



Pheon 3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Pheon 3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

DE Gebrauchsanweisung	15
EN Instructions for use	24
FR Instructions d'utilisation	32
IT Istruzioni per l'uso	41
ES Instrucciones de uso	51
PT Manual de utilização	60
NL Gebruiksaanwijzing	69
SV Bruksanvisning	78
DA Brugsanvisning	86
NO Bruksanvisning	95
FI Käyttöohje	103
PL Instrukcja użytkowania	112
HU Használati utasítás	121
CS Návod k použití	129
HR Upute za uporabu	138
TR Kullanma talimatı	146
RU Руководство по применению	155
JA 取扱説明書	164
ZH 使用说明书	173

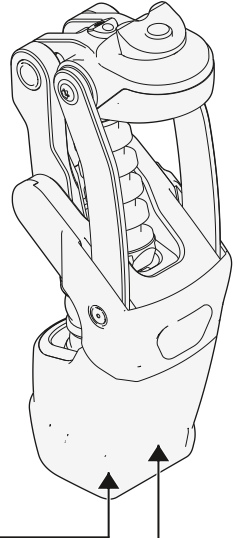
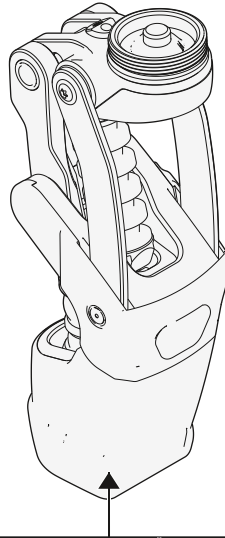
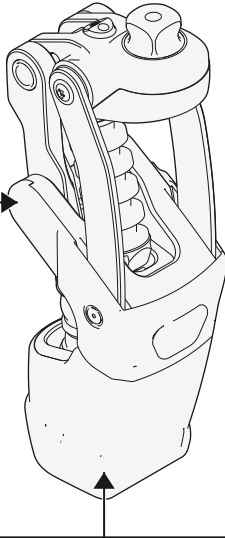
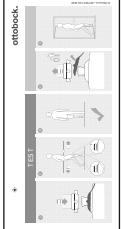
1 **i** 5 Lieferumfang/Scope of delivery

3R62, 3R62=1

3R62=ST, 3R62=1-ST

3R62=KD, 3R62=1-KD

2Z11=KIT



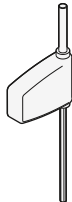
2R49 (299 mm)



647G876=all_INT



710H10=2X3



646D1571=all_INT



21A37=3

21A17=
3.8X1000
(50 mm)



507S15



21A6



21A5



503F3



4G114=1

21A45=0.83

507S15



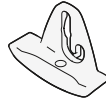
516S3



21A12

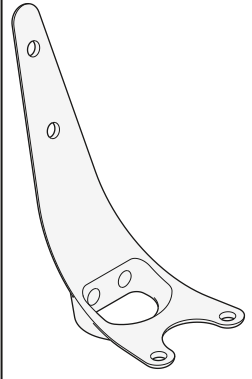


4F17=N



4G12

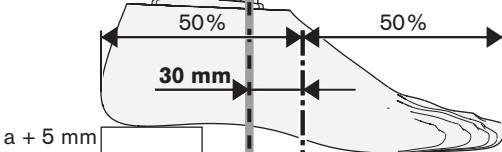
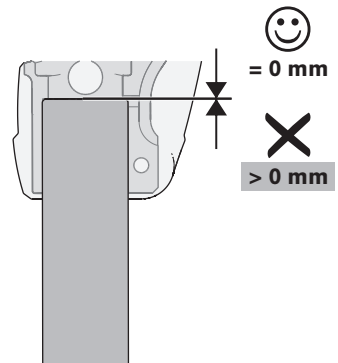
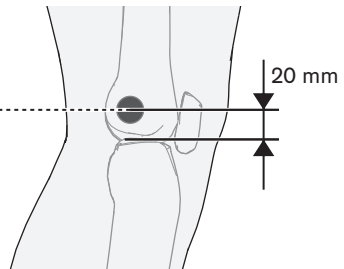
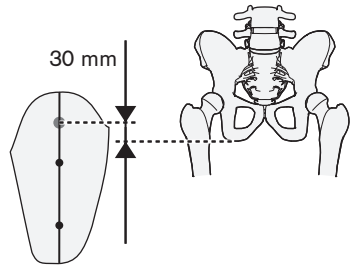
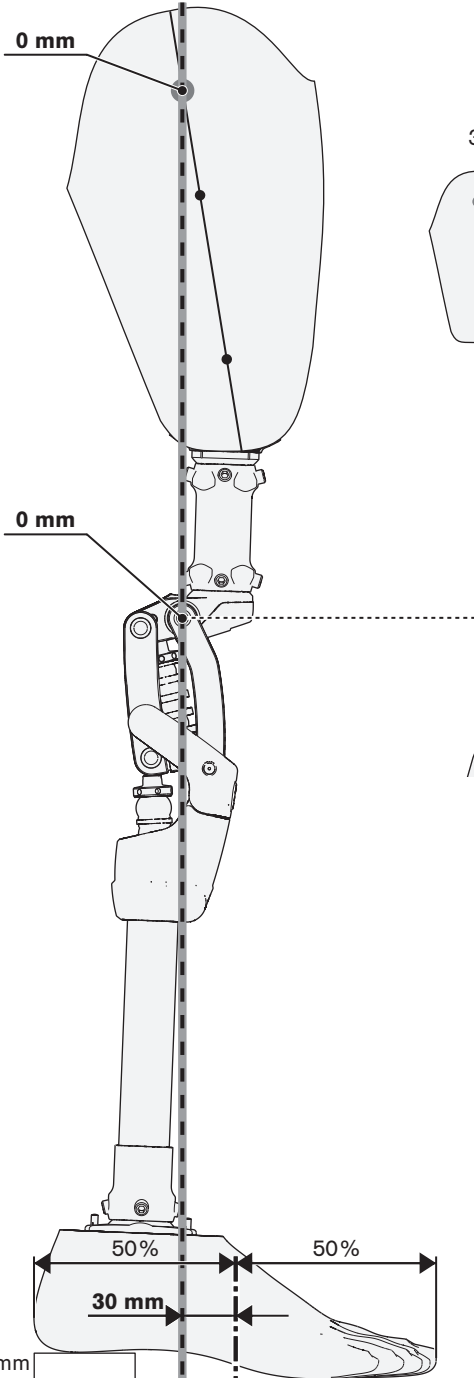
4G70



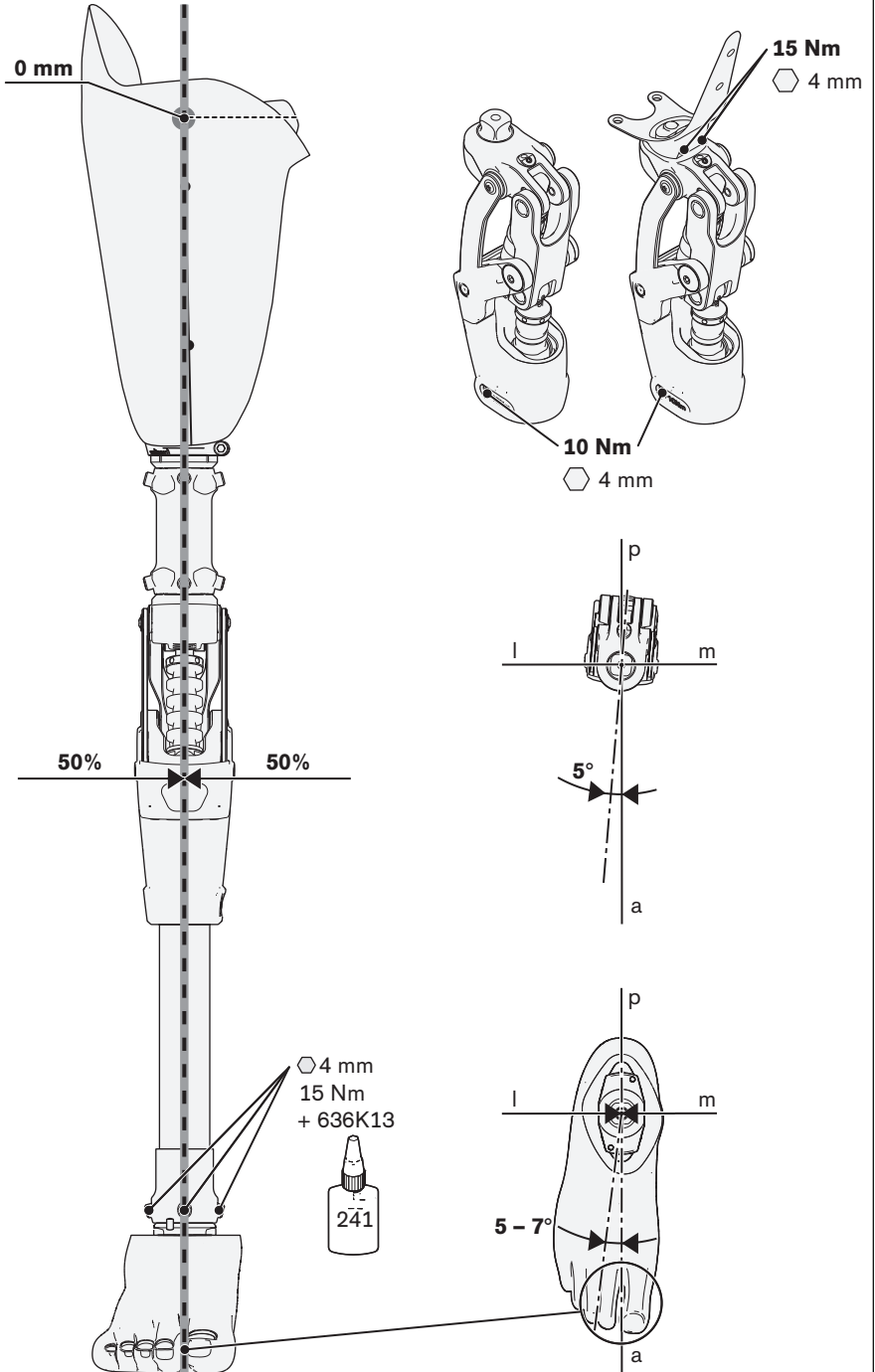
506G3=M8X12-V



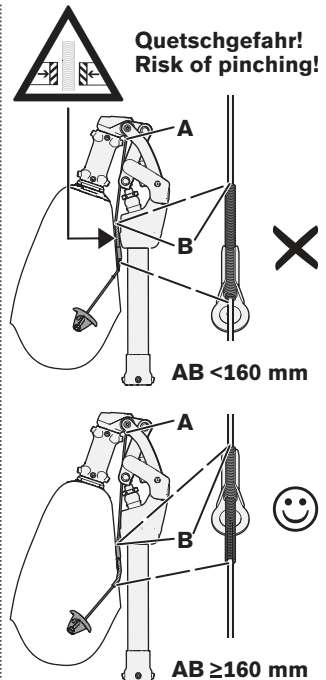
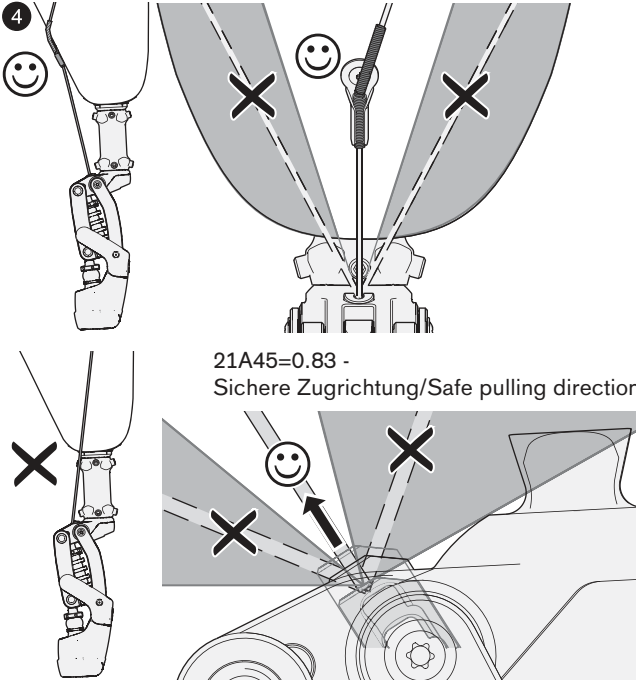
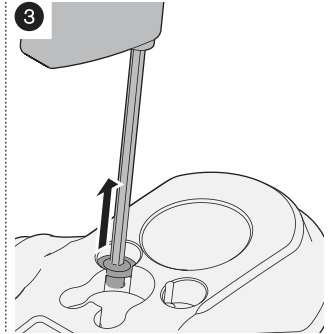
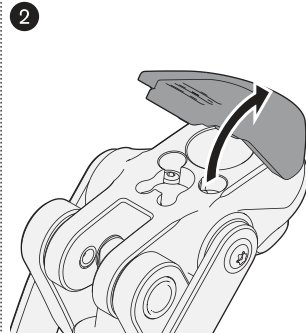
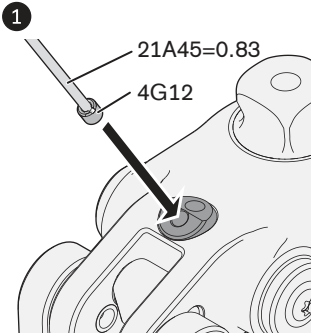
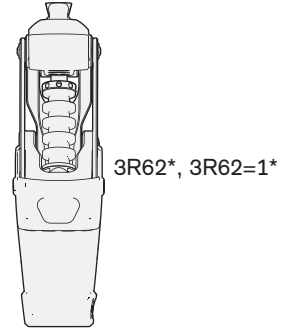
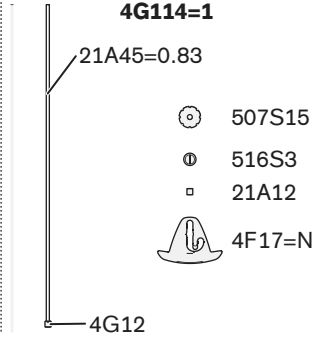
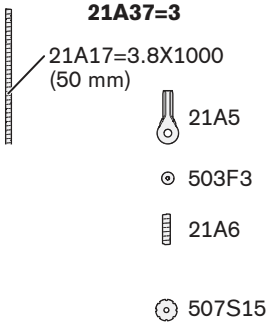
2 i 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench alignment of the prosthetic (1/2)



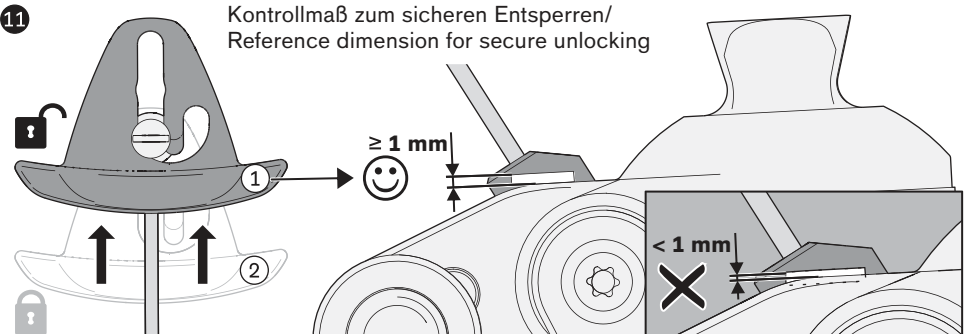
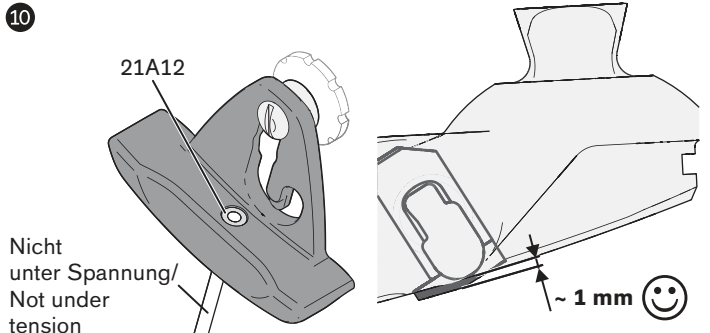
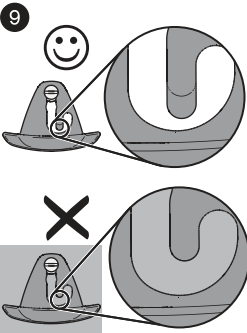
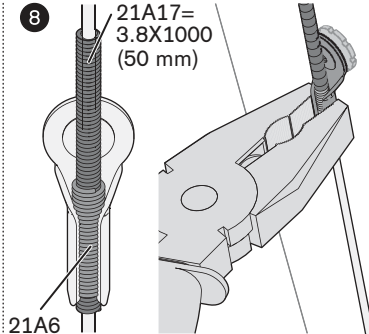
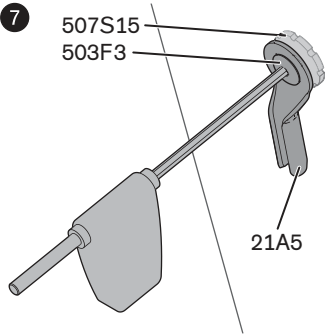
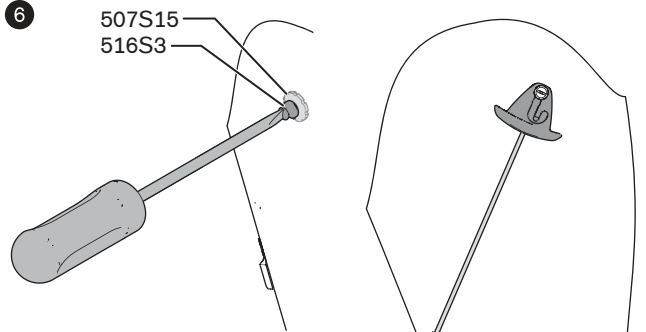
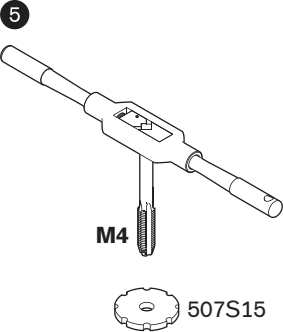
3 i 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench alignment of the prosthesis (2/2)



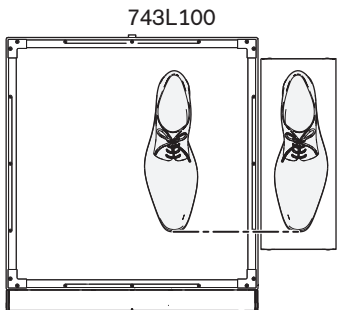
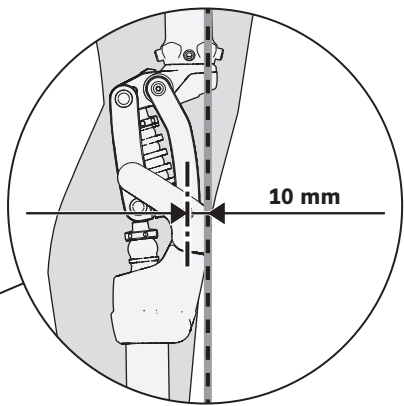
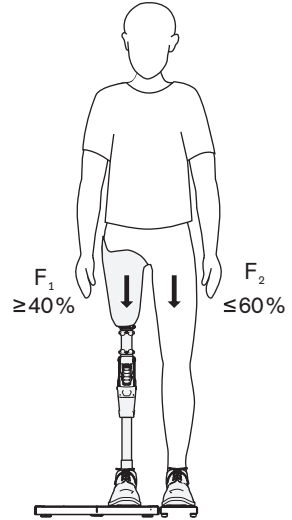
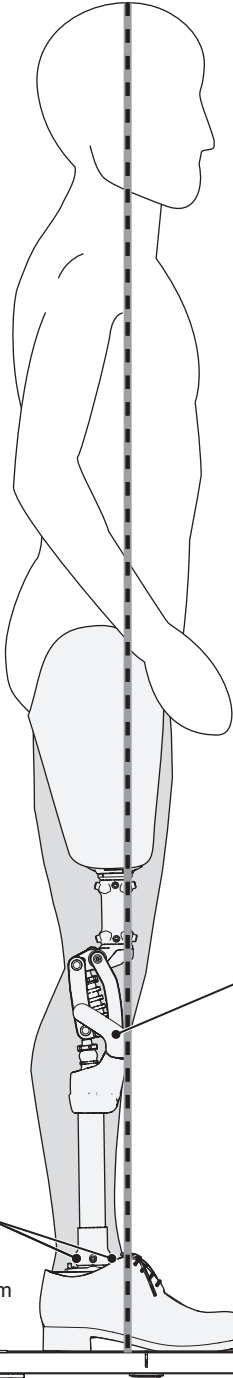
4 **i** 6.2 Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils/Installing the lock release cable (1/2)



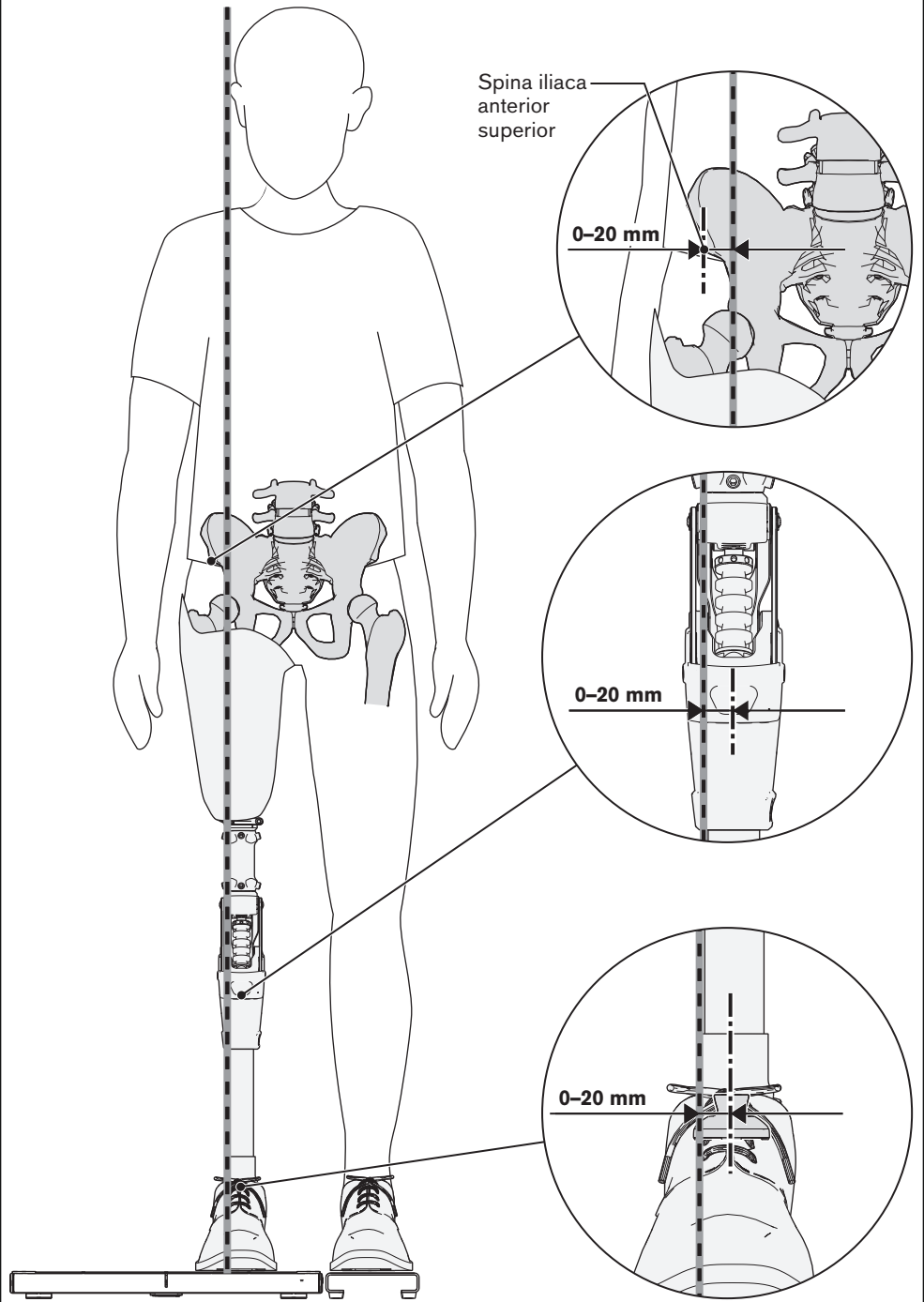
5 **i** 6.2 Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils/Installing the lock release cable (2/2)



6 i 6.3 Optimierung des Statischen Aufbaus/Optimising the static alignment (1/2)

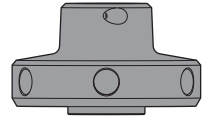
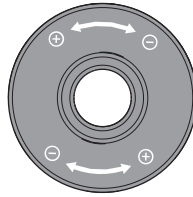
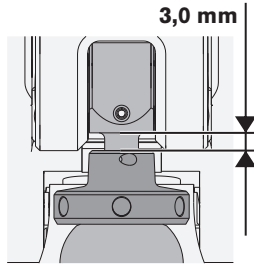
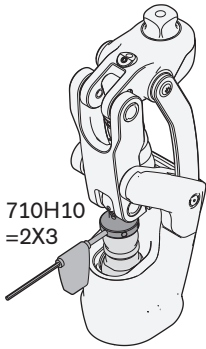


7 **i** 6.3 Optimierung des Statischen Aufbaus/Optimising the static alignment (2/2)



8 **i** 6.4 Überprüfen der Werkseinstellungen/Checking the factory settings

EBS-Einheit/EBS unit

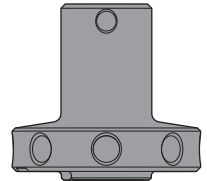
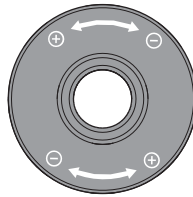
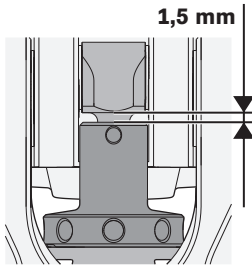
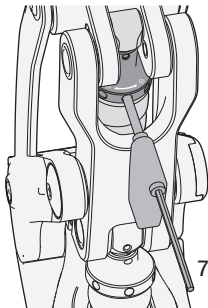


↓ 1 mm



↑ 1 mm

Vorbringer/Extension assist

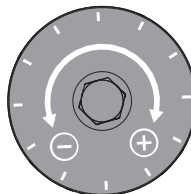
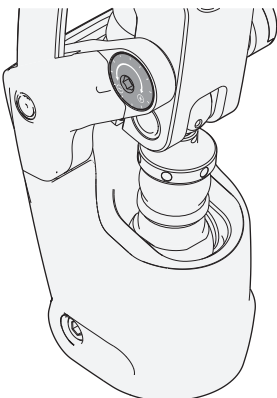


↓ 1 mm



↑ 1 mm

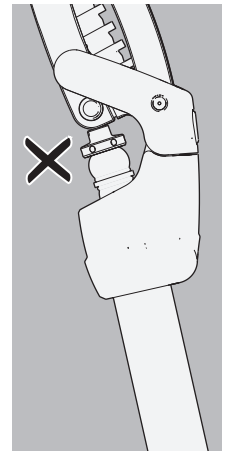
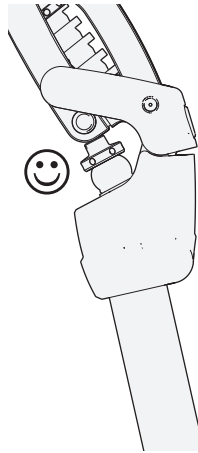
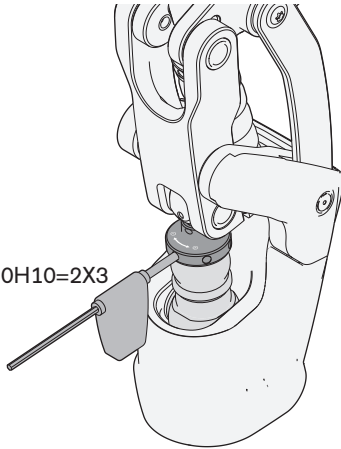
Frikitionsbremse/Friction brake



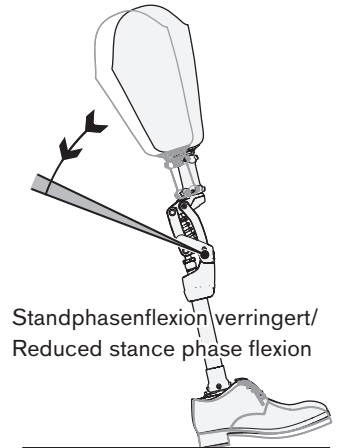
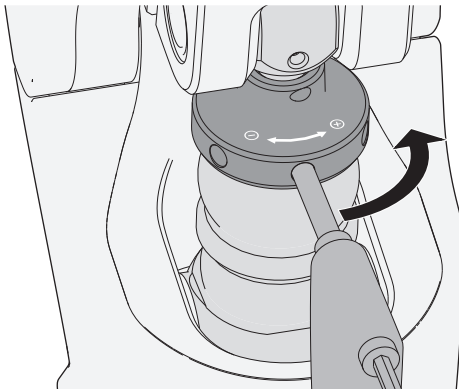
0,5 Nm
 4 mm

