 150 kg.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

Attività sportive consentite

Utilizzo in protesi sportive (sport ricreativo, sport agonistico) per lo jogging, la corsa veloce e altri tipi di corsa affini nell'ambito dell'atletica leggera

Supporto per altre attività sportive

► Si prega di rivolgersi a Ottobock, se si necessita di una protesi per un'attività sportiva diversa da quelle consentite. Ottobock sarà lieta di fornire chiarimenti circa l'impiego in altre attività sportive.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Utilizzo: Intervallo di temperatura: -10 °C – +45 °C
Trasporto, Deposito: Intervallo di temperatura: -20 °C bis +60 °C, Umidità relativa dell'aria 20 % – 90 %
Pulire dopo il contatto: Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Liscivia di sapone, Acqua con cloro
Profondità di immersione: ≤2 m, Durata di immersione: ≤1 h

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche, Urti
Particelle igroscopiche (ad es.Talco), Acqua salmastra, Sudore, Urina, Acidi, Sauna
Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

2.4 Durata di utilizzo




Questo componente protesico è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328.

La durata di utilizzo per le attività sportive elencate nel capitolo "Campo d'impiego" (v. pagina 50) alla voce "**Attività sportive consentite**" è stabilita come segue:

- Sport agonistici: 1 anno
- Sport ricreativi: 2 anni

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto

Caduta con serie conseguenze a seguito di uso non conforme del prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo dopo aver ricevuto istruzioni complete da parte di personale tecnico.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per attività quotidiane.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e manutenzione insufficiente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (vedere il capitolo "Manutenzione").
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (p.es. dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 1 (illustrazione di copertina).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G813=all_I-NT
-	■	-	1	Guida rapida	646D1563=all_I-NT
-	-	-	1	Articolazione di ginocchio sportiva	-
-	■	-	1	Chiave di registrazione	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

CAUTELA

Utilizzo di talco

Caduta, danneggiamento dell'articolazione protesica dovuti all'assorbimento del lubrificante

- ▶ Non utilizzare talco sull'articolazione protesica o su altri componenti protesici.
- ▶ **Informare il paziente.**

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza la funzione della protesi. Il paziente può usufruire delle caratteristiche particolari del ginocchio protesico solo in caso di allineamento corretto.

Per il posizionamento dell'attacco dell'invasatura, bisogna tener conto della posizione del moncone p.es. abduzione, adduzione e flessione. Si consiglia di procedere secondo le indicazioni per l'allineamento fornite dal produttore. L'allineamento avviene in 2 fasi:

- Allineamento di base
- Allineamento statico

La regolazione individuale della protesi e del ginocchio protesico avviene durante la prova dinamica.

Per la scelta e l'adeguamento del piede protesico 1E90 Sprinter viene dapprima realizzata una protesi di prova, poi, mediante la sostituzione dell'attacco di prova del piede (TF: 4R206) con l'attacco per piede sportivo (TF: 4R204), quella definitiva.

INFORMAZIONE

Ulteriori informazioni relative all'allineamento, al montaggio e all'ottimizzazione della protesi si trovano nella guida rapida 647H537 e nelle istruzioni per l'uso 647G839 (attacchi per piede TF 4R204, 4R206), 647G849 (piede protesico 1E90 Sprinter) e 647G848 (suole esterne 2Z500, 2Z501)

Utilizzo di 2Z11=KIT

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

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

5.1 Allineamento di base

Allineamento base della protesi: 1E90 Sprinter

Ottimizzazione dell'altezza del piede protesico

Per il primo allineamento di base, la protesi sportiva è realizzata come protesi di prova con attacco di prova del piede. Ciò consente di verificare che la rigidità del piede protesico sia stata selezionata correttamente. Successivamente l'altezza del piede protesico 1E90 viene ottimizzata in base alle esigenze del paziente. I movimenti delle anche e in particolare delle spalle forniscono indicazioni importanti per una lunghezza ottimale della protesi. Una lunghezza ottimale della protesi impedisce un abbassamento della spalla sul lato della protesi durante la corsa. Ulteriori informazioni ed esercizi sono reperibili nella guida rapida 647H537.

L'allineamento di base avviene con la suola esterna 2Z500 o 2Z501 montata (senza spikes!).

Svolgimento dell'allineamento di base

+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di allineamento)

Pos.	v. fig. 4
	<p>Utensili e materiali necessari: Calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (p.es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) Ginocchio protesico bloccato (osservare il capitolo "Utilizzo" - v. pagina 59)</p>
①	<p>Posizioni a-p del punto di riferimento per l'allineamento del piede protesico rispetto alla linea di allineamento: da +40 mm (principianti) a 0 mm (esperti)</p>
②	<p>Rotazione esterna del piede: ca. 5°</p>
③	<p>Altezza di montaggio del ginocchio protesico sul punto di riferimento per l'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico): misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm</p>
	<p>Posizioni a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: 0 mm</p>
	<p>Rotazione esterna del ginocchio protesico: ca. 5°</p>
④	<p>Collegare il piede e il ginocchio protesico mediante l'attacco per il piede (per protesi di prova TF: 4R206; per protesi sportive TF: 4R204) e l'attacco per l'invasatura. L'attacco per l'invasatura può essere posizionato in tre posizioni diverse in direzione a-p sull'attacco per piede. La posizione esterna anteriore è consigliata per gli esperti, mentre la posizione esterna posteriore è consigliata per i principianti. Per la regolazione e il montaggio dell'attacco osservare le relative istruzioni per l'uso. Per la compensazione dell'altezza è possibile impiegare anche altri attacchi (attacco doppio o per invasatura) (vedere il capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 49).</p>
⑤	<p>Tracciare 2 punti in posizione centrale sul lato dell'invasatura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. all'altezza del trocantere maggiore 2. nell'area distale
⑥	<p>Collegare entrambi i punti tracciando una linea.</p>

Svolgimento dell'allineamento di base	
+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 4
7	<p>Collegare l'invasatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco di laminazione.</p> <p>Per la regolazione e il montaggio dell'attacco di laminazione, osservare le relative istruzioni per l'uso.</p> <p>Posizionamento dell'invasatura protesica rispetto alla linea di allineamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posizione a-p: 0 mm (punto prossimale dell'invasatura protesica) • Flessione dell'invasatura: contrattura dell'anca (ricavata mediante test di Thomas) + almeno 4° <p>Considerare sempre anche la situazione individuale del paziente.</p> <p>Per la compensazione dell'altezza è possibile impiegare anche altri attacchi (attacco doppio o per invasatura) (vedere il capitolo "Posibilità di combinazione" - v. pagina 49).</p>

Allineamento base della protesi: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- v. fig. 5
- ▶ Leggere attentamente il seguente documento: 647G1145

5.2 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	1E90 Sprinter: v. fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: v. fig. 7
	<p>Utensili e materiali necessari:</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Ginocchio protesico bloccato (osservare il capitolo "Utilizzo" - v. pagina 59)</p>
1	<p>Per la definizione della linea di carico, posizionare il paziente sulla L.A.S.A.R. Posture nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piede protesico sulla pedana stabilometrica (caricare a sufficienza: > 35 % del peso corporeo) • Piede controlaterale (con scarpa indossata) sulla pedana per la compensazione dell'altezza • La punta della scarpa e del piede protesico devono essere sulla stessa linea

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	1E90 Sprinter: v. fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: v. fig. 7
2	<p>Ottimizzare l'allineamento statico soltanto mediante modifica della flessione plantare sull'attacco per l'invasatura dell'attacco per il piede.</p> <p>Posizioni a-p del punto di riferimento per l'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico) rispetto alla linea di carico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Principianti: > -80 mm Esperti: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Prova dinamica

La prova dinamica consente di verificare l'allineamento della protesi, di adattare la flessione plantare e di registrare l'ammortizzazione della flessione e l'ammortizzazione dell'estensione. È inoltre necessario esercitare l'uso della protesi sportiva per consentire una corsa e una camminata sicure. Questo capitolo contiene indicazioni di base sugli esercizi. Per informazioni più approfondite, consultare la guida rapida 647H537.

Esercizi di camminata

Per ragioni di sicurezza utilizzare delle barre parallele durante la prova della protesi. Dopo ogni modifica della protesi, iniziare gli esercizi nelle barre parallele. Iniziare sempre con passi lenti e brevi.

Per poter sviluppare una percezione del piede protesico, il paziente deve eseguire gli esercizi di camminata con il ginocchio protesico bloccato.

Sbloccare infine il ginocchio protesico per consentire al paziente di sviluppare una percezione del modo di funzionamento del ginocchio stesso.

Aumentare la lunghezza e la velocità del passo mano a mano in base all'esperienza.

Proseguire con gli esercizi finché il paziente non si sente sicuro nella camminata.

Esercizi di corsa

Per i primi esercizi di corsa, impiegare indumenti di protezione idonei (p.es. quelli usati per il pattinaggio in linea). Scegliere un suolo non troppo duro (p.es. pista in tartan, palestra o prato raso e solido), poiché una pavimentazione dura (p.es. asfalto e calcestruzzo) possono sovraccaricare il paziente, provocandogli dolore.

Adattare la protesi al tipo di sport e alle esigenze del paziente mediante gli aggiustamenti e le regolazioni necessari.

Ultimazione della protesi

Una volta conclusa con successo l'ottimizzazione della protesi di prova, questa viene trasformata in protesi definitiva mediante sostituzione dell'attacco di prova del piede con l'attacco per il piede sportivo. Ulteriori indicazioni sono reperibili nelle istruzioni per l'uso del piede protesico e dell'attacco per il piede.

5.3.1 Registrazione dell'ammortizzazione della flessione e dell'estensione

Valvola	Simbolo	Impostazione di fabbrica	
Valvola di flessione	(F)	Arresto +	Alta
Valvola di estensione	(E)	Arresto -	Bassa

> Utensili e materiali necessari:

Chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Adattare la resistenza alla flessione alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.
- 2) Adattare la resistenza all'estensione alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.
- 3) Verificare i valori di registrazione mediante la prova dinamica e correggerli, se necessario, in base alla tabella seguente.

Situazione	Provvedimento	Regolazione
La gamba oscilla eccessivamente	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso destra (+)
La gamba non oscilla sufficientemente	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso sinistra (-)
La gamba oscilla con eccessivo vigore nell'arresto dell'estensione	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso destra (+)
La gamba non raggiunge l'estensione completa prima del contatto del tallone con il suolo	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso sinistra (-)

6 Utilizzo

CAUTELA

Surriscaldamento dell'idraulica per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- ▶ Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, interrompere tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre la sollecitazione dei componenti della protesi per consentirne il raffreddamento.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far verificare da un servizio di assistenza autorizzato dal produttore che i componenti della protesi non siano danneggiati.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

Stare in piedi in modo sicuro

L'articolazione protesica dispone di una leva che permette di stare in piedi in modo sicuro (v. fig. 3).

- ▶ Stando in piedi sotto carico (estensione completa), premere la leva verso il basso per attivare il blocco nella posizione eretta.
 - ▶ Stando in piedi sotto carico (estensione completa), tirare la leva verso l'alto per sbloccare il blocco nella posizione eretta.
- Dopo ciascun utilizzo, accertarsi dell'assenza di usura e della funzionalità del ginocchio protesico.

6.1 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- Dopo un periodo di tempo necessario per consentire al paziente di abituarsi alla protesi, verificare la regolazione del ginocchio protesico e, se necessario, adeguare nuovamente le registrazioni in base alle esigenze del paziente.
- In occasione dell'ispezione, verificare l'assenza di danni, usura e cambiamenti funzionali dell'intera protesi e prestare attenzione a eventuali rumori.
- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.
- Durante i controlli per la sicurezza, accertarsi dell'assenza di usura e della funzionalità del ginocchio protesico. Controllare in particolare la resistenza al movimento, i cuscinetti e la presenza di rumori inusuali. Assicurarsi che sia sempre possibile eseguire la flessione e l'estensione completa della protesi. Se necessario, eseguire una nuova regolazione.

Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
- In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione.

Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.
- ▶ **Informare il paziente.**

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.

10 Dati tecnici

Codice	3S80, 3S80=1 Sport
Peso (g)	682
Altezza del sistema (mm)	48
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento (mm)	28
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento (mm)	20
Attacco prossimale	Piramide di registrazione
Attacco distale	Piramide di registrazione
Angolo massimo di flessione (°)	135
Peso corporeo massimo (kg)	100

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMACIÓN

Estas instrucciones de uso solo son aplicables a partir del siguiente número de serie: 201429001

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla deportiva 3S80* Sport está diseñada para modalidades deportivas que no presentan una doble fase de soporte durante la carrera. Entre ellas se cuentan, en particular, el footing, los sprints y los deportes de carrera relacionados con el atletismo que implican las secuencias de movimiento correspondientes. Para ello, la articulación de rodilla protésica dispone de un sistema hidráulico de rotación para controlar la fase de balanceo.

La articulación de rodilla protésica no es adecuada para las prótesis de uso diario, ya que no dispone de seguro de la fase de apoyo y está diseñada para los ángulos de flexión significativamente mayores que se producen durante la práctica deportiva.

La amortiguación de la extensión y de la flexión es ajustable para adaptarse a la modalidad deportiva elegida. La articulación de rodilla protésica dispone de un bloqueo integrado.

La viscosidad del aceite hidráulico en la 3S80=1 es considerablemente menor que en la 3S80. Este aceite fluido permite realizar movimientos con mayor suavidad. Esto puede resultar útil, p. ej., en prótesis deportivas infantiles y, en particular, en prótesis para correr.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Anclajes de laminar	4R111, 4R116
Adaptadores de encaje	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptadores dobles	4R72*
Adaptadores de pie	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Pies protésicos	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Suelas de pie	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMACIÓN

Con la prótesis deportiva emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg.**

Modalidades deportivas permitidas

Uso en prótesis deportivas (deporte de ocio o de competición) para el footing, los sprints y los deportes de carrera relacionados con el atletismo

Asistencia para otras modalidades deportivas

- ▶ Por favor, póngase en contacto con Ottobock si necesita una prótesis para una modalidad deportiva distinta a las permitidas. Ottobock está a su disposición para atender cualquier pregunta que pueda tener sobre el uso en otras modalidades deportivas.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Uso: Rango de temperatura: -10 °C – +45 °C
Transporte, Almacenamiento: Rango de temperatura: -20 °C bis +60 °C, Humedad relativa 20 % – 90 %
Es necesario limpiar después de entrar en contacto: Polvo, Arena, Agua dulce, Lejía jabonosa, Agua clorada
Profundidad de inmersión: ≤2 m, Duración de la inmersión: ≤1 h

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas, Golpes
Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Agua salada, Sudor, Orina, Ácidos, Sauna
Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

2.4 Vida útil




El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga.

El período de utilización está definido para las modalidades deportivas detalladas en el capítulo "Ámbito de aplicación" (véase la página 63) bajo el título "**Modalidades deportivas permitidas**":

- Deporte de competición: 1 año
- Deporte de ocio: 2 años

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

ADVERTENCIA

Uso del producto

Caídas graves debidas a un uso inadecuado del producto

- ▶ No utilice el producto hasta que no haya sido instruido completamente por el personal técnico.
- ▶ No utilice el producto como prótesis de diario.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase el capítulo "Mantenimiento").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 1 (ilustración de portada).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G813=al- I_INT
-	■	-	1	Guía breve	646D1563=- all_INT
-	-	-	1	Articulación de rodilla deportiva	-
-	■	-	1	Llave de ajuste	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Caídas, daños en la articulación protésica debidos a la eliminación del lubricante

► No utilice polvos de talco en la articulación protésica ni en otros componentes protésicos.

► **Informe al paciente.**

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en el funcionamiento de la prótesis. Solo con un correcto alineamiento podrá el paciente aprovechar las características especiales de la articulación de rodilla protésica.

Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón, p. ej., abducción, aducción o flexión, al posicionar la conexión del encaje. Para ello se recomienda seguir las directrices de alineamiento del fabricante.

El alineamiento se realiza en 2 pasos:

- Alineamiento básico
- Alineamiento estático

El ajuste individual de la prótesis y de la articulación de rodilla protésica se efectúa durante la prueba dinámica.

Para seleccionar y adaptar el pie protésico Sprinter 1E90 se realiza en primer lugar una prótesis de prueba y, a continuación, la prótesis definitiva sustituyendo el adaptador de pie de prueba (TF: 4R206) por el adaptador de pie deportivo (TF: 4R204).