9 **i** 6.4 Einstellen der EBS-Einheit/Adjusting the EBS unit

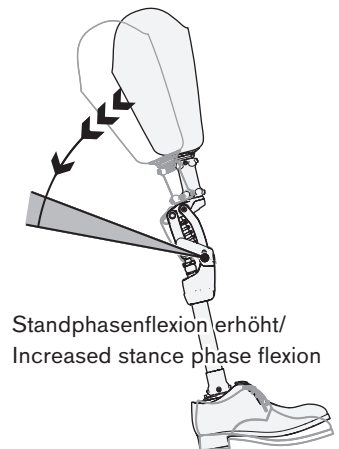
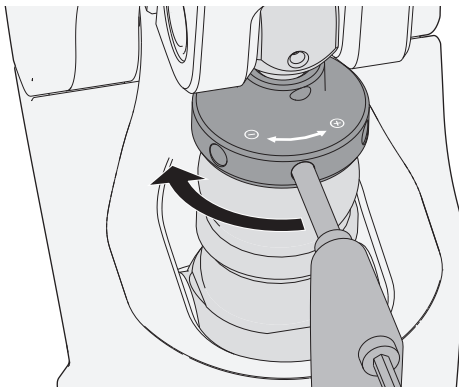
710H10-2X3



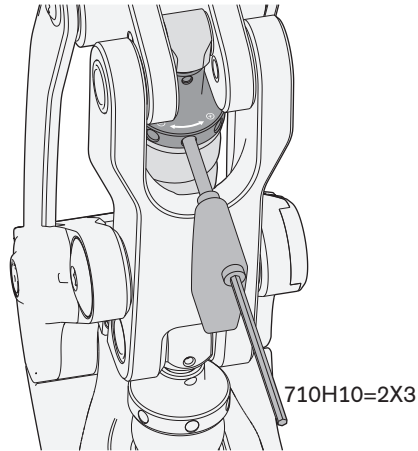
Erhöhen des Standphasenflexionswiderstands/
Increasing the stance phase flexion resistance



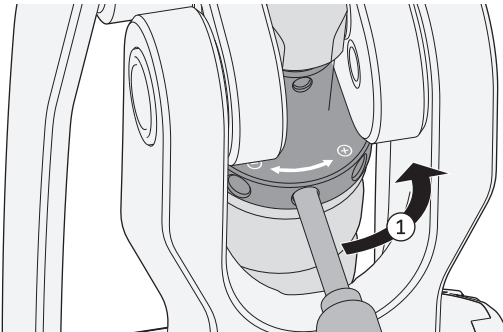
Verringern des Standphasenflexionswiderstands/
Decreasing the stance phase flexion resistance



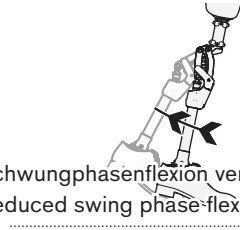
10 **i** 6.4 Einstellen des Vorbringers/Adjusting the extension assist



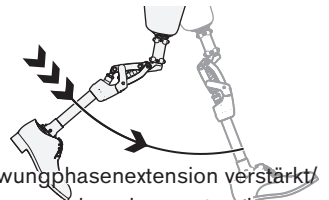
Erhöhen der Federvorspannung/
Increasing the spring tension



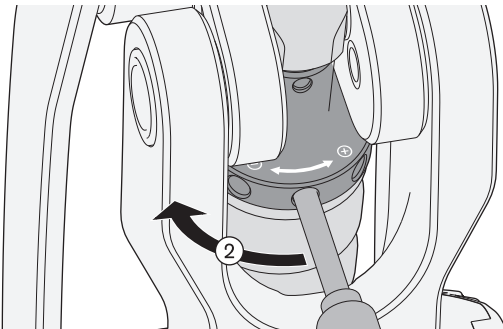
Schwungphasenflexion verringert/
Reduced swing phase flexion



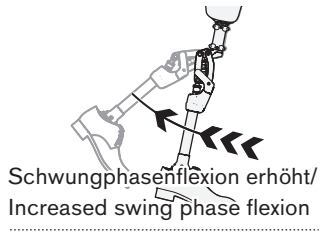
Schwungphasenextension verstärkt/
Stronger swing phase extension



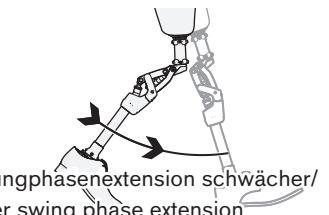
Verringern der Federvorspannung/
Reducing the spring tension



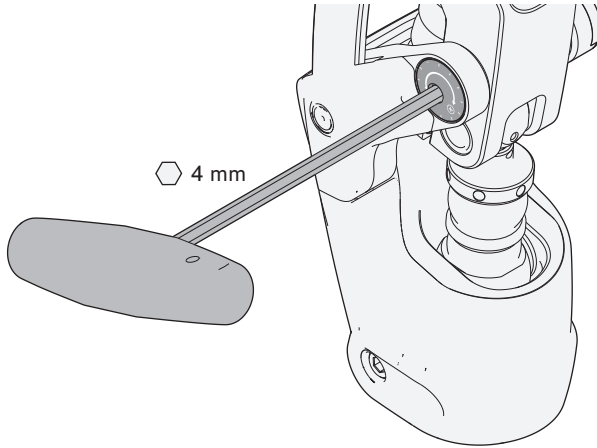
Schwungphasenflexion erhöht/
Increased swing phase flexion



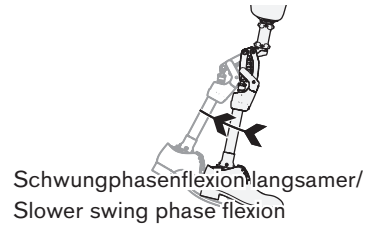
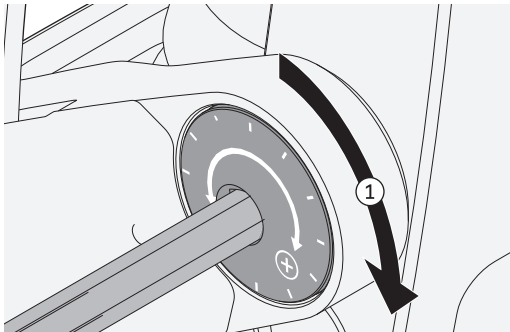
Schwungphasenextension schwächer/
Weaker swing phase extension



11 **i** 6.4 Einstellen der Schwunghasenfraktion/Adjusting the swing phase friction

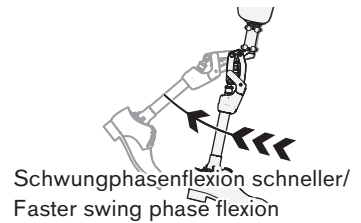
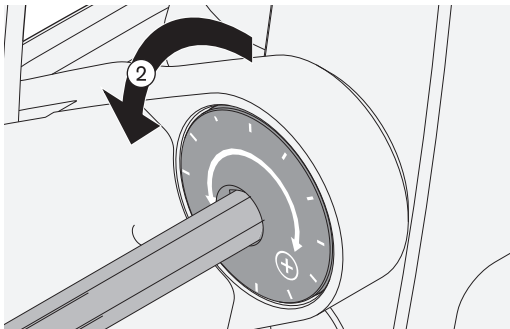


Erhöhen der Achsfriktion/
Increasing the axle friction



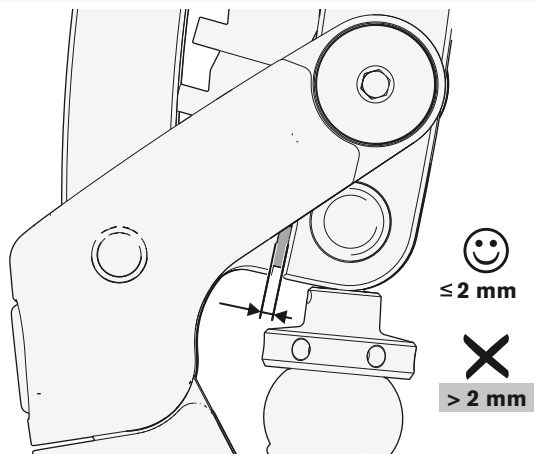
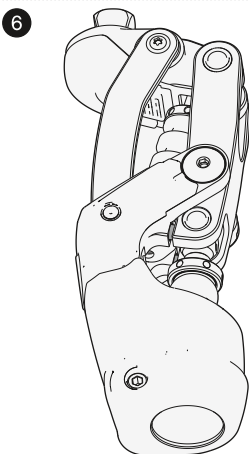
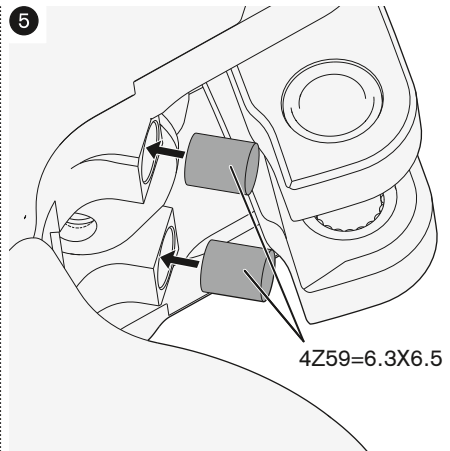
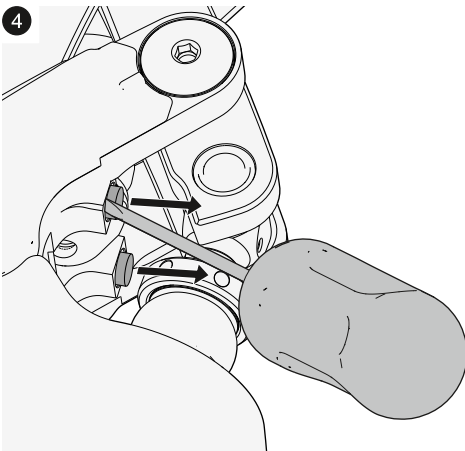
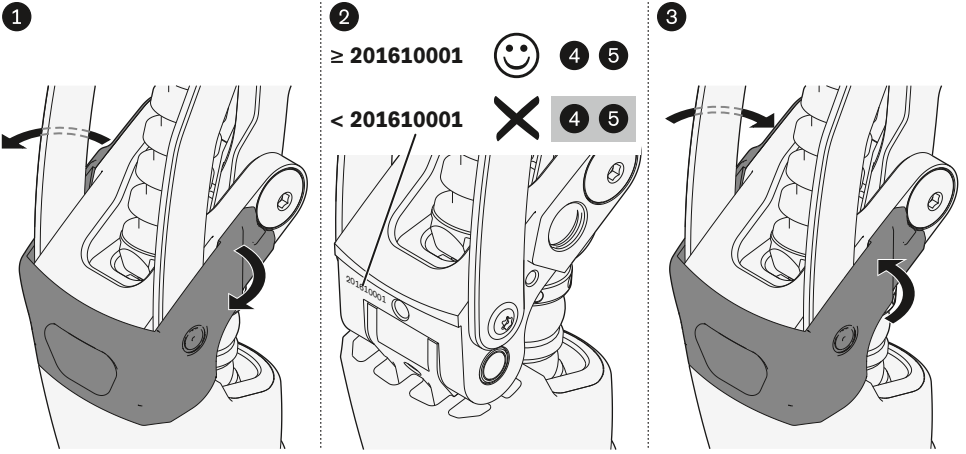
Schwunghasenextension langsamer/
Slower swing phase extension

Verringern der Achsfriktion/
Reducing the axle friction


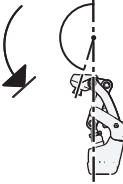
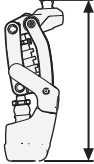
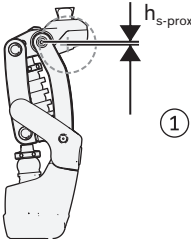
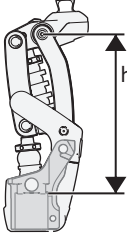
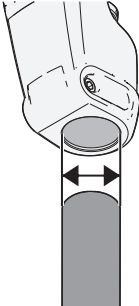


Schwunghasenextension schneller/
Faster swing phase extension

12 **i** 8 Austauschen der Anschläge/Replacing the stops



13 **i** 11 Technische Daten/Technical data

	3R62, =1	=KD, =1-KD	=ST, =1-ST
	850 g	865 g	865 g
	155°	155°	155°
	210 mm	205 mm	201 mm
 <p>① Proximale Systemhöhe Proximal system height</p>	-3 mm	20 mm	15 mm
 <p>② Distale Systemhöhe Distal system height</p>		145 mm	
		Ø 30 mm	


INFORMATION


Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-22

- ▶ 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.







Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädie-Techniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen. Ottobock Seminare, Informationsmaterialien und der Service stehen für Weiterbildung und Fragen zur Verfügung (Kontaktmöglichkeiten siehe Herstelleranschrift am Ende des Dokuments).

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

	Nummerierung für die Abbildungen		Verweis auf die Nummer des zugehörigen Kapitels
	Nummerierung für eine festgelegte Reihenfolge		Nummerierung für die Teile einer Abbildung
	Richtig		Falsch

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R62*, 3R62=1*) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Polyzentrisches Prothesenkniegelenk
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
 - Sperrmechanismus zum Feststellen der Extensionsstellung
 - Einstellbare EBS-Einheit für eine limitierte Knieflexion bei Fersenauftritt
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
 - Vorbringer (Federkraft einstellbar)
 - Einstellbare Friktionsbremse als Bewegungswiderstand für Extension und Flexion

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Unzulässige Amputationsarten

Hüftexartikulation, Hemipelvektomie

3.2 Einsatzgebiet

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.

Zugelassenes Einsatzgebiet (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Empfohlener Mobilitätsgrad: **1 + 2**

Zulässiges Körpergewicht: **75 – 125 kg**

Alltagsprothese

Zugelassenes Einsatzgebiet (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Empfohlener Mobilitätsgrad: **1 + 2**

Zulässiges Körpergewicht: **45 – 75 kg**

Alltagsprothese

Zugelassenes Einsatzgebiet (2R49)

Zulässiges Körpergewicht: **≤ 125 kg**

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.

Unzulässige Kombinationen

Bei Verwendung des Sperren-Entriegelungszugseils: 4R57* Drehadapter

4G702 Federwegbegrenzung

3.4 Umgebungsbedingungen

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C – +60 °C

Gebrauch - Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Lagerung/Transport - Luftfeuchtigkeit: 100 %

Luftdruck: 250 – 1100 mbar

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

3.5 Wiederverwendung und Lebensdauer

VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

VORSICHT

Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

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.

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr 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.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch Schwergängigkeit, unvollständige Extension, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräusentwicklung, etc. bemerkbar machen.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist in der Abbildung  auf Seite 2 aufgelistet.

Ein fett dargestelltes Kennzeichen in der Abbildung steht für einen Einzelteile-Pack, in dem die darunter dargestellten Produktkomponenten nachbestellbar sind.

Eine Produktkomponente ohne Kennzeichen in der Abbildung ist nicht einzeln nachbestellbar.

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren, Handlauf und Rollator).

6.2 Grundaufbau der Prothese

INFORMATION

Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

- ▶ **VORSICHT!** Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder für die Sagittalebene (Abbildung [2](#) auf Seite 3) und für die Frontalebene (Abbildung [3](#) auf Seite 4) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.

Rohradapter

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils

VORSICHT

Falsches Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils

Sturzgefahr durch Fehlfunktion der Sperre

- ▶ Befolgen Sie die nachfolgenden Aufbauhinweise zum Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils.
- ▶ Kontrollieren Sie nach der Montage, ob das Sperren-Entriegelungszugseil gemäß allen Aufbauhinweisen montiert wurde.
- ▶ Prüfen Sie das Sperren-Entriegelungszugseil und die Sperre auf sichere Funktion (Entsperren/Sperren).

Text in der Abbildung

[4]: Risk of pinching! \triangle Quetschgefahr!; Safe pulling direction \triangle Sichere Zugrichtung

[5]: Not under tension \triangle Nicht unter Spannung; Reference dimension for secure unlocking \triangle Kontrollmaß zum sicheren Entsperren

- ▶ Bei Verwendung des Prothesenkniegelenks mit Sperre, das Sperren-Entriegelungszugseil anhand der Abbildungen [4] auf Seite 5 und [5] auf Seite 6 montieren.
- ▶ **INFORMATION:** Die herausgeschraubte Schraube (siehe Abb. [4], Handlungsschritt ③) aufbewahren, falls die Sperre später einmal dauerhaft deaktiviert werden soll.
- ▶ ④ Damit der Sperrenstift sicher funktioniert, das Sperren-Entriegelungszugseil im gekennzeichneten Bereich für eine sichere Zugrichtung verlegen.
- ▶ Um Fehlfunktionen zu vermeiden, die Länge des Sperren-Entriegelungszugseils so dimensionieren, dass es nicht unter Spannung steht, wenn sich der Feststellschieber in Ruheposition befindet. Bei Betätigung des Feststellschiebers muss die Entsperrung sicher erfolgen.
 - Betätigung des Feststellschiebers: siehe Abb. [5], Pos. ①
 - Ruheposition des Feststellschiebers: siehe Abb. [5], Pos. ②
- ▶ ⑨ Die Nase des Feststellschiebers nicht herausbrechen, weil die Arretierposition des Feststellschiebers nicht verwendet werden darf.
- ▶ ⑪ Das Kontrollmaß zum sicheren Entsperren (Markierung am Sperrenstift) gemäß der Abbildung kontrollieren.

INFORMATION: Das Kontrollmaß muss eingehalten werden, damit der Sperrenstift soweit herausgezogen werden kann, dass das Prothesenkniegelenk sicher entsperrt wird.
- ▶ Bei Unterschreitung das Sperren-Entriegelungszugseil soweit kürzen, bis das Kontrollmaß bei Betätigung des Feststellschiebers eingehalten wird.

6.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- ▶ Zur Optimierung des Statischen Aufbaus den Patienten auf dem Messgerät positionieren (siehe Abb. [6] auf der Seite 7).
- ▶ In der Sagittalebene den Verlauf der Belastungslinie zum gekennzeichneten Aufbaubezugspunkt überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. [6] auf Seite 7).
- ▶ In der Frontalebene den Verlauf der Belastungslinie zu den gekennzeichneten Punkten (Prothesenfuß, Prothesenkniegelenk, Spina iliaca anterior superior) überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. [7] auf Seite 8).

6.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe

VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.

- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Überprüfen der Werkseinstellungen

Text in der Abbildung

[8]: Extension assist \triangleq Vorbringer; Friction brake \triangleq Friktionsbremse; EBS unit \triangleq EBS-Einheit

- ▶ Vor der Dynamischen Anprobe verstellte Einstellungen auf Werkseinstellungen zurücksetzen (siehe Abb. [8] auf Seite 9).
- ▶ Wenn kein passender Drehmomentschlüssel zur Verfügung steht, die Einstellschraube der Friktionsbremse zuerst auf stark spürbare Achsfriktion einstellen und dann langsam auf minimale Achsfriktion zurückdrehen.
- ▶ **VORSICHT!** Bei der Verwendung als Sperrkniegelenk die Friktionsbremse auf minimaler Achsfriktion eingestellt lassen, damit der Patient die Sperrfunktion des Prothesenkniegelenks sicher verwenden kann.

Bei Verwendung als freilaufendes Kniegelenk sind die nachfolgenden Einstellungen am Prothesenkniegelenk erforderlich.

Einstellen der EBS-Einheit

INFORMATION

Die Funktion der EBS muss dem Patienten eingehend erläutert werden. Durch intensives Üben (Aktives Be- und Entlasten der Prothesenseite im Stand am Gehbarren) muss der Patient die Funktionsweise der EBS bei Fersenauftritt kennenlernen und ausprobieren, welche Einstellung für ihn optimal ist.

Text in der Abbildung

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Erhöhen des Standphasenflexionswiderstands; Reduced stance phase flexion \triangleq Standphasenflexion verringert; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Verringern des Standphasenflexionswiderstands; Increased stance phase flexion \triangleq Standphasenflexion erhöht

- ▶ Zum Einstellen der EBS-Einheit die Abbildung [9] auf der Seite 10 beachten.
- ▶ **VORSICHT!** Dem Patienten die Funktion der EBS erklären und im Gehbarren damit vertraut machen.
- ▶ Die EBS mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk bei Fersenauftritt gemäß den Patientenbedürfnissen nicht zu schnell und nicht zu langsam in die Standphasenflexion geht.

Einstellen des Vorbringers

Text in der Abbildung

[10]: Increasing the spring tension \triangleq Erhöhen der Federvorspannung; Reduced swing phase flexion \triangleq Schwungphasenflexion verringert; Stronger swing phase extension \triangleq Schwungphasenextension verstärkt; Reducing the spring tension \triangleq Verringern der Federvorspannung; Increased swing phase flexion \triangleq Schwungphasenflexion erhöht; Weaker swing phase extension \triangleq Schwungphasenextension schwächer

- ▶ Zum Einstellen des Vorbringers die Abbildung [10] auf Seite 11 beachten.
- ▶ **VORSICHT!** Der Prothesenunterschenkel darf zu Beginn der Schwungphase nicht zu weit nach dorsal durchschwingen.
Den Vorbringer so einstellen, dass der Prothesenunterschenkel gemäß den Patientenbedürfnissen nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

Einstellen der Schwunghasenfraktion

Text in der Abbildung

[11]: Increasing the axle friction \triangle Erhöhen der Achsfraktion; Slower swing phase flexion \triangle Schwunghasenflexion langsamer; Slower swing phase extension \triangle Schwunghasenextension langsamer; Reducing the axle friction \triangle Verringern der Achsfraktion; Faster swing phase flexion \triangle Schwunghasenflexion schneller; Faster swing phase extension \triangle Schwunghasenextension schneller

- ▶ Zum Einstellen der Schwunghasenfraktion die Abbildung [11] auf Seite 12 beachten.
- ▶ **VORSICHT!** Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Gehgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Die Hinweise unter der Überschrift „Abstimmen der Einstellungen“ beachten.
- ▶ Die Schwunghasenfraktion so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

Abstimmen der Einstellungen

- ▶ **VORSICHT!** Die verschiedenen Einstellungen des Prothesenkniegelenks sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, sollten die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vorgenommen werden.
- ▶ Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
- ▶ Wenn nicht bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit die Extensionsstellung erreicht wird, die Bremswirkung reduzieren und/oder die Vorspannung des Vorbringers erhöhen.
- ▶ Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.
Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.

6.5 Kosmetik anbringen

VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

- ▶ Beim Anbringen der Kosmetik auf folgende Punkte achten:
 - Die Kosmetik darf das Sperren-Entriegelungszugseil in seiner Bewegung nicht beeinträchtigen.
 - Nach Fertigstellung die Funktion der Sperre überprüfen.
 - Die Einstellungen aus der Dynamischen Anprobe überprüfen.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikon-spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

6.6 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

7 Gebrauch

7.1 Hinweise zum Gebrauch

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.).

7.2 Gebrauch des Feststellschiebers

⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen und unsachgemäßer Gebrauch der Sperre

Sturz durch unvorhergesehene Aktivierung oder Deaktivierung der Sperre des Prothesenkniegelenks

- ▶ Strecken Sie das Prothesenkniegelenk vollständig durch, wenn Sie die Sperre aktivieren wollen. Prüfen Sie anschließend vorsichtig, ob die Sperre auch wirklich eingerastet ist.
- ▶ Deaktivieren Sie die Sperre nur, wenn Sie in der Lage sind, die Beugung des Prothesenkniegelenks zu kontrollieren.
- ▶ Achten Sie darauf, dass beim Gehen die Sperre nicht unabsichtlich aktiviert oder deaktiviert wird.

7.3 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Reinigung bei leichteren Verschmutzungen

- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen

- > **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch
- ▶ **HINWEIS!** Auf Materialverträglichkeit achten. Lagerstellen darf nicht der Schmierstoff entzogen werden.
- ▶ Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch
- ▶ Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ **HINWEIS!** Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.
- ▶ **HINWEIS!** Reparaturen nur durch den technischen Service des Herstellers durchführen lassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräusentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
- ▶ Die Einstellung der Vorspannungen (EBS-Einheit, Vorbringer) auf Spielfreiheit prüfen. Bei Bedarf Vorspannung erhöhen.

Austauschen der Anschläge

- ▶ Die in der Abbildung [\[12\]](#) auf Seite 13 gezeigten Anschläge bei jeder Überprüfung der Prothese auf Abnutzung und Vollständigkeit kontrollieren.
- ▶ Die Seriennummer gemäß den Handlungsschritten (1 – 3) überprüfen.
- ▶ **VORSICHT!** Ist die Seriennummer kleiner als in der Abbildung gezeigt, die Anschläge nur vom technischen Service des Herstellers austauschen lassen.
- ▶ Ist die Seriennummer gleich oder größer als in der Abbildung gezeigt, die Anschläge entsprechend den weiteren Handlungsschritten (4 – 6) austauschen.
- ▶ **VORSICHT!** Wenn das Kontrollmaß in der Abbildung überschritten wird, das Produkt nicht verwenden und den technischen Service des Herstellers kontaktieren.

9 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.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische Daten

Die Technischen Daten sind in der Abbildung [13] auf Seite 14 aufgelistet.

Abkürzung bei den Technischen Daten					
①	h _{s-prox}	Proximale Systemhöhe	②	h _{s-dist}	Distale Systemhöhe

1 Notes regarding the document

English


INFORMATION

Date of last update: 2021-10-22

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.







This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings. Ottobock seminars, information materials and service are available for continuing education and questions (for contacts, see the manufacturer's address at the end of this document).

1.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

	Numbering for the illustrations		Reference to the number of the corresponding section
	Numbering for a defined sequence		Numbering for the parts of an illustration
	Right		Wrong

2 Product description

The product (3R62*, 3R62=1*) has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability:
 - Locking mechanism for the extension position
 - Adjustable EBS unit for limited knee flexion at heel strike
- Product components for swing phase control:
 - Extension assist (adjustable spring force)
 - Adjustable friction brake as movement resistance for extension and flexion

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

Unallowable amputation types

Hip disarticulation, Hemipelvectomy

3.2 Area of application

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

Allowable field of application (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Recommended mobility grade: **1 + 2**

Everyday prosthesis

Allowable body weight: **75 – 125 kg**

Allowable field of application (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Recommended mobility grade: **1 + 2**

Everyday prosthesis

Allowable body weight: **45 – 75 kg**

Allowable field of application (2R49)

Allowable body weight: **≤ 125 kg**

3.3 Combination possibilities

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

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

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

Unallowable combinations

With use of the lock release cable: 4R57* Rotation adapter

4G702 Spring travel limiter

3.4 Environmental conditions

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C – +60 °C

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

Storage/Transportation - Relative humidity: 100 %

Tyre pressure: 250 – 1100 mbar

Commercially available, solvent-free cleaning agents

Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

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

Cleaning agents containing solvents

3.5 Reuse and lifetime

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Exceeding the lifetime

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

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

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

4 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

5 Scope of delivery

For the scope of delivery, see Figure **1** on page 2.

A reference number shown in bold in the illustration stands for a single component pack, in which the product components shown below it can be reordered.

A product component without a reference number in the illustration cannot be reordered separately.

6 Preparing the product for use

6.1 Information on fabrication of a prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

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

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

6.2 Bench alignment of the prosthesis

INFORMATION

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

- ▶ **CAUTION!** To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images for the sagittal plane (Fig. [2](#) on page 3) and for the frontal plane (Fig. [3](#) on page 4) as well as the instructions for use of all prosthesis components that were used.

Tube adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

Installing the lock release cable

CAUTION


Incorrect installation of the lock release cable












Risk of falling due to malfunction of the lock

- ▶ Observe the following instructions for installing the lock release cable.
- ▶ After installation, check whether the lock release cable has been installed in accordance with all instructions.
- ▶ Verify the safe functioning of the lock release cable and the lock (unlocking/locking).




Text in the illustration

 4]: Quetschgefahr! \triangleq Risk of pinching!; Safe pulling direction \triangleq Safe pulling direction

 5]: Nicht unter Spannung \triangleq Not under tension; Kontrollmaß zum sicheren Entsperren \triangleq Reference dimension for secure unlocking

- ▶ When a prosthetic knee joint with lock is used, install the lock release cable according to the illustrations  4 on page 5 and  5 on page 6.
- ▶ **INFORMATION:** Keep the screws you have removed (see Fig.  4, step  3) in case the lock needs to be permanently deactivated later on.
- ▶  4 In order for the lock pin to function reliably, install the lock release cable in the area marked for a safe pulling direction.
- ▶ To avoid malfunctions, set the length of the lock release cable so that it is not under tension when the lock slide is in the rest position. Reliable unlocking when operating the lock slide is essential.
 - Operating the lock slide: see Fig.  5, item  1
 - Rest position of the lock slide: see Fig.  5, item  2
- ▶  9 Do not break out the nose in the lock slide because the locking position of the lock slide is not allowed to be used.
- ▶  11 Check the reference dimension to ensure reliable unlocking (marking on the locking pin) according to the illustration.
INFORMATION: The reference dimension must be maintained so that the locking pin can be pulled out far enough to reliably lock the prosthetic knee joint.
- ▶ If the dimension is too small, shorten the lock release cable until the reference dimension is met when operating the lock slide.

6.3 Optimising the static alignment

- ▶ To optimise the static alignment, position the patient on the measuring device (see Fig.  6 on page 7).
- ▶ In the sagittal plane, check the course of the load line relative to the marked alignment reference point and correct this if needed (see Fig.  6 on page 7).
- ▶ In the frontal plane, check the course of the load line relative to the marked points (prosthetic foot, prosthetic knee joint, Spina iliaca anterior superior) and correct if needed (see Fig.  7 on page 8).

6.4 Optimising during dynamic trial fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ▶ Only adapt the settings to the patient gradually.
- ▶ Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

Checking the factory settings

Text in the illustration

[8]: Vorbringer \triangle Extension assist; Friktionsbremse \triangle Friction brake; EBS-Einheit \triangle EBS unit

- ▶ Prior to the dynamic trial fitting, restore the factory settings (see Fig. [8] on page 9).
- ▶ If a suitable torque wrench is not available, first set the adjustment screw of the friction brake so that high axle friction is felt and then slowly turn it back to minimal axle friction.
- ▶ **CAUTION!** For use as a locking knee joint, leave the friction brake set to minimal axle friction so the patient can safely use the locking function of the prosthetic knee joint.