INFORMACIÓN

Para más información sobre el alineamiento, el montaje y la optimización de la prótesis, consulte la guía breve 647H537, así como las instrucciones de uso 647G839 (adaptadores TF de pie 4R204, 4R206), 647G849 (pie protésico Sprinter 1E90) y 647G848 (suelas de correr 2Z500, 2Z501)

Utilizar el 2Z11=KIT

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

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

5.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico de la prótesis: 1E90 Sprinter

Optimización de la altura del pie protésico

Durante el primer alineamiento básico, la prótesis deportiva se monta a modo de prótesis de prueba con el adaptador de pie de prueba. De esa forma se comprueba si se ha seleccionado la rigidez adecuada del pie protésico. A continuación se adapta la altura del pie protésico 1E90 de forma óptima a las necesidades del paciente. Los movimientos de la cadera y, sobre todo, de los hombros proporcionan información importante relativa a la longitud óptima de la prótesis. Con la longitud óptima de la prótesis, el hombro del lado protésico no se hunde al andar. Para más información y ejercicios, consulte la guía breve 647H537.

El alineamiento básico se realiza con la suela de correr 2Z500 o 2Z501 montada (¡sin los tacos montados!).

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 4
	Herramientas y materiales necesarios: Patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) Articulación de rodilla protésica bloqueada (tenga en cuenta el capítulo "Uso": véase la página 73)
①	Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: +40 mm (principiantes) hasta 0 mm (usuarios avanzados)
②	Rotación externa del pie: aprox. 5°
③	Altura de montaje de la articulación de rodilla protésica en el punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de rodilla protésica): Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm
	Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 0 mm
	Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°
④	Una el pie protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda del adaptador de pie (en el caso de la prótesis de TF de prueba: 4R206; en el caso de la prótesis deportiva TF: 4R204) y el adaptador de encaje. El adaptador de encaje se puede colocar en el adaptador de pie en tres posiciones en dirección a-p. La posición anterior exterior está recomendada para usuarios avanzados y la posición posterior exterior, para principiantes. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del adaptador. Para la compensación de la altura se pueden emplear otros adaptadores (adaptadores dobles, adaptadores de encaje) (tenga en cuenta el capítulo "Posibilidades de combinación":véase la página 63).
⑤	Dibuje lateralmente en el encaje protésico 2 puntos centrados: 1. A la altura del trocánter mayor 2. En la zona distal

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 4
⑥	Una ambos puntos con una línea.
⑦	<p>Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda del anclaje de laminar.</p> <p>Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del anclaje de laminar.</p> <p>Posicionamiento del encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posición a-p: 0 mm (punto proximal del encaje protésico) • Flexión del encaje: contractura en flexión de la cadera (calculada con la maniobra de Thomas) + 4° como mínimo <p>Al hacerlo, tenga en cuenta la situación individual del paciente.</p> <p>Para la compensación de la altura se pueden emplear otros adaptadores (adaptadores dobles, adaptadores de encaje) (tenga en cuenta el capítulo "Posibilidades de combinación": véase la página 63).</p>

Alineamiento básico de la prótesis: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- véase fig. 5
- ▶ Lea atentamente este documento: 647G1145

5.2 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	1E90 Sprinter: véase fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: véase fig. 7
	<p>Herramientas y materiales necesarios:</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Articulación de rodilla protésica bloqueada (tenga en cuenta el capítulo "Uso": véase la página 73)</p>
①	<p>Para determinar la línea de carga, sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación:</p>

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	1E90 Sprinter: véase fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: véase fig. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • Pie protésico, sobre la plataforma de medición de fuerza (aplicar una carga lo suficientemente alta: > 35% del peso corporal) • El otro pie (con zapato), sobre la plataforma de compensación de altura • Las puntas del zapato y del pie protésico están alineadas
2	<p>Optimize el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar en el adaptador de encaje del adaptador de pie. Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) con respecto a la línea de carga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Principiantes: > -80 mm Usuarios avanzados: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Prueba dinámica

Durante la prueba dinámica se comprueba el alineamiento de la prótesis, se adapta la flexión plantar y se ajustan la amortiguación de flexión y la de extensión. Se debe practicar el uso correcto de la prótesis deportiva para que se garantice la seguridad al correr y al andar. En este capítulo encontrará indicaciones fundamentales sobre los ejercicios. Para más aclaraciones, consulte la guía breve 647H537.

Ejercicios de marcha

Para garantizar la seguridad durante la prueba de la prótesis, utilice unas barras paralelas. Después de realizar cualquier modificación en la prótesis, comience los ejercicios en las barras paralelas. Empiece siempre con pasos lentos y cortos.

Para que el paciente se vaya haciendo al pie protésico, lleve a cabo los ejercicios de marcha con la articulación de rodilla protésica bloqueada.

A continuación, desbloquee la rodilla protésica para que el paciente se haga al funcionamiento de la articulación protésica.

Aumente la longitud y la velocidad de los pasos a medida que el paciente vaya cogiendo experiencia.

Siga realizando los ejercicios de marcha hasta que el paciente se sienta seguro andando.

Ejercicios de carrera

Para los primeros ejercicios de carrera, utilice un equipo de protección adecuado (como, p. ej., el que suelen utilizar los patinadores en línea) y una superficie no muy dura (p. ej., pista de tartán, cancha o césped corto y compacto), ya que un suelo duro (p. ej., de asfalto u hormigón) podría suponer una carga excesiva para el paciente y provocar dolores.

Adapte la prótesis al deporte concreto y a las necesidades del paciente realizando las adaptaciones y los ajustes correspondientes.

Acabado de la prótesis

Después de terminar con éxito la optimización, la prótesis de prueba pasa a ser la prótesis definitiva sustituyendo el adaptador de pie de prueba por el adaptador de pie deportivo. Para más indicaciones, consulte las instrucciones de uso del pie protésico y de los adaptadores de pie.

5.3.1 Ajuste de la amortiguación de flexión y de extensión

Válvula	Símbolo	Ajuste de fábrica	
Válvula de flexión	(F)	Tope +	Alto
Válvula de extensión	(E)	Tope -	Bajo

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Adapte la resistencia de flexión a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.
- 2) Adapte la resistencia de extensión a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.
- 3) Compruebe los valores de ajuste con una prueba dinámica y, en caso necesario, corríjalos con ayuda de la tabla que aparece a continuación.

Situación	Medida	Ajuste
La pantorrilla oscila demasiado	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no oscila lo suficiente	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la izquierda (-)
La pantorrilla oscila de manera demasiado brusca hasta el tope de extensión	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no consigue la extensión completa antes de apoyar el talón	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la izquierda (-)

6 Uso

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, interrumpa toda actividad para dejar que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, reduzca el esfuerzo de los componentes protésicos para dejar que se enfríen.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de cambios en el funcionamiento, acuda a un servicio técnico autorizado por el fabricante para que compruebe si los componentes protésicos presentan daños.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

Seguridad en la bipedestación estática

La articulación protésica dispone de una palanca con la que se puede asegurar la postura de bipedestación estática (véase fig. 3).

- ▶ Empuje la palanca hacia abajo estando de pie y bajo peso (extensión completa) para activar el bloqueo de la postura de bipedestación estática.
- ▶ Tire de la palanca hacia arriba estando de pie y bajo peso (extensión completa) para desactivar el bloqueo de la postura de bipedestación estática.

- Después de cada uso, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica.

6.1 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ **Informe al paciente.**

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación de rodilla protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- Durante la revisión, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños, desgaste o alteraciones en el funcionamiento o si produce ruidos anómalos.
- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

- Dentro del marco de los controles de seguridad de la articulación de rodilla protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe ajustes posteriores.

Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
- En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
- Cumpla los intervalos de mantenimiento.

Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.
- ▶ **Informe al paciente.**

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

10 Datos técnicos

Referencia	Sport 3S80, 3S80=1
Peso (g)	682
Altura del sistema (mm)	48
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento (mm)	28
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento (mm)	20
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión máximo (°)	135
Peso máximo del paciente (kg)	100

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMAÇÃO

Este manual de utilização é válido somente a partir do seguinte número de série: 201429001

1.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho esportiva 3S80* Sport foi concebida para as modalidades esportivas que não apresentam uma fase de duplo apoio durante a corrida. Estas são principalmente a corrida, corrida de velocidade e modalidades de corrida semelhantes no atletismo, que envolvem as sequências de movimento correspondentes. Para tal, a articulação de joelho protética dispõe de um sistema hidráulico rotacional para o controle da fase de balanço. A articulação de joelho protética não é adequada para próteses de uso diário, pois, além de não dispor de uma fixação da fase de apoio, foi concebida para os ângulos de flexão significativamente maiores que ocorrem durante o esporte.

O amortecimento ajustável da extensão e flexão pode ser adaptado à modalidade esportiva selecionada. A articulação de joelho protética dispõe de uma trava integrada.

A viscosidade do óleo hidráulico da 3S80=1 é significativamente menor que da 3S80. O óleo menos viscoso permite maior facilidade de movimentos, o que pode ser vantajoso, por exemplo, nas próteses esportivas para crianças e especialmente nas próteses para corridas de curto percurso.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Âncora de laminação	4R111, 4R116
Adaptador de encaixe	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptador duplo	4R72*
Adaptador de pé	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Pés protéticos	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Solas de pé	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMAÇÃO

Para a prótese esportiva, utilizar apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Autorizado até um peso corporal **máx. de 100 kg**.

Modalidades esportivas permitidas

Uso em próteses esportivas (esporte recreativo e competitivo) para corridas, corridas de velocidade e modalidades de corrida semelhantes no atletismo

Apoio para outras modalidades esportivas

- ▶ Dirija-se à Ottobock, se for necessária uma prótese para uma modalidade esportiva diferente das permitidas. A Ottobock está à sua disposição para dúvidas quanto à utilização para outras modalidades esportivas.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Uso: Faixa de temperatura: -10 °C – +45 °C
Transporte, Armazenamento: Faixa de temperatura: -20 °C bis +60 °C, Umidade relativa do ar 20 % – 90 %
Necessário limpar após contato: Poeira, Areia, Água doce, Água com sabão, Água clorada
Profundidade de imersão: ≤2 m, Duração da imersão: ≤1 h
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas, Golpes
Partículas higroscópicas (por ex.Talco), Água salgada, Suor, Urina, Ácidos, Sauna
Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

2.4 Vida útil




Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga.

A vida útil para as modalidades esportivas listadas na seção "**Modalidades esportivas permitidas**" do capítulo "Área de aplicação" (consulte a página 78) é definida como a seguir:

- Esporte de competição: 1 ano
- Esporte recreativo: 2 anos

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Avisos sobre riscos potenciais graves de acidentes e lesões.
 CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Utilização do produto

Queda grave devido ao uso incorreto do produto

- ▶ Utilize o produto apenas depois de ser instruído completamente pelo pessoal técnico.
- ▶ Não utilize o produto como prótese de uso diário.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e manutenção deficiente

Queda devido à perda da função ou a danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Efetue a manutenção periódica do produto, a fim de possibilitar uma longa vida útil do mesmo (ver o capítulo "Manutenção").
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Membros entalados (por ex. dedos) e pele entalada através de movimentos não controlados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danos mecânicos do produto

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

Alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controlo da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 1 (imagem da capa).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº item	Qtde.	Denominação	Código
-	■	-	1	Manual de utilização	647G813=all_INT
-	■	-	1	Guia rápido	646D1563=all_INT
-	-	-	1	Articulação de joelho espor-tiva	-
-	■	-	1	Chave de ajuste	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	Z211=KIT

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorreto

Ferimentos devido a componentes da prótese mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Uso de talco

Queda, danificação da articulação da prótese por falta de lubrificante

- ▶ Não use talco na articulação da prótese ou em outros componentes protéticos.
- ▶ **Informe o paciente.**

O arranjo tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia as funções da prótese. O paciente só é capaz de aproveitar as qualidades específicas da articulação de joelho da prótese se toda a composição estiver correta.

A posição do coto, por ex. abdução, adução e flexão deve ser considerada para o posicionamento da conexão do encaixe. Aqui é recomendado o procedimento segundo as diretrizes de alinhamento do fabricante.

O alinhamento é efetuado em 2 etapas:

- Alinhamento básico
- Alinhamento estático

O ajuste individual da prótese e da articulação de joelho da prótese é executado durante a prova dinâmica.

Para a seleção e adaptação do pé protético 1E90 Sprinter, é confeccionada primeiro uma prótese de teste e depois a prótese definitiva, substituindo-se o adaptador de pé de teste (TF: 4R206) pelo adaptador de pé esportivo (TF: 4R204).

INFORMAÇÃO

Para mais informações sobre o alinhamento, montagem e a otimização da prótese, consulte o guia rápido 647H537 ou os manuais de utilização 647G839 (4R204, 4R206 Adaptador de pé TF), 647G849 (Pé protético 1E90 Sprinter) e 647G848 (2Z500, 2Z501 Sola de corrida)

Utilizar 2Z11=KIT

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

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

5.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico da prótese: 1E90 Sprinter

Otimização da altura do pé protético

No primeiro alinhamento básico como prótese de teste, a prótese esportiva é alinhada com o adaptador de pé de teste. Com isso, verifica-se, se foi selecionada a rigidez correta do pé protético. Em seguida, faz-se a adaptação otimizada da altura do pé protético 1E90 de acordo com as necessidades do paciente. Os movimentos do quadril e principalmente dos ombros dão indicações importantes para o comprimento ideal da prótese. Um comprimento ideal da prótese evita que o ombro no lado da prótese se abaixe durante a corrida. Para mais informações e exercícios, consulte o Guia rápido 647H537.

O alinhamento básico é efetuado com a sola de corrida 2Z500 ou 2Z501 montada (sem as travas!).

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de alinhamento)	
Item	veja a fig. 4
	<p>Ferramentas e materiais necessários: Calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) Articulação de joelho protética bloqueada (ver o capítulo "Uso" - consulte a página 87)</p>
1	<p>Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento do pé protético em relação à linha de alinhamento: +40 mm (iniciantes) até 0 mm (usuários experientes)</p>
2	<p>Rotação exterior do pé: aprox. 5°</p>
3	<p>Altura de instalação da articulação de joelho da prótese no ponto de referência do alinhamento (eixo rotativo da articulação de joelho da prótese): Medida fenda articular-solo + 20 mm</p>
	<p>Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento em relação à linha de alinhamento: 0 mm</p>
	<p>Rotação exterior da articulação de joelho da prótese: aprox. 5°</p>
4	<p>Conectar o pé protético e a articulação de joelho protética através do adaptador de pé (para a prótese de teste TF: 4R206; para a prótese esportiva TF: 4R204) e do adaptador de encaixe. O adaptador de encaixe pode ser posicionado em três posições na direção a-p no adaptador de pé. A posição mais anterior é recomendada para usuários experientes e a posição mais posterior, para iniciantes. Observe na adaptação e montagem o manual de utilização do adaptador. É possível usar outros adaptadores (adaptador duplo, adaptador de encaixe) para a compensação da altura (ver o capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 77).</p>
5	<p>Marcar lateralmente 2 pontos no encaixe da prótese:</p>

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de alinhamento)	
Item	veja a fig. 4
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na altura do trocanter maior 2. Na região distal
6	Unir os dois pontos, traçando uma linha entre estes.
7	<p>Conectar o encaixe da prótese e a articulação de joelho protética através da âncora de laminação.</p> <p>Observar o manual de utilização da âncora de laminação ao efetuar a adaptação e a montagem.</p> <p>Posicionamento do encaixe da prótese em relação à linha de alinhamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posição a-p: 0 mm (ponto proximal do encaixe da prótese) • Flexão do encaixe: contratura em flexão do quadril (determinada pelo teste de Thomas) + no mínimo 4° <p>Aqui é preciso considerar a situação individual do paciente.</p> <p>É possível usar outros adaptadores (adaptador duplo, adaptador de encaixe) para a compensação da altura (ver o capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 77).</p>

Alinhamento básico da prótese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- veja a fig. 5
- ▶ Leia este documento atentamente: 647G1145

5.2 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de carga)	
Item	1E90 Sprinter: veja a fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: veja a fig. 7
	<p>Ferramentas e materiais necessários:</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Articulação de joelho protética bloqueada (ver o capítulo "Uso" - consulte a página 87)</p>
1	Para a definição da linha de carga posicionar o paciente em cima do L.A.S.A.R. Posture como a seguir:

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de carga)	
Item	1E90 Sprinter: veja a fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: veja a fig. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • Pé protético sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: > 35 % do peso corporal) • O outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura • As pontas do sapato e do pé protético estão nivelados numa mesma linha
2	<p>Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar no adaptador de encaixe do adaptador de pé. Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento (eixo de rotação da articulação de joelho protética) em relação à linha de carga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Iniciantes: > -80 mm Usuários experientes: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Prova dinâmica

Na prova dinâmica, faz-se a verificação do alinhamento da prótese, a adaptação da flexão plantar e o ajuste do amortecimento da flexão e da extensão. O uso correto da prótese esportiva tem que ser exercitado para garantir uma corrida e um caminhar seguros. Neste capítulo, você encontra as indicações básicas relativas aos exercícios. Para mais informações, consulte o Guia rápido 647H537.