The following settings on the prosthetic knee joint are required for use as a free-running knee joint.

Adjusting the EBS unit

INFORMATION

The EBS function must be explained to the patient in detail. Through intensive training (active loading and unloading of the prosthesis side while standing between parallel bars), the patient must become familiar with the functionality of the EBS and find the optimum setting by trial and error.

Text in the illustration

[9]: Erhöhen des Standphasenflexionswiderstands \triangle Increasing the stance phase flexion resistance; Standphasenflexion verringert \triangle Reduced stance phase flexion; Verringern des Standphasenflexionswiderstands \triangle Reducing the stance phase flexion resistance; Standphasenflexion erhöht \triangle Increased stance phase flexion

- ▶ For adjusting the EBS unit, note Fig. [9] on page 10.
- ▶ **CAUTION!** Explain the EBS function to the patient and familiarise the patient with the EBS between parallel bars.
- ▶ With the adjustment wrench, adjust the EBS so that the prosthetic knee joint goes into stance phase flexion at heel strike, not too fast and not too slow in accordance with the needs of the patient.

Adjusting the extension assist

Text in the illustration

[10]: Erhöhen der Federvorspannung \triangle Increasing the spring tension; Schwungphasenflexion verringert \triangle Reduced swing phase flexion; Schwungphasenextension verstärkt \triangle Stronger swing phase extension; Verringern der Federvorspannung \triangle Reducing the spring tension; Schwungphasenflexion erhöht \triangle Increased swing phase flexion; Schwungphasenextension schwächer \triangle Weaker swing phase extension

- ▶ For adjusting the extension assist, note Figure [10] on page 11.
- ▶ **CAUTION!** The lower leg of the prosthesis must not swing through too far in the dorsal direction at the beginning of the swing phase.

Adjust the extension assist so that the lower leg of the prosthesis swings through in the dorsal direction according to the patient's requirements, but reaches full extension in a timely manner for the next heel strike.

Adjusting the swing phase friction

Text in the illustration

[11]: Erhöhen der Achsfriktion \triangle Increasing the axle friction; Schwungphasenflexion langsamer \triangle Slower swing phase flexion; Schwungphasenextension langsamer \triangle Slower swing phase extension; Verringern der Achsfriktion \triangle Reducing the axle friction; Schwungphasenflexion schneller \triangle Faster swing phase flexion; Schwungphasenextension schneller \triangle Faster swing phase extension

- ▶ For adjusting the swing phase friction, note Figure 11 on page 12.
- ▶ **CAUTION!** The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slower walking speeds. Observe the information under the heading "Fine-tuning the settings".
- ▶ Adjust the swing phase friction so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

Fine-tuning the settings

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

6.5 Attaching the cosmetic cover

CAUTION

Use of talcum

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

- ▶ Do not use talcum on the product or other prosthesis components.

- ▶ Note the following points for attaching the cosmetic cover:
 - The cosmetic cover must not interfere with the movement of the lock release cable.
 - After completion, verify functioning of the lock.
 - Check the settings from the dynamic trial fitting.
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

6.6 Finishing the prosthesis

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

7 Use

7.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

7.2 Using the lock slide

CAUTION

Malfunctions and improper use of the lock

Falling due to unexpected activation or deactivation of the prosthetic knee joint lock

- ▶ Fully extend the prosthetic knee joint when you want to activate the lock. Then carefully check whether the lock has actually engaged.
- ▶ Only deactivate the lock when you are able to control flexion of the prosthetic knee joint.
- ▶ Ensure that the lock is not activated or deactivated unintentionally while walking.

7.3 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

Cleaning light soiling

- 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.

Cleaning heavier soiling

- > **Required materials:** cleaning cloth, 634A58 isopropyl alcohol, soft cloth
- ▶ **NOTICE!** Verify material compatibility. Do not remove lubricant from bearing points.
- ▶ Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- ▶ Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
- ▶ Disinfect the product with the disinfectant.
- ▶ Dry the product with a cloth.
- ▶ Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.
- ▶ **NOTICE!** Do not lubricate and grease the prosthetic joint.
- ▶ **NOTICE!** Repair work must be performed exclusively by the manufacturer's technical service.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.

- ▶ Check the initial tension settings (EBS unit, extension assist) to make sure they are free of play. Increase the initial tension if needed.

Replacing the stops

- ▶ Check the stops shown in Fig. 12 on page 13 for wear and integrity every time the prosthesis is inspected.
- ▶ Check the serial number according to the steps ① – ③).
- ▶ **CAUTION!** If the serial number is smaller than shown in the illustration, only have the stops replaced by the manufacturer's technical service.
- ▶ If the serial number is equal to or greater than shown in the illustration, replace the stops according to the subsequent steps ④ – ⑥).
- ▶ **CAUTION!** If the control measurement in the illustration is exceeded, do not use the product. Contact the manufacturer's technical service.

9 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.

10 Legal information

10.1 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.

10.2 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.

11 Technical data

For the technical data, see Figure 13 on page 14.

Abbreviations in the technical data					
①	h _{s-prox}	Proximal system height	②	h _{s-dist}	Distal system height

1 Remarques sur le document

Français

INFORMATION



Date de la dernière mise à jour : 2021-10-22

- ▶ 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.







Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Des sémi-

naires Ottobock, du matériel d'information et notre service après-vente sont à votre disposition si vous souhaitez participer à des formations et avez des questions à poser (pour obtenir les coordonnées, voir l'adresse du fabricant à la fin du document).

1.1 Signification des symboles de mise en garde

	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations		Renvoi au numéro du chapitre correspondant
	Numérotation d'un ordre défini		Numérotation des composants dans une illustration
	Correct		Incorrect

2 Description du produit

Le produit (3R62*, 3R62=1*) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique polycentrique
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui:
 - Mécanisme de verrouillage pour bloquer la position en extension
 - Unité EBS réglable pour une flexion limitée du genou lors de la pose du talon
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire:
 - Système de rappel (force du ressort réglable)
 - Frein à friction réglable pour une résistance au mouvement pendant l'extension et la flexion


3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

Types d'amputation non admis
Désarticulation de la hanche, Hémipelvectomie

3.2 Domaine d'application


Sollicitation excessive du produit
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses
► Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.

Domaine d'application autorisé (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)	
Niveau de mobilité recommandé: 1 + 2	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: 75 – 125 kg	

Domaine d'application autorisé (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
Niveau de mobilité recommandé: 1 + 2	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: 45 – 75 kg	

Domaine d'application autorisé (2R49)	
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: ≤ 125 kg	

3.3 Combinaisons possibles

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Blessures, dysfonctionnements ou détériorations du produit dus à une combinaison non autorisée de composants prothétiques

- ▶ Vérifier à l'aide de la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.

Combinaisons non autorisées

En cas d'utilisation du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage : 4R57* Adaptateur rotatif
4G702 Limiteur de la course du ressort

3.4 Conditions d'environnement

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C – +60 °C

Utilisation - Humidité relative : 0 % – 90 % (Sans condensation)

Entreposage/Transport - Humidité de l'air: 100 %

Pression atmosphérique : 250 – 1100 mbar

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

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

Produit de nettoyage contenant du solvant

3.5 Réutilisation et durée de vie

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie

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

- ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale définie dans ce chapitre.

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

4 Consignes générales de sécurité

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.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due 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.).

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

Les modifications de fonctionnalité peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un plus mauvais contrôle de la phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration  à la page 2.

Toute référence d'article indiquée en gras dans l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit de pièces détachées. Chaque composant du produit illustré peut être à nouveau commandé.

Tout composant d'un produit ne comportant aucune référence dans l'illustration ne peut pas être à nouveau commandé séparément.

6 Mise en service du produit

6.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

6.2 Alignement de base de la prothèse

INFORMATION

Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

- ▶ **PRUDENCE !** Pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, alignez la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement dans le plan sagittal (ill. [2](#) à la page 3) et dans le plan frontal (ill. [3](#) à la page 4) ainsi que des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.

Adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

Montage du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage

⚠ PRUDENCE

Montage erroné du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage

Risque de chute dû à un dysfonctionnement du verrou

- ▶ Respectez les consignes suivantes pour le montage du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage.
- ▶ Après le montage, contrôlez que le câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage a été monté conformément aux consignes de montage.
- ▶ Vérifiez que le fonctionnement du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage et du verrou est fiable (verrouillage/déverrouillage).

Texte dans l'illustration

[4](#) : Safe pulling direction \triangle Direction parfaite de la traction

[5](#) : Safety distance for secure unlocking \triangle Mesure de sécurité pour un déverrouillage fiable

- ▶ Si l'articulation de genou prothétique est utilisée avec un verrou, montez le câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage à l'aide de l'illustration [4] à la page 5 et de l'illustration [5] à la page 6.
- ▶ **INFORMATION** : Conservez la vis dévissée (voir illustration [4], étape ③) si le verrou doit ultérieurement être réactivé de manière permanente.
- ▶ ④ Pour que la tige du verrou fonctionne bien, posez le câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage dans la zone indiquée permettant une direction parfaite de la traction.
- ▶ Pour éviter tout dysfonctionnement, déterminez la longueur du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage de telle sorte que le câble ne soit pas tendu lorsque le poussoir d'arrêt se trouve en position de repos. Une fois le poussoir d'arrêt actionné, le déverrouillage doit se dérouler en toute sécurité.
 - Actionnement du poussoir d'arrêt : voir illustration [5], pos. ①
 - Position de repos du poussoir d'arrêt : voir illustration [5], pos. ②
- ▶ ⑨ Ne cassez pas l'ergot du poussoir d'arrêt, l'utilisation de la position d'arrêt du poussoir d'arrêt n'étant pas autorisée.
- ▶ ⑩ Contrôlez la mesure de contrôle pour un déverrouillage en toute sécurité (marquage sur la tige de verrouillage) conformément à l'illustration.

INFORMATION : La mesure de contrôle doit être respectée afin de faire ressortir suffisamment la tige de verrou et ainsi de déverrouiller l'articulation de genou prothétique en toute sécurité.
- ▶ En cas de longueur insuffisante, réduire le câble de traction jusqu'à ce que la mesure de contrôle soit respectée lors de l'actionnement du poussoir d'arrêt.

6.3 Optimisation de l'alignement statique

- ▶ Pour optimiser l'alignement statique, positionnez le patient sur l'appareil de mesure (voir illustration [6] à la page 7).
- ▶ Sur le plan sagittal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport au point de référence de l'alignement indiqué et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [6] à la page 7).
- ▶ Sur le plan frontal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport aux points indiqués (pied prothétique, articulation de genou prothétique, épine iliaque antérieure supérieure) et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [7] à la page 8).

6.4 Optimisation pendant l'essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- ▶ Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
- ▶ Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

Contrôle des réglages d'usine

Texte dans l'illustration

[8] : Extension assist \triangle Système de rappel; Friction brake \triangle Frein à friction; EBS unit \triangle Unité EBS

- ▶ Rétablissez les réglages d'usine pour les réglages modifiés (voir ill. [8], page 9) avant d'effectuer l'essai dynamique.
- ▶ Si vous ne disposez d'aucune clé dynamométrique adaptée, réglez d'abord la vis de réglage du frein à friction sur une friction d'axe très élevée, puis tournez lentement la vis dans l'autre sens pour obtenir une friction d'axe minimale.
- ▶ **PRUDENCE** ! Si l'articulation de genou est utilisée avec le verrou, conservez le réglage d'une friction d'axe minimale pour le frein à friction. Ce qui permet au patient d'utiliser en toute sécurité la fonction de verrouillage de l'articulation de genou prothétique.

En cas d'utilisation de l'articulation de genou sans le verrou, les réglages suivants doivent être effectués sur l'articulation de genou prothétique.

Réglage de l'unité EBS

INFORMATION

La fonction de l'EBS doit être expliquée de façon détaillée au patient. Le patient doit se familiariser avec la fonctionnalité de l'EBS à la pose du talon et tester le réglage qui lui convient le mieux en s'entraînant intensivement (chargement et déchargement actifs du côté appareillé en position debout entre des barres parallèles).

Texte dans l'illustration

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangle Augmenter la résistance à la flexion en phase d'appui; Reduced stance phase flexion \triangle Flexion en phase d'appui réduite; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangle Réduire la résistance à la flexion en phase d'appui; Increased stance phase flexion \triangle Flexion en phase d'appui augmentée

- ▶ Pour régler l'unité EBS, veuillez respecter l'illustration [9] fournie à la page 10.
- ▶ **PRUDENCE !** Expliquez la fonction de l'EBS au patient et familiarisez-le avec cette fonction entre les barres parallèles.
- ▶ Réglez l'EBS avec la clé de réglage de telle sorte que l'articulation de genou prothétique ne passe ni trop vite ni trop lentement (en fonction des besoins du patient) dans la flexion en phase d'appui lors de la pose du talon.

Réglage du système de rappel

Texte dans l'illustration

[10]: Increasing the spring tension \triangle Augmenter la tension initiale du ressort; Reduced swing phase flexion \triangle Flexion en phase pendulaire réduite; Stronger swing phase extension \triangle Extension en phase pendulaire augmentée; Reducing the spring tension \triangle Réduire la tension initiale du ressort; Increased swing phase flexion \triangle Flexion en phase pendulaire augmentée; Weaker swing phase extension \triangle Extension en phase pendulaire réduite

- ▶ Pour régler le système de rappel, respectez l'illustration [10] fournie à la page 11.
- ▶ **PRUDENCE !** Au début de la phase pendulaire, le bas de la jambe prothétique ne doit pas osciller trop loin vers le côté dorsal.
Réglez le système de rappel de telle sorte que le bas de la jambe prothétique oscille vers le côté dorsal en fonction des besoins du patient tout en retrouvant à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

Réglage de la friction en phase pendulaire

Texte dans l'illustration

[11]: Increasing the axle friction \triangle Augmenter la friction de l'axe; Slower swing phase flexion \triangle Flexion en phase pendulaire plus lente; Slower swing phase extension \triangle Extension en phase pendulaire plus lente; Reducing the axle friction \triangle Réduire la friction de l'axe; Faster swing phase flexion \triangle Flexion en phase pendulaire plus rapide; Faster swing phase extension \triangle Extension en phase pendulaire plus rapide

- ▶ Pour régler la friction en phase pendulaire, respectez l'illustration [11] fournie à la page 12.
- ▶ **PRUDENCE !** Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Respectez les consignes fournies dans le paragraphe « Ajustement des réglages ».
- ▶ Réglez la friction en phase pendulaire de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fortement contre la butée d'extension et que le pied prothétique avance suffisamment en fonction des besoins du patient.

Ajustement des réglages

- ▶ **PRUDENCE !** Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique sont, en partie, dépendants les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, il est recommandé d'effectuer avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient.
- ▶ Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ▶ Si l'extension n'est pas obtenue à chaque pas et à chaque vitesse, réduisez l'effet de freinage et/ou augmentez la tension initiale du système de rappel.
- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés.
Indiquez au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.

6.5 Pose du revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de talc

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

- ▶ N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.

- ▶ Pour poser le revêtement esthétique, respectez les points suivants :
 - Le revêtement cosmétique ne doit pas gêner le mouvement du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage.
 - À la fin de la pose, contrôlez le fonctionnement du verrou.
 - Contrôlez les réglages effectués pendant l'essai dynamique.
- ▶ Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

6.6 Assemblage de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assemblez la prothèse en remplaçant des tiges filetées trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant à fond toutes les vis. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

7 Utilisation

7.1 Consignes relatives à l'utilisation

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.).

7.2 Utilisation du poussoir d'arrêt

PRUDENCE

Dysfonctionnements et utilisation non conforme du verrou

Chute due à une activation ou une désactivation inattendues du verrou de l'articulation de genou prothétique

- ▶ Tendez complètement l'articulation de genou prothétique si vous souhaitez activer le verrou. Vérifiez ensuite prudemment que le verrou est bien enclenché.
- ▶ Désactivez le verrou uniquement si vous êtes capable de contrôler la flexion de l'articulation de genou prothétique.
- ▶ Veillez à ce que le verrou ne s'active ou ne se désactive pas par inadvertance pendant la marche.

7.3 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 en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Nettoyage en cas de salissures plus légères

- 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.

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

- > **Matériel nécessaire** : chiffon de nettoyage, alcool d'isopropyle 634A58, chiffon doux
- ▶ **AVIS !** Faites attention à la tolérance des matériaux. Veillez impérativement à ne pas enlever le lubrifiant des roulements.
- ▶ Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool d'isopropyle.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel nécessaire** : désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux
- ▶ Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- ▶ Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.
- ▶ **AVIS !** N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.
- ▶ **AVIS !** Faites effectuer les réparations uniquement par le service technique du fabricant.
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.

- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation 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.
- ▶ Vérifiez que le réglage des tensions initiales (unité EBS, système de rappel) ne présente aucun jeu. Si besoin, augmentez la tension initiale.

Remplacement des butées

- ▶ À chaque contrôle de la prothèse, vérifiez que les butées présentées dans l'illustration [12](#) (page 13) sont en bon état et complètes.
- ▶ Vérifiez le numéro de série en suivant les étapes ① – ③.
- ▶ **PRUDENCE !** Si le numéro de série est inférieur à celui indiqué dans l'illustration, faites remplacer les butées par le service technique du fabricant.
- ▶ Si le numéro de série est égal ou supérieur à celui indiqué dans l'illustration, remplacez les butées conformément aux étapes suivantes (④ – ⑥).
- ▶ **PRUDENCE !** Si la mesure de contrôle indiquée dans l'illustration est dépassée, n'utilisez pas le produit et contactez le service technique du fabricant.

9 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.

10 Informations légales

10.1 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.

10.2 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.

11 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées sur l'illustration [13](#) à la page 14.

Abréviation utilisée dans les caractéristiques techniques					
①	h _s -prox	Hauteur de système proximale	②	h _s -dist	Hauteur de système distale

1 Indicazioni sul documento

Italiano



INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-22







- ▶ 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.

Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori. Ottobock mette a disposizione seminari, materiale informativo e il proprio servizio assistenza per approfondire le proprie conoscenze e rispondere ad eventuali domande (vedere l'indirizzo del produttore alla fine di questo documento con le diverse possibilità di contatto).

1.1 Significato dei simboli utilizzati

	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure		Riferimento al numero del relativo capitolo
	Numerazione per una sequenza stabilita		Numerazione per i componenti di una figura
	Corretto		Errato

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R62*, 3R62=1*) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico policentrico
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
 - Meccanismo di blocco per la determinazione della posizione di estensione
 - Unità EBS regolabile per una flessione del ginocchio limitata al contatto del tallone con il suolo
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
 - Ausilio all'estensione (forza elastica regolabile)
 - Freno di attrito regolabile come resistenza al movimento di estensione e flessione


3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

Tipi di amputazione non consentiti
Disarticolazione d'anca, Emipelvectomy

3.2 Campo d'impiego


Sollecitazione eccessiva del prodotto
Caduta dovuta a rottura di parti portanti
▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Campo d'impiego consentito (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)	
Grado di mobilità consigliato: 1 + 2	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: 75 – 125 kg	

Campo d'impiego consentito (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
Grado di mobilità consigliato: 1 + 2	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: 45 – 75 kg	

Campo d'impiego consentito (2R49)
Peso corporeo consentito: ≤ 125 kg

3.3 Possibilità di combinazione

⚠ CAUTELA
<p>Combinazione non consentita di componenti della protesi</p> <p>Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per combinazione non consentita di componenti della protesi</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Verificare sulla base delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.

Combinazioni non consentite
Con utilizzo del tirante per il blocco e lo sblocco: 4R57* Rotatore
4G702 Limitazione della sospensione

3.4 Condizioni ambientali

⚠ CAUTELA
<p>Utilizzo in condizioni ambientali non consentite</p> <p>Caduta dovuta a danni al prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo). ► Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura: -10 °C – +60 °C
Utilizzo - Umidità relativa dell'aria: 0 % – 90 % (Senza condensa)
Deposito/Trasporto - Umidità dell'aria: 100 %
Pressione: 250 – 1100 mbar
Detergenti tradizionali, privi di solventi

Condizioni ambientali non consentite
Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti
Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina
Detergenti contenenti solventi

3.5 Riutilizzo e vita utile

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Superamento della vita utile

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi che la vita utile massima definita in questo capitolo non venga superata.

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per 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 "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni 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.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura 1 a pagina 2.

Un codice chiaramente evidenziato nella figura è sinonimo di un kit in cui i singoli componenti prodotto rappresentati possono essere riordinati.

Un componente prodotto senza codice nella figura non è riordinabile singolarmente.

6 Preparazione all'uso

6.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

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

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

► Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

6.2 Allineamento base della protesi

INFORMAZIONE

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.

► **CAUTELA!** Per consentire ai pazienti di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento per il piano sagittale (fig. [2](#) a pagina 3) e per il piano frontale (fig. [3](#) a pagina 4) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.

Tubo modulare

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- Non serrare il tubo in una morsa!
- Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

► Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

Montaggio del tirante per il blocco e lo sblocco


CAUTELA

Montaggio errato del tirante per il blocco e lo sblocco












Pericolo di caduta dovuto a funzionamento errato del blocco

- ▶ Rispettare le seguenti indicazioni per l'allineamento durante il montaggio del tirante per il blocco e lo sblocco.
- ▶ Dopo il montaggio controllare se il tirante per il blocco e lo sblocco è stato montato nel rispetto delle indicazioni per l'allineamento.
- ▶ Controllare che il tirante e il blocco funzionino in modo corretto (sblocco/blocco).




Testo nella figura

: Safe pulling direction \triangle Direzione di trazione sicura

: Safety distance for secure unlocking \triangle Dimensione di sicurezza per lo sblocco sicuro

- ▶ Durante l'utilizzo del ginocchio protesico con blocco, montare il tirante per il blocco e lo sblocco seguendo le figure  a pagina 5 e  a pagina 6.
- ▶ **INFORMAZIONE:** Conservare la vite estratta (vedere fig. , procedura ) per l'eventualità in cui successivamente si volesse disattivare il blocco in permanenza.
- ▶  Affinché il perno di blocco funzioni in modo sicuro, spostare il tirante per il blocco e lo sblocco nell'area contrassegnata per garantire una direzione di trazione sicura.
- ▶ Al fine di evitare funzionamenti errati, dimensionare la lunghezza del tirante per il blocco e lo sblocco in modo tale che non sia teso quando il cursore di arresto è in posizione di riposo. Se si aziona il cursore di arresto lo sblocco deve avvenire in modo sicuro.
 - Azionamento del cursore di arresto: vedere fig. , pos. 
 - Posizione di riposo del cursore di arresto: vedere fig. , pos. 
- ▶  Non far sporgere il naso del cursore di arresto poiché la posizione di arresto del cursore non deve essere utilizzata.
- ▶  In base alla figura verificare la dimensione di controllo per uno sblocco sicuro (marcatura sul perno di blocco).
INFORMAZIONE: La dimensione di controllo deve essere rispettata, affinché sia possibile estrarre il perno di blocco, in modo da poter sbloccare in modo sicuro il ginocchio protesico.
- ▶ In caso di superamento della dimensione di controllo accorciare il tirante di blocco-sblocco affinché sia possibile rispettare la dimensione quando si aziona il cursore di arresto.

6.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- ▶ Per ottimizzare l'allineamento statico posizionare il paziente sullo strumento di misurazione (vedere fig.  a pagina 7).
- ▶ Sul piano sagittale controllare l'andamento della linea di carico rispetto al punto di riferimento per l'allineamento contrassegnato e correggerlo, se necessario (vedere fig.  a pagina 7).
- ▶ Sul piano frontale controllare l'andamento della linea di carico rispetto ai punti contrassegnati (piede protesico, ginocchio protesico, spina iliaca anteriore superiore) e correggerlo, se necessario (vedere fig.  a pagina 8).

6.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ▶ Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

Verifica delle impostazioni di fabbrica

Testo nella figura

8: Extension assist \triangle Ausilio all'estensione; Friction brake \triangle Freno di attrito; EBS unit \triangle Unità EBS

- ▶ Prima di eseguire la prova dinamica, riportare le regolazioni effettuate alle impostazioni di fabbrica (vedere fig. **8** a pagina 9).
- ▶ Se non è disponibile una chiave dinamometrica adeguata, impostare la vite di regolazione del freno di attrito prima su un valore di attrito dell'asse fortemente sensibile e, in un secondo momento, riportarla lentamente a un valore di attrito dell'asse minimo.
- ▶ **CAUTELA!** Durante l'utilizzo come ginocchio con blocco attivato, lasciare il freno di attrito al valore di attrito dell'asse minimo, in modo tale che il paziente possa utilizzare in condizioni di sicurezza la funzione di blocco del ginocchio protesico.

Durante l'utilizzo come ginocchio in libero movimento, è necessario eseguire le seguenti impostazioni sul ginocchio protesico.

Regolazione dell'unità EBS

INFORMAZIONE

È necessario spiegare al paziente il funzionamento dell'EBS in modo approfondito. Mediante esercizio intenso (carico e scarico attivo dell'arto protesizzato reggendosi in piedi alle barre parallele) il paziente deve imparare il funzionamento dell'EBS al contatto del tallone con il suolo e provare quale impostazione è la migliore per lui.

Testo nella figura

9: Increasing the stance phase flexion resistance \triangle Aumento della resistenza di flessione in fase statica; Reduced stance phase flexion \triangle Flessione in fase statica ridotta; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangle Riduzione della resistenza di flessione in fase statica; Increased stance phase flexion \triangle Flessione in fase statica aumentata

- ▶ Per regolare l'unità EBS, osservare la figura **9** a pagina 10.
- ▶ **CAUTELA!** Spiegare al paziente il funzionamento dell'EBS e farlo esercitare alle barre parallele.
- ▶ Con la chiave di regolazione regolare l'EBS secondo le esigenze del paziente, in modo tale che il ginocchio protesico, al contatto del tallone con il suolo, non passi alla flessione della fase statica troppo rapidamente o troppo lentamente.

Regolazione dell'ausilio all'estensione

Testo nella figura

10: Increasing the spring tension \triangle Aumento del pretensionamento della molla; Reduced swing phase flexion \triangle Flessione in fase dinamica ridotta; Stronger swing phase extension \triangle Estensione in fase dinamica più forte; Reducing the spring tension \triangle Riduzione del pretensionamento della molla; Increased swing phase flexion \triangle Flessione in fase dinamica aumentata; Weaker swing phase extension \triangle Estensione in fase dinamica più debole

- ▶ Per regolare l'ausilio all'estensione, osservare la figura **10** a pagina 11.
- ▶ **CAUTELA!** La gamba protesica non deve oscillare eccessivamente in direzione dorsale all'inizio della fase dinamica.

Regolare l'ausilio all'estensione in modo tale che la gamba protesica oscilli in direzione dorsale, secondo le esigenze del paziente, ma al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

Regolazione dell'attrito nella fase dinamica

Testo nella figura

11: Increasing the axle friction \triangle Aumento del valore di attrito dell'asse; Slower swing phase flexion \triangle Flessione in fase dinamica più lenta; Slower swing phase extension \triangle Estensione in fase dinamica più lenta; Reducing the axle friction \triangle Riduzione del valore di attrito dell'asse; Faster swing phase flexion \triangle Flessione in fase dinamica più veloce; Faster swing phase extension \triangle Estensione in fase dinamica più veloce

- ▶ Per regolare l'attrito nella fase dinamica, osservare la figura **11** a pagina 12.
- ▶ **CAUTELA!** Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Seguire le istruzioni del capitolo "Sincronizzazione delle regolazioni".
- ▶ Regolare l'attrito nella fase dinamica in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo duramente contro la battuta in estensione e che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le esigenze del paziente.

Sincronizzazione delle regolazioni

- ▶ **CAUTELA!** Non è possibile regolare le diverse regolazioni del ginocchio protesico in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, si dovrebbero eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza.
- ▶ Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- ▶ Se il paziente non riesce a raggiungere la posizione di estensione in ogni passo e ad ogni velocità di andatura, ridurre l'effetto frenante e/o aumentare il precarico dell'ausilio all'estensione.
- ▶ Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e dei controlli annui per la sicurezza.
Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

6.5 Applicazione del rivestimento cosmetico

CAUTELA

Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

- ▶ Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

- ▶ Osservare i seguenti punti durante l'applicazione del rivestimento cosmetico:
 - Il rivestimento cosmetico non deve ostacolare il movimento del tirante di blocco e sblocco.
 - Al termine dell'operazione controllare il funzionamento del blocco.
 - Verificare le impostazioni risultanti dalla prova dinamica.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

6.6 Ultimazione della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e il bloccaggio delle viti riportati nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

7 Utilizzo

7.1 Indicazioni per l'uso

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 (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

7.2 Uso del cursore di arresto

CAUTELA

Malfunzionamento e uso improprio del blocco

Caduta a causa di attivazione o disattivazione imprevista del blocco del ginocchio protesico

- ▶ Stendere il ginocchio protesico completamente quando si desidera attivare il blocco. Quindi verificare attentamente che il blocco sia veramente scattato in sede.
- ▶ Disattivare il blocco solo quando si è in grado di controllare la flessione del ginocchio protesico.
- ▶ Controllare che il blocco non si attivi o disattivi involontariamente camminando.

7.3 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

Pulizia in caso di leggera sporcizia

- 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.

Pulizia in caso di forte sporcizia

- > **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido
- ▶ **AVVISO!** Verificare la compatibilità dei materiali. Le sedi dei cuscinetti devono essere sempre lubrificate.
- ▶ Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido
- ▶ Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.
- ▶ Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **AVVISO!** Non lubrificare e ingrassare il ginocchio protesico.
- ▶ **AVVISO!** Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza tecnica del produttore.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarele, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.
- ▶ Controllare che la regolazione dei precarichi (gruppo EBS, deambulante) sia priva di gioco. Se necessario aumentare il precarico.

Sostituzione delle battute

- ▶ Verificare l'usura e la completezza delle battute mostrate in fig. [12](#) a pag. 13 a ogni controllo della protesi.
- ▶ Verificare il numero di serie seguendo le procedure (1 – 3).
- ▶ **CAUTELA!** Se il numero di serie è inferiore a quello riportato in figura, lasciar sostituire le battute solo dall'assistenza tecnica del produttore.
- ▶ Se il numero di serie è uguale o superiore a quello riportato in figura, procedere alla sostituzione seguendo le ulteriori procedure indicate (4 – 6).
- ▶ **CAUTELA!** Se viene superata la dimensione di controllo in figura, non utilizzare il prodotto e contattare l'assistenza tecnica del produttore.

9 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.

10 Note legali

10.1 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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

I dati tecnici sono elencati nella figura 13 a pagina 14.

Abbreviazioni utilizzate nei dati tecnici					
①	h _s -prox	Altezza prossimale del sistema	②	h _s -dist	Altezza distale del sistema

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN


Fecha de la última actualización: 2021-10-22

- ▶ 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.







Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior. Para ampliar la formación profesional y resolver dudas se dispone de los seminarios de Ottobock, material de información y el servicio técnico (véanse los datos de contacto del fabricante al final de este documento).

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

	Numeración de las imágenes		Referencia al número del capítulo correspondiente
	Numeración de una sucesión determinada		Numeración de las partes de una figura
	Correcto		Incorrecto

2 Descripción del producto

El producto (3R62*, 3R62=1*) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica policéntrica
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
 - Mecanismo de bloqueo para fijar la postura de extensión
 - Unidad EBS ajustable para limitar la flexión de la rodilla al apoyar el talón en el suelo
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
 - Impulsor (fuerza elástica ajustable)
 - Freno de fricción ajustable como resistencia a los movimientos de extensión y de flexión

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

Tipos de amputación inadmisibles

Desarticulación de cadera, Hemipelvectomía

3.2 Campo de aplicación

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.

Campo de aplicación autorizado (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Grado de movilidad recomendado: **1 + 2**

Peso corporal permitido: **75 – 125 kg**

Prótesis de diario

Campo de aplicación autorizado (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Grado de movilidad recomendado: **1 + 2**

Peso corporal permitido: **45 – 75 kg**

Prótesis de diario

Campo de aplicación autorizado (2R49)

Peso corporal permitido: **≤ 125 kg**

3.3 Posibilidades de combinación

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.

Combinaciones no permitidas

En caso de usar el cable de bloqueo y desbloqueo: 4R57* Adaptador giratorio

4G702 Tope del tramo de amortiguación

3.4 Condiciones ambientales

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura: -10 °C – +60 °C
Uso - Humedad relativa: 0 % – 90 % (Sin condensación) Almacenamiento/Transporte - Humedad del aire: 100 %
Presión del aire: 250 – 1100 mbar
Productos de limpieza convencionales sin disolventes

Condiciones ambientales no permitidas
Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes
Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina
Productos de limpieza con disolventes

3.5 Reutilización y vida útil

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima especificada en el presente capítulo.

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

4 Indicaciones generales de seguridad

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.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ 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.).

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.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están recogidos en la figura [1] de la página 2. Un número de referencia en negrita dentro de la figura indica un kit de componentes, debajo del cual están representados los componentes de producto que pueden pedirse posteriormente. Un componente de producto sin número de referencia en la figura no puede pedirse posteriormente por separado.

6 Preparación para el uso

6.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

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

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caidas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas, pasamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

6.2 Alineamiento básico de la prótesis

INFORMACIÓN

Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo con las imágenes referidas al alineamiento para el plano sagital (fig. [2] en la página 3) y para el plano frontal (fig. [3] en la página 4), y teniendo en cuenta las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos usados.

Adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caidas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

Montar el cable de bloqueo y desbloqueo

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del cable de bloqueo y desbloqueo












Riesgo de caídas debido a fallos en el funcionamiento del bloqueo

- ▶ Siga las siguientes indicaciones de montaje para montar el cable de bloqueo y desbloqueo.
- ▶ Después del montaje, controle si el cable de bloqueo y desbloqueo se ha montado conforme a todas las indicaciones de montaje.
- ▶ Compruebe si tanto el cable de bloqueo y desbloqueo como el bloqueo funcionan de forma segura (desbloquear/bloquear).




Leyendas

 4: Safe pulling direction \triangle Sentido seguro de la tracción

 5: Safety distance for secure unlocking \triangle Distancia de seguridad para el desbloqueo seguro

- ▶ En caso de usar la articulación de rodilla protésica con bloqueo, monte el cable de bloqueo y desbloqueo del modo indicado en las imágenes  4 de la página 5 y  5 de la página 6.
- ▶ **INFORMACIÓN:** Guarde el tornillo desenroscado (véase la fig.  4, paso  3) por si fuera necesario desactivar más tarde el bloqueo de forma permanente.
- ▶  4 Para que la varilla de bloqueo funcione de forma segura, coloque el cable de bloqueo y desbloqueo en la zona marcada para que el sentido de la tracción sea seguro.
- ▶ Para evitar fallos en el funcionamiento, calcule la longitud del cable de bloqueo y desbloqueo de tal forma que no quede tenso cuando el pasador de bloqueo esté en posición de reposo. El desbloqueo debe transcurrir de forma segura cuando se accione el pasador de bloqueo.
 - Accionamiento del pasador de bloqueo: véase la fig.  5, pos.  1
 - Posición de reposo del pasador de bloqueo: véase la fig.  5, pos.  2
- ▶  9 No extraiga el saliente del pasador de bloqueo, ya que no está permitido utilizar la posición de retención del pasador de bloqueo.
- ▶  11 Compruebe la distancia de control para el desbloqueo seguro (marca en la varilla de bloqueo) conforme a la figura.
INFORMACIÓN: Es preciso respetar la distancia de control para que la varilla de bloqueo pueda extraerse lo suficiente para desbloquear con seguridad la articulación de rodilla protésica.
- ▶ En caso de no alcanzar dicha distancia, acorte el cable de bloqueo y desbloqueo hasta cumplir la distancia de control al accionar el pasador de bloqueo.

6.3 Optimización del alineamiento estático

- ▶ Para optimizar el alineamiento estático, el paciente debe situarse sobre el aparato de medición (véase la fig.  6 en la página 7).
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto al punto marcado de referencia del alineamiento en el plano sagital, y corríjalo en caso necesario (véase la fig.  6 en la página 7).
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto a los puntos marcados (pie protésico, articulación de rodilla protésica, espina iliaca anterosuperior) en el plano frontal y, de ser necesario, corríjalo (véase la fig.  7 en la página 8).

6.4 Optimización durante la prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caidas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ▶ Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ▶ Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

Comprobación de los ajustes de fábrica

Leyendas

[8]: Extension assist \triangleq Impulsor; Friction brake \triangleq Freno de fricción; EBS unit \triangleq Unidad EBS

- ▶ Si se ha modificado algún ajuste, restablezca los ajustes de fábrica antes de realizar la prueba dinámica (véase la fig. [8] en la página 9).
- ▶ Si no dispone de una llave dinamométrica adecuada, el tornillo de ajuste del freno de fricción debe ajustarse primero a que la fricción de los ejes se note considerablemente, y después hay que girarlo lentamente hacia atrás hasta que la fricción de los ejes esté al mínimo.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Si se usa como articulación de rodilla de bloqueo, deje ajustado el freno de fricción con la fricción de los ejes al mínimo para que el paciente pueda utilizar de forma segura la función de bloqueo de la articulación de rodilla protésica.

Si se usa como articulación de rodilla de libre movimiento, será necesario efectuar los siguientes ajustes en la articulación de rodilla protésica.

Ajustar la unidad EBS

INFORMACIÓN

Hay que explicar detalladamente al paciente la función del EBS. El paciente debe practicar mucho (cargar y descargar de forma activa el lado de la prótesis estando de pie en las barras paralelas) para conocer y probar cómo funciona el EBS al apoyar el talón en el suelo, y determinar así los ajustes más adecuados para él.

Leyendas

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Aumentar la resistencia de flexión de la fase de apoyo; Reduced stance phase flexion \triangleq Flexión de la fase de apoyo reducida; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Reducir la resistencia de flexión de la fase de apoyo; Increased stance phase flexion \triangleq Flexión de la fase de apoyo aumentada

- ▶ Tenga en cuenta la fig. [9] de la página 10 para ajustar la unidad EBS.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Explique al paciente la función del EBS y ayúdelo a familiarizarse con ella en las barras paralelas.
- ▶ Ajuste el EBS con la llave de ajuste de modo que la articulación de rodilla protésica al apoyar el talón en el suelo no se flexione en la fase de apoyo ni demasiado rápido ni demasiado lento, sino justo tal y como el paciente lo necesite.

Ajustar el impulsor

Leyendas

[10]: Increasing the spring tension \triangleq Aumentar la tensión inicial del resorte; Reduced swing phase flexion \triangleq Flexión de la fase de balanceo reducida; Stronger swing phase extension \triangleq Extensión de la fase de balanceo más fuerte; Reducing the spring tension \triangleq Reducir la tensión inicial del resorte; Increased swing phase flexion \triangleq Flexión de la fase de balanceo aumentada; Weaker swing phase extension \triangleq Extensión de la fase de balanceo más débil

- ▶ Observe la figura [10] de la página 11 para ajustar el impulsor.

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La parte tibial de la prótesis no debe oscilar demasiado hacia dorsal al principio de la fase de balanceo.
Ajuste el impulsor de tal manera que la parte tibial de la prótesis oscile hacia dorsal de acuerdo con las necesidades del paciente, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.

Ajustar la fricción en la fase de balanceo

Leyendas

[11]: Increasing the axle friction \triangle Aumentar la fricción de los ejes; Slower swing phase flexion \triangle Flexión de la fase de balanceo más lenta; Slower swing phase extension \triangle Extensión de la fase de balanceo más lenta; Reducing the axle friction \triangle Reducir la fricción de los ejes; Faster swing phase flexion \triangle Flexión de la fase de balanceo más rápida; Faster swing phase extension \triangle Extensión de la fase de balanceo más rápida

- ▶ Observe la figura [11] de la página 12 para ajustar la fricción en la base de balanceo.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camine lentamente. Siga las indicaciones del apartado "Coordinar los ajustes".
- ▶ Ajuste la fricción de la fase de balanceo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, y el pie protésico oscile lo suficiente en función de las necesidades del paciente.

Coordinar los ajustes

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** No es posible regular de forma completamente independiente entre sí los diversos ajustes de la articulación de rodilla protésica. Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, en primer lugar habría que efectuar tales ajustes en beneficio de la seguridad.
- ▶ Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.
- ▶ Reduzca el efecto de frenado y/o aumente la tensión inicial del impulsor en caso de que no se alcance la posición de extensión en cada paso y caminando a cualquier velocidad.
- ▶ Durante la consulta normal y los controles anuales de seguridad, controle que los ajustes de la prótesis concuerdan.
Indíquese al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.

6.5 Colocar la funda cosmética

PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Riesgo de lesiones, daños en el producto debidos a la falta de lubricante

- ▶ No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.
- ▶ Tenga en cuenta los siguientes puntos cuando vaya a colocar la funda cosmética:
 - La funda cosmética no debe afectar al movimiento del cable de bloqueo y desbloqueo.
 - Compruebe el funcionamiento del bloqueo cuando acabe.
 - Revise los ajustes de la prueba dinámica.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

6.6 Acabar la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como atornillando todos los tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

7 Uso

7.1 Indicaciones para el uso

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.).

7.2 Uso del pasador de bloqueo

⚠ PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento y uso indebido del bloqueo

Caídas debidas a una activación o desactivación inesperada del bloqueo de la articulación de rodilla protésica

- ▶ Extienda completamente la articulación de rodilla protésica cuando quiera activar el bloqueo. A continuación, compruebe con cuidado si el bloqueo ha encajado correctamente.
- ▶ Desactive el bloqueo solamente si es capaz de controlar la flexión de la articulación de rodilla protésica.
- ▶ Preste atención a que el bloqueo no se active ni desactive involuntariamente al caminar.

7.3 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 de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza en caso de suciedad leve

- 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.

Limpieza en caso de suciedad más difícil

> **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave

- ▶ **¡AVISO!** Cerciórese de que los productos no dañan el material. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.
- ▶ Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
- ▶ Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

- > **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave
- ▶ Desinfecte el producto con un desinfectante.
- ▶ Seque el producto con el paño.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ **¡AVISO!** No lubrique ni engrase la articulación protésica.
- ▶ **¡AVISO!** Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación 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 reajustes como corresponda.
- ▶ Cerciórese de que el ajuste de las tensiones iniciales (unidad EBS, impulsor) no presenta holgura. Aumente la tensión inicial en caso necesario.

Cambiar los topes

- ▶ Controle que los topes mostrados en la fig. 12 de la página 13 no estén desgastados y que estén completos cada vez que revise la prótesis.
- ▶ Compruebe el número de serie según lo indicado en los pasos (1 – 3).
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Si el número de serie fuese menor de lo que muestra la figura, diríjase solo al personal del servicio técnico del fabricante para que cambie los topes.
- ▶ Si el número de serie fuese igual o mayor de lo que muestra la figura, cambie los topes según se muestra en los pasos siguientes (4 – 6).
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Si se excediese la distancia de control indicada en la figura, deje de usar el producto y póngase en contacto con el personal del servicio técnico del fabricante.

9 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.

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidade

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.

10.2 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.

11 Datos técnicos

Los datos técnicos están recogidos en la figura 13 en la página 14.

Abreviaturas de los datos técnicos					
①	h_{s-prox}	Altura proximal del sistema	②	h_{s-dist}	Altura distal del sistema

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-22

- ▶ 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.

Este documento e o produto destinam-se exclusivamente à confecção de uma prótese por um técnico ortopédico com conhecimentos especializados sobre a protetização das extremidades inferiores. Para fins de treinamento e esclarecimento de dúvidas, a Ottobock oferece seminários, materiais de informação e assistência técnica (para contato, veja o endereço do fabricante no fim do documento).

1.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

①	Numeração das figuras	i	Referência ao número do respectivo capítulo
②	Numeração para uma sequência definida	①	Numeração das partes de uma figura
☺	Correto	✗	Incorreto

2 Descrição do produto

O produto (3R62*, 3R62=1*) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética policêntrica
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
 - Mecanismo de bloqueio para travar a posição de extensão

- Unidade EBS ajustável para limitar a flexão do joelho durante o apoio do calcanhar
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
 - Auxiliar de extensão (força elástica ajustável)
 - Freio de fricção ajustável como resistência aos movimentos de extensão e flexão

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

Tipos de amputação não permitidos

Desarticulação de quadril, Hemipelvectomy

3.2 Área de aplicação

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Área de aplicação autorizada (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Grau de mobilidade recomendado: **1 + 2**

Peso corporal permitido: **75 – 125 kg**

Prótese de uso diário

Área de aplicação autorizada (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Grau de mobilidade recomendado: **1 + 2**

Peso corporal permitido: **45 – 75 kg**

Prótese de uso diário

Área de aplicação autorizada (2R49)

Peso corporal permitido: **≤ 125 kg**

3.3 Possibilidades de combinação

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos

- Consulte as instruções de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.

Combinações não permitidas

Em caso de utilização do cabo de tração de destravamento: 4R57* Adaptador giratório

4G702 Limitador de curso de mola

3.4 Condições ambientais

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).

- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C – +60 °C

Uso - Umidade relativa do ar: 0 % – 90 % (Não condensante)

Armazenamento/Transporte - Umidade do ar: 100 %

Pressão de ar: 250 – 1100 mbar

Detergentes convencionais, sem solvente

Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

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

Detergentes com solvente

3.5 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima, que está especificada neste capítulo.

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ 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.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

5 Material fornecido

O material fornecido está listado na figura [1] na página 2.

Um código em negrito na figura representa um pacote de peças avulsas cujos componentes de produto, listados abaixo, podem ser encomendados posteriormente.

Um componente de produto sem código na figura não pode ser encomendado posteriormente de forma avulsa.

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Indicações para a confecção de uma prótese

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danos

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

6.2 Alinhamento básico da prótese

INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

- **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento nos planos sagital (figura [2] na página 3) e frontal (figura [3] na página 4) e nos manuais de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.

Adaptador tubular

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- Não fixar o tubo no torno de bancada.
- Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

Montagem do cabo de tração de destravamento

CUIDADO

Montagem incorreta do cabo de tração de destravamento

Risco de queda devido ao mau funcionamento da trava

- ▶ Siga as seguintes instruções de montagem para a instalação do cabo de tração de destravamento.
- ▶ Após a instalação, controle se o cabo de tração de destravamento foi instalado conforme todas as instruções de montagem.
- ▶ Verifique o cabo de tração de destravamento e a trava quanto ao funcionamento seguro (destravar/travar).

Texto das figuras

4: Safe pulling direction ≙ Direção de tração segura

5: Safety distance for secure unlocking ≙ Margem de segurança para desbloqueio seguro

- ▶ Na utilização da articulação de joelho protética com uma trava, montar o cabo de tração de destravamento com base nas figuras **4** na página 5 e **5** na página 6.
- ▶ **INFORMAÇÃO:** Guardar o parafuso extraído (ver fig. **4**), etapa de procedimento **3**), caso a trava deva ser desativada de forma permanente posteriormente.
- ▶ **4** Para que o pino de trava funcione com segurança, colocar o cabo de tração de destravamento na área demarcada para uma direção de tração segura.
- ▶ Para evitar um mau funcionamento, dimensione o comprimento do cabo de tração de destravamento de forma que ele não fique tensionado quando o bloqueio deslizante se encontrar na posição de repouso. Quando o bloqueio deslizante for acionado, o destravamento deve ocorrer seguramente.
 - Acionamento do bloqueio deslizante: ver fig. **5**, pos. **1**
 - Posição de repouso do bloqueio deslizante: ver fig. **5**, pos. **2**
- ▶ **9** Não quebrar a ponta do bloqueio deslizante, porque não é permitido utilizar a posição de bloqueio do bloqueio deslizante.
- ▶ **11** Verificar a margem de controle para o desbloqueio seguro (marcação no pino de trava) de acordo com a figura.
 - INFORMAÇÃO:** A margem de controle deve ser cumprida, para que o pino de trava possa ser extraído com uma extensão suficiente para permitir o desbloqueio seguro da articulação de joelho protética.
- ▶ Se for inferior ao necessário, encurtar o cabo de tração de desbloqueio da trava até que a margem de controle seja cumprida no acionamento do bloqueio deslizante.

6.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Para otimizar o alinhamento estático, posicionar o paciente no aparelho de medição (veja a fig. [6] na página 7).
- ▶ No plano sagital, verificar o trajeto da linha de carga em relação ao ponto de referência de alinhamento marcado e, se necessário, corrigir (veja a fig. [6] na página 7).
- ▶ No plano frontal, verificar o trajeto da linha de carga em relação aos pontos marcados (pé protético, articulação de joelho protética, espinha ilíaca anterossuperior) e, se necessário, corrigir (veja a fig. [7] na página 8).

6.4 Otimização durante a prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

Verificação dos ajustes de fábrica

Texto das figuras

[8]: Extension assist \triangle Auxiliar de extensão; Friction brake \triangle Freio de fricção; EBS unit \triangle Unidade EBS

- ▶ Antes da prova dinâmica, repor os ajustes à configuração de fábrica (veja a fig. [8] na página 9).
- ▶ Se uma chave dinamométrica adequada não estiver disponível, ajustar o parafuso de ajuste do freio de fricção primeiro para uma fricção de eixo fortemente perceptível e depois rodá-lo lentamente no sentido contrário para a fricção de eixo mínima.
- ▶ **CUIDADO!** Para a utilização como articulação de joelho com trava, deixar o freio de fricção ajustado na fricção de eixo mínima, para que o paciente possa utilizar a função de trava da articulação de joelho protética com segurança.

Para a utilização como articulação de joelho de movimento livre, são necessários os seguintes ajustes na articulação de joelho protética.

Ajuste da unidade EBS

INFORMAÇÃO

A função do EBS deve ser explicada detalhadamente ao paciente. Através de treinamento intensivo (aplicar e aliviar a carga ativamente sobre o lado protetizado em ortostase nas barras paralelas), o paciente deve aprender o modo de funcionamento do EBS ao apoiar o calcanhar, experimentando os ajustes para determinar o melhor para ele.

Texto das figuras

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangle Aumento da resistência à flexão na fase de apoio; Reduced stance phase flexion \triangle Flexão da fase de apoio reduzida; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangle Redução da resistência à flexão na fase de apoio; Increased stance phase flexion \triangle Flexão da fase de apoio aumentada

- ▶ Para ajustar a unidade EBS, observar a figura [9] na página 10.
- ▶ **CUIDADO!** Explicar a função do EBS ao paciente e familiarizá-lo com ela nas barras paralelas.
- ▶ Com a chave de ajuste, ajustar o EBS de forma que a articulação de joelho protética não execute a flexão da fase de apoio nem rápido nem devagar demais, conforme as necessidades do paciente, durante o apoio do calcanhar.

Ajuste do auxiliar de extensão

Texto das figuras

[10]: Increasing the spring tension \triangle Aumento da pré-tensão da mola; Reduced swing phase flexion \triangle Flexão da fase de balanço reduzida; Stronger swing phase extension \triangle Extensão da fase de balanço reforçada; Reducing the spring tension \triangle Redução da pré-tensão da mola; Increased swing phase flexion \triangle Flexão da fase de balanço aumentada; Weaker swing phase extension \triangle Extensão da fase de balanço mais fraca

- ▶ Para ajustar o auxiliar de extensão, observar a figura **[10]** na página 11.
- ▶ **CUIDADO!** No início da fase de balanço, o movimento da perna protética na direção dorsal não pode ser excessivo.
Ajustar o auxiliar de extensão de forma que a perna protética faça um movimento dorsal adequado às necessidades do paciente e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

Ajuste do atrito da fase de balanço

Texto das figuras

[11]: Increasing the axle friction \triangle Aumento da fricção do eixo; Slower swing phase flexion \triangle Flexão da fase de balanço mais lenta; Slower swing phase extension \triangle Extensão da fase de balanço mais lenta; Reducing the axle friction \triangle Redução da fricção do eixo; Faster swing phase flexion \triangle Flexão da fase de balanço mais rápida; Faster swing phase extension \triangle Extensão da fase de balanço mais rápida

- ▶ Para ajustar o atrito da fase de balanço, observar a figura **[11]** na página 12.
- ▶ **CUIDADO!** A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de marcha lenta. Observar as indicações com o título "Coordenação dos ajustes".
- ▶ Ajustar o atrito da fase de balanço de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e que o balanço do pé protético seja suficiente para as necessidades do paciente.

Coordenação dos ajustes

- ▶ **CUIDADO!** Os diversos ajustes da articulação de joelho protética não podem ser efetuados de forma completamente independente entre si. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuá-los tendo em conta os aspectos de segurança em primeiro lugar.
- ▶ Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.
- ▶ Se a posição de extensão não for atingida em cada passo e em qualquer velocidade de marcha, reduzir o efeito de frenagem e/ou aumentar o pré-tensionamento do auxiliar de extensão.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados na consulta normal e nas revisões de segurança anuais.
Avisar ao paciente para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

6.5 Colocar o revestimento cosmético

CUIDADO

Uso de talco

Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.
- ▶ Ao colocar o revestimento cosmético, observar os seguintes pontos:
 - O revestimento cosmético não pode prejudicar o movimento do cabo de tração de destravamento.

- Verificar o funcionamento da trava após a confecção.
- Verificar os ajustes obtidos na prova dinâmica.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

6.6 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese, trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar os manuais de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

7 Uso

7.1 Indicações relativas ao uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

7.2 Uso do bloqueio deslizante

⚠ CUIDADO

Mau funcionamento e uso incorreto da trava

Queda devido à ativação ou desativação inesperada da trava da articulação de joelho protética

- ▶ Para ativar a trava, estenda completamente a articulação de joelho protética. Em seguida, verifique com cuidado se a trava está realmente encaixada.
- ▶ Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da articulação de joelho protética.
- ▶ Certifique-se de que a trava não seja ativada ou desativada acidentalmente durante a marcha.

7.3 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 somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de sujidades leves

- 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.

Limpeza de sujidades mais fortes

- > **Materiais necessários:** pano de limpeza, álcool isopropílico 634A58, pano macio
- ▶ **INDICAÇÃO!** Atenção para a compatibilidade com o material. O lubrificante dos rolamentos não deve ser extraído.
- ▶ Limpar o produto com um pano de limpeza e álcool isopropílico.
- ▶ Secar o produto com o pano.

Limpeza com desinfetante

- > **Materiais necessários:** desinfetante incolor sem álcool (atenção para a compatibilidade de materiais!), pano macio
- ▶ Desinfetar o produto com o desinfetante.
- ▶ Secar o produto com o pano.
- ▶ Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção


CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

- Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto
- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

- ▶ **INDICAÇÃO!** Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.
- ▶ **INDICAÇÃO!** Permitir apenas serviços de reparo através da assistência técnica do fabricante.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.
- ▶ Verificar o ajuste dos pré-tensionamentos (unidade EBS, auxiliar de extensão) quanto a folgas. Se necessário, aumentar o pré-tensionamento.

Substituição dos batentes

- ▶ Sempre que verificar a prótese, checar também os batentes mostrados na figura  na página 13 quanto a desgastes e à integridade.
- ▶ Verificar o número de série de acordo com os passos de procedimento (1 – 3).
- ▶ **CUIDADO!** Caso o número de série seja menor do que o mostrado na figura, os batentes só devem ser substituídos pela assistência técnica do fabricante.
- ▶ Se o número de série for igual ou maior do que o mostrado na figura, substituir os batentes conforme os passos de procedimento seguintes (4 – 6).
- ▶ **CUIDADO!** Se a medida de controle mostrada na figura for ultrapassada, não utilizar o produto e entrar em contato com a assistência técnica do fabricante.

9 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.

10 Notas legais

10.1 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.

10.2 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.

11 Dados técnicos

Os dados técnicos estão listados na figura 13 na página 14.

Abreviações contidas nos dados técnicos					
①	h _s -prox	Altura de sistema proximal	②	h _s -dist	Altura de sistema distal

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands



INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-22







- ▶ 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.

Dit document en het product mogen uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een orthopedisch instrumentmaker die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen. Voor scholing of bij vragen staan Ottobock cursussen, informatie-materiaal en de servicedienst tot uw beschikking (voor contactmogelijkheden zie adres fabrikant aan het einde van het document).

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

	Nummering van de afbeeldingen		Verwijzing naar het nummer van het bijbehorende hoofdstuk
	Nummering die een vaste volgorde aangeeft		Nummering van de onderdelen van een afbeelding
	Goed		Fout

2 Productbeschrijving

Het product (3R62*, 3R62=1*) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Polycentrisch prothesekniescharnier
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
 - Vergrendelingsmechanisme voor het vastzetten in de extensiestand
 - Instelbare EBS-eenheid voor een gelimiteerde kniebuiging bij hielcontact
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaafase:
 - Extensiehulp (veerkracht instelbaar)
 - Instelbare frictierem als bewegingsweerstand voor extensie en flexie

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

Niet-toegestane soorten amputatie

Heupexarticulatie, Hemipelvectomie

3.2 Toepassingsgebied

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

► Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestaan toepassingsgebied (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Aanbevolen mobiliteitsgraad: **1 + 2**

Toegestaan lichaamsgewicht: **75 – 125 kg**

Prothese voor dagelijks gebruik

Toegestaan toepassingsgebied (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Aanbevolen mobiliteitsgraad: **1 + 2**

Toegestaan lichaamsgewicht: **45 – 75 kg**

Prothese voor dagelijks gebruik

Toegestaan toepassingsgebied (2R49)

Toegestaan lichaamsgewicht: **≤ 125 kg**

3.3 Combinatiemogelijkheden

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Verwondingen, storingen in de werking of beschadiging van het product door niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.

Niet-toegestane combinaties

Bij gebruik van de ontgrendelingstrekkabel: 4R57* Rotatieadapter

4G702 Veerwegbegrenzer

3.4 Omgevingscondities

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C – +60 °C

Gebruik – Relatieve luchtvochtigheid: 0% – 90% (Niet condenserend)

Opslag/Transport – Luchtvochtigheid: 100%

Luchtdruk: 250 – 1.100 mbar

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

Niet-toegestane omgevingscondities

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

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

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

3.5 Hergebruik en levensduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ 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.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering 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.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering vindt u in afbeelding 1 op pagina 2.

Een vet artikelnummer in de afbeelding staat voor een onderdelenpakket waarvan de daaronder afgebeelde productcomponenten kunnen worden nabesteld.

Een productcomponent zonder artikelnummer in de afbeelding kan niet afzonderlijk worden nabesteld.

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

6.2 Basisopbouw van de prothese

INFORMATIE

De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de patiënt stevig kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen voor het sagittale vlak (afbeelding 2 op pagina 3) en het frontale vlak (afbeelding 3 op pagina 4) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.

Buisadapter

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothese-component.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

Ontgrendelingstrekkabel monteren


VOORZICHTIG


Verkeerd monteren van de ontgrendelingskabel











Valgevaar door het niet werken of niet goed werken van de vergrendeling

- ▶ Volg de onderstaande opbouw instructies voor het monteren van de ontgrendelingstrekkabel op.
- ▶ Controleer na de montage of de ontgrendelingskabel geheel volgens de opbouw instructies is gemonteerd.
- ▶ Controleer of de ontgrendelingskabel en de vergrendeling goed werken (ontgrendelen/vergrendelen).

Tekst in de afbeelding

 4: Safe pulling direction \triangle Veilige trekrichting

 5: Safety distance for secure unlocking \triangle Veiligheidsmaat voor veilig ontgrendelen

- ▶ Bij gebruik van het prothesekniescharnier met vergrendeling, moet u de ontgrendelingstrekkabel monteren aan de hand van de afbeeldingen  4 op pagina 5 en  5 op pagina 6.
- ▶ **INFORMATIE:** Bewaar de losgedraaide bout (zie afb.  4, stap  3) voor het geval dat de vergrendeling later nog eens blijvend moet worden gedeactiveerd.
- ▶  4 Om er zeker van te kunnen zijn dat de vergrendelingspen goed functioneert, moet u de ontgrendelingstrekkabel zo aanbrengen, dat hij zich in het gemarkeerde gebied bevindt en er in een veilige richting aan getrokken kan worden.
- ▶ Om storingen in de werking te voorkomen, moet de lengte van de ontgrendelingstrekkabel zo worden gekozen dat de kabel niet onder spanning staat, wanneer de vastzetschuif zich in de ruststand bevindt. Bij het bedienen van de vastzetschuif moet het kniescharnier met zekerheid worden ontgrendeld.
 - Bediening van de vastzetschuif: zie afb.  5, pos.  1
 - Ruststand van de vastzetschuif: zie afb.  5, pos.  2
- ▶  9 Breek het nokje van de vastzetschuif niet los, omdat de arrêteerstand van de vastzetschuif niet mag worden gebruikt.