Exercícios para a marcha

Por segurança, experimentar a prótese nas barras paralelas. Iniciar os exercícios sempre nas barras paralelas depois de cada alteração efetuada na prótese. Iniciar sempre com passos lentos e curtos.

Para que o paciente possa se acostumar ao pé protético, efetuar os exercícios de marcha com a articulação de joelho protética bloqueada.

Em seguida, desbloqueá-la, para que o paciente possa se acostumar ao modo de funcionamento da articulação protética.

Aumentar o comprimento e a velocidade do passo à medida que o paciente for adquirindo experiência.

Executar os exercícios de marcha até que o paciente sinta-se seguro ao andar.

Exercícios para a corrida

Utilizar equipamento de proteção adequado (por ex., para patins inline) para os primeiros exercícios de corrida. Escolher um piso não muito duro (por ex., pista de tartan, ginásio esportivo ou gramado firme e curto), visto que o chão duro (por ex., de asfalto ou concreto) exige mais esforço do paciente, podendo provocar dores.

Adequar a prótese à modalidade esportiva e às necessidades do paciente efetuando as adaptações e ajustes necessários.

Conclusão da prótese

Após a otimização bem-sucedida, a prótese de teste é modificada para a versão definitiva através da substituição do adaptador de pé de teste pelo adaptador de pé esportivo. Para mais instruções, consulte os manuais de utilização do pé protético e dos adaptadores de pé.

5.3.1 Ajuste do amortecimento da flexão e da extensão

Válvula	Símbolo	Regulagem de fábrica	
Válvula de flexão	(F)	Batente +	Alto
Válvula de extensão	(E)	Batente -	Baixo

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Adaptar a resistência de flexão às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.
- 2) Adaptar a resistência de extensão às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.
- 3) Verificar os valores ajustados através da prova dinâmica e, se necessário, corrigi-los de acordo com a tabela abaixo.

Situação	Medida	Ajuste
Panturrilha balança em demasia	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a direita (+)
Panturrilha não balança o suficiente	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a esquerda (-)
Panturrilha balança com demasiada dureza no batente de extensão	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a direita (+)
Panturrilha não alcança plena extensão antes de pisar com o calcanhar	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a esquerda (-)

6 Uso

⚠ CUIDADO

Sobreaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes da prótese

- ▶ Não troque componentes da prótese sobreaquecidos.
- ▶ Se houver alterações nas funções, interrompa todas as atividades para deixar esfriar os componentes sobreaquecidos da prótese.
- ▶ Diminua o esforço dos componentes da prótese em caso de alterações de funções para possibilitar um esfriamento.
- ▶ No caso de sobreaquecimento ou de alterações de funções dos componentes da prótese esta deve ser controlada por um serviço autorizado pelo fabricante quanto a danos.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso em relação a danos.
- ▶ Não use o produto no caso em que as funções forem limitadas.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex. reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

Bipedestação segura

A articulação protética dispõe de uma alavanca que permite fixar a bipedestação (posição em pé) (veja a fig. 3).

- ▶ Em bipedestação e sob o efeito da carga aplicada (extensão completa), pressione a alavanca para baixo para acionar o bloqueio de bipedestação.
 - ▶ Para destravar o bloqueio de bipedestação, puxe a alavanca para cima em bipedestação e sob o efeito da carga aplicada (extensão completa).
- Após utilizar a articulação de joelho protética, verifique sempre o grau de desgaste e a funcionalidade da mesma.

6.1 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
- ▶ **Informe o paciente.**

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.
- Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação de joelho protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- Durante a consulta, verificar a prótese completa quanto a danificações, desgaste e alterações do funcionamento, e atentar para ruídos incomuns.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- Executar revisões de segurança anuais.
- No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação de joelho protética. Deve ser dada uma atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.

Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:

- Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
- Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
- Cumprir os intervalos de manutenção.

Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações de funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.
- ▶ **Informe o paciente.**

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.

10 Dados técnicos

Código	3S80, 3S80=1 Sport
Peso (g)	682
Altura do sistema (mm)	48
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento (mm)	28
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento (mm)	20
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Núcleo de ajuste
Ângulo máx. de flexão (°)	135
Peso corporal máx. (kg)	100

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend geldig vanaf het volgende serienummer: 201429001.

1.1 Constructie en functie

Het sportknie-scharnier 3S80* Sport is voor sporten ontwikkeld die tijdens het hardlopen geen dubbele steunfase hebben. Hiertoe behoren in het bijzonder joggen, sprinten en aanverwante atletieksporten, waarbij sprake is van de overeenkomstige beweegpatronen. Het protheseknie-scharnier beschikt hiervoor over rotatiehydraulica om de zwaai fase aan te sturen.

Het prothesekniescharnier is niet geschikt voor protheses voor alledaags gebruik omdat het geen standfasebescherming heeft en is ontworpen voor de beduidend grotere buighoeken die tijdens het sporten voorkomen.

De extensie- en flexiedemping kan aan de gekozen sport worden aangepast. Het prothesekniescharnier beschikt over een geïntegreerde vergrendeling.

De viscositeit van de hydraulische olie is bij de 3S80=1 duidelijk geringer dan bij de 3S80. De dunnere en vloeibaardere olie maakt het scharnier beweeglijker, wat bijv. bij sportprothesen voor kinderen en speciaal bij sprintprothesen de nodige voordelen kan bieden.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Ingietanker	4R111, 4R116
Kokeradapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dubbele adapter	4R72*
Voetadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prothesevoeten	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Voetzolen	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATIE

Gebruik voor de sportprothese uitsluitend prothesecomponenten die voor de gewenste tak van sport of een lichaamsgewicht van 150 kg zijn goedgekeurd.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

Toegestane sporten

Gebruik in sportprothesen (recreatiesport, topsport) voor joggen, sprinten en aanverwante (loop)sporten in de atletiek.

Ondersteuning voor andere sporten

- ▶ Neem contact op met Ottobock wanneer u een prothese voor een sport nodig hebt die niet onder de toegestane sporten valt. Ottobock is altijd beschikbaar voor vragen over het gebruik bij andere sporten.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruik: Temperatuurgebied: -10 °C – +45 °C
Transport, Opslag: Temperatuurgebied: -20 °C bis +60 °C, Relatieve luchtvochtigheid 20 % – 90 %
Na contact reinigen noodzakelijk: Stof, Zand, Zoet water, Zeepoplossing, Chloorwater
Dompeldiepte: ≤2 m, Dompelduur: ≤1 h

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen, Schokken
Hygroscopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Zout water, Transpiratievocht, Urine, Zuren, Sauna
Transport: Mechanische trillingen, Schokken

2.4 Gebruiksduur




Deze prothesecomponent werd door de fabrikant met 3 miljoen belastingscycli conform ISO 10328 getest.

De gebruiksduur is voor de in het hoofdstuk "Toepassingsgebied" (zie pagina 91) onder de kop "**Toegestane sporten**" genoemde sporten als volgt vastgelegd:

- Topsport: 1 jaar
- Recreatiesport: 2 jaar

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Gebruik van het product

Ernstig vallen door ondoelmatig gebruik van het product

- ▶ Gebruik het product pas na volledige instructie door vakspecialisten.
- ▶ Gebruik het product niet als prothese voor dagelijks gebruik.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkig onderhoud

Vallen door functieverlies of beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur van het product zoveel mogelijk te verlengen (zie het Hoofdstuk "Onderhoud").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 1 (Afbeelding titelpagina).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	■	-	1	gebruiksaanwijzing	647G813=all_INT
-	■	-	1	beknopte handleiding	646D1563=all_INT
-	-	-	1	sportknie-scharnier	-
-	■	-	1	stelsleutel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Vallen, beschadiging van het prothesescharnier door onttrekking van het smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het prothesescharnier of voor andere prothesecomponenten.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker en van de modulaire componenten beïnvloedt de functie van de prothese. Alleen bij een juiste opbouw kan de gebruiker van de speciale eigenschappen van het protheseknie-scharnier profiteren.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand, bijv. abductie, adductie en flexie, van de stomp. We adviseren om hierbij de opbouw instructies van de fabrikant op te volgen.

De opbouw bestaat uit twee stappen:

- Basisopbouw
- Statische opbouw

De prothese en het protheseknie-scharnier worden tijdens het dynamische passen individueel op de patiënt ingesteld.

Voor het kiezen en het aanpassen van de prothesevoet Sprinter 1E90 wordt eerst een testprothese gemaakt en daarna, door vervanging van de testvoetadapter (TF: 4R206) door de sportvoetadapter (TF: 4R204), de uiteindelijke prothese.

INFORMATIE

Aanvullende instructies voor de opbouw, montage en voor de optimalisatie van de prothese staan in de Beknopte handleiding 647H537 en in de Gebruiksaanwijzingen 647G839 (TF-voetadapter 4R204, 4R206), 647G849 (prothesevoet Sprinter 1E90) en 647G848 (loopzool 2Z500, 2Z501)

2Z11=KIT gebruiken

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

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

5.1 Basisopbouw

Basisopbouw van de prothese: 1E90 Sprinter

Optimalisatie van de hoogte van de prothesevoet

De sportprothese wordt tijdens de eerste basisopbouw met de testvoetadapter als testprothese opgebouwd. Op deze wijze wordt getest of de juiste stijfheid voor de prothesevoet is gekozen. Daarna wordt de hoogte van de prothesevoet 1E90 optimaal aan de behoefte van de patiënt aangepast. De bewegingen van de heupen en in het bijzonder van de schouders geven belangrijke aanwijzingen voor de optimale lengte van de prothese. De lengte van de prothese is optimaal, als de schouder aan de kant van de prothese tijdens het lopen niet afhangt. Meer informatie en oefeningen staan in de Beknopte handleiding 647H537.

De basisopbouw vindt plaats met een gemonteerde loopzool 2Z500 of 2Z501 (Spikes nog niet monteren!).

Procedure basisopbouw

+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos. zie afb. 4

Benodigd gereedschap en materiaal:
50:50 mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200)

Procedure basisopbouw

+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos.	zie afb. 4
	Prothesekniescharnier met vergrendeling (Neem Hoofdstuk "Gebruik" in acht - zie pagina 100)
①	a-p positie van het referentiepunt voor de opbouw van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn: +40 mm (beginner) tot 0 mm (gevorderde)
②	Exorotatie voet: ca. 5°
③	Inbouwhoogte van het prothesekniescharnier ter hoogte van het referentiepunt voor de opbouw (rotatie-as van het prothesekniescharnier): Afstand kniespleet-grond + 20 mm
	a-p positie van het referentiepunt voor de opbouw ten opzichte van de opbouwlijn: 0 mm
	Exorotatie prothesekniescharnier: ca. 5°
④	De prothesevoet en het prothesekniescharnier met behulp van de voetadapter (voor de TF-testprothese: 4R206; voor de TF-sportprothese: 4R204) en de kokeradapter aan elkaar bevestigen. De kokeradapter kan in drie posities in de richting a-p op de voetadapter worden geplaatst. De positie buitenvoor is aanbevolen voor gevorderden, de positie buitenachter voor beginners. Leest u voor de aanpassing en montage de gebruiksaanwijzing van de adapter. Om het hoogteverschil te compenseren, kunt u ook andere adapters (dubbele adapters, kokeradapters) gebruiken. (Lees hiervoor het Hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" - zie pagina 91).
⑤	Teken twee punten lateraal in het midden op de prothesekoker: 1. Ter hoogte van de trochanter major 2. In de distale zone
⑥	Verbind beide punten met een lijn.
⑦	Bevestig de prothesekoker en het prothesekniescharnier met behulp van een ingietanker aan elkaar. Lees voor de aanpassing en montage de gebruiksaanwijzing van het ingietanker.

Procedure basisopbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 4
	<p>Positie van de prothesekoker ten opzichte van de opbouwlijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p positie: 0 mm (proximale punt van de prothesekoker) • Kokerflexie: heupbuiging contractuur (gemeten met behulp van de handgreep van Thomas) + minstens 4° <p>Houd daarbij rekening met de persoonlijke situatie van de patiënt. Om het hoogteverschil te compenseren, kunt u ook andere adapters (dubbele adapters, kokeradapters) gebruiken. (Lees hiervoor het Hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" - zie pagina 91).</p>

Basisopbouw van de prothese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- zie afb. 5
- ▶ Lees dit document aandachtig door: 647G1145

5.2 Statische opbouw

Procedure voor de statische opbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	1E90 Sprinter: zie afb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: zie afb. 7
	<p>Benodigd materiaal en gereedschap: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Prothesekniescharnier met vergrendeling (Neem Hoofdstuk "Gebruik" in acht - zie pagina 100)</p>
1	<p>Om de belastingslijn van de patiënt te bepalen, de componenten als volgt op de L.A.S.A.R. Posture plaatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De prothesevoet op de plaat voor de krachtbepaling (voldoende belasten: > 35 % van het lichaamsgewicht) • De andere voet (met schoen) op de plaat voor de hoogtecompensatie • De punten van de schoen en van de prothesevoet liggen met elkaar op één lijn.
2	<p>De statische opbouw uitsluitend optimaliseren door de plantairflexie bij de kokeradapter van de voetadapter te wijzigen. a-p plaatsing van het referentiepunt voor de opbouw (rotatieas van het prothesekniescharnier) ten opzichte van de belastinglijn:</p>

Procedure voor de statische opbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	1E90 Sprinter: zie afb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: zie afb. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Beginners: > -80 mm Gevorderden: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens het passen met dynamische afstelling wordt de opbouw van de prothese getest, wordt de plantaire flexie aangepast en worden de flexiedemping en de extensiedemping ingesteld. De patiënt moet het juiste gebruik van de sportprothese oefenen, zodat hij er veilig mee kan lopen en rennen. In dit hoofdstuk staan belangrijke aanwijzingen voor de oefeningen. De Beknopte handleiding 647H537 bevat aanvullende toelichting.

Loopoefeningen

Maak voor de veiligheid bij het uitproberen van de prothese gebruik van een loopbrug. Na elke aanpassing aan de prothese de oefeningen aan de loopbrug beginnen. Laat de patiënt steeds met langzame, korte passen beginnen.

Om de patiënt gevoel voor de prothesevoet te laten ontwikkelen, de loopoefeningen uitvoeren met een vergrendeld prothesekniescharnier.

Daarna het prothesescharnier ontgrendelen, om gevoel te ontwikkelen voor de manier waarop het prothesescharnier werkt.

Naarmate de ervaring toeneemt de lengte van de passen vergroten en de loopsnelheid verhogen.

Laat de patiënt netzolang oefenen met lopen tot hij/zij zich zeker voelt bij het lopen.

Hardloopoefeningen

Gebruik voor de eerste hardloopoefeningen geschikte beschermingsmiddelen (zoals gebruikelijk voor het inline skaten). De ondergrond moet niet al te hard zijn (bijv. een tartanbaan, sporthal of kort, dichtstaand gras), omdat een harde ondergrond (zoals asfalt of beton) de patiënt sterker kan belasten, waardoor hij of zij pijn krijgt.

De prothese door overeenkomstige aanpassingen en instellingen aanpassen aan de tak van sport en de behoeften van de patiënt.

Gebruiksklaar maken van de prothese

Nadat de testprothese optimaal is afgesteld, wordt hij door vervanging van de testvoetadapter door de sportadapter omgebouwd tot de uiteindelijke prothese. Meer aanwijzingen zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoet en de voetadapter.

5.3.1 Instellen van flexiedemping en extensiedemping

Ventiel	Symbool	Standaardinstelling
Flexieklep	(F)	Aanslag + Hoog
Extensieklep	(E)	Aanslag – Laag

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Pas met de stelsleutel de flexieweerstand aan de behoeften van de patiënt aan.
- 2) Pas met de stelsleutel de extensieweerstand aan de behoeften van de patiënt aan.
- 3) Controleer de ingestelde waarden door te passen met dynamische afstelling en corrigeer naar behoefte volgens onderstaande tabel.

Situatie	Maatregel	Instelling
Onderbeen zwaait te ver door	Verhoog de demping	Draai de flexieklep naar rechts (+)
Onderbeen zwaait niet voldoende door	Verlaag de demping	Draai de flexieklep naar links (-)
Onderbeen zwaait te hard naar de extensieaanslag	Verhoog de demping	Draai de extensieklep naar rechts (+)
Onderbeen wordt vóór het hielcontact niet volledig gestrekt	Verlaag de demping	Draai de extensieklep naar links (-)

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Oververhitting van het hydraulische mechanisme door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de functie en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Oververhitte componenten niet aanraken
- ▶ Staak bij functieveranderingen alle activiteiten om de oververhitte componenten te laten afkoelen.
- ▶ Verminder bij functieveranderingen de belasting van de prothesecomponent, zodat die kan afkoelen.

- ▶ Laat in het geval van oververhitting of functieveranderingen de prothesecomponent op schade controleren door een door de fabrikant geautoriseerde service.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

Veilig staan

Het prothesescharnier is voorzien van een hendel om het staan te kunnen beveiligen (zie afb. 3).

- ▶ Druk staande, bij belasting (volledige extensie) de hendel omlaag om de staverengdeling te activeren.
 - ▶ Trek staande, bij belasting (volledige extensie) de hendel omhoog om de staverengdeling te ontgrendelen.
- Controleer het prothesekniescharnier elke keer na gebruik op slijtage-toestand en functionaliteit.

6.1 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.

3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de instellingen van het prothesekniescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- Controleer tijdens de consultatie de complete prothese op beschadigingen, slijtage en functieveranderingen en let op ongewone geluiden.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- Controleer het prothesekniescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagedoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledig kan buigen en strekken. Pas de instellingen later eventueel nog aan.

Instrueer de patiënt om de volgende onderhoudsinstructies op te volgen:

- Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
- Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
- Voer het onderhoud binnen de voorgeschreven termijn uit.

Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Volg de reinigings- en verzorgingsinstructies.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

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.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	Sport 3S80, 3S80=1
Gewicht (g)	682
Systeemhoogte (mm)	48
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt (mm)	28
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt (mm)	20
Aansluiting proximaal	Piramideadapter
Aansluiting distaal	Piramideadapter
Max. buigingshoek (°)	135
Max. lichaamsgewicht (kg)	100

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-14

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

INFORMATION

Denna bruksanvisning gäller endast fr.o.m. följande serienummer: 201429001

1.1 Konstruktion och funktion

Sportknäleden 3S80* Sport är avsedd för sporter där ingen dubbel stödfas förekommer under användningen. Detta innefattar bland annat jogging, sprint och löpgrenarna i friidrott där motsvarande rörelser förekommer. Protesknäleden har också en rotationshydraulik som används för att styra svingfasen.

Protesknäleden är inte lämplig som vardagsprotes, eftersom den saknar ståfässäkring och är utvecklad för de betydligt större flexionsvinklar som förekommer vid idrottsaktiviteter.

Extensions- och flexionsdämpningen kan justeras så att de passar den aktuella grenen. Protesknäleden har en inbyggd spärr.

Hydrauloljans viskositet är väsentligt lägre i 3S80=1 än i 3S80. Den mer tunnflytande oljan möjliggör smidigare rörelser som t.ex. kan vara fördelaktiga i samband med sportproteser för barn och särskilt för sprintproteser.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Namn
Ingjutningsankare	4R111, 4R116
Hylsadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dubbeladapter	4R72*

Benämning	Namn
fotadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protesfötter	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fotsulor	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

Använd endast de proteskomponenter i sportprotesen som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **max. 100 kg** kroppsvikt.

Tillåtna idrotter

Användning i sportproteser (motion och träning) för jogging, sprint och löpvarianterna som används i friidrott

Stöd för andra idrotter

- Rådgör med Ottobock om du behöver en protes för andra idrotter än de som angetts som tillåtna. Ottobock hjälper dig få svar på hur du kan göra med andra idrotter.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användning: Temperaturområde: -10 °C – +45 °C Transport, Förvaring: Temperaturområde: -20 °C bis +60 °C, Relativ fuktighet 20 % – 90 %
Rengöring nödvändig efter kontakt: Damm, Sand, Sötvatten, Såpvatten, Klorerat vatten
Dykdjup: ≤2 m, Dyktid: ≤1 h
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer, Stötar

Otillåtna omgivningsförhållanden

Hygroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Saltvatten, Svett, Urin, Syror, Bastu

Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler.

Användningstiden anges i kapitlet "Användningsområde" (se sida 105) under rubriken "**Tillåtna idrotter**" för olika idrotter:

- Träningsidrott: 1 år
- Motionsidrott: 2 år

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



VARNING

Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.



OBSERVERA

Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.



ANVISNING

Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



VARNING

Användning av produkten

Risk för allvarliga fall om produkten används på otillåtet sätt

- ▶ Använd endast produkten efter att ha fått fullständiga instruktioner av fackpersonal.
- ▶ Använd inte produkten som vardagsprotes.
- ▶ **Informera patienten.**



OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Återanvändning på annan patient och bristfällig underhåll

Risk för fall och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en patient.
- ▶ Förläng produktens livslängd genom att underhålla den regelbundet (se kapitlet "Underhåll").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Risk för klämning av extremiteter (t.ex. fingrar) och hud vid okontrollerade ledrörelser

- ▶ Ta inte i ledmekaniken vid vardaglig användning.
- ▶ Var extra uppmärksam när du utför monterings- och inställningsarbeten.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig sträckning, bristfällig svingfasstyrning eller ståfässäkerhet, missljud och dylikt.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 1 (omslagsbild).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Bild		Pos.nr	Kvantitet	Benämning	Namn
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G813=all_I-NT
-	■	-	1	Kort anvisning	646D1563=all_I-NT
-	-	-	1	Sportknäled	-
-	■	-	1	Inställningsnyckel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Färdigställande inför användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

OBSERVERA

Användning av talk

Fallrisk, risk för skador på protesleden på grund av att smörjmedel absorberas

- ▶ Använd inte talk på protesleden eller andra proteskomponenter.
- ▶ **Informera brukaren.**

Den tredimensionella placeringen av proteshysan och modulkomponenterna påverkar funktionen hos protesen. Patienten kan bara utnyttja protesknäledens särskilda egenskaper om inriktningen har utförts korrekt.

Hänsyn måste tas till stumpens ställning (t.ex. abduction, adduktion och flexion) vid positioneringen av hysanslutningen. Vi rekommenderar att du följer tillverkarens riktlinjer för inriktning.

Inriktningen sker i 2 steg:

- Grundinriktning
- Statisk inriktning

Den individuella justeringen av protesen och protesknäleden utförs under den dynamiska provningen.

Inför valet och anpassningen av protesfoten 1E90 Sprinter används först en testprotes. Därefter används den slutliga protesen genom att testfotadaptern (TF: 4R206) ersätts med sportfotadaptern (TF: 4R204).

INFORMATION

Fler anvisningar för inriktning, montering och optimering av protesen finns i kort anvisning 647H537 och i bruksanvisningarna 647G839 (4R204, 4R206 TF-fotadapter), 647G849 (1E90 Sprinter-protesfot) och 647G848 (2Z500, 2Z501 löparsula)

Använda 2Z11=KIT

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

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

5.1 Grundinriktning

Grundinriktning av protesen: 1E90 Sprinter

Optimering av protesfotens höjd

Sportprotesen grundinriktas först som testprotes med testfotadaptorn. Då sker en kontroll av ifall en protesfot med rätt styvhet har valts. Därefter anpassas höjden på 1E90-protesfoten optimalt efter patientens behov. Höfternas och i synnerhet axlarnas rörelser ger viktig vägledning till den optimala proteslängden. När proteslängden är optimal så sänks inte axeln på protesidan under löpning. Mer information och övningar finns i kort anvisning 647H537.

Grundinriktningen utförs med löparsulan 2Z500 eller 2Z501 monterad (utan spikar!).

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 4
	Verktyg och material som behövs: 50:50-tolk 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Protesknäleden är spärrad (följ anvisningarna i kapitlet "Användning" – se sida 114)
①	A/P-justering av referenspunkten hos protesfoten i förhållande till referenslinjen: +40 mm (nybörjare) till 0 mm (erfarna)
②	Fotens utåtrotation: ca 5°
③	Protesknäledens inbyggnadshöjd vid referenspunkten (protesknäledens vridaxel): Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm
	A/P-justering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 0 mm
	Protesknäledens utåtrotation: ca 5°
④	Anslut protesfoten till protesknäleden med hjälp av fotadaptorn (för TF-testprotes: 4R206, för TF-sportprotes: 4R204) och hylsadaptorn. Hylsadaptorn kan placeras på fotadaptorn i tre positioner i A/P-riktningen. Den yttre anteriora positionen rekommenderas för erfarna och den yttre posteriora positionen för nybörjare.

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 4
	Följ bruksanvisningen för adaptorn vid anpassning och montering. Andra adapttrar (dubbeladapter, hylsadapter) kan användas för att utjämna höjdskillnader (se kapitlet "Kombinationsmöjligheter" – se sida 104).
5	Markera två punkter lateralt i mitten på proteshylsan: <ol style="list-style-type: none"> 1. I höjd med trochanter major 2. På den distala delen
6	Dra en linje mellan de två punkterna.
7	Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av ingjutningsankaret. Följ bruksanvisningen för ingjutningsankaret vid anpassning och montering. Justering av proteshylsan i förhållande till referenslinjen: <ul style="list-style-type: none"> • A/P-position: 0 mm (den proximala punkten på proteshylsan) • Hylsflexion: Höftflexionskontraktur (fastställs med Thomas-testet) + minst 4° Ta hänsyn till patientens individuella situation. Andra adapttrar (dubbeladapter, hylsadapter) kan användas för att utjämna höjdskillnader (se kapitlet "Kombinationsmöjligheter" – se sida 104).

Grundinriktning av protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

• se bild 5

► Läs igenom detta dokument noggrant: 647G1145

5.2 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se bild 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se bild 7
	Verktyg och material som behövs: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protesknäleden är spärrad (följ anvisningarna i kapitlet "Användning" – se sida 114)

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se bild 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se bild 7
1	<p>Bestäm belastningslinjen genom att placera patienten på L.A.S.A.R. Posture enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protesfoten på kraftmätningsskivan (med tillräckligt belastning: > 35 % av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan • Skospetsen och protesfoten är i linje med varandra
2	<p>Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen vid hylsadaptern på fotadaptern. A/P-placering av referenspunkten (protesknäledens vridaxel) i förhållande till belastningslinjen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Nybörjare: > -80 mm Erfarna: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamisk provning

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning. Dessutom anpassas plantarflexionen, och flexions- och extensionsdämpningen ställs in. Patienten måste öva på att använda sportprotesen på rätt sätt, så att gång och löpning utförs säkert. Det här kapitlet innehåller grundläggande anvisningar för övningarna. Ytterligare information finns i kort anvisning 647H537.

Gångövningar

Använd barräcken som säkerhet vid utprovningen av proteserna. Börja öva med barräcken varje gång proteserna har ändrats. Börja alltid med långsamma, korta steg.

Genomför övningarna med låst protesknäled, så att patienten får en känsla för hur protesfoten fungerar.

Lås därefter upp protesleden, så att patienten får en känsla för hur protesknäleden fungerar.

Öka steglängden och steghastigheten när erfarenheten ökar.

Utför gångövningarna tills patienten känner att den går säkert.

Löpövningar

Använd lämplig skyddsutrustning (t.ex. som vid inlinesåkning) under de första löpövningarna. Underlaget bör inte vara alltför hårt (exempel: gummilöpbana, inomhusgolv eller kort, hård gräsmatta), eftersom hårda underlag som asfalt och betong ökar belastningen på patienten och kan orsaka smärta.

Anpassa protesens inställningar och anpassningar som passar för idrottsaktiviteten och patientens behov.

Att färdigställa protesens

Efter genomförd optimering tas testfotadaptorn bort ur testprotesen. Den slutliga protesens skapas genom att sportfotadaptorn sätts dit. Fler anvisningar finns i bruksanvisningarna till protesfoten och fotadaptorn.

5.3.1 Inställning av flexionsdämpning och extensionsdämpning

Ventil	Symbol	Fabriksinställning	
Flexionsventil	(F)	Anslag +	Hög
Extensionsventil	(E)	Anslag -	Låg

> Verktyg och material som behövs:

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Anpassa flexionsmotståndet efter patientens behov med hjälp av inställningsnyckeln.
- 2) Anpassa extensionsmotståndet efter patientens behov med hjälp av inställningsnyckeln.
- 3) Kontrollera de inställda värdena via dynamisk provning. Korrigera vid behov enligt tabellerna nedan.

Situation	Åtgärd	Inställning
Underbenet svingas för långt	Öka dämpningen	Vrid flexionsventilen åt höger (+)
Underbenet svingas inte tillräckligt långt	Minska dämpningen	Vrid flexionsventilen åt vänster (-)
Underbenet svingas för hårt mot extensionsanslaget	Öka dämpningen	Vrid extensionsventilen åt höger (+)
Underbenet når inte full extension innan hälen sätts i	Minska dämpningen	Vrid extensionsventilen åt vänster (-)

6 Användning

OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Avbryt alla aktiviteter vid funktionsförändringar så att överhettade proteskomponenter får tid att svalna.
- ▶ Minska belastningen på proteskomponenter vid funktionsförändringar så att komponenterna får möjlighet att svalna.
- ▶ Om överhettning eller funktionsförändringar har uppstått så ska proteskomponenterna undersökas av en serviceverkstad som godkänts av tillverkaren.
- ▶ **Informera patienten.**

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

INFORMATION

Stå säkert

I protesleden finns en spak som kan användas för att stå säkert (se bild 3).

- ▶ Aktivera ståspärren genom att trycka spaken nedåt när du står upp med benet belastat (full extension).
 - ▶ Lossa ståspärren genom att dra spaken uppåt när du står upp med benet belastat (full extension).
- Kontrollera protesknäledens slitage och funktion efter varje användning.

6.1 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera patienten.**

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Kontrollera och, om det behövs, anpassa protesknäledens inställningar till patientens krav efter en invänjningsperiod. Periodens längd beror på den enskilda patienten.
- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador, slitage och funktionsförändringar och lyssna efter ovanliga ljud under konsultationen.
- Gör upp med patienten om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera protesknäledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna garanteras. Efterjustera efter behov.

Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:

- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador efter varje användning.
- Använd inte protesen om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
- Följ underhållsintervallerna.

Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera patienten.**

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.

10 Tekniska uppgifter

Namn	3S80, 3S80=1 Sport
Vikt (g)	682
Systemhöjd (mm)	48

Namn	3S80, 3S80=1 Sport
Proximal systemhöjd till referenspunkten (mm)	28
Distal systemhöjd till referenspunkten (mm)	20
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Pyramidkoppling
Max. flexionsvinkel (°)	135
Max. kroppsikt (kg)	100

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-14

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

INFORMATION

Denne brugsanvisning er kun gyldig fra og med følgende serienummer: 201429001

1.1 Konstruktion og funktion

Sportknæleddet 3S80* Sport er udviklet til sportsgrene, som ikke kræver nogen dobbelt støttestrømpe under løb. Det drejer sig her hovedsagelig om jogging, sprint og lignende løbesportaktiviteter, hvor atletik har lignende bevægelsesmønstre. Proteseknæleddet har en rotationshydraulik til styring af svingfasen.

Proteseknæleddet er ikke egnet til hverdagsproteser, da det ikke har en lås til standfasen og er konstrueret til at kunne opnå en betydeligt større bøjningsvinkel under sportudøvelsen.

Ekstensions- og fleksionsdæmpningen kan justeres og tilpasses den valgte sportudøvelse. Proteseknæleddet har en integreret lås.

Hydraulikoliens viskositet ved 3S80=1 er betydeligt lavere end ved 3S80. Den mere tyndtflydende olie gør bevægelserne lettere, hvilket kan være en fordel ved f.eks. sportsproteser til børn og ikke mindst ved sprintproteser.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Lamineringsanker	4R111, 4R116
Hylsteradapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dobbelt adapter	4R72*
Fodadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protesefødder	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fodsåler	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

Der må kun anvendes protesekomponenter til sportsprotesen, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller med maks. 150 kg kropsvægt.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

Godkendte sportsgrene

Anvendelse i sportproteser (fritidssport, professionel sport) til jogging, sprint, og lignende løbeaktiviteter inden for atletik

Støtte til andre sportsaktiviteter

- Kontakt venligst Ottobock, hvis du har brug for en protese til en anden sportsaktivitet end de godkendte sportsgrene. Ottobock besvarer dine spørgsmål om brug af protesen til andre sportsgrene.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelse: Temperaturområde: -10 °C – +45 °C
Transport, Opbevaring: Temperaturområde: -20 °C bis +60 °C, Relativ luftfugtighed 20 % – 90 %
Efter kontakt er rengøring nødvendig: Støv, Sand, Ferskvand, Sæbelud, Klorvand
Dykkedybde: ≤2 m, Dykkevarighed: ≤1 h

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer, Stød
Hygroskopiske partikler (f.eks.Talkum), Saltvand, Sved, Urin, Syrer, Sauna
Transport: Mekaniske vibrationer, Stød

2.4 Brugstid




Disse protesekomponenter har fabrikanten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328.