- ▶ **11** Controleer de controlemaat voor het betrouwbaar ontgrendelen (markering op de vergrendelingspen) volgens de afbeelding.

INFORMATIE: De controlemaat moet in acht worden genomen, omdat de vergrendelingspen dan zo ver kan worden uitgetrokken, dat het prothesekniescharnier met zekerheid wordt ontgrendeld.

- ▶ Kort bij onderschrijding de ontgrendelingstrekkabel zo ver in dat de controlemaat bij bediening van de vastzetschuif in acht wordt genomen.

6.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- ▶ Voor het optimaliseren van de statische opbouw moet de patiënt op het meetapparaat gaan staan (zie afb. [6] op pagina 7).
- ▶ Controleer in het sagittale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van het gemarkeerde opbouwreferentiepunt en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb. [6] op pagina 7).
- ▶ Controleer in het frontale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van de gemarkeerde punten (prothesevoet, prothesekniescharnier, spina iliaca anterior superior) en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb. [7] op pagina 8).

6.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

Fabrieksinstellingen controleren

Tekst in de afbeelding

[8]: Extension assist \triangleq Extensiehulp; Friction brake \triangleq Frictierem; EBS unit \triangleq EBS-eenheid

- ▶ Zet instellingen die u vóór het dynamische passen hebt gewijzigd, terug op de standaardinstellingen (zie afb. [8] op pagina 9).
- ▶ Als er geen passende momentsleutel beschikbaar is, stel de instelschroef van de frictierem dan eerst in op een duidelijk waarneembare asfrictie en draai hem dan langzaam terug naar minimale asfrictie.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Houd bij gebruik als kniescharnier met vergrendeling de frictierem ingesteld op minimale asfrictie, zodat de patiënt de vergrendelingsfunctie van het prothesekniescharnier veilig kan gebruiken.

Bij gebruik als kniescharnier zonder vergrendeling zijn de volgende instellingen aan het prothesekniescharnier noodzakelijk.

EBS-eenheid instellen

INFORMATIE

De werking van EBS moet uitgebreid worden uitgelegd aan de patiënt. De patiënt moet door intensieve oefening (actief be- en ontlasten van de kant met de prothese in stilstand aan de loopbrug) de werking van EBS bij het neerzetten van de hiel leren kennen, en uitproberen welke instelling voor hem optimaal is.

Tekst in de afbeelding

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Standfaseflexieweerstand vergroten; Reduced stance phase flexion \triangleq Standfaseflexie verminderd; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Standfaseflexieweerstand verminderen; Increased stance phase flexion \triangleq Standfaseflexie versterkt

- ▶ Neem bij het instellen van de EBS-eenheid afbeelding [9] op pagina 10 in acht.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Maak de patiënt duidelijk hoe EBS werkt en maak hem daarmee vertrouwd op de loopbrug.
- ▶ Stel EBS met de stelsleutel zo in dat het prothesekniescharnier bij hielcontact overeenkomstig de behoeften van de patiënt niet te snel en niet te langzaam overgaat naar de standfaseflexie.

Extensiehulp instellen

Tekst in de afbeelding

[10]: Increasing the spring tension Δ Veervoorspanning verhogen; Reduced swing phase flexion Δ Zwaafaseflexie verzwakt; Stronger swing phase extension Δ Zwaafase-extensie versterkt; Reducing the spring tension Δ Veervoorspanning verminderen; Increased swing phase flexion Δ Zwaafaseflexie versterkt; Weaker swing phase extension Δ Zwaafase-extensie zwakker

- ▶ Neem bij het instellen van de extensiehulp afbeelding [10] op pagina 11 in acht.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Het protheseonderbeen mag in het begin van de zwaafase niet te ver naar dorsaal doorzwaaien.
Stel de extensiehulp zo in dat het protheseonderbeen overeenkomstig de behoeften van de patiënt naar dorsaal doorzwaait, maar zich op tijd voor het volgende hielcontact in volledige extensie bevindt.

Zwaafasefrictie instellen

Tekst in de afbeelding

[11]: Increasing the axle friction Δ Asfrictie versterken; Slower swing phase flexion Δ Zwaafaseflexie langzamer; Slower swing phase extension Δ Zwaafase-extensie langzamer; Reducing the axle friction Δ Asfrictie verminderen; Faster swing phase flexion Δ Zwaafaseflexie sneller; Faster swing phase extension Δ Zwaafase-extensie sneller

- ▶ Neem bij het instellen van de zwaafasefrictie afbeelding [11] op pagina 12 in acht.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam looptempo de volledige extensie bereiken. Neem de aanwijzingen in de paragraaf "Instellingen afstemmen" in acht.
- ▶ Stel de zwaafasefrictie zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag zwaait, maar de prothesevoet overeenkomstig de behoeften van de patiënt voldoende doorzwaait.

Instellingen afstemmen

- ▶ **VOORZICHTIG!** De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, moeten de instellingen in de eerste plaats worden gebaseerd op veiligheidsaspecten.
- ▶ Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Als de extensiestand niet bij iedere stap en bij iedere loopsnelheid wordt bereikt, moet u de remwerking verminderen en/of de voorspanning van de extensiehulp verhogen.
- ▶ Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.
Wijs de patiënt erop dat hij de prothese bij veranderingen in de werking moet laten controleren.

6.5 Cosmetische overtrek aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

- ▶ Let bij het aanbrengen van de cosmetische overtrek op de volgende punten:
 - De cosmetische overtrek mag de ontgrendelingstrekkabel niet in zijn beweging belemmeren.
 - Controleer na voltooiing de werking van de vergrendeling.
 - Controleer de instellingen van het dynamisch passen.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstof- overtrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

6.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

7 Gebruik

7.1 Gebruiksaanwijzingen

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór 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.).

7.2 Gebruik van de vastzetschuif

⚠ VOORZICHTIG

Storingen en verkeerd gebruik van de vergrendeling

Vallen door onverwachte activering of deactivering van de vergrendeling van het protheseknie-scharnier

- ▶ Strek het prothesekniescharnier helemaal door, wanneer u de vergrendeling wilt activeren. Controleer vervolgens voorzichtig of de vergrendeling ook werkelijk is vastgeklikt.
- ▶ Deactiveer de vergrendeling alleen, als u in staat bent om de buiging van het protheseknie-scharnier te controleren.
- ▶ Let op dat de vergrendeling tijdens het lopen niet onbedoeld wordt geactiveerd of gedeactiveerd.

7.3 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Verwijderen van lichtere verontreinigingen

- 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.

Verwijderen van sterkere verontreinigingen

- > **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek
- ▶ **LET OP!** Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal. Er mag geen smeermiddel aan de lagerpunten worden onttrokken.
- ▶ Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
- ▶ Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel

- > **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel (let op de geschiktheid voor het materiaal!), zachte doek
- ▶ Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
- ▶ Droog het product af met de doek.
- ▶ Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud


VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **LET OP!** Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.
- ▶ **LET OP!** Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de technische dienst van de fabrikant.
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ▶ Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.
- ▶ Controleer de instelling van de voorspanningen (EBS-eenheid, voorbrenger) op speling. Verhoog de voorspanning indien nodig.

Aanslagen vervangen

- ▶ Controleer de aanslagen die te zien zijn op afbeelding  op pagina 13, bij iedere controle van de prothese op slijtage en volledigheid.
- ▶ Controleer het serienummer volgens de stappen (1 – 3).
- ▶ **VOORZICHTIG!** Als het serienummer lager is dan het afgebeelde nummer, laat de aanslagen dan uitsluitend vervangen door de technische dienst van de fabrikant.
- ▶ Als het serienummer gelijk is aan of groter is dan het afgebeelde nummer, vervang de aanslagen dan overeenkomstig de verdere stappen (4 – 6).
- ▶ **VOORZICHTIG!** Wanneer de afgebeelde controlemaat wordt overschreden, mag het product niet langer worden gebruikt. Neem in dit geval contact op met de technische dienst van de fabrikant.

9 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.

10 Juridische informatie

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische gegevens

Een overzicht van de technische gegevens vindt u in afbeelding 13 op pagina 14.

Afkorting bij de technische gegevens					
①	h _s -prox	Proximale systeemhoogte	②	h _s -dist	Distale systeemhoogte

1 Information om dokumentet

Svenska



INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-22







- ▶ 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.

Det här dokumentet och produkten är uteslutande avsedda för tillverkning av en protes av en ortopedingenjör som har specialistkunskap om protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Seminarier och informationsmaterial samt Ottobocks kundtjänst finns tillgängliga för vidareutbildning och frågor (kontaktuppgifter och tillverkarens adress finns på sista sidan).

1.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

1.2 Symbolförklaring till bilderna

 Numrering av bilderna	 Hänvisning till numret på tillhörande kapitel
 Numrering på en bestämd ordningsföljd	 Numrering av delarna i en bild
 Rätt	 Fel

2 Produktbeskrivning

Produktens (3R62*, 3R62=1*) viktigaste egenskaper är:

- Polycentrisk protesknäled

- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
 - Spärrmekanism för att låsa extensionsläget
 - Justerbar EBS-enhet för begränsad knäflexion vid hälisättning
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
 - Framkastare (justerbar fjäderkraft)
 - Justerbar friktionsbroms som rörelsemotstånd för extension och flexion

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Otillåtna amputationstyper

Höftdisartikulation, Hemipelvektomi

3.2 Användningsområde

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Tillåtet användningsområde (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Rekommenderad mobilitetsgrad: **1 + 2**

Tillåten kroppsvikt: **75 – 125 kg**

Vardagsprotes

Tillåtet användningsområde (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Rekommenderad mobilitetsgrad: **1 + 2**

Tillåten kroppsvikt: **45 – 75 kg**

Vardagsprotes

Tillåtet användningsområde (2R49)

Tillåten kroppsvikt: **≤ 125 kg**

3.3 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Personskador, funktionsstörningar eller produktskador till följd av otillåten kombination av proteskomponenter

- Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.

Otillåtna kombinationer

Vid användning av spärrfrigöringslinan: 4R57* Vridadapter

4G702 Fjädersvägsbegränsning

3.4 Omgivningsförhållanden

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Användning - Relativ fuktighet: 0 % – 90 % (Ej kondenserande)

Förvaring/Transport - Luftfuktighet: 100 %

Lufttryck: 250 – 1 100 mbar

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

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

Rengöringsmedel med lösningsmedel

3.5 Återanvändning och livslängd

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

⚠ OBSERVERA

Överskriden livslängd

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den maximala livslängden som anges i detta kapitel inte överskrids.

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ 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 eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning eller stödfasssäkerhet, uppträdande av missljud.

5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild 1 på sidan 2.

Ett artikelnummer i fet stil i bilden betecknar en förpackning med flera exemplar av samma del. Alla produktkomponenter som står under går att beställa i efterhand.

En produktkomponent utan artikelnummer i bilden går inte att beställa separat i efterhand.

6 Göra klart för användning

6.1 Råd inför tillverkning av en protes

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

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

6.2 Grundinriktning av protesen

INFORMATION

De proteskomponenter och protesen som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av protesen.

- ▶ **OBSERVERA!** För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt protesinriktningsbilderna för sagittalplanet (bild 2 på sidan 3) och för frontalplanet (bild 3 på sidan 4), och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.

Röradapter

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörkap eller kaptäckning när du kortar av röret.

OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskadorna om bärande delar går sönder

- ▶ Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängen före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

Montering av spärrfrigöringslinan


OBSERVERA


Felaktig montering av spärrfrigöringslinan












Risk för fall om spärren inte fungerar

- ▶ Följ nedanstående anvisningar för montering av spärrfrigöringslinan.
- ▶ Efter monteringen ska du kontrollera att spärrfrigöringslinan har monterats enligt alla anvisningar.
- ▶ Kontrollera att spärrfrigöringslinan och spärren fungerar säkert (frigöring/spärr).




Text i bilden

 4]: Safe pulling direction $\hat{=}$ Säker rörelseriktning

 5]: Safety distance for secure unlocking $\hat{=}$ Säkerhetsmått för säker upplåsning

- ▶ Vid användning av protesknäleden med spärr ska du montera spärrfrigöringslinan med hjälp av bilderna  4] på sidan 5 och  5] på sidan 6.
- ▶ **INFORMATION:** Behåll den utskruvade skruven (se bild  4], steg  3) för den händelse att spärren senare ska avaktiveras permanent.
- ▶  4) För att spärrstiftet ska fungera säkert ska du placera spärrfrigöringslinan i det markerade området för en säker rörelseriktning.
- ▶ För att undvika funktionsfel ska du utföra spärrfrigöringslinans längd så att den inte står under spänning när låsregeln befinner sig i vilopositionen. När låsregeln manövreras måste spärren frigöras säkert.
 - Manövrering av låsregeln: se bild  5], pos.  1)
 - Låsregelns viloposition: se bild  5], pos.  2)
- ▶  9) Bryt inte av fliken på låsregeln eftersom låsregelns låsposition inte får användas.
- ▶  11) För en säker upplåsning ska du kontrollera kontrollmättet (markering på spärrstiftet) enligt bilden.
 - INFORMATION:** Kontrollmättet måste följas för att spärrstiftet ska kunna dras ut så långt att protesknäleden kan frigöras säkert.
- ▶ Om kontrollmättet underskrids ska spärrfrigöringslinan kortas så långt att kontrollmättet stämmer när låsregeln manövreras.

6.3 Optimering av statisk inriktning

- ▶ För optimering av den statiska inriktningen ska du placera brukaren på mätinstrumentet (se bild  6] på sidan 7).
- ▶ I sagittalplanet kontrollerar du belastningslinjen i förhållande till den markerade referenspunkten och korrigerar vid behov (se bild  6] på sidan 7).
- ▶ Kontrollera i frontalplanet belastningslinjen i förhållande till de markerade punkterna (protesfot, protesknäled, spina iliaca anterior superior) och korrigerar vid behov (se bild  7] på sidan 8).

6.4 Optimering under den dynamiska provningen

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Kontrollera fabriksinställningarna

Text i bilden

[8]: Extension assist \triangleq Framkastare; Friction brake \triangleq Friktionsbroms; EBS unit \triangleq EBS-enhet

- ▶ Inställningar som ändrats före den dynamiska provningen ska du återställa till fabriksinställningarna (se bild [8] på sidan 9).
- ▶ Om du inte har någon passande momentnyckel tillgänglig ska du först ställa in friktionsbromsens inställningsskruv på kraftig axelfriktion, och sedan långsamt vrida tillbaka den till minimal axelfriktion.
- ▶ **OBSERVERA!** Vid användning som spärrad knäled ska du låta friktionsbromsen vara inställd på minimal axelfriktion så att brukaren kan använda protesknäledens spärrfunktion på ett säkert sätt.

Vid användning som fritt rörlig knäled krävs följande inställningar på protesknäleden.

Inställning av EBS-enheten

INFORMATION

Brukaren måste få en detaljerad beskrivning om hur EBS fungerar. Genom intensiv övning (aktiv belastning och avlastning av protessidan i stående position vid ett stödräcke) måste brukaren lära sig hur EBS fungerar vid hälisättning och prova vilken inställning som passar honom/henne bäst.

Text i bilden

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Ökning av stödfasflexionsmotståndet; Reduced stance phase flexion \triangleq Stödfasflexionen har reducerats; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Reducering av stödfasflexionsmotståndet; Increased stance phase flexion \triangleq Stödfasflexionen har ökat

- ▶ Vid inställning av EBS-enheten ska du ta hänsyn till bilden [9] på sidan 10.
- ▶ **OBSERVERA!** Förklara hur EBS fungerar för brukaren och öva med stödräcke.
- ▶ Ställ in EBS med inställningsnyckeln så att protesknäleden vid hälisättning i enlighet med brukarens behov inte går för snabbt eller för långsamt till stödfasflexionen.

Inställning av framkastaren

Text i bilden

[10]: Increasing the spring tension \triangleq Ökning av fjäderförspänningen; Reduced swing phase flexion \triangleq Svingfasflexionen har reducerats; Stronger swing phase extension \triangleq Svingfasextensionen har förstärkts; Reducing the spring tension \triangleq Reducering av fjäderförspänningen; Increased swing phase flexion \triangleq Svingfasflexionen har ökat; Weaker swing phase extension \triangleq Svingfasextensionen är svagare

- ▶ Vid inställning av framkastaren ska du ta hänsyn till bilden [10] på sidan 11.
- ▶ **OBSERVERA!** Protesunderbenet får inte svänga för långt i dorsal riktning i början av svingfasen.
Ställ in framkastaren så att protesunderbenet svänger i dorsal riktning så mycket som brukaren behöver. Men vid nästa hälisättning ska protesunderbenet vara i full extension.

Inställning av svingfasfriktionen

Text i bilden

[11]: Increasing the axle friction \triangleq Ökning av axelfriktionen; Slower swing phase flexion \triangleq Svingfasflexionen är långsammare; Slower swing phase extension \triangleq Svingfasextensionen är långsammare; Reducing the axle friction \triangleq Reducering av axelfriktionen; Faster swing phase flexion \triangleq Svingfasflexionen är snabbare; Faster swing phase extension \triangleq Svingfasextensionen är snabbare

- ▶ Vid inställning av svingfasfriktionen ska du ta hänsyn till bilden [11] på sidan 12.
- ▶ **OBSERVERA!** Protesknäleden måste uppnå full extension även vid låg gånghastighet. Följ anvisningarna under rubriken "Anpassning av inställningarna".
- ▶ Ställ in svingfasfriktionen så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget, och så att protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

Anpassning av inställningarna

- ▶ **OBSERVERA!** De olika inställningarna av protesknäleden kan inte ställas in helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter.
- ▶ Anpassa inställningarna av protesknäleden genom fininställningar och övningar på brukaren.
- ▶ Om inte extensionsläget nås vid varje steg och vid varje gånghastighet ska bromsverkan minskas och/eller förspänningen av framkastaren höjas.
- ▶ Stäm av protesinställningarna vid de vanliga återbesöken och de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att proteserna måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.

6.5 Sätta på kosmetik

OBSERVERA

Användning av talk

Risk för personsador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- ▶ Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

- ▶ Observera följande punkter när du sätter på kosmetiken:
 - Kosmetiken får inte begränsa spärrfrigöringslinans rörelser.
 - Kontrollera spärrens funktion när kosmetiken sitter på plats.
 - Kontrollera inställningarna från den dynamiska provningen.
- ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

6.6 Färdigställa protesen

- ▶ **OBSERVERA!** För att minska risken för produktsador och förebygga fallrisk ska du färdigställa protesen genom att byta ut alltför korta eller långa gängstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvlåsning.

7 Användning

7.1 Anvisningar kring användning

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 eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

7.2 Användning av låsregeln

OBSERVERA

Felfunktioner och otillåten användning av spärren

Fall till följd av oförutsebar aktivering eller avaktivering av spärren för protesknäleden

- ▶ Sträck ut protesknäleden helt om spärren ska aktiveras. Kontrollera sedan försiktigt om spärren verkligen har hakat i.
- ▶ Avaktivera endast spärren om du klarar av att kontrollera böjningen av protesknäleden.
- ▶ Kontrollera att spärren inte aktiveras eller avaktiveras oavsiktligt under gång.

7.3 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

- > **Material som behövs:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa
- ▶ **ANVISNING!** Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten. Kullagren måste alltid vara smorda.
- ▶ Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.
- ▶ Torka av produkten med trasan.

Rengöring med desinfektionsmedel

- > **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa
- ▶ Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- ▶ Torka produkten med duken.
- ▶ Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ **ANVISNING!** Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
- ▶ **ANVISNING!** Endast tillverkarens tekniska service får utföra reparationer.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.

- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.
- ▶ Kontrollera inställningen av förspänningarna (EBS-enhet, framkastare) avseende spelfrihet. Öka förspänningen vid behov.

Byte av anslagen

- ▶ Vid varje kontroll av protesens ska du undersöka om anslagen som visas på bilden 12 på sidan 13 är nöta eller ofullständiga.
- ▶ Kontrollera serienumret enligt hanteringsstegen (1 – 3).
- ▶ **OBSERVERA!** Om serienumret är mindre än vad som visas i bilden får anslagen endast bytas ut av tillverkarens tekniska service.
- ▶ Om serienumret är lika med eller större än vad som visas i bilden kan du byta ut anslagen enligt nästa hanteringssteg (4 – 6).
- ▶ **OBSERVERA!** Om kontrollmättet i bilden överskrids ska du inte använda produkten och ta kontakt med tillverkarens tekniska service.

9 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.

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Tekniska data finns på bild 13 på sidan 14.

Förkortningar i tekniska data			
①	h _s -prox	Proximal systemhöjd	②
			h _s -dist
			Distal systemhöjd

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk



INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-22







- ▶ 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.

Dette dokument og produktet henvender sig udelukkende til bandagister, der skal fremstille en protese og som er i besiddelse af den fornødne viden til protesebehandling af de nedre ekstremiteter. Ottobock-seminarer, informationsmaterialer og service stilles til rådighed ved videreuddannelse og spørgsmål (kontaktmuligheder, se producentadressen i slutningen af dokumentet).

1.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

 Nummerering af illustrationerne	 Henvisning til nummeret i det tilhørende kapitel
 Nummerering af fastlagt rækkefølge	 Nummerering af dele på illustrationen
 Rigtigt	 Forkert

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R62*, 3R62=1*) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Polycentrisk knæledsprotese
- Produktkomponenter til sikring af standfasen:
 - Spærremekanisme til fastlåsning af ekstensionsstilling
 - Indstillelig EBS-enhed til limiteret knæfleksion ved hælisæt
- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
 - Frembringer (fjederkraft indstillelig)
 - Indstillelig friktionsbremse som bevægelsesmodstand for ekstension og fleksion


3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ikke tilladte amputationstyper
Hofteeksartikulation,, Hemipelvektomi

3.2 Anvendelsesområde

 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet
Fald på grund af brud på bærende dele
► Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladt anvendelsesområde (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)	
Anbefalet mobilitetsgrad: 1 + 2	Hverdagsprotese
Tilladt kropsvægt: 75 – 125 kg	

Tilladt anvendelsesområde (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
Anbefalet mobilitetsgrad: 1 + 2	Hverdagsprotese
Tilladt kropsvægt: 45 – 75 kg	

Tilladt anvendelsesområde (2R49)	
Tilladt kropsvægt: ≤ 125 kg	

3.3 Kombinationsmuligheder

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protesekomponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.

Ikke tilladte kombinationer

Ved anvendelse af spærreanordningens udløsertrækline: 4R57* Drejeadapter

4G702 Fjedervej-begrænser

3.4 Omgivelsesbetingelser

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Anvendelse - Relativ luftfugtighed: 0 % – 90 % (Ikke-kondenserende)

Opbevaring/Transport - Luftfugtighed: 100 %

Luftryk: 250 – 1100 mbar

Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød

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

Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

3.5 Genanvendelse og levetid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

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 justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for 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 efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang fremgår af illustrationen [1](#) på side 2.

Identifikation med fed skrift i illustrationen beskriver komponentpakken, hvor de viste produktkomponenter kan efterbestilles.

Produktkomponent uden identifikation i illustrationen kan ikke efterbestilles enkeltvis.

6 Indretning til brug

6.1 Informationer til fremstilling af en protese

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protese komponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Førstegangsb brug af protesen

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

6.2 Grundopbygning af protesen

INFORMATION

De viste protese komponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de protese komponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

- ▶ **FORSIGTIG!** For at give patienten mulighed for at stå sikkert skal protesens opbygges ud fra opbygningsbillederne til sagittalplanet (illustration **2**) på side 3) og til frontalplanet (illustration **3**) på side 4) og brugsanvisningerne til alle anvendte protesekomponenter.

Røradapter

⚠ FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskeer eller en afskæringsenhed.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protesekomponenter.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.

Montering af spærreanordningens udløsertrækline

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af spærreanordningens udløsertrækline

Fare for styrt på grund af fejlfunktion i spærreanordningen

- ▶ Følg nedenstående installationsanvisninger til montering af spærreanordningens udløsertrækline.
- ▶ Kontroller efter montagen, om spærreanordningens udløsertrækline er monteret i overensstemmelse med alle installationsanvisninger.
- ▶ Kontroller spærreanordningens udløsertrækline, og at spærreanordningen fungerer korrekt (fastlåsning/oplåsning).

Tekst i illustration

4: Safe pulling direction ≙ Sikker trækretning

5: Safety distance for secure unlocking ≙ Sikkerhedsmål til sikker oplåsning

- ▶ Når der anvendes en knæledsprotese med spærreanordning, skal spærreanordningens udløsertrækline monteres, som vist på illustrationerne **4** på side 5 og **5** på side 6.
- ▶ **INFORMATION:** Opbevar skruen, du har skruet ud (se ill. **4**, arbejdsstrin **3**), hvis spærreanordningen på et senere tidspunkt skal deaktiveres permanent.
- ▶ **4** For at sikre, at spærrekilen fungerer korrekt, skal spærreanordningens udløsertrækline lægges i det markerede område, så trækretningen kan foregå sikkert.
- ▶ For at undgå fejlfunktioner skal længden af spærreanordningens udløsertrækline dimensioneres således, at den ikke er under spænding, når låseskyderen befinder sig i hvileposition. Efter aktiveringen af låseskyderen skal oplåsningen ske sikkert.
 - Aktivering af låseskyderen: se fig. **5**, pos. **1**
 - Låseskyderens hvileposition: se ill. **5**, pos. **2**

- ▶ 9 Fremspringet på låseskyderen må ikke brækkes af, fordi låseskyderens låseposition ikke må anvendes.
- ▶ 11 Kontrolmålet til sikker oplåsning (markering på spærrekilen) skal kontrolleres, som vist på illustrationen.
INFORMATION: Kontrolmålet skal overholdes for, at spærrekilen kan trækkes så langt ud, at protese-knæleddet kan oplåses på sikker vis.
- ▶ Ved underskridelse heraf skal udløsertræklinen afkortes så meget, at kontrolmålet overholdes ved aktivering af låseskyderen.

6.3 Optimering af den statiske opbygning

- ▶ Til optimering af den statiske opbygning skal patienten anbringes på måleapparatet (se ill. [6] på side 7).
- ▶ Kontroller i det sagittale plan forløbet af belastningslinjen i forhold til opbygningens markerede referencepunkt og korriger efter behov (se ill. [6] på side 7).
- ▶ Kontroller i det frontale plan forløbet af belastningslinjen i forhold til de markerede punkter (protese fod, knæledsprotese, spina iliaca anterior superior) og korriger efter behov (se ill. [7] på side 8).

6.4 Optimering under den dynamiske prøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

Kontrol af fabriksindstillingerne

Tekst i illustration

[8]: Extension assist \triangleq Frembringer; Friction brake \triangleq Friktionsbremse; EBS unit \triangleq EBS-enhed

- ▶ Inden den dynamiske prøvning foretages, skal de indstillingerne nulstilles til fabriksindstillinger (se ill. [8] på side 9).
- ▶ Hvis der ikke er nogen passende momentnøgle til rådighed, skal justeringsskruen på friktionsbremsen først indstilles til tydelig følbare aksefriktion og derefter drejes langsomt tilbage til minimal aksefriktion.
- ▶ **FORSIGTIG!** Når protesen anvendes som spærreknæled, skal friktionsbremsen indstilles til minimal aksefriktion således, at patienten kan anvende spærrefunktionen på protese knæleddet på sikker vis.

Når protesen anvendes med fritløbende knæled, er det nødvendigt at foretage følgende indstillinger på knæledsprotesen.

Indstilling af EBS-enheden

INFORMATION

EBS-funktionen skal forklares patienten omhyggeligt. Ved intensiv træning (aktiv be- og aflastning af protesebeinet ved en gangbarre) skal patienten lære EBS's funktionerne ved hælissæt og finde ud af, hvilken indstilling er optimal for ham/hende.

Tekst i illustration

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Øgning af fleksionsmodstanden i standfasen; Reduced stance phase flexion \triangleq Standfasefleksion reduceret; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Reducering af fleksionsmodstanden i standfasen; Increased stance phase flexion \triangleq Standfasefleksion øget

- ▶ Ved indstilling af EBS-enheden bedes illustrationen [9] på side 10 følges.
- ▶ **FORSIGTIG!** Forklar patienten, hvordan EBS fungerer og lad patienten lære den at kende i gangbaren.
- ▶ Indstil EBS med justernøglen således, at knæledsprotesen, afhængig af patientens behov, ved hæliset ikke kommer for hurtigt eller for langsomt i standfasefleksion.

Indstilling af frembringeren

Tekst i illustration

[10]: Increasing the spring tension $\hat{=}$ Øgning af fjeder-forspændingen; Reduced swing phase flexion $\hat{=}$ Svingfasefleksion reduceret; Stronger swing phase extension $\hat{=}$ Svingfaseekstension forstærket; Reducing the spring tension $\hat{=}$ Reducering af fjeder-forspænding; Increased swing phase flexion $\hat{=}$ Svingfasefleksion øget; Weaker swing phase extension $\hat{=}$ Svingfaseekstension svag

- ▶ Følg illustrationen [10] på side 11 for at indstille frembringeren.
- ▶ **FORSIGTIG!** Proteseunderbenet må i begyndelsen af svingfasen ikke svinge for langt igennem i dorsal retning.
Indstil frembringeren således, at proteseunderbenet kan svinge igennem i dorsal retning i overensstemmelse med patientens behov; samtidig skal proteseunderbenet være i fuld ekstension ved næste hæliset.