Levetiden er fastlagt i kapitlet "Anvendelsesområde" (se side 118) med overskriften "**Godkendte sportsgrene**" som følger:


- Professionel sportsudøvelse: 1 år
- Fritidssport: 2 år

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Anvendelse af produktet
Alvorligt fald ved ukorrekt brug af produktet
▶ Anvend først produktet efter at have fået fuldstændig instruktion i brugen af fagligt uddannet personale.
▶ Anvend ikke produktet som en hverdagsprotese.
▶ Informér patienten.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld vedligeholdelse

Fald på grund af funktionssvigt eller beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Produktet skal plejes regelmæssigt for at opretholde en lang brugstid (se kapitlet „Vedligeholdelse“).
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG**Hænder i ledmekanismens områder**

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Montering og justering må kun gennemføres under stor koncentration.
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse på produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller standfasesikkerhed, støjudvikling, osv.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 1 (titelbillede).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

III.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G813=all_INT
-	■	-	1	Kort vejledning	646D1563=all_INT
-	-	-	1	Sportsknæled	-
-	■	-	1	Justernøgle	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Fald, beskadigelse af proteseleddet pga. manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.
- ▶ **Informér patienten.**

Den tredimensionelle anordning af protesehylster og modul-komponenterne påvirker protesens funktion. Kun ved korrekt opbygning kan patienten udnytte de særlige egenskaber, som proteseknæleddet har.

Ved placeringen af hylsteradapteren skal der tages hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduktion, adduktion og fleksion. Det anbefales at benytte producentens anvisninger til opbygningen.

Opbygningen foregår i 2 trin:

- Grundopbygning
- Statisk opbygning

Den individuelle justering af protesen og proteseknæleddet foretages under den dynamiske afprøvning.

Med hensyn til valg og tilpasning af protesefoden 1E90 Sprinter fremstilles først en testprotese og efterfølgende den permanente protese ved at udskifte prøvofodadapteren (TF: 4R206) med sportsfodadapteren (TF: 4R204).

INFORMATION

Yderligere anvisninger til opbygning, montering og optimering af protesen findes i den korte vejledning 647H537 samt i brugsanvisningerne 647G839 (4R204, 4R206 TF-fodadapter), 647G849 (1E90 Sprinter protesefod) og 647G848 (2Z500, 2Z501 løbesål)

Anvend 2Z11=KIT

INFORMATION: Med beskyttelsesfilmen til 2Z11=KIT kan tilslutningsområdet til proteseleddet beskyttes mod ridser, når protesen fremstilles i værkstedet og afprøves i prøveområdet.

- ▶ Beskyttelsesfilmen anvendes som vist i det medfølgende dokument til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfilmen, før patienten forlader prøveområdet.

5.1 Grundopbygning

Grundopbygning af protesen: 1E90 Sprinter

Optimering af protesens fodhøjde

Sportsprotesen opbygges ved første grundopbygning som en testprotese med en prøvofodadapter. Herved kan kontrolleres, om man har valgt den rigtige stivhed på protesefoden. Efterfølgende tilpasses protesens fodhøjde på 1E90 optimalt til patientens behov. Hoftens bevægelser og især skuldrene giver vigtige informationer om den optimale proteselængde. Ved optimal proteselængde undgår man, at skulderen på protesesiden står lavere, når der løbes. Yderligere informationer og øvelser findes i den korte vejledning 647H537.

Grundopbygningen sker med monteret løbesål 2Z500 eller 2Z501 (spikes er ikke påmonteret!).

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 4
	Nødvendigt værktøj og materialer: 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Protese knæled er fastlåst (læs kapitlet „Anvendelse“ - se side 127)
①	a-p placering af protesefodens opbygningsreferencepunkt i forhold til opbygningslinjen: +40 mm (begyndere) til 0 mm (viderekomne)
②	Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Protese knæleddets indbygningshøjde på opstillingsreferencepunktet (protese knæleddets drejeseakse): Knæledsspalte-gulvmål + 20 mm
③	a-p placering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: 0 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning

+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)

Pos.	se ill. 4
3	Knæledsprotese-udadrotation: ca. 5°
4	<p>Proteseføden og proteseknæleddet forbindes ved hjælp af fodadapteren (ved TF-testprotese: 4R206; ved TF-sportsprotese: 4R204) og hylsteradapteren.</p> <p>Hylsteradapteren kan anbringes i tre positioner i a-p retning på fodadapteren. Den ydre anteriore position anbefales for viderekomne, den ydre posteriore position til begyndere.</p> <p>Ved tilpasningen af protesen skal adapterens brugsanvisning og monteringsvejledning læses omhyggeligt.</p> <p>Til justering af højden kan der også anvendes andre adaptere (dobbelt adapter, hylsteradapter) (læs kapitlet „Kombinationsmuligheder“ - se side 118).</p>
5	<p>Der tegnes 2 punkter midt på protesehylsteret:</p> <ol style="list-style-type: none">1. På højde med trochanter major2. I det distale område
6	Forbind begge punkter til en linje.
7	<p>Protesehylsteret og proteseknæleddet forbindes ved hjælp af lamineringsankeret.</p> <p>Ved tilpasningen og monteringen skal lamineringsankerets brugsanvisning overholdes.</p> <p>Placering af protesehylsteret i forhold til opbygningslinjen:</p> <ul style="list-style-type: none">• a-p placering: 0 mm (protesehylsterets proksimale punkt)• Hylsterets fleksion: Fleksionskontraktur i hoften (udregnet med Thomas-håndgreb) + mindst 4° <p>I den forbindelse skal der tages hensyn til patientens individuelle situation.</p> <p>Til justering af højden kan der også anvendes andre adaptere (dobbelt adapter, hylsteradapter) (læs kapitlet „Kombinationsmuligheder“ - se side 118).</p>

Grundopbygning af protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- se ill. 5

► Læs dette dokument opmærksomt igennem: 647G1145

5.2 Statisk opbygning

Arbejdsstrin ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se ill. 7
	Nødvendigt værktøj og materialer: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Proteseknæled er fastlåst (læs kapitlet „Anvendelse“ - se side 127)
1	Til fastlæggelse af belastningslinje positioneres patienten som følger på L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none">• Protese fodden på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % kropsvægt)• Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen• Skospidsen og protese fodden ligger på en linje i forhold til hinanden
2	Den statiske opbygning må kun ændres ved at ændre på plantarfleksionen på fodadapterens hylsteradapter. a-p placering af opbygningens referencepunkt (protese knæleddets rotationsakse) i forhold til belastningslinjen: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Begyndere: > -80 mm Viderekomne: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamisk afprøvning

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres protesens opbygning, plantarfleksionen tilpasses, og fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning indstilles. Den rigtige brug af sportsprotesen skal øves, så der garanteres sikker gang og løb. I dette kapitel beskrives grundlæggende anvisninger til øvelserne. Yderligere information herom fremgår af den korte vejledning 647H537.

Gå-øvelser

Anvend for en sikkerheds skyld en gangbarre. Efter hver ændring på protesen skal man begynde øvelserne ved gangbarren. Begynd altid med langsomme, korte skridt.

For at patienten kan udvikle en fornemmelse for protese fodten skal gå-øvelserne udføres med fastlåst protese knæled.

Efterfølgende låses der op for protese leddet for at udvikle en fornemmelse for protese leddets funktion.

Skridtets længde og hastighed øges, jo mere erfaring man får.

Gå-øvelserne skal gennemføres så ofte som det er nødvendigt, indtil patienten føler sig sikker, når han/hun går.

Løbeøvelser

Til de første løbeøvelser skal der anvendes egnet beskyttelsesudstyr (som f.eks. til inline-rulleskøjter). Benyt ikke et for hårdt underlag (f.eks. tartanbane, hal eller kort, hård plæne), da et hårdt underlag (f.eks. asfalt og beton) kan belaste patienten for meget og fremkalde smerter.

Protesen tilpasses og indstilles alt afhængig af, hvilken sportsaktivitet patienten udøver og afhængig af patientens behov.

Færdiggørelse af protesen

Efter korrekt optimering ombygges testprotesen ved at udskifte prøvofodadapteren med sportsfodadapteren, som således monteres i den permanente protese. Yderligere anvisninger kan læses i brugsanvisningen til protese fodten og fodadapteren.

5.3.1 Indstilling af fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning

Ventil	Symbol	Fabriksindstilling	
Fleksionsventil	(F)	Stop +	Høj
Ekstensionsventil	(E)	Stop -	Lav

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Justernøgle 710H10=2x3

- 1) Flexionsmodstanden indstilles vha. justernøglen og tilpasses patientens behov.
- 2) Ekstensionsmodstanden indstilles vha. justernøglen og tilpasses patientens behov.
- 3) Justeringsværdierne efterkontrolleres ved en dynamisk afprøvning og korrigeres efter behov i henhold til nedenstående tabel.

Situation	Foranstaltning	Indstilling
Underbenet svinger for meget igennem	Dæmpningen forøges	Fleksionsventil drejes mod højre (+)

Situation	Foranstaltning	Indstilling
Underbenet svinger ikke tilstrækkeligt igennem	Dæmpningen reduceres	Fleksionsventil drejes mod venstre (-)
Underbenet svinger for hårdt ind i ekstensionsstop	Dæmpningen forøges	Ekstensionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet opnår ikke fuldstændig ekstension før hælisæt	Dæmpningen reduceres	Ekstensionsventil drejes mod venstre (-)

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst på grund af funktionsændringer og skader på protesekomponenterne

- ▶ Berør ingen overophedede protesekomponenter.
- ▶ Afbryd alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede protesekomponenter tid til at køle af.
- ▶ I tilfælde af funktionsændringer skal belastningen på protesekomponenterne reduceres, så de får mulighed for at køle af.
- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret serviceafdeling kontrollere protesekomponenter for skader.
- ▶ **Informer patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informer patienten.**

INFORMATION

Stå sikkert

Proteseledet er udstyret med et håndtag, hvormed man kan sikre standfasen (se ill. 3).

- ▶ Tryk håndtaget nedad under fuld belastning (komplet ekstension) for at aktivere stå-låsen.
- ▶ Træk håndtaget opad under fuldbelastning (komplet ekstension) for at aflåse stå-låsen.

- Efter hver anvendelse skal proteseknæleddet kontrolleres for slitage og funktion.

6.1 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

- Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Kontroller indstillingerne på proteseknæleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal knæleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- Under den lægelige undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for beskadigelser, slitage og funktionsændringer, og man skal være opmærksom på atypiske lyde.
- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

- I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseknæleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støjudvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal altid være sikret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.

Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

- Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
- I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
- Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinficeringsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinficeringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinficeringsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af det-

te dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

10 Tekniske data

Identifikation	3S80, 3S80=1 Sport
Vægt (g)	682
Systemhøjde (mm)	48
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencpunkt (mm)	28
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt (mm)	20
Proksimal tilslutning	Pyramideadapter
Distal tilslutning	Pyramideadapter
Maks. bøjningsvinkel (°)	135
Maks. kropsvægt (kg)	100

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-14

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

Denne bruksanvisningen gjelder kun fra følgende serienummer: 201429001

1.1 Konstruksjon og funksjon

Sportkneleddet 3S80* Sport er utformet for idretter som ikke har en dobbel støttefase mens en løper. Dette inkluderer spesielt jogging, sprint og relaterte løpegrener innen friidrett, som innebærer tilsvarende bevegelsesforløp. Til dette har proteseleddet en rotasjonshydraulikk for styring av svingfasen. Proteseleddet er ikke egnet for hverdagsproteser, siden det ikke har noen ståfasesikring og er konstruert for de betydelig større fleksjonsvinklene som oppstår under idretten.

For tilpasning til den valgte idretten er ekstensjons- og fleksjonsdempingen justerbar. Proteseleddet har en integrert sperre.

Viskositeten til hydraulikkoljen hos 3S80=1 er betydelig lavere enn hos 3S80. Den tyntflytende oljen muliggjør mer lettgående bevegelser. Dette kan være en fordel ved f.eks. sportsproteser for barn, samt spesielt ved sprintproteser.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Støpeanker	4R111, 4R116
Hylseadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dobbeltadapter	4R72*
Fotadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Proteseføtter	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fotsåler	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMASJON

I sportsprotesen må kun protesekomponenter benyttes som er godkjent til den ønskede sportsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 100 kg**.

Tillatte idretter

Bruk i sportproteser (fritidsidrett, konkurransetidrett) for jogging, sprint og relaterte løpegrener innen friidrett

Støtte for andre idretter

- ▶ Henvend deg til Ottobock, hvis det er behov for en protese for en annen idrett enn de tillatte idrettene. Ottobock hjelper deg gjerne med svar på spørsmål om utøvelse av andre idretter.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Bruk: Temperaturområde: -10 °C – +45 °C
Transport, Lagring: Temperaturområde: -20 °C bis +60 °C, Relativ luftfuktighet 20 % – 90 %
Etter kontakt er rengjøring nødvendig: Støv, Sand, Ferskvann, Såpevann, Klorvann
Dykkedybde: ≤2 m, Dykketid: ≤1 h

Ikke-tillatte miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner, Støt
Hygroskopiske partikler (f.eks.Talkum), Saltvann, Svette, Urin, Syrer, Badstue
Transport: Mekaniske vibrasjoner, Støt

2.4 Brukstid




Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser.

Brukstiden for idrettene som er oppført i kapittelet "Bruksområde" (se side 132) under overskriften "**Tillatte idretter**" er fastlagt som følger:

- Konkurransetidrett: 1 år
- Fritidsidrett: 2 år

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

 ADVARSEL	Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personska-
 FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personska-
 LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Bruk av produktet

Alvorlige fall på grunn av feil bruk av produktet

- ▶ Bruk først produktet etter å ha fått fullstendige instruksjoner av fagpersonell.
- ▶ Bruk ikke produktet som hverdagsprotese.
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfullt vedlikehold

Fall grunnet funksjonstap eller skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til en pasient.
- ▶ Vedlikehold produktet regelmessig for å oppnå en lang levetid på produktet (se kapittel "Vedlikehold").
- ▶ **Informér pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeid kun med økt oppmerksomhet.
- ▶ **Informér pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade av produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ▶ **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfastestyring eller ståfasesikkerhet, støytvikling etc.

4 Leveringsomfang

Leveringsomfanget til produktet er gjengitt på side 1 (tittelbilde).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G813=all_INT
-	■	-	1	Kort bruksanvisning	646D1563=all_IN-T
-	-	-	1	Sportskneledd	-
-	■	-	1	Innstillingsnøkkel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese-komponenter

► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fall, skader på proteseleddet på grunn av mangel på smøremiddel

► Bruk ikke talkum på proteseleddet eller andre protese-komponenter.

► **Informér brukeren.**

Den tredimensjonale inndelingen av protesehylsen og modulkomponentene påvirker protese-funksjonen. Pasienten kan kun benytte de spesielle egen-skapene til protese-kneleddet ved riktig oppbygging.

Det må tas hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduksjon, adduksjon og flek-sjon, for posisjonering av hylsetilkoblingen. Det anbefales at man følger opp-bygging-retningslinjene til produsenten.

Oppbyggingen foretas i 2 trinn:

- Grunnoppbygging
- Statisk oppbygging

Den individuelle justeringen av protesen og protese-kneleddet utføres under den dynamiske prøven.

Først produseres en testprotese for å velge og tilpasse protese-foten 1E90 Sprinter, og deretter den endelige protesen ved å bytte ut testfotadapteren (TF: 4R206) mot sportsfotadapteren (TF: 4R204).

INFORMASJON

Du finner flere anvisninger om oppbygging, montering og optimering av protesen i den korte bruksanvisningen 647H537 og i bruksanvisningene

647G839 (4R204, 4R206 TF-fotadapter), 647G849 (1E90 Sprinter-protese fot) og 647G848 (2Z500, 2Z501 løpesåle)

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON: Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

5.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging av protesen: 1E90 Sprinter

Optimering av protesefothøyden

Sportsprotesen bygges opp som testprotese med testfotadapteren ved første grunnoppbygging. Da kontrolleres det om stivheten i protese foten er valgt riktig. Deretter tilpasses protese fothøyden på 1E90 optimalt til pasientens behov. Bevegelsene i hoften og spesielt skuldrene gir viktige indikasjoner for å velge riktig protese lengde. Ved optimal protese lengde hindres en nedsynking av skulderen på protese siden under løping. Mer informasjon og øvelser finner du i den korte bruksanvisningen 647H537.

Grunnoppbyggingen skjer med montert løpesåle 2Z500 eller 2Z501 (pigger ikke montert!).