Indstilling af svingfasefriktion

Tekst i illustration

[11]: Increasing the axle friction $\hat{=}$ Øgning af aksefriktion; Slower swing phase flexion $\hat{=}$ Svingfasefleksion langsommere; Slower swing phase extension $\hat{=}$ Svingfaseekstension langsommere; Reducing the axle friction $\hat{=}$ Reducering af aksefriktion; Faster swing phase flexion $\hat{=}$ Svingfasefleksion hurtigere; Faster swing phase extension $\hat{=}$ Svingfaseekstension hurtigere

- ▶ Følg illustrationen [11] på side 12 for at indstille svingfasefriktionen.
- ▶ **FORSIGTIG!** Knæledsprotesen skal være i fuld ekstension også ved langsom gåhastighed. Overhold anvisningerne under overskriften „Koordinering af indstillinger“.
- ▶ Indstil svingfasefriktionen således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstopet, og således at proteseleden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

Koordinering af indstillinger

- ▶ **FORSIGTIG!** De forskellige indstillinger i knæledsprotesen kan ikke indstilles fuldstændigt uafhængigt af hinanden. Hvis indstillingerne ikke kan tilpasses fuldstændigt til patientens behov, skal indstillingerne primært foretages ud fra et sikkerhedsaspekt.
- ▶ Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
- ▶ Hvis ikke man kan opnå ekstension ved hvert enkelt skridt og gåhastighed, skal bremseeffekten reduceres og/eller forspændingen af frembringeren øges.
- ▶ Ved den normale konsultation og de årlige sikkerhedskontroller kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger.
Gør patienten opmærksom på, at protesen skal kontrolleres, når funktionen ændrer sig.

6.5 Påsætning af kosmetikken

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadecomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

- ▶ Når kosmetikken påsættes, skal følgende punkter overholdes:

- Kosmetikken må ikke påvirke bevægelsen af spærreanordningens udløsertræklene.

- Efter færdiggørelsen, skal spærreanordningens funktion kontrolleres.
- Kontroller indstillingerne, foretaget under den dynamiske prøvning.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

6.6 Færdiggørelse af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå skader på produktet og fare for styrt skal protesen færdiggøres ved at udskifte for korte og for lange gevindstifter, samt ved at skrue alle skruesamlinger fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protese komponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

7 Anvendelse

7.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

7.2 Brug af låseskyder

⚠ FORSIGTIG

Fejlfunktioner og ukorrekt brug af spærreanordningen

Fald grundet utilsigtet aktivering eller deaktivering af knæledsprotesesens spærreanordning

- ▶ Stræk knæledsprotesen helt igennem, hvis du vil aktivere spærreanordningen. Kontroller efterfølgende forsigtigt, om spærreanordningen virkelig er gået i hak.
- ▶ Deaktiver kun spærreanordningen, hvis du er i stand til at kontrollere knæledsprotesesens bøjning.
- ▶ Sørg for, at spærreanordningen ikke aktiveres eller deaktiveres ved en fejltagelse, når protesen anvendes.

7.3 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protese komponenter på protesen.

Rengøring af lettere snavs

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

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- ▶ **BEMÆRK!** Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet! Lejerne må ikke løbe tør for smøremiddel.

- ▶ Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
- ▶ Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

- > **Nødvendige materialer:** farveløst, alkoholfrit desinfektionsmiddel (vær opmærksom på materialernes kompatibilitet!), blød klud
- ▶ Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
- ▶ Aftør produktet med kluden.
- ▶ Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Vedligeholdelse






FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ **BEMÆRK!** Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.
- ▶ **BEMÆRK!** Reparationer må kun udføres af producentens tekniske serviceafdeling.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støjudvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.
- ▶ Kontroller indstillingen af forspændingen (EBS-enhed, frembringer) for slør. Efter behov øges forspændingen.

Udskiftning af anslag

- ▶ De anslag, der er vist på illustration  på side 13 skal kontrolleres for slid og fuldstændighed, hver gang protesen kontrolleres.
- ▶ Kontroller serienummeret i henhold til arbejdsstrinnene  – .
- ▶ **FORSIGTIG!** Hvis serienummeret er mindre end nummeret, der vises på illustrationen, må anslagene kun udskiftes af producentens tekniske service.
- ▶ Hvis serienummeret er ens eller større end nummeret, der vises på illustrationen, skal anslagene udskiftes i overensstemmelse med de videre arbejdsstrin  – .
- ▶ **FORSIGTIG!** Hvis kontrolmålet på illustrationen underskrides, må produktet ikke anvendes, og den tekniske service skal kontaktes.

9 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.

10 Juridiske opplysninger

10.1 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 oppstået ved tilsidesættelse av dette dokument og især forårsaget av ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring av produktet.

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

De tekniske data er opført i illustrasjonen 13 på side 14.

Forkortelser ved de tekniske data					
①	h_{s-prox}	Proksimal systemhøjde	②	h_{s-dist}	Distal systemhøjde

1 Merknader om dokumentet

Norsk


INFORMASJON


Dato for siste oppdatering: 2021-10-22

- ▶ 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.

Dette dokumentet og produktet er utelukkende utarbeidet for at ortopedteknikere med fagkunnskaper innen protetisk utrustning av nedre ekstremitet skal kunne fremstille en protese. Ottobock-seminarer, informasjonsmateriell og service står til rådighet for videre opplæring og spørsmål (for kontaktmuligheter se produsentens adresse på slutten av dokumentet).

1.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Forklaring av piktogrammene på figurene

①	Nummerering av figurene	i	Henvisning til nummeret på det tilhørende kapittelet
①	Nummerering av en fastlagt rekkefølge	①	Nummerering av deler på en figur
☺	Riktig	✗	Feil

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R62*, 3R62=1*) utmerker seg ved følgende hovedkjenne tegn:

- Polysentrisk proteseledd
- Produktkomponenter til sikring av ståfasen:
 - Låsemekanisme til arretering av ekstensionsstilling

- Justerbar EBS-enhet for begrenset knefleksjon når hælen settes ned
- Produktkomponenter til styring av svingfasen:
 - Fremfører (justerbar fjærkraft)
 - Justerbar friksjonsbrems som bevegelsesmotstand for ekstensjon og fleksjon

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

Ikke godkjente amputasjonstyper

Hofteeksartikulasjon, Hemipelvektomi

3.2 Bruksområde

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal bare brukes i henhold til det godkjente bruksområdet.

Tillatt bruksområde (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Anbefalt mobilitetsgrad: **1 + 2**

Hverdagsprotese

Tillatt kroppsvekt: **75 – 125 kg**

Tillatt bruksområde (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Anbefalt mobilitetsgrad: **1 + 2**

Hverdagsprotese

Tillatt kroppsvekt: **45 – 75 kg**

Tillatt bruksområde (2R49)

Tillatt kroppsvekt: **≤ 125 kg**

3.3 Kombinasjonsmuligheter

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av proteselementer

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av proteselementer

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle proteselementene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.

Ikke tillatte kombinasjoner

Ved bruk av sperrefrigjøringsenor: 4R57* Dreieadapter

4G702 Fjærvandringsbegrenser

3.4 Miljøforhold

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell "Ikke-tillatte miljøforhold" i dette kapittelet).

- ▶ Hvis produktet har vært utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Tillatte miljøforhold

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Bruk - Relativ luftfuktighet: 0 % – 90 % (Ikke kondenserende)

Lagring/Transport - Luftfuktighet: 100 %

Luftrykk: 250 – 1100 mbar

Vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler

Ikke-tillatte miljøforhold

Lagring/Transport: Mekaniske vibrasjoner, Støt

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvann, Saltvann, Syrer, Svette, Urin

Løsemiddelholdige rengjøringsmidler

3.5 Gjenbruk og levetid

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av levetiden

Fare for fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den maksimale levetiden, som er definert i dette kapittelet, ikke overskrides.

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Fare for klemming av kroppsdelar (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade 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 på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget er oppført i figuren **1** på side 2.

Et merk i fet skrift på en figur står for en enkeltdelepakning; produktkomponentene som er vist under dem, kan etterbestilles.

En produktkomponent uten merke på figuren kan ikke etterbestilles separat.

6 Klargjøring til bruk

6.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Når personen bruker protesen første gang

Fare for fall grunnet manglende erfaring hos brukeren eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For brukerens sikkerhet skal det brukes et egnet hjelpemiddel første gang vedkommende står og går (f.eks. gangbarrer, rekkverk eller rullator).

6.2 Grunnoppbygging av protesen

INFORMASJON

Protesekomponentene og protesen som er vist i figurene, brukes som mønster for å vise det generelle forløpet. Bruksanvisningene til protesekomponentene som er valgt ut for personen, inneholder detaljerte opplysninger og skal brukes når protesen fremstilles.

- ▶ **FORSIKTIG!** For å gjøre det mulig for brukeren å stå sikkert, skal protesen bygges opp ved hjelp av oppbyggingsbildene for sagittalplanet (figur **2** på side 3) og for frontalplanet (figur **3** på side 4) og bruksanvisningene for alle anvendte protesekomponenter.

Røradapter

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

Montering av sperrefrigjøringsnor

FORSIKTIG

Feil montering av sperrefrigjøringsnor

Fare for å falle fordi låsen fungerer feil

- ▶ Følg de nedenstående monteringsanvisningene til montering av sperrefrigjøringsnor.
- ▶ Etter monteringen må du kontrollere at sperrefrigjøringsnora er montert i henhold til alle oppbyggingsanvisningene.
- ▶ Prøv om sperrefrigjøringsnora og sperren fungerer sikkert (frigjør/lås).

Tekst på figurene

[4]: Safe pulling direction \triangle Sikker trekkretning

[5]: Safety distance for secure unlocking \triangle Sikkerhetsmargin for sikker frigjøring

- ▶ Ved bruk av proteseledd med sperre må sperrefrigjøringsnora monteres på grunnlag av figurene [4] på side 5 og [5] på side 6.
- ▶ **INFORMASJON:** Ta vare på den utskrudde skruen (se fig. [4], trinn ③) i tilfelle sperren skal deaktiveres permanent på et senere tidspunkt.
- ▶ ④ For at sperrestiften skal fungere sikkert, må sperrefrigjøringsnora legges i det merkede området for sikker trekkretning.
- ▶ For å unngå feilfunksjoner, skal lengden på sperrefrigjøringsnoren dimensjoneres slik at den ikke er stram når låseskyveren befinner seg i hvileposisjon. Når låseskyveren betjenes, må frigjøringen skje på en sikker måte.
 - Bruk av låseskyveren: se fig. [5], pos. ①
 - Hvileposisjon for låseskyveren: se fig. [5], pos. ②
- ▶ ⑨ Ikke brekk av tapen på låseskyveren fordi arreteringsposisjonen til låseskyveren ikke skal brukes.
- ▶ ⑪ Overprøv kontrollmarginen for sikker frigjøring (markering på sperrestift) i henhold til figuren.
INFORMASJON: Kontrollmarginen må overholdes slik at sperrestiften kan trekkes så langt ut at proteseleddet frigjøres på en sikker måte.
- ▶ Hvis marginen er for liten, må sperrefrigjøringsnoren avkortes så mye at kontrollmarginen overholdes ved betjening av låseskyveren.

6.3 Optimering av den statiske oppbyggingen

- ▶ For å optimere den statiske oppbyggingen skal brukeren plasseres på måleapparatet (se fig. [6] på side 7).
- ▶ Kontroller hvordan belastningslinjen forløper i sagittalplanet i forhold til det markerte oppbyggingsreferansepunktet og korriger ved behov (se fig. [6] på side 7).
- ▶ I frontalplanet kontrolleres det hvordan belastningslinjen forløper i forhold til de markerte punktene (protese fot, protese fot, spina iliaca anterior superior) og korrigeres ved behov (se fig. [7] på side 8).

6.4 Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen

⚠ FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ▶ Justeringene for å tilpasse enheten til brukeren må utføres sakte.
- ▶ Forklar brukeren hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

Kontroll av fabrikkinnstillingene

Tekst på figurene

[8]: Extension assist \triangleq Fremfører; Friction brake \triangleq Friksjonsbrems; EBS unit \triangleq EBS-enhet

- ▶ Innstillinger som er endret, må tilbakestilles til fabrikkinnstillingene (se fig. [8] på side 9) før den dynamiske prøvingen.
- ▶ Hvis det ikke er noen passende momentnøkkel tilgjengelig, skal friksjonsbremsens stillskruer først stilles til svært merkbar akselfriksjon og så dreies langsomt tilbake til minimal akselfriksjon.
- ▶ **FORSIKTIG!** Ved bruk som låsekneledd skal man la friksjonsbremsen være stilt inn på minimal akselfriksjon, slik at brukeren kan bruke protesekneleddets låsefunksjon på en sikker måte.

Ved bruk som fritt bevegelig kneledd er de nedenstående innstillingene på protesekneleddet nødvendige.

Innstilling av EBS-enheten

INFORMASJON

Det må forklares nøye for brukeren hvordan EBS fungerer. Ved hjelp av intensiv øving (aktiv belastning og avlastning av protesesiden mens brukeren står ved gangbarren) må brukeren prøve ut og bli kjent med hvordan EBS fungerer ved hælkontakt, hvilken innstilling som er optimal.

Tekst på figurene

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Øke motstanden i ståfasefleksjonen; Reduced stance phase flexion \triangleq Ståfasefleksjon redusert; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Redusere motstanden i ståfasefleksjonen; Increased stance phase flexion \triangleq Ståfasefleksjon økt

- ▶ For å stille inn EBS-enheten, se figur [9] på side 10.
- ▶ **FORSIKTIG!** Forklar brukeren hvordan EBS fungerer, og la vedkommende bli kjent med den i gangbarren.
- ▶ Still inn EBS med innstillingsnøkkelen slik at protesekneleddet ved hælkontakt går over i ståfasefleksjon i samsvar med brukerens behov, ikke for fort og ikke for sakte.

Innstilling av fremfører

Tekst på figurene

[10]: Increasing the spring tension \triangleq Øke fjærforspenningen; Reduced swing phase flexion \triangleq Svingfasefleksjon redusert; Stronger swing phase extension \triangleq Svingfaseekstensjon forsterket; Reducing the spring tension \triangleq Redusere fjærforspenningen; Increased swing phase flexion \triangleq Svingfasefleksjon økt; Weaker swing phase extension \triangleq Svingfaseekstensjon svakere

- ▶ For å stille inn fremføreren, se figur [10] på side 11.
- ▶ **FORSIKTIG!** I begynnelsen av svingfasen må proteseleggen ikke svinge for langt mot dorsal. Still inn fremføreren slik at proteseleggen svinger mot dorsal i samsvar med brukerens behov, men er i full ekstensjon i rett tid når hælen settes ned.

Innstilling av svingfasefriksjon

Tekst på figurene

[11]: Increasing the axle friction $\hat{=}$ Øke aksel­friksjonen; Slower swing phase flexion $\hat{=}$ Svingfase­fleksjon saktere; Slower swing phase extension $\hat{=}$ Svingfase­ekstensjon saktere; Reducing the axle friction $\hat{=}$ Redusere aksel­friksjonen; Faster swing phase flexion $\hat{=}$ Svingfase­fleksjon raskere; Faster swing phase extension $\hat{=}$ Svingfase­ekstensjon raskere

- ▶ For å stille inn svingfasefriksjonen, se figur **[11]** på side 12.
- ▶ **FORSIKTIG!** Protese­kneleddet må også ved sakte gange nå full ekstensjon. Følg anvisningene under overskriften "Justering av innstillingene".
- ▶ Still inn svingfasefriksjonen slik at protese­kneleddet ikke svinger for hardt mot ekstensjons­anslaget og protese­foten svinger tilstrekkelig i samsvar med brukerens behov.

Justering av innstillingene

- ▶ **FORSIKTIG!** De forskjellige innstillingene av protese­kneleddet kan ikke utføres fullstendig uavhengig av hverandre. Dersom innstillingene ikke kan tilpasses fullstendig i samsvar med brukerens komfort­behov, bør innstillingene i første rekke foretas på grunnlag av sikkerhets­aspektene.
- ▶ Tilpass innstillingene av protese­kneleddet til brukeren ved hjelp av fininnstillinger og øvelser.
- ▶ Dersom ekstensjonsstilling ikke nås ved ethvert skritt og enhver ganghastighet, må bremse­virkningen reduseres og/eller forspenningen av fremfø­reren økes.
- ▶ Både på den vanlige konsultasjonen og den årlige sikkerhets­kontrollen skal avstemmingen av innstillingene på protesen kontrolleres.
Informér brukeren om at protesen skal kontrolleres hvis det oppstår funksjons­endringer.

6.5 Montere kosmetikk

▲ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protese­komponenter.
- ▶ Når kosmetikken monteres, må det tas hensyn til følgende punkter:
 - Kosmetikken må ikke begrense bevegelsen til sperrefrigjørings­snora.
 - Etter ferdigstilling må funksjonen til sperren kontrolleres.
 - Kontroller innstillingene fra den dynamiske prøvingen.
- ▶ For optimering av glide­egenskapene og for eliminasjon av støy skal silikonsprøyen 519L5 sprøy­es direkte på slit­flatene i skumkosmetikken.

6.6 Ferdigstille protesen

- ▶ **FORSIKTIG!** For å unngå produktskader og faren for fall må protesen gjøres ferdig ved å skifte ut for korte og for lange settskruer, samt å skru fast alle skru­eforbindelsene. Samtidig skal bruks­anvisningene til alle protese­komponentene følges når det gjelder tiltrekkings­momenter ved montering og sikring av skruer.

7 Bruk

7.1 Anmerkninger om bruk

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjons­begrensninger.

- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

7.2 Bruk av låseskyveren

FORSIKTIG

Feilfunksjoner og uriktig bruk av sperren

Fare for fall på grunn av utilsiktet aktivering eller deaktivering av sperren i protesekneleddet

- ▶ Strekk ut protesekneleddet fullstendig når du vil aktivere sperren. Kontroller deretter forsiktig om sperren virkelig har gått i inngrep.
- ▶ Du må bare deaktivere sperren når du er i stand til å kontrollere bøyingen av protesekneleddet.
- ▶ Pass på at sperren ikke aktiveres eller deaktiveres utilsiktet mens du går.

7.3 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapittelet.
- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protesekomponenter.

Rengjøring ved lett tilsmussing

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

Rengjøring ved sterkere tilsmussing

- > **Nødvendige materialer:** Rengjøringsklut, isopropylalkohol 634A58, myk klut
- ▶ **MERK!** Pass på materialkompatibilitet. Smøringen må ikke fjernes fra lagerpunkter.
- ▶ Rengjør produktet med en rengjøringsklut og isopropylalkohol.
- ▶ Tørk av produktet med den myke kluten.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

- > **Nødvendige materialer:** Fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel (pass på materialkompatibilitet!), myk klut
- ▶ Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
- ▶ Tørk av produktet med en klut.
- ▶ Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **MERK!** Proteseledet skal ikke smøres og fettes.
- ▶ **MERK!** Reparasjoner skal kun utføres av produsentens tekniske serviceverksted.
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til brukerens krav.
- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.

- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Kontroller proteseledet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyningsmotstand, lagerpunkter og uvanlig støytvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.
- ▶ Kontroller justeringen av forspenningene (EBS-enhet, fremfører) med henblikk på slark. Øk forspenningen ved behov.

Utskiftning av anslag

- ▶ Ved hver undersøkelse av protesen skal anslagene som er vist i figur 12 på side 13, kontrolleres med henblikk på slitasje og at de er fullstendige.
- ▶ Kontroller serienummerne i henhold til handlingstrinnene ① – ③).
- ▶ **FORSIKTIG!** Dersom serienummeret er lavere enn vist på figuren, skal anslagene bare skiftes av produsentens serviceverksted.
- ▶ Hvis serienummeret er like høyt som eller høyere enn vist på figuren, skal anslagene skiftes ut i samsvar med de videre handlingstrinnene ④ – ⑥).
- ▶ **FORSIKTIG!** Dersom kontrollmålet på figuren overskrides, må du ikke bruke produktet, men ta kontakt med produsentens serviceverksted.

9 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.

10 Juridiske merknader

10.1 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.

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Tekniske data er oppført i figur 13 på side 14.

Forkortelse i de tekniske dataene					
①	h _{s-prox}	Proksimal systemhøyde	②	h _{s-dist}	Distal systemhøyde

1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Suomi



TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-10-22







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

Tämä asiakirja ja tuote on tarkoitettu yksinomaan proteesin valmistukseen apuvälineteknikkojen toimesta, joilla on asiantuntemusta alaraajan protetisoinnista. Ottobockin seminaarit, tiedotusmateriaalit ja huoltopalvelu ovat käytettävissä jatkokoulutusta ja kysymyksiä varten (katso yhteydenotomahdollisuudet asiakirjan lopussa olevasta valmistajan osoitteesta).

1.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

1.2 Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset

 Kuvien numerointi	 Viittaus asiaan kuuluvan luvun numeroon
 Määrätty järjestysnumerointi	 Jonkin kuvan osien numerointi
 Oikein	 Väärin

2 Tuotteen kuvaus

Tuotteelle (3R62*, 3R62=1*) ovat ominaisia seuraavat päätuntemerkit:

- Polysentrinen proteesin polvinivel
- Tuotteen komponentit tukivaiheen varmistusta varten:
 - Lukitusmekanismi ojennusasennon lukitusta varten
 - Säädettävä EBS-yksikkö rajoitettua polven koukistusta varten kantauskun aikana
- Tuotteen komponentit heilahdusvaiheen ohjausta varten:
 - Palautusjousi (säädettävä jousivoima)
 - Säädettävä kitkajarru ojennuksen ja koukistuksen liikevastuksena


3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

Kielletyt amputaatiotavat
Lonkan eksartikulaatio, Hemipelvektomia

3.2 Käyttöalue

 HUOMIO
Tuotteen ylikuormitus
Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena
► Käytä tuotetta vain sen hyväksytyyn käyttöalueen mukaisesti.

Hyväksytty käyttöalue (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)	
Suosittelut aktiivisuustaso: 1 + 2	Tavallinen proteesi
Sallittu ruumiinpaino: 75 – 125 kg	

Hyväksytty käyttöalue (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
Suosittelut aktiivisuustaso: 1 + 2	Tavallinen proteesi
Sallittu ruumiinpaino: 45 – 75 kg	

Hyväksytty käyttöalue (2R49)	
Sallittu ruumiinpaino: ≤ 125 kg	

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

HUOMIO

Proteesikomponenttien kielletyt yhdistelmät

Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia yhdistellään kielletyllä tavalla

- Tarkista kaikkien käytettävien proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.

Kielletyt yhdistelmät

Lukituksen vapautuskaapelia käytettäessä: 4R57* Rotaatioadapteri

4G702 Joustorajoitin

3.4 Ympäristöolosuhteet

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- Jos tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai asiantuntijakorjaamon suorittama tarkastus).

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +60 °C

Käyttö - Suhteellinen ilmankosteus: 0 % – 90 % (Ei kondensoitumista)

Varastointi/Kuljetus - Ilmankosteus: 100 %

Ilmanpaine: 250 – 1100 mbar

Kaupoista saatavat, liuotteettomat puhdistusaineet

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Varastointi/Kuljetus: Mekaaniset värähtelyt, Iskut

Hygrooskooppiset hiukkaset (esim. Talkki), Pöly, Hiekka, Makea/suolaton vesi, Suolavesi, Hapot, Hiki, Virtsa

Liuotteelliset puhdistusaineet

3.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty maksimikäyttöikä ei ylitä.

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

4 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismien alueelle

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

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoontaminen ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumista vaara 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 toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

5 Toimituspaketti

Toimituspaketti on lueteltu kuvassa [1](#) sivulla 2.

Lihavoitu koodi kuvassa tarkoittaa yksittäisosapakkausta, johon sisältyvät tuotteen komponentit ovat tilattavissa jälkikäteen.

Kuvassa ilman koodia näkyvä tuotteen komponentti ei ole yksittäin tilattavissa jälkikäteen.

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoontaminen tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoontaminen- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä, käsikaiteita ja rollaattoria).

6.2 Proteesin perusasennus

TIEDOT

Kuvissa näkyviä proteesikomponentteja ja proteesia käytetään malleina yleisen menettelyn esittämiseksi. Potilasta varten valikoitujen proteesikomponenttien käyttöohjeet sisältävät yksityiskohtaisia tietoja, ja niitä on sovellettava proteesin valmistuksessa.

- ▶ **HUOMIO!** Jotta potilas voisi seisoa varmasti, asenna proteesi sagittaalitasoon (kuva [2] sivulla 3) ja frontaalitasoon (kuva [3] sivulla 4) asennuskuvien ja kaikkien käytettyjen proteesikomponenttien käyttöohjeiden mukaisesti.

Putkiadapteri

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaitteella.

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Työnnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

Lukituksen vapautuskaapelin asennus

⚠ HUOMIO

Lukituksen vapautuskaapelin väärä asennus

Kaatumisvaara lukituksen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia lukituksen vapautuskaapelin asennusta koskevia ohjeita.
- ▶ Tarkista asennuksen jälkeen, että lukituksen vapautuskaapeli on asennettu kaikkien asennusohjeiden mukaisesti.
- ▶ Tarkasta lukituksen vapautuskaapelin ja lukituksen turvallinen toiminta (lukituksen vapautus / lukitus).

Kuvan teksti

[4]: Safe pulling direction ≙ Turvallinen vetosuunta

[5]: Safety distance for secure unlocking ≙ Varmuusvara turvallista lukituksen vapautusta varten

- ▶ Lukituksellista proteesin polviniveltä käytettäessä on lukituksen vapautuskaapeli asennettava [4] sivulla 5 ja [5] sivulla 6 esitettyjen kuvien mukaisesti.
- ▶ **TIEDOT:** Säilytä irrotettu ruuvi (katso kuva [4], toimenpide ③), jos lukitus on myöhemmin tarkoitettu deaktivoitavaksi.
- ▶ ④ Asenna lukituksen vapautuskaapeli turvallista vetosuuntaa varten merkitylle alueelle, jotta lukitustappi toimisi turvallisesti.

- ▶ Jotta välttäisit toimintahäiriöt, mitoita lukituksen vapautuskaapelin pituus siten, ettei kaapeli ole kiristynyt lukitusmekanismin ollessa lepoasennossa. Lukituksen on vapauduttava turvallisesti, kun lukitusmekanismeja käytetään.
 - Lukitusmekanismin käyttö: katso kuva [5], kohta ①
 - Lukitusmekanismin lepoasento: katso kuva [5], kohta ②
- ▶ ⑨ Älä irrota lukitusmekanismin nokkaa, sillä lukitusmekanismin lukitsemisasentoa ei saa käyttää.
- ▶ ⑩ Tarkista lukituksen turvallisen vapautuksen tarkistusmitta (lukitustapin merkintä) kuvan mukaisesti.

TIEDOT: Tarkistusmittaa on noudatettava, jotta lukitustappi voidaan vetää ulos niin pitkälle, että proteesin polvinivelen lukitus vapautuu turvallisesti.
- ▶ Jos tarkistusmitta alittuu, lyhennä lukituksen vapautuskaapelia niin paljon, että tarkistusmittaa noudatetaan lukitusmekanismeja käytettäessä.

6.3 Staattisen asennuksen optimointi

- ▶ Staattisen asennuksen optimoimiseksi on potilas asetettava mittauslaitteelle (katso kuva [6] sivulla 7).
- ▶ Tarkista rasisitusviivan kulku sagittaalitasossa merkittyyn asennuksen tarkistuspiisteeseen nähden ja korjaa sitä tarpeen vaatiessa (katso kuva [6] sivulla 7).
- ▶ Tarkista rasisitusviivan kulku frontaalitasossa merkittyihin pisteisiin nähden (proteesin jalkaterä, proteesin polvinivel, spina iliaca anterior superior) ja korjaa tarpeen vaatiessa (katso kuva [7] sivulla 8).

6.4 Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä

⚠ HUOMIO

Säätöjen sovitus

Kaatuminen väärin tai epätavallisten säätöjen seurauksena

- ▶ Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ▶ Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

Tehdasasetusten tarkistaminen

Kuvan teksti

[8]: Extension assist \triangle Palautusjoussi; Friction brake \triangle Kitkajarru; EBS unit \triangle EBS-yksikkö

- ▶ Ennen dynaamista päällesovitusta muutettuja säätöjä koskevien tehdasasetusten palauttaminen (katso kuva [8] sivulla 9).
- ▶ Jos käytettävissä ei ole sopivaa momenttiavainta, kitkajarrun säätöruuvi on ensin säädettävä siten, että akselin kitka on voimakkaasti havaittavissa, minkä jälkeen sitä on kierrettävä hitaasti takaisin siten, että akselin kitka on minimissään.
- ▶ **HUOMIO!** Lukituksellista polviniveltä käytettäessä on kitkajarrun säätö pidettävä akselin minimikitkassa, jotta potilas voisi käyttää proteesin polvinivelen lukitustoimintoa turvallisesti.

Vapaaliikkeisessä polvinivelkäytössä ovat seuraavat proteesin polvinivelen säädöt tarpeen.

EBS-yksikön säätäminen

TIEDOT

EBS-toiminto on selitettävä potilaalle yksityiskohtaisesti. Potilaan on tutustuttava EBS-toimintatapaan kantaiskun aikana harjoittelemalla intensiivisesti (proteesipuolen aktiivinen kuormitus ja kuormituksen kevennys kävelytelineissä seisten) ja kokeilemalla, mikä säätö on hänelle parhain.

Kuvan teksti

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangle Tukivaiheen koukistusvastuksen suurentaminen; Reduced stance phase flexion \triangle Vähäisempi tukivaiheen koukistus; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangle Tukivaiheen koukistusvastuksen pienentäminen; Increased stance phase flexion \triangle Suurempi tukivaiheen koukistus

- ▶ Huomioi EBS-yksikköä säätäessäsi kuva [9] sivulla 10.
- ▶ **HUOMIO!** Selitä potilaalle EBS-toiminto ja perehdytä hänet siihen kävelytelineissä.
- ▶ Säädä EBS säätöavaimella siten, ettei proteesin polvinivel siirry liian nopeasti eikä liian hitaasti tukivaiheen fleksioon kantaiskun aikana potilaan tarpeiden mukaisesti.