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 4
	Nødvendig verktøy og materialer: 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Protese kneledd sperret (følg kapittel "Bruk" - se side 140)
①	a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet på protese foten til oppbyggingslinje: +40 mm (nybegynnere) til 0 mm (viderekomne)
②	Utvendig fotrotasjon ca. 5°
③	Innbyggingshøyde på protese kneleddet på oppbyggingsreferansepunktet (rotasjonsakse på protese kneleddet): Knespalte-bakke-mål + 20 mm
③	

Forløp av grunnoppbyggingen

+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)

Pos.	se fig. 4
3	<p>a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet til oppbyggingslinjen: 0 mm</p> <p>Utvendig rotasjon proteseledd: ca. 5°</p>
4	<p>Koble sammen proteseleddet og proteseleddet med fotadapteren (ved TF-testprotese: 4R206; ved TF-sportsprotese: 4R204) og hylseadapteren.</p> <p>Hylseadapteren kan posisjoneres i tre posisjoner i retning a-p på fotadapteren. Den ytre, anteriore posisjonen anbefales for viderekomne, den ytre, posterior posisjonen for nybegynnere.</p> <p>Følg bruksanvisningen for adapteren ved tilpasning og montering. Det kan også brukes flere adaptere for å tilpasse høyden (dobbeladapter, hylseadapter) (følg kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 131).</p>
5	<p>Merk to punkter i midten lateralt på proteseleddet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. På høyde med trochanter major2. I det distale området
6	<p>Forbind begge punkter med en linje.</p>
7	<p>Forbind proteseleddet og proteseleddet med innstøpingsankeret.</p> <p>Følg bruksanvisningen til innstøpingsankeret ved tilpasning og montering.</p> <p>Posisjonering av proteseleddet til oppbyggingslinjen:</p> <ul style="list-style-type: none">• a-p posisjon: 0 mm (proksimalt punkt på proteseleddet)• Skaffleksjon: Hoftebøyekontraksjon (fastsatt med Thomas-håndtak) + minst 4° <p>Ta hensyn til den individuelle situasjonen til pasienten.</p> <p>Det kan også brukes flere adaptere for å tilpasse høyden (dobbeladapter, hylseadapter) (følg kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 131).</p>

Grunnoppbygging av protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- se fig. 5
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet: 647G1145

5.2 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se fig. 7
	Nødvendig verktøy og materialer: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protesekneledd sperret (følg kapittel "Bruk" - se side 140)
1	Posisjoner som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette pasientens belastningslinje: <ul style="list-style-type: none">• Protese fot på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt)• Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate• Spissene på skoen og protese foten ligger på linje med hverandre
2	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen på hylseadapteren til fotadapteren. a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet (rotasjonsakse på protese kneleddet) til belastningslinjen: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Nybegynnere: > -80 mm Viderekome: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamisk prøving

Under den dynamiske prøvingen blir oppbyggingen av protesen kontrollert, plantarfleksjonen tilpasset og fleksjonsdempingen og ekstensjonsdempingen stilt inn. Riktig bruk av sportsprotesen må innøves for å sikre sikker gange og løping. I dette kapitlet finner du de grunnleggende anvisningene om øvelsene. Den korte bruksanvisningen 647H537 inneholder mer informasjon om dette.

Gåøvelser

Bruk en gangbarre som sikring under prøving av protesen. Start med øvelse-
ne i gangbarren etter hver endring av protesen. Start alltid med langsomme,
korte skritt.

Utfør gåøvelsene med sperret protesekneledd for at pasienten skal utvikle en
følelse med protesefoten.

Deretter kan sperren på protesekneleddet oppheves for å utvikle en følelse
for funksjonsmåten til protesekneleddet.

Øk skrittlengden og skritthastigheten med økende erfaring.

Gåøvelsene utføres helt til pasienten føler seg sikker i gange.

Løpeøvelser

Bruk egnet verneutstyr for de første løpeøvelsene (f.eks. utstyr som er vanlig
til rulleskøyter). Velg et underlag som ikke er for hardt (f.eks. en innendørs
idrettsbane eller en kortklipt, fast gressplen), da et hardt underlag (f.eks. as-
falt og betong) belaster pasienten sterkere og kan fremkalle smerter.

Tilpass protesen til sportsgrenen og behovene til pasienten ved å foreta til-
svarende tilpasninger.

Ferdiggjøring av protesen

Etter utført optimering bygges testprotesen om til den endelige protesen ved
å bytte ut testfotadapteren med sportsfotadapteren. Du finner flere anvisning-
er i bruksanvisningen til protesefoten og fotadapteren.

5.3.1 Innstilling av fleksjonsdemping og ekstensjonsdemping

Ventil	Symbol	Fabrikkinnstilling	
Fleksjonsventil	(F)	Anslag +	Høy
Ekstensjonsventil	(E)	Anslag –	Lav

> Nødvendig verktøy og materialer:

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

- 1) Fleksjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen til pasientens
behov.
- 2) Ekstensjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen til pasientens
behov.
- 3) Kontroller innstillingsverdiene ved dynamisk prøving og korrigerer ved be-
hov iht. tabellen nedenfor.

Situasjon	Tiltak	Innstilling
Leggen svinger for langt gjennom	Øk demping	Drei fleksjonsventil mot høyre (+)
Leggen svinger ikke til- strekkelig gjennom	Reduser demping	Drei fleksjonsventil mot venstre (-)

Situasjon	Tiltak	Innstilling
Leggen svinger for hardt i ekstensjonsanslaget	Øk demping	Drei ekstensjonsventil mot høyre (+)
Leggen når ikke full ekstensjon før hælen trår i bakken.	Reduser demping	Drei ekstensjonsventil mot venstre (-)

6 Bruk

FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning

Forbrenninger og fallskader grunnet funksjonsendringer på protese komponenter

- ▶ Berør ikke overopphetede protese komponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du avbryte alle aktiviteter for å la overopphetede protese komponenter avkjøles.
- ▶ Reduser belastningen på protese komponentene ved funksjonsendringer for å gjøre det mulig med avkjøling.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du la et serviceverksted som er autorisert av produsenten, kontrollere protese komponentene for skader.

▶ **Informér pasienten.**

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).

▶ **Informér pasienten.**

INFORMASJON

Stå sikkert

Protese leddet har en spak som kan sikre pasienten i stående posisjon (se fig. 3).

- ▶ Trykk spaken ned når du står under full belastning (full ekstensjon) for å betjene stå sperren.

- ▶ Trekk spaken oppover når du står under full belastning (full ekstensjon) for å oppheve ståspærren.

- Kontroller protesekneleddet for slitasje og funksjon etter hver gangs bruk.

6.1 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ▶ Overhold vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **Informér pasienten.**

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Etter en individuell tilvenningstid for pasienten til protesen, må du kontrollere innstillingen av protesekneleddet og ved behov tilpasse det på nytt til pasientens krav.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for skader, slitasje og funksjonsendringer og man må være oppmerksom på uvanlige lyder.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

- Kontroller protesekneleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyning/motstand, lagerpunkter og uvanlig støytvikling. Fullstendig bøyning og strekking må alltid være sikret. Foreta evt. etterjusteringer.

Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:

- Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
- Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
- Overhold vedlikeholdsintervallene.

Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfiseringsmiddel

Funksjonsbegrensinger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfiseringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene og pleieanvisningene.
- ▶ **Inform pasienten.**

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

10 Tekniske data

Kjennetegn	3S80, 3S80=1 Sport
Vekt (g)	682
Systemhøyde (mm)	48
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet (mm)	28
Distal systemhøyde opp til oppbyggingsreferansepunktet (mm)	20
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Justeringskjerne
Maks. bøyevinkel (°)	135
Maks. kroppsvekt (kg)	100

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-14

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

Tämä käyttöohje on voimassa vain seuraavasta sarjanumerosta alkaen: 201429001

1.1 Rakenne ja toiminta

Urheilupolvinivel 3S80* Sport on tarkoitettu urheilulajeihin, joissa juoksun aikana ei ilmene kaksoistukivaihetta. Niitä ovat erityisesti hölkkä, pikajuoksu ja muut samantyyppiset yleisurheilun piiriin kuuluvat juoksulajit, jotka sisältävät vastaavia liikkeitä. Proteesipolvinivelessä on sitä varten heilaudusvaihetta ohjaava rotaatiohydrauliikka.

Proteesipolvinivel ei sovellu tavalliseen käyttöön tarkoitettuihin proteeseihin, koska siinä ei ole seisontavaiheen varmistusta ja se on suunniteltu urheilussa ilmenevälle huomattavasti suuremmalle koukistuskulmalle.

Ojennus- ja koukistusvaimennus voidaan säätää valitulle urheilulajille sopivaksi. Proteesipolvinivelessä on integroitu lukitus.

Hydrauliikkaöljyn viskositeetti on huomattavasti alhaisempi tuotteessa 3S80=1 kuin tuotteessa 3S80. Juoksevampi öljy mahdollistaa kitkattomamat liikkeet, jotka voivat olla eduksi esim. lasten urheiluproteeseissa ja erityisesti juoksuproteeseissa.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Valuankkuri	4R111, 4R116
Holkkiadapteri	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Kaksoisadapteri	4R72*
Jalkaterän adapteri	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Proteesin jalkaterät	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Jalkapohjat	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

TIEDOT

Käytä urheiluproteesissa vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 150 kg:n ruumiinpainolle.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

Sallitut urheilulajit

Käyttö urheiluproteeseissa (vapaa-ajan urheilu, kilpaurheilu) hölkässä, pikajuoksussa ja muissa yleisurheilun piiriin kuuluvissa samantyyppisissä urheilulajeissa

Muita urheilulajeja koskeva tuki

- ▶ Ota yhteyttä Ottobockiin, kun tarvitset proteesin jollekin muulle urheilulajille kuin sallituille urheilulajeille. Ottobock neuvoa sinua muille urheilulajeille soveltuvan ratkaisun löytämisessä.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttö: Lämpötila-alue: -10 °C – +45 °C
Kuljetus, Varastointi: Lämpötila-alue: -20 °C bis +60 °C, Suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %
Puhdistus tarpeen, jos aineen kanssa on jouduttu kosketuksiin: Pöly, Hiekka, Makea/suolaton vesi, Saippuainos, Kloorivesi
Syvyys veden alla: ≤2 m, Kesto veden alla: ≤1 h
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt, Iskut
Hygroskooppiset hiukkaset (esim.Talkki), Suolavesi, Hiki, Virtsa, Hapot, Sauna
Kuljetus: Mekaaniset värähtelyt, Iskut

2.4 Käyttöikä




Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin standardiin ISO 10328 nojautuen kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla.

Käyttöaika on määritetty luvun "Käyttöalueet" (katso sivu 144) kohdassa "**Sallitut urheilulajit**" luetelluille urheilulajeille seuraavasti:

- Kilpaurheilu: 1 vuosi
- Vapaa-ajan liikunta: 2 vuotta

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Tuotteen käyttö

Vaikea kaatuminen tuotteen epäasianmukaisen käytön seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vasta ammattihenkilöstön suorittaman täydellisen perehdyttämisen jälkeen.
- ▶ Älä käytä tuotetta tavallisena proteesina.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen huolto

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen tai vaurioiden seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Huolla tuotetta säännöllisesti tuotteen pitkän käyttöiän mahdollistamiseksi (katso luku "Huolto").
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoontamis- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyneenä heilahdusvaiheen tai seisontavaiheen varmuutena, äänen muodostuksena jne.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 1 (kansikuva).

Seuraavat yksittäisosat ja lisätarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen yksittäisinä

(■), yksittäisosina, joilla on minimi tilausmäärä (▲) ja yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
-	■	-	1	Käyttöohje	647G813=all_INT
-	■	-	1	Lyhyt ohje	646D1563=all_I-NT
-	-	-	1	Urheilupolvinivel	-
-	■	-	1	Säätöavain	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Talkin käyttö

Kaatuminen, proteesinivelen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Älä käytä talkkia proteesinivelessä tai muissa proteesikomponenteissa.

► **Informoi potilasta.**

Proteesin holkin ja modulaaristen komponenttien kolmiulotteinen sijoittelu vaikuttaa proteesin toimintaan. Potilas voi hyödyntää proteesin polvinivelen erikoisominaisuuksia vain, jos asennus tehdään oikein.

Tyngän asento, esim. loitonnuks, lähennys ja ojennus, on otettava huomioon holkkiiliitäntän sijoittelussa. Tässä suositellaan valmistajan asennusohjeiden mukaista menettelyä.

Asennus tapahtuu 2 vaiheessa:

- Perusasennus
- Staattinen asennus

Proteesin ja proteesin polvinivelen yksilöllinen säätö suoritetaan dynaamisen päällesovituksen aikana.

Proteesin jalkaterän 1E90 Sprinter valintaan ja mukauttamiseen valmistetaan ensin testiproteesi ja sen jälkeen lopullinen proteesi vaihtamalla testijalkaterän adapteri (TF: 4R206) urheilujalkaterän adapteriin (TF: 4R204).

TIEDOT

Proteesin asennukseen, kokoonpanoon ja optimointiin liittyviä lisäohjeita on annettu lyhyessä ohjeessa 647H537 sekä käyttöohjeissa 647G839 (4R204, 4R206 TF-jalkaterän adapteri), 647G849 (proteesin jalkaterä 1E90 Sprinter) ja 647G848 (juoksupohja 2Z500, 2Z501)

Käytä 2Z11=KIT:iä

TIEDOT: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitännä- aluetta naarmuilta verstaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- ▶ Käytä suojakalvoa, kuten 2Z11=KIT:n saateasiakirjassa esitetään.
- ▶ Poista suojakalvo ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

5.1 Perusasennus

Proteesin perusasennus: 1E90 Sprinter

Proteesin jalkaterän korkeuden optimointi

Urheiluproteesi kootaan ensimmäisen perusasennuksen yhteydessä testiproteesiksi testijalkaterän adapterin kanssa. Näin tarkastetaan, onko proteesin jalkaterän jäykkyys valittu oikein. Lisäksi proteesin jalkaterän 1E90 korkeus mukautetaan optimaalisesti potilaan tarpeisiin. Lantion ja erityisesti olkapäiden liikkeet ovat tärkeitä vihjeitä optimaalisesta proteesin pituudesta. Proteesin pituuden ollessa optimaalinen vältetään proteesinpuoleisen olkapään laskeutuminen juoksun yhteydessä. Lisätietoja ja -harjoituksia on lyhyessä ohjeessa 647H537.

Perusasennus tapahtuu asennetulla juoksupohjalla 2Z500 tai 2Z501 (piikkejä ei ole asennettu!).

Perusasennuksen vaiheet

+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)

Koh- ta	katso Kuva 4
	Tarvittavat työkalut ja materiaalit: 50:50 mittatulkki 743A80, asennuslaite (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200) Proteesin polvinivel lukittu (noudata lukua "Käyttö" - katso sivu 153)
①	a-p proteesin jalkaterän asennuksen tarkistuspisteen sijoittaminen asennusviivaan nähden: +40 mm (aloittelijat) - 0 mm (edistyneet)
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°

Perusasennuksen vaiheet

+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)

Koh- ta	katso Kuva 4
③	<p>Proteesin polvinivelen asennuskorkeus asennuskiintopisteessä (proteesipolvinivelen kiertoakseli): Polviväli-lattia-mitta + 20 mm</p> <p>a-p asennuskiintopisteen sijoittaminen asennusviivaan nähden: 0 mm</p> <p>Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°</p>
④	<p>Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin polvinivel jalkaterän adapterin (TF-testiproteesissa: 4R206; TF-urheiluproteesissa: 4R204) ja holkkiadapterin avulla.</p> <p>Holkkiadapteri voidaan sijoittaa kolmeen asentoon a-p -suunnassa jalkaterän adapterilla. Ulkoista etuasentoa suositellaan edistyneille, ulkoista taka-asentoa aloittelijoille.</p> <p>Noudata sovituksen ja asennuksen yhteydessä adapterin käyttöohjetta.</p> <p>Korkeuden tasoitukseen voidaan käyttää myös muita adaptereita (kaksoisadapteri, holkkiadapteri) (noudata lukua "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 144).</p>
⑤	<p>Merkitse lateraalisesti proteesin holkkiin 2 keskeistä pistettä:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ison sarvennoisen korkeudelle 2. Distaaliselle alueelle
⑥	<p>Yhdistä kumpikin piste viivalla.</p>
⑦	<p>Liitä proteesin holkki ja proteesin polvinivel valuankkurin avulla. Noudata sovituksessa ja asennuksessa valuankkurin käyttöohjeita. Proteesin holkin sijoittaminen asennusviivaan nähden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p asento: 0 mm (proteesin holkin proksimaalinen piste) • Holkin taipuma: lonkkanivelen kontraktuura (Thomasin testillä määritettynä) + vähintään 4° <p>Ota tällöin huomioon potilaan yksilöllinen tilanne.</p> <p>Korkeuden tasoitukseen voidaan käyttää myös muita adaptereita (kaksoisadapteri, holkkiadapteri) (noudata lukua "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 144).</p>

Proteesin perusasennus: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- katso Kuva 5
- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi: 647G1145

5.2 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Koh- ta	1E90 Sprinter: katso Kuva 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: katso Kuva 7
	Tarvittavat materiaalit ja työkalut: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Proteesin polvinivel lukittu (noudata lukua "Käyttö" - katso sivu 153)
1	Aseta potilas rasitusviivan määrittämiseksi tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none">• Proteesin jalkaterä voimamittauslevylle (riittävä rasitus: > 35 % ruumiinpaino)• Toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle• Kengän ja proteesin jalkaterän kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden
2	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla jalkaterän adapterin holkkiadapterissa olevaa plantaarifleksiota. a-p asennuskiintopisteen (proteesin polvinivelen kiertoakseli) sijoittaminen rasitusviivaan nähden: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Aloittelijat: > -80 mm Edistyneet: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen päällesovituksen aikana tarkastetaan proteesin asennus, sovitaan plantaarifleksio ja säädetään koukistusvaimennus ja ojennusvaimennus. Urheiluproteesin oikeaa käyttöä on harjoiteltava turvallisen kävelyn ja juoksun takaamiseksi. Tässä luvussa on perusluonteisia ohjeita harjoituksiin liittyen. Lisätietoja tähän liittyen on lyhyessä ohjeessa 647H537.