Palautusjousen säätäminen

Kuvan teksti

[10]: Increasing the spring tension \triangle Jousen esikuormituksen suurentaminen; Reduced swing phase flexion \triangle Vähäisempi heilahdusvaiheen koukistus; Stronger swing phase extension \triangle Voimakkaampi heilahdusvaiheen ojennus; Reducing the spring tension \triangle Jousen esikuormituksen pienentäminen; Increased swing phase flexion \triangle Suurempi heilahdusvaiheen koukistus; Weaker swing phase extension \triangle Heikompi heilahdusvaiheen ojennus

- ▶ Huomioi palautusjousta säätäessäsi kuva [10] sivulla 11.
- ▶ **HUOMIO!** Proteesin sääri ei saa heilahtaa liian pitkälle dorsaaliseen suuntaan heilahdusvaiheen alussa.
Säädä palautusjousta siten, että proteesin sääri heilahtaa potilaan tarpeiden mukaisesti dorsaaliseen suuntaan, mutta on ajoissa täysin ojentunut seuraavaa kantaiskua varten.

Heilahdusvaiheen kitkan säätäminen

Kuvan teksti

[11]: Increasing the axle friction \triangle Akselin kitkan suurentaminen; Slower swing phase flexion \triangle Hitaampi heilahdusvaiheen koukistus; Slower swing phase extension \triangle Hitaampi heilahdusvaiheen ojennus; Reducing the axle friction \triangle Akselin kitkan pienentäminen; Faster swing phase flexion \triangle Nopeampi heilahdusvaiheen koukistus; Faster swing phase extension \triangle Nopeampi heilahdusvaiheen ojennus

- ▶ Huomioi heilahdusvaiheen kitkaa säätäessäsi kuva [11] sivulla 12.
- ▶ **HUOMIO!** Proteesin polvinivelen on ojennettava kokonaan hitaallakin kävelynopeudella. Huomioi otsikolla "Säätöjen sovitus toisiinsa" annetut ohjeet.
- ▶ Säädä heilahdusvaiheen kitka siten, ettei proteesin polvinivel heilahda liian voimakkaasti ekstensiovastetta vasten ja että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaisesti.

Säätöjen sovitus toisiinsa

- ▶ **HUOMIO!** Proteesin polvinivelen eri säädöt eivät ole mahdollisia täysin toisistaan riippumatta. Jos säätöjä ei voida sovittaa täysin potilaan mukavuustarpeiden mukaisesti, säädöt on tehtävä ensisijaisesti turvallisuusnäkökantojen perusteella.
- ▶ Sovita proteesin polvinivelen säädöt potilaan tarpeisiin hienosäätöjen ja harjoitusten avulla.
- ▶ Jos ojennusasettoa ei saavuteta joka askeleella eikä jokaisella kävelynopeudella, vähennä jarrutustehoa ja/tai lisää palautusjousen esikuormitusta.
- ▶ Tarkista proteesin säätöjen sopivuus tavallisen neuvonnan ja vuosittaisten turvatarkastusten yhteydessä.
Huomautu potilaalle siitä, että proteesi täytyy tarkistuttaa, kun toimintoihin on tehty muutoksia.

6.5 Kosmetiikan kiinnittäminen

HUOMIO

Talkin käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

▶ Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

- ▶ Ota kosmetiikkaa kiinnittäessäsi huomioon seuraavat kohdat:
- Kosmetiikka ei saa haitata lukituksen vapautuskaapelin liikettä.
- Kun kaikki on valmista, tarkista lukitustoiminto.
- Tarkista dynaamisen päällesovituksen yhteydessä suoritettavat säädöt.
- ▶ Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.

6.6 Proteesin viimeistely

- ▶ **HUOMIO!** Jotta välttäisit tuotteen vauriot ja kaatumisvaaran, viimeistele proteesi vaihtamalla liian lyhyet ja liian pitkät kierretapit ja ruuvaamalla kaikki ruuviilitokset kiinni. Huomioi siinä yhteydessä kaikkien proteesikomponenttien asennuksen kiristysmomenteja ja ruuvien varmistusta koskevat käyttöohjeet.

7 Käyttö

7.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläily

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.).

7.2 Lukitusmekanismin käyttö

HUOMIO

Lukituksen toimintahäiriöt ja epäasianmukainen käyttö

Kaatuminen proteesin polvinivelen lukituksen ennalta aavistamattoman aktivoitumisen tai deaktivoitumisen seurauksena

- ▶ Ojenna proteesin polvinivel täysin suoraksi, jos haluat aktivoida lukituksen. Tarkista sen jälkeen varovaisesti, onko lukitus todella lukittunut paikalleen.
- ▶ Deaktivoi lukitus vain, jos pystyt hallitsemaan proteesin polvinivelen koukistuksen.
- ▶ Pidä huoli siitä, ettei lukitus aktivoidu tai deaktivoitu tahattomasti kävelyn aikana.

7.3 Puhdistus

HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.

- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

- > **Tarvittavat materiaalit:** puhdistusriepu, isopropyylialkoholi 634A58, pehmeä pyyhe
- ▶ **HUOMAUTUS!** Huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa. Laakerin kauloilta ei saa poistaa voiteluainetta.
- ▶ Puhdista tuote puhdistusrievulla ja isopropyylialkoholilla.
- ▶ Kuivaa tuote pyyhkeellä.

Puhdistus desinfiointiaineilla

- > **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfiointiaine (huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa!), pehmeä pyyhe
- ▶ Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
- ▶ Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- ▶ Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- ▶ **HUOMAUTUS!** Proteesin polviniveltä ei saa voidella eikä rasvata.
- ▶ **HUOMAUTUS!** Teetä korjaukset vain valmistajan teknisellä huoltopalvelulla.
- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- ▶ Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin nivelen kulumisen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin kauloihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkisäätöjä.
- ▶ Tarkista esikuormitusten säädön (EBS-yksikkö, palautusjousi) välyksettömyys. Lisää esikuormitusta, mikäli tarpeen.

Vasteiden vaihtaminen

- ▶ Tarkista aina proteesin tarkastuksen yhteydessä, että kuvassa [\[12\]](#) sivulla 13 esitetyt vasteet eivät ole kuluneet ja että ne ovat täydelliset.
- ▶ Tarkista sarjanumero toimenpiteiden (1 – 3) mukaisesti.
- ▶ **HUOMIO!** Jos sarjanumero on kuvassa esitettyä pienempi, anna vain valmistajan teknisen huoltopalvelun vaihtaa vasteet.
- ▶ Jos sarjanumero on yhtä suuri tai suurempi kuin kuvassa esitetty numero, vaihda vasteet jatko-toimenpiteiden mukaisesti (4 – 6).
- ▶ **HUOMIO!** Jos kuvan tarkistusmitta ylittyy, älä käytä tuotetta, vaan ota yhteyttä valmistajan tekniseen huoltopalveluun.

9 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.

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

11 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot on lueteltu kuvassa 13 sivulla 14.

Lyhenne teknisissä tiedoissa					
①	h _s -prox	Proksimaalinen järjestelmäk korkeus	②	h _s -dist	Distaalinen järjestelmäk korkeus

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-22

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.







Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez technika ortopedę, posiadającego fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej. Oferowane seminaria Ottobock, materiały informacyjne i serwis są pomocne w doksztalcaniu lub w przypadku dalszych pytań (możliwość kontaktu patrz adres producenta na końcu dokumentu).

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

	Numeracja do ilustracji		Odnośnik do numeru odpowiedniego rozdziału
	Numeracja do ustalonej kolejności		Numeracja do części ilustracji
	Prawidłowo		Nieprawidłowo

2 Opis produktu

Omawiany produkt (3R62*, 3R62=1*) wyróżnia się następującymi cechami:

- Policentryczny protezowy przegub kolanowy
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
 - Mechanizm blokujący do zablokowania pozycji wyprostu
 - Regulowana jednostka EBS do ograniczonego zgięcia przegubu kolanowego podczas podparcia pięty
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
 - Wyrzutnia (regulowana siła sprężyny)
 - Regulowany hamulec tarcowy jako opór ruchu do wyprostu i zgięcia

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Niedopuszczalne rodzaje amputacji

Wyłuszczenie w stawie biodrowym, Hemipelwektomia

3.2 Zakres zastosowania

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Zalecany stopień mobilności: **1 + 2**

Dopuszczalny ciężar ciała: **75 – 125 kg**

Proteza na co dzień

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Zalecany stopień mobilności: **1 + 2**

Dopuszczalny ciężar ciała: **45 – 75 kg**

Proteza na co dzień

Dopuszczalny zakres zastosowania (2R49)

Dopuszczalny ciężar ciała: **≤ 125 kg**

3.3 Możliwości zestawień

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Urazy, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie produktu wskutek niedopuszczalnego zestawienia komponentów protezowych

- ▶ W oparciu o instrukcje używania wszystkich stosowanych komponentów protezowych należy sprawdzić, czy można je zestawiać ze sobą i czy są dopuszczone do obszaru zastosowania pacjenta.

Niedopuszczalne zestawienia

W przypadku stosowania ciężła odblokowującego: 4R57* Adapter obrotowy

4G702 Ogranicznik ruchu sprężyny

3.4 Warunki otoczenia

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ▶ Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C - +60 °C

Użytkowanie - Relatywna wilgotność powietrza: 0 % – 90 % (Bez skraplania)

Przechowywanie/Transport - Wilgotność powietrza: 100 %

Ciśnienie powietrza: 250 - 1100 mbar

Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające rozpuszczalnika

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia

Cząsteczki wodochłonne (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz

Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji [1] na stronie 2.

Symbol, oznaczony na ilustracji tłustą trzcionką, dotyczy zestawu części pojedynczych, zawierający zilustrowane poniżej komponenty produktu, które mogą zostać dodatkowo zamówione.

Komponent produktu bez symbolu na ilustracji nie może zostać pojedynczo zamówiony.

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

6.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręczce, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

6.2 Osiowanie podstawowe protezy

INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.

- ▶ **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stanie, protezę należy osiować zgodnie z ilustracjami odnośnie osiowania dla płaszczyzny strzałkowej (ilustr. [2] na stronie 3) i dla płaszczyzny czołowej (ilustr. [3] na stronie 4) i zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich zastosowanych komponentów protezowych.

Adapter rurowy

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

Montaż cięga odblokowującego

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż cięga odblokowującego

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego działania blokady

- ▶ Należy przestrzegać poniższych wskazówek odnośnie montażu cięga odblokowującego.
- ▶ Po montażu należy sprawdzić, czy cięgno odblokowujące zostało zamontowane zgodnie ze wszystkimi wskazówkami odnośnie montażu.
- ▶ Należy sprawdzić cięgno odblokowujące i blokadę pod kątem bezpiecznego działania (odblokowanie/blokowanie).

Tekst na ilustracjach

[4]: Safe pulling direction ≙ Bezpieczny kierunek odblokowywania

[5]: Safety distance for secure unlocking ≙ Bezpieczny poziom do bezpiecznego odblokowania

- ▶ W przypadku stosowania protezowego przegubu kolanowego z blokadą, cięgno odblokowujące należy zamontować na podstawie ilustracji [4] na stronie 5 i [5] na stronie 6.
- ▶ **INFORMACJA:** Wykręconą śrubę (patrz ilustr. [4], etap postępowania ③) należy przechować, na wypadek późniejszej stałej dezaktywacji blokady.
- ▶ ④ W celu zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania trzpienia blokującego, cięgno odblokowujące należy położyć w oznaczonym obrębie dla bezpiecznego kierunku odblokowania.
- ▶ Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu, wymiar linki cięga odblokowującego należy ustalić tak, by jej naprężenie nie było zbyt mocne przy pozycji spoczynkowej suwaka. Podczas obsługi suwaka odblokowanie musi zostać bezpiecznie przeprowadzone.
 - Obsługa suwaka: patrz ilustr. [5], poz. ①
 - Pozycja spoczynkowa suwaka: patrz ilustr. [5], poz. ②
- ▶ ⑨ Nie należy wyłamać noska suwaka przesuwnego, gdyż pozycja zablokowania suwaka nie może być stosowana.
- ▶ ⑩ Należy sprawdzić wymiar odniesienia w celu bezpiecznego odblokowania (oznakowanie na trzpieniu blokującym) zgodnie z ilustracją.
 - INFORMACJA:** Wymiar odniesienia musi być zachowany po to, aby trzpień blokujący mógł zostać wyciągnięty tak, by protezowy przegub kolanowy został bezpiecznie odblokowany.
- ▶ W przypadku przekroczenia linkę cięga odblokowujące należy skrócić na taką długość, aby wymiar odniesienia został zachowany podczas obsługi suwaka.

6.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ W celu optymalizacji osiowania statycznego, pacjent staje na przyrządzie pomiarowym (patrz ilustr. [6] na stronie 7).
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej w stosunku do oznaczonego punktu odniesienia osiowania i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [6] na stronie 7).
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej w stosunku do zaznaczonych punktów (stopa protezowa, protezowy przegub kolanowy, kołek biodrowy przedni górny) i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [7] na stronie 8).

6.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

Kontrola ustawień fabrycznych

Tekst na ilustracjach

[8]: Extension assist \triangleq Wyrzutnia; Friction brake \triangleq Hamulec tarciový; EBS unit \triangleq Jednostka EBS

- ▶ Przed przymiarką dynamiczną, zmienione ustawienia należy zresetować do ustawień fabrycznych (patrz ilustr. [8] na stronie 9).
- ▶ W przypadku braku odpowiedniego klucza dynamometrycznego, śrubę nastawną hamulca tarciového należy najpierw ustawić na silnie odczuwalne tarcie osi, następnie zaś powoli obracać spowrotem na minimalne tarcie osi.
- ▶ **UWAGA!** W przypadku stosowania jako przegubu kolanowego z blokadą, hamulec tarciový należy ustawić na minimalne tarcie osi, aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stosowanie funkcji blokady protezowego przegubu kolanowego.

W przypadku stosowania przegubu kolanowego swobodnego wymagane jest przeprowadzenie następujących ustawień na protezowym przegubie kolanowym.

Ustawienie jednostki EBS

INFORMACJA

Pacjent musi być szczegółowo poinstruowany na temat działania systemu EBS. Pacjent musi zapoznać się ze sposobem działania systemu EBS podczas podparcia pięty poprzez intensywny trening (aktywne obciążanie i odciążanie strony zaopatrzonej w pozycji stojącej przy poręczach) i wypróbować takie ustawienie, które będzie dla niego najbardziej optymalne.

Tekst na ilustracjach

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Zwiększenie oporu zgięcia fazy podporu; Reduced stance phase flexion \triangleq Zmniejszone zgięcie fazy podporu; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Zmniejszenie oporu zgięcia fazy podporu; Increased stance phase flexion \triangleq Zwiększone zgięcie fazy podporu

- ▶ W celu ustawienia jednostki EBS należy odnieść się do ilustracji [9] na stronie 10.
- ▶ **UWAGA!** Należy poinstruować pacjenta na temat działania jednostki EBS i poćwiczyć chodzenie, korzystając z poręczy.
- ▶ Jednostkę EBS należy ustawić za pomocą klucza nastawnego w ten sposób, aby zgodnie do wymagań pacjenta przejście protezowego przegubu kolanowego do zgięcia fazy podporu podczas podparcia pięty nie przebiegało zbyt szybko lub zbyt wolno.

Ustawienie wyrzutni

Tekst na ilustracjach

[10]: Increasing the spring tension \triangle Zwiększenie naciągu wstępnego sprężyny; Reduced swing phase flexion \triangle Zmniejszone zgięcie fazy wymachu; Stronger swing phase extension \triangle Wzmocniony wyprost fazy wymachu; Reducing the spring tension \triangle Zmniejszenie naciągu wstępnego sprężyny; Increased swing phase flexion \triangle Zwiększone zgięcie fazy wymachu; Weaker swing phase extension \triangle Słabszy wyprost fazy wymachu

- ▶ W celu ustawienia wyrzutni odnieść się do ilustracji [10] na stronie 11.
- ▶ **UWAGA!** W początkowej fazie wymachu ruch przekolebania protezowego podudzia w kierunku grzbietowym nie powinien zostać wykonany za daleko. Wyrzutnię należy ustawić w ten sposób, aby protezowe podudzie zostało przekolebane w kierunku grzbietowym zgodnie z wymaganiami pacjenta, jednak znalazło się w odpowiednim czasie w pełnym wyproście przed następnym podparciem pięt.

Regulacja tarcia fazy wymachu

Tekst na ilustracjach

[11]: Increasing the axle friction \triangle Zwiększenie tarcia osi; Slower swing phase flexion \triangle Wolniejsze zgięcie fazy wymachu; Slower swing phase extension \triangle Wolniejszy wyprost fazy wymachu; Reducing the axle friction \triangle Zmniejszenie tarcia osi; Faster swing phase flexion \triangle Szybsze zgięcie fazy wymachu; Faster swing phase extension \triangle Szybszy wyprost fazy wymachu

- ▶ W celu ustawienia tarcia fazy wymachu należy odnieść się do ilustracji [11] na stronie 12.
- ▶ **UWAGA!** Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost również podczas wolnego chodzenia. Prosimy przestrzegać wskazówek pod tytułem „Dopasowanie regulacji”.
- ▶ Tarcie fazy wymachu należy ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzał za mocno o ogranicznik wyprostu a przekolebanie stopy protezowej było dopasowane do wymagań pacjenta w wystarczającym zakresie.

Dopasowanie ustawień

- ▶ **UWAGA!** Rozmaitość ustawień protezowego przegubu kolanowego nie dopuszcza całkowitej i niezależnej od siebie możliwości regulacji. W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, podczas regulacji należy uwzględnić w pierwszej linii aspekty bezpieczeństwa.
- ▶ Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ▶ Należy zredukować siłę hamowania i/lub zwiększyć napięcie wstępne wyrzutni, jeśli pozycja wyprostu nie zostaje osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i rocznych kontroli bezpieczeństwa. Należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia kontroli protezy w przypadku zmian funkcjonowania.

6.5 Montaż kosmetyki

PRZESTROGA

Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.
- ▶ Podczas montażu kosmetyki należy zwrócić uwagę na następujące punkty:
 - Kosmetyka nie może ograniczać ruchu ścięgna odblokowującego.
 - Po ostatecznym wykonaniu należy sprawdzić funkcjonowanie blokady.
 - Należy sprawdzić ustawienia z przymiarki dynamicznej.

- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

6.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ **UWAGA!** Aby zapobiec uszkodzeniom produktu i niebezpieczeństwu upadku, należy wykończyć protezę poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych jak i mocne dokręcenie wszystkich połączeń skręcanych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich komponentów protezowych odnośnie montażowych momentów dokręcenia i zabezpieczenia śrub.

7 Użytkowanie

7.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

7.2 Stosowanie suwaka przesuwnego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe działanie i nieodpowiednie stosowanie blokady

Upadek wskutek nieprzewidzianej aktywacji lub dezaktywacji blokady protezowego przegubu kolanowego

- ▶ W celu aktywacji blokady, protezowy przegub kolanowy należy całkowicie wyprostować. Następnie należy uważnie sprawdzić, czy blokada jest rzeczywiście zablokowana.
- ▶ Blokadę należy dezaktywować tylko wtedy, jeśli są Państwo w stanie, kontrolować zgięcie protezowego przegubu kolanowego.
- ▶ Podczas chodzenia prosimy zwrócić uwagę na to, aby blokada nie została przez pomyłkę zaktywowana lub zdezaktywowana.

7.3 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

Czyszczenie lekkich zabrudzeń

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

Czyszczenie mocnych zabrudzeń

- > **Niezbędne materiały:** ścierka do czyszczenia, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ścierka
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Należy zwrócić uwagę na odporność materiału. Łożysk nie można pozbawić środka smarnego.
- ▶ Produkt należy czyścić za pomocą ścierki i alkoholu izopropylowego.
- ▶ Produkt należy wytrzeć ścierką do sucha.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

- > **Niezbędne materiały:** bezbarwny, bezalkoholowy środek dezynfekujący (zwrócić uwagę na odporność materiału!), miękka ścierka
- ▶ Produkt dezynfekować za pomocą środka dezynfekującego.
- ▶ Produkt wytrzeć ścierką do sucha.
- ▶ Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

8 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ **WSKAZÓWKA!** Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Naprawy przeprowadza wyłącznie techniczny serwis producenta.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.
- ▶ Prosimy sprawdzić ustawienie napięć wstępnych (jednostki EBS, wyrzutni) pod kątem luzu. W razie konieczności napięcie wstępne należy zwiększyć.

Wymiana ograniczników

- ▶ Ograniczniki, przedstawione na ilustracji [12](#) na stronie 13 należy sprawdzić podczas każdej kontroli protezy pod kątem zużycia i kompletności.
- ▶ Numer seryjny należy sprawdzić zgodnie z punktami (1) - (3).
- ▶ **UWAGA!** Jeśli numer seryjny jest niższy od numeru przedstawionego na ilustracji, wtedy ograniczniki mogą zostać wymienione tylko przez techniczny serwis producenta.
- ▶ Jeśli numer seryjny jest taki sam lub wyższy od numeru przedstawionego na ilustracji, ograniczniki należy wtedy wymienić odpowiednio do dalszych opisów (4) - (6).
- ▶ **UWAGA!** Jeśli wymiar kontrolny na ilustracji zostanie przekroczony, produktu nie należy wtedy stosować i skontaktować się z serwisem technicznym producenta.

9 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

10 Wskazówki prawne

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

11 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji [13](#) na stronie 14.

Skróty stosowane w danych technicznych					
①	h _s -prox	Wysokość systemowa w obrębie bliższym	②	h _s -dist	Wysokość systemowa w obrębie dalszym

1 Tanácsok a dokumentumról

Magyar



TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-22







- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis ortopédiai technikus általi elkészítéséhez lett tervezve. Ottobock szemináriumok, információs anyagok és szerviz a továbbképzéshez és kérdésekhez rendelkezésre állnak (a kapcsolat felvétel lehetőségét ld. a dokumentum végén a gyártó címénél).

1.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESETÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

 Az ábrák számozása	 Hivatkozás a hozzá tartozó fejezet számára
 Számozás egy meghatározott sorrend számára	 Egy ábrán látható alkatrészek számozása
 Helyes	 Téves

2 Termékleírás

A termék (3R62*, 3R62=1*) fő jellemzői a következők:

- Több központú protézis térdízület

- Termék alkatrészek az állófázis rögzítéséhez:
 - Reteszmechanika a kinyújtott helyzet rögzítéséhez
 - Beállítható EBS egység a korlátozott térdhajlításhoz a sarokralépéskor
- Termék alkatrészek a lendítófázis vezérléséhez:
 - Előrelendítő (beállítható rugóerő)
 - Beállítható súrlódófék mint mozgásellenállás a kinyújtás és behajlítás számára

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

Nem megengedett amputálás fajták

Csípőízületi amputálás, A medencefél eltávolítása

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a megterhelt alkatrészek törése miatt

► A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Megengedett alkalmazási terület (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Ajánlott mobilitási fok: **1 + 2**

Megengedett testsúly: **75 – 125 kg**

Mindennapi protézis

Megengedett alkalmazási terület (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Ajánlott mobilitási fok: **1 + 2**

Megengedett testsúly: **45 – 75 kg**

Mindennapi protézis

Megengedett alkalmazási terület (2R49)

Megengedett testsúly: **≤ 125 kg**

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

Protézis komponensek nem megengedett kombinációja

Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protézis komponensek nem megengedett kombinálása miatt

► A használati útmutatók alapján ellenőrizze az összes alkalmazandó protézis komponenst az egymással való kombinálhatóság és a beteg számára megfelelő alkalmazási terület tekintetében.

Nem megengedett kombinációk

A retesz kilazító vonókötel alkalmazásánál: 4R57* Forgó adapter

4G702 Rugóút korlátozó

3.4 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a "Nem megengedett környezeti körülmények" táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakműhelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet tartomány: -10 °C – +60 °C

Használat - Relatív páratartalom: 0 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Tárolás/Szállítás - Páratartalom: 100 %

Légnyomás: 250 – 1100 mbar

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

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

Oldószertartalmú tisztítószer

3.5 Újbóli használat és élettartam

⚠ VIGYÁZAT

Ismélt használatba adás egy másik paciensek

Elesés a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése

Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott élettartamot a termék ne lépje túl.

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

4 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr becsípődhetnek az ízület váratlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapi használat közben ne nyúljon be az ízület mechanizmusába.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése


Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

5 A szállítmány tartalma

A szállítási terjedelem az 2 oldalon lévő  ábrán van felsorolva.

Az ábrán a vastag jelölések az alkatrészcsoportot jelentik, amelyben az alatta látható termék alkatrészek után-rendelhetők.

Egy megjelölés nélküli termék alkatrészek az ábrán egyenként nem rendelhető meg.

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

VIGYÁZAT

Amikor a paciens első ízben használja a protézist



Elesés a paciens nem elegendő tapasztalata, vagy a protézis téves felépítése, vagy beállítása miatt.

- ▶ Amikor a paciens először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

6.2 A protézis alapfelépítése

TÁJÉKOZTATÁS

Az ábrákon látható protézis alkatrészeket és protézis mintának használjuk, amivel az általános folyamatot ábrázoljuk. A paciens számára kikeresett protézis alkatrészek használati utasításai részletes információkat tartalmaznak, és használni kell őket a protézis elkészítésénél.

- ▶ **ÓVATOSAN!** A paciens számára a biztonságos állás lehetővé tétele érdekében a protézist a felező [sagittal] testsík (3 oldalon lévő  ábra) és a mellső [frontal] testsík (4 oldalon lévő  ábra) szerinti felépítési ábrák, és az összes protézis alkatrész használati utasításai szerint építse fel.

Csőadapter

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

A retesz kilazító vonókötel felszerelése

VIGYÁZAT

A retesz kilazító vonókötel hibás felszerelése

Zuhanásveszély a retesz hibás működése miatt

- ▶ A retesz kilazító vonókötel felszerelése előtt kövesse az alábbi szerelési utasításokat.
- ▶ A felszerelést követően ellenőrizze, hogy a retesz kilazító vonókötel a szerelési utasításoknak megfelelően lett-e beépítve.
- ▶ Ellenőrizze a retesz kilazító vonókötel és a retesz biztonságos működését (kioldás/reteszelés).

Szöveg az ábrákon

4: Safe pulling direction \triangle Biztonságos húzóirány

5: Safety distance for secure unlocking \triangle A biztonságos kireteszelés biztonsági mérete

- ▶ Ha retesz protézis térdízületet alkalmaz, A retesz kilazító vonókötelet az 5 oldalon lévő **4** és az 6 oldalon lévő **5** ábra szerint szerelje fel.
- ▶ **TÁJÉKOZTATÓ:** Órizza meg a kihajtott csavart (ld. az **4** ábrát, **3** műveleti lépés), ha a reteszt valamikor később, tartósan bénítani szükséges lenne.
- ▶ **4** A reteszpecék biztonságos működése érdekében a retesz kilazító vonókötelet a bejelölt tartományban, biztonságos vonóirány betartásával fektesse.
- ▶ A hibás működés elkerülése érdekében úgy határozza meg a retesz kilazító vonókötel hosszát, hogy az ne feszüljön, ha a rögzítő tolóka nyugalmi helyzetben van. A rögzítő tolóka működtetésére a reteszelés biztosan következzen be.
 - A rögzítő tolóka működtetése: Ld. az **5** ábrát, **1** tétel
 - A rögzítő tolóka nyugalmi helyzete: Ld. az **5** ábrát, **2** tétel
- ▶ **9** Ne törje ki a rögzítő tolóka orrát, mivel a rögzítő tolóka reteszelő helyzetét nem szabad használni.
- ▶ **11** Az ábra szerint ellenőrizze a biztonságos kireteszelés ellenőrző méretét (jelölés a retesztüskén).
TÁJÉKOZTATÓ: Tartsa be az ellenőrző méretet, hogy a retesztüskét annyira ki lehessen húzni, amivel a protézis térdízületet biztonságosan kireteszeli.
- ▶ Ha a méret kevesebb, annyira rövidítse le a retesz-kilazító vonókötelet, hogy a rögzítő tolóka működtetésénél betartsa az ellenőrző méretet.

6.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ A statikus felépítés optimalizálása érdekében állítsa a pacienst a mérőkészülékre (ld. az **6** ábrát az 7oldalon).
- ▶ Ellenőrizze a bejelölt felépítési vonatkozási ponthoz képest a terhelési vonal lefutását a testre merőleges [sagittal] síkban és szükség szerint helyesbítsen (ld. az **6** ábrát az 7oldalon).
- ▶ Ellenőrizze a mellső, függőleges síkban a terhelési vonal lefutását a megjelölt pontokhoz képest (protézisláb, protézis térdízület, Spina iliaca anterior superior) és szükség szerint helyesbítsen (ld. az **7** ábrát az 8 oldalon).

6.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihata a protézis használatára.

A gyári beállítások ellenőrzése

Szöveg az ábrákon

[8]: Extension assist \triangle Előrelelendítő; Friction brake \triangle Súrlódófék; EBS unit \triangle Az EBS-egység

- ▶ A dinamikus felpróbálás előtt elállított beállításokat állítsa vissza a gyári értékekre (ld. az [8] ábrát az 9. oldalán).
- ▶ Ha nem áll rendelkezésre illeszkedő nyomatékulcs, a súrlódófék beállító csavarját először állítsa az erősen érezhető tengelysúrlódásra, és utána, lassan hajtsa vissza a legkisebb tengelysúrlódásra.
- ▶ **ÓVATOSAN!** Ha reteszelő térizületnek alkalmazza, hagyja a súrlódófék beállítását a legkisebb tengelysúrlódási értéken, hogy a páciens a protézis térdizület reteszelő funkcióját biztonságosan tudja használni.

Szabadonfutó térdizület alkalmazásakor a protézis térdizület következő beállításai szükségesek.