Kävelyharjoitukset

Käytä varmuuden vuoksi kävelytelinettä proteesia kokeillessasi. Aloita harjoitukset kävelytelineessä jokaisen proteesiin tehdyn muutoksen jälkeen. Aloita aina hitailla, lyhyillä askelilla.

Jotta potilas saa tuntuman proteesin jalkaterään, suorita kävelyharjoitukset lukitulla proteesin polvinivelellä.

Vapauta proteesinivel sen jälkeen, jotta potilas saa tuntuman proteesinivelen toimintatapaan.

Lisää askelpituutta ja askelnopeutta kokemuksen lisääntyessä.

Suorita kävelyharjoituksia siihen saakka, kunnes potilas tuntee olonsa varmaksi kävellessään.

Juoksuharjoitukset

Käytä ensimmäisiin juoksuharjoituksiin sopivaa suojavarustusta (kuten esim. rullaluistelulle tavanomaista suojavarustusta). Suorita ne pohjalla, joka ei ole liian kova (esim. Tartan-radalla, hallissa tai lyhyellä, kiinteällä nurmikolla), sillä kova pohja (esim. asfaltti ja betoni) kuormittaa potilasta voimakkaammin ja voi aiheuttaa kipuja.

Mukauta proteesi vastaavien sovitusten ja säätöjen avulla urheilulajiin ja potilaan tarpeisiin.

Proteesin viimeistely

Onnistuneen optimoinnin jälkeen testiproteesi muutetaan lopulliseksi proteesiksi vaihtamalla testijalkaterän adapteri urheilujalkaterän adapteriin. Lisäohjeita on annettu proteesijalan ja jalkaterän adapterin käyttöohjeissa.

5.3.1 Koukistusvaimennuksen ja ojennusvaimennuksen säätö

Venttiili	Symboli	Tehdasasennus	
Koukistusventtiili	(F)	Vaste +	Korkea
Ojennusventtiili	(E)	Vaste –	Alhainen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Säätöavain 710H10=2x3

- 1) Mukauta koukistusvastus säätöavaimella potilaan tarpeisiin.
- 2) Mukauta ojennusvastus säätöavaimella potilaan tarpeisiin.
- 3) Tarkasta asetusarvot dynaamisen päällesovituksen avulla ja korjaa ne tarvittaessa seuraavan taulukon mukaisesti.

Tilanne	Toimenpide	Säätö
Sääri toteuttaa liikeradan liian pitkälle	Lisää vaimennusta	Kierrä koukistusventtiiliä oikealle (+)
Sääri ei toteuta liikerataa riittävästi	Vähennä vaimennusta	Kierrä koukistusventtiiliä vasemmalle (-)

Tilanne	Toimenpide	Säätö
Sääri osuu liian kovasti ojennusvasteeseen	Lisää vaimennusta	Kierrä ojennusventtiiliä oikealle (+)
Sääri ei saavuta täydellistä ojennusta ennen kantaiskua	Vähennä vaimennusta	Kierrä ojennusventtiiliä vasemmalle (-)

6 Käyttö

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumentuminen ylikuormituksen seurauksena

Palovammat, kaatumisvammat proteesikomponenttien toiminnan muutosten ja vaurioiden seurauksena

- ▶ Älä kosketa ylikuumentuneita komponentteja.
- ▶ Keskeytä toimintojen muuttuessa kaikki toiminnot, jotta ylikuumentuneet proteesikomponentit voivat jäähtyä.
- ▶ Vähennä toimintojen muuttuessa proteesikomponenttien rasitusta jäähtymisen mahdollistamiseksi.
- ▶ Anna ylikuumentumistapauksessa tai toimintojen muuttuessa valmistajan valtuuttaman huoltohenkilöstön tarkastaa proteesikomponentit vaurioiden varalta.

▶ **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Mekaaninen yllirasitus

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

▶ **Informoi potilasta.**

TIEDOT

Varma seisonta

Proteesinivelessä on vipu, jolla seisonta voidaan varmistaa (katso Kuva 3).

- ▶ Paina seisonta-asennossa kuormituksen alaisena (täydellinen ojennus) vipu alas lukitaksesi seisontalukituksen.
- ▶ Vedä seisonta-asennossa kuormituksen alaisena (täydellinen ojennus) vipu ylös vapauttaaksesi seisontalukituksen.

- Tarkasta proteesin polvinivelen kuluminen ja toimivuus jokaisen käytön jälkeen.

6.1 Puhdistus

HUOMIO

Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata huolto-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin polvinivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- Tarkasta koko proteesi konsultaation aikana vaurioiden, kulumisen ja toimintojen muutosten varalta ja kiinnitä huomiota epätavallisiin ääniin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin polvinivelen kulumisen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin paikkoihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkisäätöjä.

Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:

- Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta.
- Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heikketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
- Huoltovälejä on noudatettava.

Puhdistus

HUOMIO

Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

10 Tekniset tiedot

Koodi	3S80, 3S80=1 Sport
Paino (g)	682
Järjestelmäkorkeus (mm)	48

Koodi	3S80, 3S80=1 Sport
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennuskiintopisteeseen saakka (mm)	28
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennuskiintopisteeseen saakka (mm)	20
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Maks. koukistuskulma (°)	135
Korkein sallittu ruumiinpaino (kg)	100

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-14

- ▶ 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.

INFORMACIJA

Ove upute za uporabu vrijede samo nakon sljedećeg serijskog broja: 201429001

1.1 Konstrukcija i funkcija

Sportski zglob koljena 3S80* Sport koncipiran je za vrste sportova kod kojih tijekom trčanja nema faze dvostrukog oslonca. To su ponajprije rekreativno trčanje (jogging), sprintanje i srodne vrste trčanja u atletici, koje sadrže odgovarajuće obrasce kretanja. Protetski zglob koljena zato ima rotacijsku hidrauliku za upravljanje fazom zamaha.

Protetski zglob koljena nije prikladan za proteze za svakodnevnu uporabu jer nema osiguranje u fazi oslonca i konstruiran je za znatno veće kutove savijanja koji se javljaju kod bavljenja sportom.

Radi prilagodbe odabranoj vrsti sporta moguće je namještati prigušenje ekstenzije i fleksije. Protetski zglob koljena ima integriranu blokadu.

Viskoznost hidrauličkog ulja kod modela 3S80=1 znatno je manja nego kod modela 3S80. Žitkije ulje omogućuje lakše pokrete koji su važni, npr. na sportskim protezama za djecu i posebno na protezama za sprintanje.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Uljevno sidro	4R111, 4R116
Prilagodnik drška	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dvostruki prilagodnik	4R72*
Prilagodnik za stopalo	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protetička stopala	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Tabani	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMACIJA

U športskoj protezi rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Dopuštene vrste sportova

Uporaba u sportskim protezama (rekreativni sport, natjecateljski sport) za rekreativno trčanje (jogging), sprintanje i srodne vrste trčanja u atletici

Podrška za ostale vrste sportova

- ▶ Ako vam je proteza potrebna za neku drugu vrstu sporta osim dopuštenih, obratite se proizvođaču Ottobock. Ottobock vam je na raspolaganju za pitanja u vezi s uporabom za druge vrste sportova.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Uporaba: Područje temperature: -10 °C – +45 °C
Transport, Skladištenje: Područje temperature: -20 °C bis +60 °C, Relativna vlažnost zraka 20 % – 90 %
Nakon kontakta potrebno čišćenje: Prašina, Pijesak, Slatka voda, Sapunica, Klorirana voda
Dubina uranjanja: ≤2 m, Trajanje uronjenosti: ≤1 h

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije, Udarci
Higroskopske čestice (npr. Talk), Slana voda, Znoj, Urin, Kiseline, Sauna
Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

2.4 Vijek uporabe




Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s normom ISO 10328.

Vijek uporabe za vrste sportova navedene u poglavlju „Područje uporabe“ (vidi stranicu 157) pod naslovom „**Dopuštene vrste sportova**“ definiran je na sljedeći način:


- natjecateljski sport: 1 godina
- rekreativni sport: 2 godine

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenja na moguće opasnosti od teških nesreća i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 UPOZORENJE
Primjena proizvoda
Težak pad uslijed nepropisne uporabe proizvoda
▶ Proizvod rabite tek nakon potpune obuke od strane stručnog osoblja.
▶ Proizvodom se nemojte koristiti kao svakodnevnom protezom.
▶ Informirajte pacijenta.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih elemenata

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ▶ U slučaju očite štete ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno održavanje

Pad uslijed gubitka funkcije ili oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Redovito održavajte proizvod kako biste mu omogućili dug vijek uporabe (vidi poglavlje „Održavanje“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ**Posezanje u područje mehanizma zgloba**

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod. (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice kao težak rad, nepotpuno pružanje, popuštanje upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanje sigurnosti u fazi oslonca, stvaranje zvukova itd.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 1 (slika na naslovnici).

Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	upute za uporabu	647G813=all_INT
–	■	–	1	kratke upute	646D1563=all_INT
–	–	–	1	športski zglob koljena	–
–	■	–	1	ključ za namještanje	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

OPREZ

Primjena talka

Pad, oštećenje protetskog zgloba uslijed nedostatka maziva

- ▶ Na protetskom zglobu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Trodimenzionalno namještanje drška proteze i modularnih komponenti utječe na funkciju proteze. Pacijent se može koristiti posebnim svojstvima protetičkog zgloba koljena samo u slučaju pravilnog poravnanja.

Pri pozicioniranju priključka drška u obzir valja uzeti položaj batrljka, npr. abdukciju, adukciju i fleksiju. Ovdje se preporuča postupanje u skladu s proizvođačevim smjernicama.

Poravnanje se obavlja u dva koraka:

- Osnovno poravnanje
- Statičko poravnanje

Individualno podešavanje proteze i protetičkog zgloba koljena obavlja se tijekom dinamičke probe.

Za odabir i prilagodbu protetičkog zgloba koljena 1E90 Sprinter najprije valja izraditi testnu protezu te zatim konačnu protezu zamjenom testnog prilagodnika za stopalo (TF: 4R206) za športski prilagodnik za stopalo (TF: 4R204).

INFORMACIJA

Ostale napomene u vezi s poravnanjem, montažom i optimizacijom proteze nalaze se u kratkim uputama 647H537 te u uputama za uporabu 647G839 (TF prilagodnik za stopalo 4R204, 4R206), 647G849 (protetsko stopalo 1E90 Sprinter) i 647G848 (potplat 2Z500, 2Z501)

Uporaba kompleta 2Z11=KIT

INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

5.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje proteze: 1E90 Sprinter

Optimizacija visine protetičkog stopala

Športska proteza pri prvom poravnanju sastavlja se kao testna proteza s testnim prilagodnikom za stopalo. Tako se provjerava je li odabrana ispravna krutost protetičkog stopala. Zatim se visina protetičkog stopala modela 1E90 optimalno prilagođava potrebama pacijenta. Pokreti kukova te posebice ramena daju važne informacije o optimalnoj duljini proteze. U slučaju optimalne duljine proteze sprječava se spuštanje ramena na strani proteze pri trčanju. Ostale informacije i vježbe nalaze se u kratkim uputama 647H537.

Osnovno poravnanje provodi se s montiranim potplatom 2Z500 ili 2Z501 (bez montiranih čavlića!).

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 4
	Potreban alat i materijal: šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200) blokirani protetički zglob koljena (pridržavajte se poglavlja „Uporaba“ - vidi stranicu 166)
①	a-p pozicioniranje referentne točke poravnanja protetičkog stopala u odnosu na liniju poravnanja: +40 mm (početnici) do 0 mm (napredni)
②	Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°
③	Visina ugradnje protetičkog zgloba koljena u orijentacijskoj točki poravnanja (os vrtnje protetskog zgloba koljena): razmak od patele do poda + 20 mm
③	a-p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja u odnosu na liniju poravnanja: 0 mm

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 4
3	Vanjska rotacija protetskog zgloba koljena: pribl. 5°
4	Protetsko stopalo i protetski zglob koljena spojite pomoću prilagodnika za stopalo (kod TF testne proteze: 4R206; kod TF športske proteze: 4R204) i prilagodnika drška. Prilagodnik drška može se pozicionirati u tri različita položaja u smjeru a-p na prilagodniku stopala. Vanjski prednji položaj preporuča se za napredne, a vanjski stražnji položaj za početnike. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu prilagodnika. Za izjednačenje visine mogu se rabiti i drugi prilagodnici (dvostruki prilagodnik, prilagodnik drška) (pridržavajte se poglavlja „Mogućnosti kombiniranja“ - vidi stranicu 157).
5	Bočno na dršku proteze označite dvije središnje točke: 1. U visini velikog obrtača (trochanter major) 2. U distalnom području
6	Obje točke spojite u liniju.
7	Pomoću uljavnog sidra spojite držak proteze i protetski zglob koljena. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu uljavnog sidra. Pozicioniranje drška proteze u odnosu na liniju poravnanja: <ul style="list-style-type: none"> • položaj a-p: 0 mm (proksimalna točka drška proteze) • fleksija drška: fleksijska kontraktura kuka (utvrđeno Thomasovim hvatom) + najmanje 4° Pritom uzmite u obzir pacijentovu individualnu situaciju. Za izjednačenje visine mogu se rabiti i drugi prilagodnici (dvostruki prilagodnik, prilagodnik drška) (pridržavajte se poglavlja „Mogućnosti kombiniranja“ - vidi stranicu 157).

Osnovno poravnanje proteze: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- vidi sl. 5

► Pažljivo pročitajte ovaj dokument: 647G1145

5.2 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	1E90 Sprinter: vidi sl. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: vidi sl. 7
	Potreban alat i materijal: L.A.S.A.R. Posture 743L100 blokirani protetički zglobovi koljena (pridržavajte se poglavlja „Uporaba“ - vidi stranicu 166)
①	Za određivanje linije opterećenje pacijenta pozicionirajte na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none">• protetičko stopalo na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: > 35% tjelesne težine)• drugo stopalo (s cipelom) na ploču za izjednačenje visine• vrhovi cipele i protetičkog stopala međusobno leže na istoj liniji
②	Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije na prilagodniku drška prilagodnika za stopalo. Pozicioniranje a–p orijentacijske točke poravnanja (os vrtnje protetskog zgloba koljena) u odnosu na liniju opterećenja: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: početnici: > - 80 mm napredni: - 80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe provjerava se poravnanje proteze, prilagođava se plantarna fleksija i namješta se prigušenje fleksije i prigušenje ekstenzije. Valja vježbati pravilnu uporabu športske proteze kako bi bilo zajamčeno sigurno trčanje i hodanje. U ovom se poglavlju nalaze osnovne napomene u vezi s vježbama. Nastavka se nalazi u kratkim uputama 647H537.

Vježbe hodanja

Radi sigurnosti pri probi proteze rabite rampu za hodanje. Nakon svake promjene na protezi počnite s vježbama hodanja na rampi. Uvijek počnite polaganim, kratkim koracima.

Kako bi pacijent stekao osjećaj za protezu, vježbe hodanja provodite s blokiranim protetičkim zglobovima koljena.

Zatim deblokirajte protetički zglob kako bi se razvio osjećaj za funkcioniranje protetičkog zgloba.

S porastom iskustva povećavajte duljinu i brzinu koraka. Hodanje vježbajte sve dok se pacijent ne počne sigurno osjećati pri hodanju.

Vježbe trčanja

Za prve vježbe trčanja rabite prikladnu zaštitnu opremu (npr. uobičajenu za koturaljkanje). Rabite podlogu koja nije pretvrda (npr. tartansku stazu, dvoranu ili kratak, čvrst travnjak) jer bi tvrdo tlo (npr. asfalt i beton) jače opteretilo pacijenta i moglo izazvati bolove.

Protezu odgovarajućim prilagodbama i postavkama prilagodite vrsti športa i pacijentovim potrebama.

Dovršavanje proteze

Nakon uspješne optimizacije testna proteza zamjenom prilagodnika za testno stopalo zamijeni se prilagodnikom za športsko stopalo u konačnoj protezi. Ostale upute nalaze se u uputama za uporabu protetskog stopala i prilagodnika za stopalo.

5.3.1 Namještanje prigušenja fleksije i prigušenja ekstenzije

Ventil	Simbol	Tvornička postavka	
Ventil za fleksiju	(F)	Graničnik +	Visoko
Ventil za ekstenziju	(E)	Graničnik -	Nisko

> Potreban alat i materijal:

ključ za namještanje 710H10=2x3

- 1) Otpor fleksije ključem za namještanje prilagodite pacijentovim potrebama.
- 2) Otpor ekstenzije ključem za namještanje prilagodite pacijentovim potrebama.
- 3) Vrijednosti namještanja provjerite dinamičkom probom i po potrebi ispravite u skladu sa sljedećom tablicom.

Situacija	Mjera	Namještanje
Potkoljenica previše zama-huje	Povećajte prigušenje	Ventil za fleksiju okrenite udesno (+)
Potkoljenica ne zamahuje dovoljno	Smanjite prigušenje	Ventil za fleksiju okrenite ulijevo (-)
Potkoljenica prejako zama-huje u graničnik ekstenzije	Povećajte prigušenje	Ventil za ekstenziju okrenite udesno (+)
Potkoljenica ne postižu pu-nu ekstenziju prije oslanja-nja na petu	Smanjite prigušenje	Ventil za ekstenziju okrenite ulijevo (-)

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Pregrijavanje hidraulike zbog preopterećenja

Opekline, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Nemojte dodirivati pregrijane komponente proteze.
- ▶ U slučaju promjene funkcije prekinite sve aktivnosti kako biste pustili komponente proteze da se ohlade.
- ▶ U slučaju promjene funkcije smanjite opterećenje komponenti proteze kako biste omogućili hlađenje.
- ▶ U slučaju pregrijanja ili promjene funkcije neka ovlašteni proizvođačev servis provjerite nisu li komponente proteze oštećene.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

INFORMACIJA

Sigurno stajanje

Protetski zglobovi imaju polugu kojom se može osigurati stajanje (vidi sl. 3).

- ▶ U stojećem stavu pod opterećenjem (puna ekstenzija) polugu pritisnite prema dolje kako biste aktivirali blokadu pri stajanju.
 - ▶ U stojećem stavu pod opterećenjem (puna ekstenzija) polugu povucite prema gore kako biste deaktivirali blokadu pri stajanju.
- Nakon svake uporabe provjerite je li protetički zglobovi koljena pohaban i funkcionalan.

6.1 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se napomena za održavanje.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite protetički zglobov koljena te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- Za vrijeme konzultacija cijelu protezu provjerite radi oštećenja, istrošenosti i promjena funkcije te pazite na neobične zvukove.
- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li protetički zglobov koljena pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčeno potpuno savijanje i pružanje. Po potrebi provedite naknadno podešavanje.

Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:

- Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu radi oštećenja.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
- Pridržavajte se intervala održavanja.

Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenje funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvom za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvom za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

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.

10 Tehnički podatci

Oznaka	3S80, 3S80=1 Sport
Težina (g)	682
Visina sustava (mm)	48
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja (mm)	28
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja (mm)	20
Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje

Oznaka	3S80, 3S80=1 Sport
Priključak, distalni	Jezgra za namještanje
Maks. kut savijanja (°)	135
Maks. tjelesna težina (kg)	100

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-14

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、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。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

備考

本取扱説明書は、シリアルナンバー=201429001の製品にのみ対応しています。

1.1 構造および機能

3S80*Sportは走る際に両脚支持期がないスポーツ用に設計されたスポーツ膝継手です。これらには、特にジョギング、短距離走、および似たような運動シーケンスで行われるその他のランニング競技が含まれます。この目的のために、この膝継手は遊脚相を制御するための回転油圧式機能を備えています。

この膝継手は、立脚相の制御がなく、スポーツを行っている際に必要となる大きい屈曲角度用に設計されているため、日常生活用義肢としての利用に適したものではありません。

ご希望のスポーツに適応させるために、伸展および屈曲抵抗を調整することができます。この膝継手にはロックが内蔵されています。

3S80=1の油圧シリンダーは、3S80の油圧シリンダーよりも吸引力がはるかに低くなります。粘性が低いオイルによりスムーズな動作が可能となり、例えば子供用のスポーツ競技用義足や、とりわけ短距離走用の義足などに使用されています。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
ラミネーションアンカー	4R111, 4R116
ソケットアダプター	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
ダブルアダプター	4R72*
フットアダプター	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
義足足部	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
足底	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

備考

スポーツ用義足には、指定のスポーツ用義足コンポーネント、または体重150kg対応のコンポーネントのみを使用してください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限は 100 kg までです。

使用が認められているスポーツ

ジョギング、短距離走、およびそれに関連するランニング競技（趣味のスポーツ、競技スポーツ）での使用を目的としたスポーツ義肢

その他のスポーツのためのサポート

- ▶ 使用が認められているスポーツ以外の競技で義肢が必要な場合は、OttoBockまでお問い合わせください。OttoBockでは他のスポーツでの使用に関するお問い合わせをお待ちしています。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用方法: 温度範囲: -10°C - $+45^{\circ}\text{C}$
輸送, 保管方法: 温度範囲: -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$, 相対湿度 20% - 90%
接触後にお手入れが必要: 粉塵, 砂, 真水, 石鹼溶液, 塩素水
潜水可能な深さ: $\leq 2\text{ m}$, 潜水可能な時間: $\leq 1\text{ h}$

使用できない環境条件
機械的振動, 衝撃
吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー, 塩水, 汗, 尿, 酸, サウナ
輸送: 機械的振動, 衝撃

2.4 耐用年数

ISO 10328に基づき、本義肢パーツには製造元にて300万回の負荷耐性試験が行われています。

耐用年数は「適用範囲」（170ページ参照）の項目の、「使用が認められているスポーツ」に記載されているスポーツに対し以下のように適用されません：

- ・ 競技スポーツ：1年
- ・ 趣味のスポーツ：2年

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用している記号の説明

△ 警告	重大な事故または損傷につながる危険性についての警告
△ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

△ 警告
製品の使用方法
本製品の不適切な使用による転倒の危険性
▶ 本製品は、必ず義肢装具士から十分な説明をうけてから、使用してください。
▶ 本製品は、日常生活では使用しないでください。
▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

△ 注意
製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
▶ クラス分けの分類（「適用範囲」の章を参照）に基づいた義足パーツを使用してください。
▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 該当する場合には適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性

機能の喪失や製品の破損により、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。
- ▶ 製品を長くご利用いただくため、定期的にお手入れを行ってください（「メンテナンス」の章を参照）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際にも十分に注意を払ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が適切に機能し、いつでも使用できるように、破損などが無いことを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は1ページに掲載した通りです（表紙イラスト）。納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数入バックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G813=all_INT
-	■	-	1	クイックリファレンスガイド	646D1563=all_INT
-	-	-	1	スポーツ用膝継手	-
-	■	-	1	調整用トルクレンチ	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険

不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

△ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

タルカムパウダーを使用すると膝継手の潤滑性が失われ、転倒したり破損するおそれがあります。

- ▶ 膝継手や他の義足コンポーネントにはタルカムパウダーを使用しないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

義足ソケット(以下ソケット)とモジュラーコンポーネントの3次元アライメント(以下アライメント)は、義足の機能に影響します。膝継手の機能は、アライメントが正しくないと十分に発揮されません。

例えば、外旋、内旋、屈曲時の断端の位置を予想した上でソケットコネクターを装着する必要があります。オットーボック社のアラインメントガイドラインに従って調整することをお勧めします。

アライメントは2つのステップで行います。

- ・ ベンチアライメント
- ・ スタティックアライメント

試歩行の際には、義足全体の調整と膝継手の調整をそれぞれ行います。

競技用足部スプリンター 1E90 の調整は、まずテスト用のフットアダプター(4R206)を用いてアライメントなどを確認し、その後、本使用用フットアダプター(4R204)に交換して義足を組立てます。

備考

アラインメント、装着、および最適化に関する詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537、取扱説明書 647G839 (TFフットアダプター 4R204、4R206 用)、647G849 (競技用義足 スプリンター 1E90 用)、647G848 (アウトソーラ 2Z500、2Z501 用)を参照してください。

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

5.1 ベンチアライメント

義肢のベンチアライメント: 1E90 Sprinter

義足足部（以下、足部）の高さ調整

スポーツ用義足は、ベンチアライメントの段階では、テスト用フットアダプターを用いて調整用義足として組立てます。調整用義足では、選んだ足部の硬さが適切かどうか確認します。その後、装着者に合わせて足部1E90の高さ調整をします。義足の長さは、腰や特に肩の動作をみて調整します。義足の長さ調整をする際は、ランニング時に義足側の肩が下がらないようにします。運動練習などその他詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537を参照してください。

ベンチアライメントの際は、アウターソール 2Z500または2Z501を取付けてから行ってください（スパイクは取付けないでください）。

ベンチアライメントの方法

+ = 前方位置 / - = 後方位置（アライメント基準線に対して）

項目	画像参照 4
	必要な工具と材料 743A80 50:50 ゲージ、アライメント装置（743L200 L.A.S.A.R.アッセンブリーまたは743A200 PROS.A.アッセンブリー） ロックした状態の膝継手（「使用方法」-178 ページ参照の章を参照）
①	アライメント基準線に対する義足アライメント基準点のAP面： +40 mm（初心者）～0 mm（上級者）
②	足部の外旋： 約5度
③	アライメント基準点からの膝継手の高さ（膝継手の回転軸）： 伸展時の床からの距離 + 20 mm
	アライメント基準線に対するアライメント基準点のAP面： 0 mm
	膝継手の外旋： 約5度
④	フットアダプターとソケットアダプターを使って膝継手と足部を接続します（調整時には4R206を、本使用時には4R204を使用）。ソケットアダプターは、フットアダプター上の任意の3箇所、A P方向に配置します。外側前方位置は上級者向けです。外側後方位置は初心者向けです。 適合や取付方法は、アダプターの取扱説明書に従ってください。

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)	
項目	画像参照 4
	高さ調整では、その他のアダプター (ダブルアダプター、ソケットアダプター) も使用できます (「可能な組み合わせ」 - 170 ページ参照を参照)。
⑤	ソケット外側の中心線上の 2 点に印を付けます : 1. 大転子の位置 2. 遠位
⑥	2点を線で結びます。
⑦	ラミネーションアンカーを使ってソケットと膝継手を接続します。 適合や取付方法は、ラミネーションアンカーの取扱説明書に従ってください。 アライメント基準線に対するソケットの位置 : ・ A P 面 : 0 mm (ソケットの近位点) ・ ソケットの屈曲 : 股関節屈曲拘縮 (トーマステストによる判定) + 少なくとも4度 装着者の個人差も考慮してください。 高さ調整では、その他のアダプター (ダブルアダプター、ソケットアダプター) も使用できます (「可能な組み合わせ」 - 170 ページ参照を参照)。

義肢のベンチアライメント: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

・ 画像参照 5

▶ 本書をよくお読みください : 647G1145

5.2 スタティックアライメント

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
項目	1E90 Sprinter : 画像参照 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : 画像参照 7
	必要な工具と材料 : 743L100 ラザー (L.A.S.A.R.) ポスチャー ロックした状態の膝継手 (「使用方法」 -178 ページ参照の章を参照)
①	装着者にはラザーポスチャーの上で以下のポジションをとってもらい荷重線を決定します。

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
項目	1E90 Sprinter : 画像参照 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : 画像参照 7
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 足をフォースプレートの上に乗せます (十分な負荷: 体重の35%以上をかけてください)。 ・ 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 ・ 靴と足の先端が一直線に並ぶようにします。
②	足部ソケットアダプターの底屈を調整して、スタティックアライメントを最適化します。 荷重線に対するアライメント基準点のAP面 (膝継手の回転軸) : <ul style="list-style-type: none"> ・ 1E90 Sprinter : 初心者 : > -80 mm 上級者 : -80 mm ・ 1E91 Runner/1E93 Runner junior : ~ 40 mm

5.3 試歩行

試歩行の段階で義足アラインメントを確認し、底屈ならびに屈曲/伸展時の抵抗を調整します。スポーツ用義足は正しく安全に使用できるよう訓練した上で、ランニングや歩行を行ってください。本章には運動練習に関する基本的な情報が記載されています。詳細は、クイックリファレンスガイド647H537を参照してください。

歩行練習

試歩行の際は、安全のため、平行棒を使用してください。義足に変更が加えられた場合は、平行棒を使用した歩行練習から始めてください。ゆっくりと短い歩幅から始めてください。

足部に関する感触を得るもらうために、膝継手をロックした状態で歩行練習を始めてください。

その後、膝継手のロックを解除して、膝継手の機能についての感触を得られるようにしてください。

慣れてくるとスライド長が長くなり、歩行も速くなります。

装着者が安全に歩行できると感じるまで練習を行ってください。

ランニング練習

初めてランニング練習を行う際は、インラインスケート用プロテクターなどの適切な保護用装備を使用してください。アスファルトやコンクリートなどの硬い地面では、装着者への負荷が大きく、痛みを引き起こすので、タータントラック、ホール、刈込んだ芝生などの硬すぎない地面を選んでください。

スポーツの種類や装着者の必要性に合わせて、義足の調整と設定を行ってください。

外装仕上げ

調整が完了したら、テスト用のフットアダプターを本使用用に交換して、義足を組立てます。詳細は、足部およびフットアダプターの取扱説明書を参照してください。

5.3.1 屈曲／伸展時の抵抗の調整

バルブ	記号	工場出荷時設定	
屈曲バルブ	(F)	停止 プラス	高
伸展バルブ	(E)	停止 マイナス	低

必要な工具と材料

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて屈曲時の抵抗を調整します。
- 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて伸展時の抵抗を調整します。
- 試歩行を行って調整具合を確認し、必要であれば下表に従って修正してください。

状況	対策	調整
脚の蹴上げが大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	屈曲バルブを右（プラス）方向に回します。
脚の蹴上げが不十分	抵抗を少なくしてください。	屈曲バルブを左（マイナス）方向に回します。
伸展止めの際の衝撃が大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	伸展バルブを右（プラス）方向に回します。
完全に伸展した状態で踵接地を行うことができません。	抵抗を少なくしてください。	伸展バルブを左（マイナス）方向に回します。

6 使用方法

⚠ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義足コンポーネントが破損して転倒したり、火傷をす
るおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義足コンポーネントには手を触れないでください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義足コンポーネントが冷えるまで待ってください。

- ▶ 機能低下が生じた場合、負荷を軽くして義足コンポーネントを冷却させてください。
- ▶ オーバーヒートや機能低下が生じた場合、担当の義肢装具製作施設に連絡し、サービスセンター（オットーボック・ジャパン）に点検を依頼してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

製品への負荷による危険

製品の破損により正常に機能しない場合があります。

- ▶ 装着の都度、破損がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

備考

安全な立位

立位の安定性を確保するため、膝継手にはロックレバーが付いています（画像参照 3）。

- ▶ 荷重した状態で立ち（完全伸展）、レバーを下に下げてロックします。
- ▶ 荷重した状態で立ち（完全伸展）、レバーを上を上げてロック解除します。

- ・ 毎回使用後に、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。

6.1 お手入れ方法

注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ メンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 装着者が義足に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整してください。
- ・ 点検の際に不自然な異音が聞こえた場合、義足全体に破損や摩耗、機能異変がないか、点検してください。
- ・ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。
- ・ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。

装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください。

- ・ 装着後に毎回、義足全体に破損がないか確認してください。
- ・ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義足の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検をうけてください。
- ・ 定期的にメンテナンスを行ってください。

お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤を使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの章に記載の指示内容に従ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

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。

10 テクニカルデータ

製品番号	3S80, 3S80=1 スポーツ用膝 継手
重量 (g)	682
システムハイ (mm)	48
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	28
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	20
近位接続	ピラミッドアダプター
遠位接続	ピラミッドアダプター
最大屈曲角度 (度)	135
体重制限 (kg)	100



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