Az EBS-egység beállítása

TÁJÉKOZTATÁS

Az EBS működéséről a páciensnek részletes tájékoztatást kell nyújtani. A páciensnek intenzív gyakorlás keretében (a protézis oldal aktív terhelése és tehermentesítése járókorlátra támaszkodva) sarokra lépve meg kell ismernie az EBS működését, és ki kell próbálnia, hogy melyik beállítás az optimális a számára.

Szöveg az ábrákon

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangle Az állásfázis behajlító ellenállás növelése; Reduced stance phase flexion \triangle Az állásfázis behajlítás csökkentve; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangle Az állásfázis behajlító ellenállás csökkentése; Increased stance phase flexion \triangle Az állásfázis behajlítás megnövelve

- ▶ Az EBS-egység beállításánál vegye figyelembe az [9] ábrát az 10. oldalán.
- ▶ **ÓVATOSAN!** Magyarázza el a páciensnek az EBS működését, és járókorlátban ismertesse meg vele annak használatát.
- ▶ Az EBS-t a beállító kulccsal úgy állítsa be, hogy a térdprotézis a sarokra lépve a páciens igényeinek megfelelően ne túl gyorsan és ne túl lassan álljon az állófázisos behajlításba.

Az előrelelendítő beállítása

Szöveg az ábrákon

[10]: Increasing the spring tension \triangle A rugó előfeszítés növelése; Reduced swing phase flexion \triangle A lendítőfázis behajlítás csökkentve; Stronger swing phase extension \triangle A lendítőfázis behajlítás megnövelve; Reducing the spring tension \triangle A rugó előfeszítés csökkentése; Increased swing phase flexion \triangle A lendítőfázis behajlítás megnövelve; Weaker swing phase extension \triangle A lendítőfázis behajlítás gyengébb

- ▶ Az előrelelendítő beállításánál vegye figyelembe az [10] ábrát az 11. oldalán.
- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis lábszár a lendítőfázis elején nem lendülhet túl messze hátra. Úgy állítsa be az előrelelendítőt, hogy a protézis lábszára a páciens igényei szerint lendüljön át hátra, de a következő sarokra lépéshez jó időben teljes kinyújtásban legyen.

A lendítő fázis súrlódás beállítása

Szöveg az ábrákon

[11]: Increasing the axle friction \triangle A tengelysúrlódás növelése; Slower swing phase flexion \triangle A lendítőfázis behajlítás lassúbb; Slower swing phase extension \triangle A lendítőfázis kinyújtás lassúbb; Reducing the axle friction \triangle A tengelysúrlódás csökkentése; Faster swing phase flexion \triangle A lendítőfázis behajlítás gyorsabb; Faster swing phase extension \triangle A lendítőfázis kinyújtás gyorsabb

- ▶ A lendítő fázis súrlódásának beállításánál vegye figyelembe az [11] ábrát az 12 oldalon.
- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis térdízület lassú járássebesség mellett is érje el a teljes kinyújtást. Vegye figyelembe a "A beállítások egyeztetése" cím alatti tanácsokat.
- ▶ Úgy állítsa be a lendítőfázis súrlódását, hogy a protézis térdízület ne lendüljön túl kemények a kinyújtott ütközüre, és a protézisláb a páciens igényei szerint elengedően átlendüljön.

A beállítások egyeztetése

- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis térdízület különböző beállításai egymástól nem teljesen függetlenek. Ha a beállítások nem igazíthatóak teljes mértékben a páciens komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontokat figyelembe véve kell elvégezni.
- ▶ A térdprotézis beállításait finomhangolással és a pácienssel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ Ha a kinyújtott állapot nem érhető el minden lépésnél és minden járássebességnél, akkor csökkentse a fékhatást és/vagy növelje az előrelendítő előfeszítést.
- ▶ A normál konzultáció keretében és az éves biztonsági ellenőrzések során ellenőrizze a protézis hozzáigazítását és beállításait. Tájékoztassa a páciens, hogy a protézist a működésének megváltozása esetén ellenőriztesse.

6.5 A kozmetika felhelyezése

VIGYÁZAT

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

▶ A terméken vagy egyéb protézis alkatrészekon ne használjon talkumot.

- ▶ A kozmetika felhúzásánál a következő pontokra ügyeljen:
- A kozmetika nem akadályozhatja a reteszelő - kireteszelő vonóhuzal mozgását.
- A készreállítás után ellenőrizze a retesz működését.
- Ellenőrizze a dinamikus felpróbálás beállításait.
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.

6.6 A protézis készreállítása

- ▶ **ÓVATOSAN!** A termék károk és az elesés veszélyének elkerülésére a protézis a túl rövid vagy túl hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés szilárd meghúzásával készíttse el. Ennél tartsa be az összes protézis alkatrész használati utasításában lévő szerelési meghúzó nyomaték értékeket és csavarrögítéseket.

7 Használat

7.1 Tudnivalók a használatról

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.

- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

7.2 A rögzítő tolóka használata

VIGYÁZAT

A retesz hibás működése és szakszerűtlen használata

Elesés a térdprotézis reteszének előre nem látható élesítése vagy bénítása miatt

- ▶ Nyújtsa ki teljesen a térdprotézist, ha a reteszt élesíteni kívánja. Ezután figyelmesen ellenőrizze, hogy a retesz valóban a helyére pattant.
- ▶ A reteszt csak akkor bénítsa, ha képes a térdprotézis meghajlását irányítani.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a járás közben a retesz véletlenül ne élesedjen vagy bénuljon.

7.3 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az ebben a fejezetben lévő utasítások szerint tisztítsa.
- ▶ Tartsa be az összes protézis összes alkatrésze tisztítási utasításait.

Tisztítás kisebb szennyezésnél

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

Tisztítás nagyobb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** 634A58 izopropil-alkoholos tisztítókendő, puha ruha
- ▶ **TANÁCS!** Ügyeljen az anyag összeférhetőségre. A csapágyakból ne hagyja ki a kenőanyagot.
- ▶ A terméket tisztítókendővel és izopropil-alkohollal tisztítsa meg.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** szintelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre ügyelni kell!), puha ruha
- ▶ A terméket a fertőtlenítőszerrel fertőtlenítse.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn kell kiszárítani.

8 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.
- ▶ **TANÁCS!** A protézis térdízületet ne kenje és zsírozza.
- ▶ **TANÁCS!** Javítást csak a gyártó szervizében végeztessen.
- ▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.
- ▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.

- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.
- ▶ Ellenőrizze, hogy az előfeszítések beállításai (EBS-egység, előrendelő) megfelelő játékmenetességet biztosítanak-e. Szükség esetén növelje az előfeszítést.

A veretek cseréje

- ▶ A protézsi minden ellenőrzése során nézze át az 13 oldalon lévő **12** ábrán látható veretek elhasználódottságát és teljességét.
- ▶ A sorozatszámot a **(1) – (3)** műveletekkel ellenőrizze.
- ▶ **ÓVATOSAN!** Ha a sorozatszám alacsonyabb az ábrán láthatónál, a vereteket csak a gyártó műszaki szervizében cseréltesse ki.
- ▶ Ha a sorozatszám egyenlő vagy magasabb az ábrán láthatónál, a vereteket a további **(4) (6)** műveletekkel cserélje ki.
- ▶ **ÓVATOSAN!** Ha túllépte az ábrán látható ellenőrző mérete, a terméket ne használja és vegye fel a kapcsolatot a gyártó műszaki szervizével.

9 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

10 Jogi tudnivalók

10.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

10.2 CE-jelzés

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

11 Műszaki adatok

A műszaki adatokat az 14 oldalon lévő **13** ábra sorolja fel.

Rövidítések a műszaki adatokban					
①	h_{s-prox}	Testközeli rendszermagasság	②	h_{s-dist}	Testtől távoli rendszermagasság

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE



Datum poslední aktualizace: 2021-10-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.







- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin. Pro další vzdělávání a zodpovězení případných dotazů jsou vám k dispozici semináře, informační materiály a servis Ottobock (kontakty a adresu výrobce najdete na konci dokumentu).

1.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

	Číslování vyobrazení		Odkaz na číslo příslušné kategorie
	Číslování stanoveného pořadí		Číslování dílů na vyobrazení
	Správně		Špatně

2 Popis produktu

Produkt (3R62*, 3R62=1*) se vyznačuje následujícími hlavními vlastnostmi:

- Polycentrický protézový kolenní kloub
- Komponenty produktu pro jistění stejné fáze:
 - Blokovací mechanismus pro aretaci extenční polohy
 - Nastavitelná jednotka EBS pro limitovanou flexi kolene při došlapu paty
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
 - Extenční unašeč (nastavitelná síla pružiny)
 - Nastavitelná třecí brzda jako odpor pohybu pro extenzi a flexi


3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

Nepřípustné typy amputace
Exartikulace v kyčli, Hemipelvektomie

3.2 Oblast použití

 POZOR
Nadměrné namáhání produktu
Pád v důsledku prasknutí nosných částí
▶ Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

Schválená oblast používání (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)	
Doporučený stupeň aktivity: 1 + 2	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: 75 – 125 kg	

Schválená oblast používání (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
Doporučený stupeň aktivity: 1 + 2	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: 45 – 75 kg	

Schválená oblast používání (2R49)
Přípustná tělesná hmotnost: ≤ 125 kg

3.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ POZOR
Nepřípustná kombinace komponentů protézy
Nebezpečí poranění, chybné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protézy
▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech protézových komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.

Nepřípustné kombinace
Při použití blokovacího a odblokovacího tahu: 4R57* Otočné adaptéry
4G702 Omezení dráhy pružiny

3.4 Okolní podmínky

⚠ POZOR
Použití za nepřipustných okolních podmínek
Pád v důsledku poškození výrobku
▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C – +60 °C
Použití - Relativní vlhkost vzduchu: 0 % – 90 % (Nekondenzující)
Skladování/Přeprava - Vlhkost vzduchu: 100 %
Tlak vzduchu: 250 – 1100 mbar
Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

Nepřípustné okolní podmínky
Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy
Hygroskopické částice (např. Talek), Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč
Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

3.5 Cirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR
Recirkulace a použití pro jiného pacienta
Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu
▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR
Překročení předpokládané provozní životnosti
Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

POZOR

Mechanické poškození produktu


Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stojné fázi, nezvyklými zvuky atd.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení  na straně 2.

Tučně vytištěný kód označení na vyobrazení znamená sadu jednotlivých dílů, přičemž lze pod ní vyobrazené komponenty produktu dodatečně objednat.

Komponent produktu na vyobrazení, který je bez kódu označení, nelze samostatně dodatečně objednat.

6 Příprava k použití

6.1 Upozornění pro výrobu protézy

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

POZOR

Zahájení používání protézy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

6.2 Základní stavba protézy

INFORMACE

Komponenty a protéza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protézy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protézy.

- ▶ **POZOR!** Pro zajištění bezpečného stoje musí být stavba protézy provedena pomocí vyobrazení pro stavbu pro sagitální rovinu (obr. [2] na str. 3) a pro frontální rovinu (obr. [3] na str. 4) a podle návodů od všech jednotlivých komponentů protézy.

Trubkový adaptér

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

Montáž blokovacího a odblokovacího tahu

⚠ POZOR

Špatně namontovaný blokovací a odblokovací tah

Nebezpečí pádu v důsledku nesprávné funkce uzávěru

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro stavbu k montáži blokovacího a odblokovacího tahu.
- ▶ Po montáži zkontrolujte, zda blokovací a odblokovací tah byl namontován podle všech pokynů pro stavbu.
- ▶ Zkontrolujte spolehlivou funkci blokovacího a odblokovacího tahu a uzávěru (odblokování/zablokování).

Text na vyobrazeních

[4]: Safe pulling direction ≙ Bezpečný směr tahu

[5]: Safety distance for secure unlocking ≙ Bezpečnostní míra pro bezpečné odblokování

- ▶ Při použití protézového kolenního kloubu s aretací namontujte odblokovací tah aretace podle vyobrazení [4] na str. 5 a [5] na str. 6.
- ▶ **INFORMACE:** Vyšroubovaný šroub (viz obr. [4], krok ③) si uschovejte pro případ, že by se aretace měla později zase trvale deaktivovat.
- ▶ ④ Aby aretační kolík bezpečně fungoval, vedte odblokovací tah aretace v označené oblasti pro zajištění bezpečného směru tahu.

- ▶ Aby se zamezilo nesprávné funkci, přizpůsobte délku blokovacího a odblokovacího tahu tak, aby nebyl napjatý, když je aretační kotva v klidové poloze. Při aktivaci aretační kotvy musí dojít bezpečně k odblokování.
 - Ovládání aretační kotvy: viz obr. [5], poz. ①
 - Klidová poloha aretační kotvy: viz obr. [5], poz. ②
- ▶ ⑨ Nevylamujte nos aretační kotvy, protože aretační poloha aretační kotvy se nesmí používat.
- ▶ ⑪ Zkontrolujte kontrolní rozměr pro bezpečně odblokování (značka na aretačním kolíku) podle vyobrazení.

INFORMACE: Kontrolní rozměr musí být dodržen, aby bylo možné aretační kolík vytáhnout natolik, aby se protézový kolenní kloub bezpečně odblokoval.
- ▶ Při podkročení této míry zkraťte lanko odblokovacího tahu uzávěru tak, aby byl při ovládání aretační kotvy dodržen kontrolní rozměr.

6.3 Optimalizace statické stavby

- ▶ Za účelem optimalizace statické stavby polohujte pacienta na měřicím přístroji (viz obr. [6] na straně 7).
- ▶ V sagitální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie k vyznačenému referenčnímu bodu stavby a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [6] na str. 7).
- ▶ Ve frontální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie vůči vyznačeným bodům (protézové chodidlo, protézový kloub, spina iliaca anterior superior) a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [7] na str. 8).

6.4 Optimalizace dynamické zkoušky

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

Kontrola výchozích nastavení od výrobce

Text na vyobrazeních

[8]: Extension assist \triangleq Extenční unašeč; Friction brake \triangleq Třecí brzda; EBS unit \triangleq Jednotka EBS

- ▶ Před provedením dynamické zkoušky obnovte nastavení od výrobce (viz obr. [8] na str. 9).
- ▶ Pokud není k dispozici žádný momentový klíč, nastavte seřizovací šroub třecí brzdy nejprve na velmi citelné osově tření a potom pomalu natočte zpět na minimální osově tření.
- ▶ **POZOR!** Při použití jako aretovaného kolenního kloubu ponechte třecí brzdu nastavenou na minimální osově tření, aby pacient mohl bezpečně používat funkci zablokování kolenního kloubu.

Při použití volně pohyblivého kolenního kloubu je nutné provést následující nastavení.

Nastavení jednotky EBS

INFORMACE

Funkce EBS musí být pacientovi důkladně vysvětlena. Intenzivním cvičením (aktivním zatěžováním a odlehčováním strany protézy vstoje v bradlovém chodníku) se musí pacient seznámit s funkcí EBS při dopadu paty a vyzkoušet, jaké nastavení je pro něj optimální.

Text na vyobrazeních

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Zvýšení flekčního odporu ve stojné fázi; Reduced stance phase flexion \triangleq Flexe ve stojné fázi se zmenšuje; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Snížení flekčního odporu ve stojné fázi; Increased stance phase flexion \triangleq Flexe ve stojné fázi se zvyšuje

- ▶ Za účelem nastavení jednotky EBS respektujte vyobrazení [9] na straně 10.
- ▶ **POZOR!** Vysvětlete pacientovi funkci EBS a nechte jej seznámit se s ní v bradlovém chodníku.
- ▶ Nastavte EBS pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézový kolenní kloub při dopadu paty nešel do flexe ve stejné fázi podle potřeb pacienta příliš rychle ani příliš pomalu.

Nastavení extenčního unašeče

Text na vyobrazeních

[10]: Increasing the spring tension \triangle Zvýšení předepnutí pružiny; Reduced swing phase flexion \triangle Flexe ve švihové fázi snižena; Stronger swing phase extension \triangle Extenze ve švihové fázi zesílená; Reducing the spring tension \triangle Snižování předepnutí pružiny; Increased swing phase flexion \triangle Flexe ve švihové fázi zvýšená; Weaker swing phase extension \triangle Extenze ve švihové fázi zeslabená

- ▶ Za účelem nastavení extenčního unašeče respektujte vyobrazení [10] na straně 11.
- ▶ **POZOR!** Bérec protězy nesmí prokmitnout na začátku švihové fáze dorzálním směrem příliš daleko.
Nastavte extenční unašeč tak, aby bérec protězy umožnil švih dorzálním směrem podle potřeby pacienta, ale aby byl včas v plné extenzi pro další došlap paty.

Nastavení tření ve švihové fázi

Text na vyobrazeních

[11]: Increasing the axle friction \triangle Zvýšení osového tření; Slower swing phase flexion \triangle Flexe ve švihové fázi pomalejší; Slower swing phase extension \triangle Extenze ve švihové fázi pomalejší; Reducing the axle friction \triangle Snižování osového tření; Faster swing phase flexion \triangle Flexe ve švihové fázi rychlejší; Faster swing phase extension \triangle Extenze ve švihové fázi rychlejší

- ▶ Za účelem nastavení tření ve švihové fázi respektujte vyobrazení [11] na straně 12.
- ▶ **POZOR!** Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. Dbejte na dodržování uvedených pokynů pod nadpisem „Doladění nastavení“.
- ▶ Nastavte funkci tření ve švihové fázi tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě a aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle toho, jak to pacient potřebuje.

Doladění nastavení

- ▶ **POZOR!** Různá nastavení protézového kolenního kloubu nejsou nastavitelná zcela nezávisle na sobě. Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, tak by se měla nastavení provést v první řadě s ohledem na bezpečnost.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a cvičení.
- ▶ Když nelze dosáhnout extenční polohy při každém kroku a při každé rychlosti chůze, snižte brzdný účinek a/nebo předepnutí extenčního unašeče.
- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protězy.
Upozorněte pacienta, aby nechal protězu v případě změn funkce zkontrolovat.

6.5 Nasazení kosmetického krytu

POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- ▶ Nepoužívejte talku u produktu ani u dalších protézových komponentů.

- ▶ Při nasazení kosmetického krytu dbejte na následující body:
 - Kosmetický kryt nesmí omezovat pohyb aretačního a odblokovacího tahu.
 - Po dokončení zkontrolujte funkci uzávěru.
 - Zkontrolujte nastavení z dynamické zkoušky.

- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

6.6 Dokončení protézy

- ▶ **POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a riziku pádů, dokončete protézu výměnou příliš krátkých a příliš dlouhých stavěcích šroubů a také utažením všech šroubových. Přitom dbejte pokynů ohledně montážních utahovacích momentů uvedených v návodech k použití jednotlivých komponentů.

7 Použití

7.1 Upozornění ohledně používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

7.2 Použití aretační kotvy

⚠ POZOR

Chybné funkce a nesprávné používání aretace

Pád v důsledku nepředvídané aktivace nebo deaktivace aretace protézového kolenního kloubu

- ▶ Uveďte protézový kolenní kloub do plné extenze, když chcete aretaci aktivovat. Potom opatrně zkontrolujte, zda opravdu došlo k zablokování aretace.
- ▶ Aretaci deaktivujte, jen když dokážete kontrolovat flexi protézového kolenního kloubu.
- ▶ Dávejte pozor, aby při chůzi nedošlo k neúmyslné aktivaci nebo deaktivaci aretace.

7.3 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, izopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor na snášlivost materiálů. Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo.
- ▶ Očistěte produkt pomocí čisticího hadříku a izopropylalkoholu.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- ▶ Produkt vydezinfikujte desinfekčním prostředkem.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

8 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Provedení oprav vždy svěřte odbornému servisu u výrobce.
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ložiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.
- ▶ Zkontrolujte, zda po nastavení předeprnutí (jednotka EBS, extenční unašeč) nezůstala nějaká vůle. V případě potřeby předeprnutí zesilte.

Výměna dorazů

- ▶ Při každé kontrole protézy zkontrolujte, zda nejsou dorazy znázorněné na obr. 12 na straně 13 opotřebené a zda jsou kompletní.
- ▶ Zkontrolujte sériové číslo podle kroků (1 – 3).
- ▶ **POZOR!** Pokud je sériové číslo nižší, než je uvedeno na vyobrazení, nechte vyměnit dorazy výhradně v odborném servisu výrobce.
- ▶ Pokud je sériové číslo rovno nebo větší, než je uvedeno na vyobrazení, vyměňte dorazy podle dalších kroků (4 – 6).
- ▶ **POZOR!** Když je překročena kontrolní míra na vyobrazení, produkt nepoužívejte a kontaktujte technický servis výrobce.

9 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s neříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

10 Právní ustanovení

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

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

11 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr. 13 na str. 14.

Zkratka u technických údajů					
①	h _{s-prox}	Proximální systémová výška	②	h _{s-dist}	Distální systémová výška

1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski



INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-10-22







- ▶ 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.

Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta. Za usavršavanje i pitanja na raspolaganju su seminari, materijali s informacijama i servis poduzeća Ottobock (za mogućnosti kontakta vidi proizvođačevu adresu na kraju dokumenta).

1.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1.2 Značenje piktograma na slikama

 Numeracija za slike	 Uputnica na broj pripadajućeg poglavlja
 Numeracija za određeni redoslijed	 Numeracija za dijelove slike
 Pravilno	 Nepravilno

2 Opis proizvoda

Proizvod (3R62*, 3R62=1*) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- Policentrični protetski zglob koljena
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
 - Blokadni mehanizam za fiksiranje ispruženog položaja
 - Namjestiva jedinica EBS-a za ograničenu fleksiju koljena kod oslanjanja na petu
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
 - Mehanizam za ekstenziju (namjestiva sila opruge)
 - Namjestiva tarna kočnica kao otpor kretanju za ekstenziju i fleksiju

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

Nedopuštene vrste amputacije

Egzartikulacija zgloba kuka, Hemipelvektomija

3.2 Područje primjene

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod primjenjujte samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.

Dopušteno područje primjene (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Preporučeni stupanj mobilnosti: **1 + 2**

Svakodnevna proteza

Dopuštena tjelesna težina: **75 – 125 kg**

Dopušteno područje primjene (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Preporučeni stupanj mobilnosti: **1 + 2**

Svakodnevna proteza

Dopuštena tjelesna težina: **45 – 75 kg**

Dopušteno područje primjene (2R49)

Dopuštena tjelesna težina: **≤ 125 kg**

3.3 Mogućnosti kombiniranja

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda zbog nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.

Nedopuštene kombinacije

Pri uporabi deblokadnog užeta blokade: 4R57* Okretni prilagodnik

4G702 Ograničivač puta opruge

3.4 Uvjeti okoline

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C – +60 °C

Uporaba - Relativna vlažnost zraka: 0 % – 90 % (Bez kondenzacije)

Skladištenje/Transport - Vlažnost zraka: 100 %

Tlak zraka: 250 – 1100 mbar

Uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala

Nedopušteni uvjeti okoline

Skladištenje/Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

Higroskopske čestice (npr. Talk), Prašina, Pijesak, Slatka voda, Slana voda, Kiseline, Znoj, Urin

Sredstva za čišćenje koja sadrže otapala

3.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

4 Opće sigurnosne napomene

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.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda 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 proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, nepotpune ekstenzije, popuštanja upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanja sigurnosti u fazi oslonca, stvaranja zvukova itd.

5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke naveden je na slici  na stranici 2.

Masno prikazana oznaka na slici predstavlja komplet pojedinačnih dijelova u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.

Neka komponenta proizvoda bez oznake na slici ne može se naručiti pojedinačno.

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Upute za izradu proteze

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze
▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rolator).

6.2 Osnovno poravnanje proteze

INFORMACIJA

Komponente proteze prikazane na slici i proteza upotrebljavaju se kao uzorak za prikaz općeg tijeka. Upute za uporabu komponenti proteze odabranih za pacijenta sadrže detaljne informacije i valja ih primijeniti pri izradi proteze.

- ▶ **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte na temelju slika za poravnanje za sagitalnu razinu (slika [2](#) na stranici 3) i za frontalnu razinu (slika [3](#) na stranici 4) i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.

Cijevni prilagodnici

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

Montaža deblokadnog užeta blokade

OPREZ

Pogrešna montaža deblokadnog užeta blokade

Opasnost od pada zbog neispravne blokade

- ▶ Pridržavajte se uputa za montažu deblokadnog užeta blokade.
- ▶ Nakon montaže provjerite je li deblokadno uže blokade montirano u skladu sa svim uputama za montažu.
- ▶ Provjerite sigurnu funkciju deblokadnog užeta blokade i blokade (deblokiranje/blokiranje).

Tekst na slikama

[4]: Safe pulling direction \triangleq Siguran smjer povlačenja

[5]: Safety distance for secure unlocking \triangleq Sigurnosnu dimenziju za sigurnu deblokadu

- ▶ U slučaju primjene protetskog zgloba koljena s blokadom deblokadno uže blokade montirajte na temelju slika [4] na stranici 5 i [5] na stranici 6.
- ▶ **INFORMACIJA:** Sačuvajte odvrnuti vijak (vidi sl. [4], korak ③) za slučaj da kasnije blokadu treba trajno deaktivirati.
- ▶ ④ Kako bi zatik blokade funkcionirao sigurno, deblokadno uže blokade položite u označenom području radi sigurnog smjera povlačenja.
- ▶ Kako biste izbjegli neispravnosti, duljinu deblokadnog užeta blokade dimenzionirajte tako da uže nije nategnuto kad se zapor nalazi u položaju mirovanja. Pri aktivaciji zapora treba uslijediti sigurna deblokada.
 - Aktivacija zapora: vidi sl. [5], poz. ①
 - Položaj mirovanja zapora: vidi sl. [5], poz. ②
- ▶ ⑨ Nos zapora nemojte slomiti jer se ne smije upotrebljavati blokirani položaj zapora.
- ▶ ⑩ Kontrolnu dimenziju za sigurnu deblokadu (oznaku na zatiku blokade) provjerite na temelju slike.

INFORMACIJA: Kontrolne se dimenzije valja pridržavati kako bi se zatik blokade mogao izvući toliko da se protetski zglobovi koljena sigurno deblokira.
- ▶ U slučaju podbačenja deblokadno uže blokade skratite toliko da se pri aktivaciji zapora održi kontrolna dimenzija.

6.3 Optimizacija statičkog poravnanja

- ▶ Za optimizaciju statičkog poravnanja pacijenta postavite na mjerni uređaj (vidi sl. [6] na stranici 7).
- ▶ U sagitalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja u odnosu na označenu referentnu točku poravnanja te ga po potrebi ispravite (vidi sl. [6] na stranici 7).
- ▶ U frontalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja u odnosu na označene točke (protetsko stopalo, protetski zglobovi koljena, Spina iliaca anterior superior) te ga po potrebi ispravite (vidi sliku [7] na stranici 8).

6.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Provjera tvorničkih postavki

Tekst na slikama

[8]: Extension assist \triangleq Mehanizam za ekstenziju; Friction brake \triangleq Tarna kočnica; EBS unit \triangleq Jedinica EBS-a

- ▶ Postavke promijenjene prije dinamičke probe vratite na tvorničke postavke (vidi sl. [8] na stranici 9).

- ▶ Ako na raspolaganju nemate nikakav odgovarajući momentni ključ, vijak za namještanje tarne kočnice prvo namjestite na snažno osjetno trenje osovine te zatim polako vraćajte na minimalno trenje osovine.
- ▶ **OPREZ!** U slučaju uporabe kao blokadni zglob koljena neka se tarna kočnica namjesti na minimalno trenje osovine kako bi pacijent mogao sigurno rabiti blokadnu funkciju protetskog zgloba koljena.

U slučaju uporabe kao slobodno pokretljiv zglob koljena potrebna su sljedeća namještanja na protetskom zglobu koljena.

Namještanje jedinice EBS-a

INFORMACIJA

Pacijentu valja detaljno objasniti funkciju EBS-a. Pacijent mora intenzivnim vježbanjem (aktivno opterećenje i rasterećenje strane s protezom u stojećem stavu na rampi za hodanje) upoznati način rada EBS-a u trenutku stupanja na petu te isprobati koja mu je postavka optimalna.

Tekst na slikama

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance $\hat{=}$ Povećanje otpora fleksiji faze oslonca; Reduced stance phase flexion $\hat{=}$ Smanjenje fleksije faze oslonca; Decreasing the stance phase flexion resistance $\hat{=}$ Smanjenje otpora fleksiji faze oslonca; Increased stance phase flexion $\hat{=}$ Povećana fleksija faze oslonca

- ▶ Za namještanje jedinice EBS-a obratite pažnju na sliku [9] na stranici 10.
- ▶ **OPREZ!** Pacijentu objasnite funkciju EBS-a i upoznajte ga s njim na rampi za hodanje.
- ▶ EBS ključem za namještanje namjestite tako da protetski zglob koljena u skladu s pacijentovim potrebama u trenutku stupanja na petu ne krene prebrzo niti presporo u fleksiju faze oslonca.

Namještanje mehanizma za ekstenziju

Tekst na slikama

[10]: Increasing the spring tension $\hat{=}$ Povećanje prednapetosti opruge; Reduced swing phase flexion $\hat{=}$ Smanjena fleksija faze zamaha; Stronger swing phase extension $\hat{=}$ Pojačana ekstenzija faze zamaha; Reducing the spring tension $\hat{=}$ Smanjenje prednapetosti opruge; Increased swing phase flexion $\hat{=}$ Povećana fleksija faze zamaha; Weaker swing phase extension $\hat{=}$ Slabija ekstenzija faze zamaha

- ▶ Za namještanje mehanizma za ekstenziju obratite pozornost na sliku [10] na stranici 11.
- ▶ **OPREZ!** Protetska potkoljenica na početku faze zamaha ne smije zamahnuti prejako u dorzalnom smjeru.
Mehanizam za ekstenziju namjestite tako da protetska potkoljenica zamahne u dorzalnom smjeru u skladu s pacijentovim potrebama, ali da je istovremeno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

Namještanje trenja faze zamaha

Tekst na slikama

[11]: Increasing the axle friction $\hat{=}$ Povećanje trenja osovine; Slower swing phase flexion $\hat{=}$ Polaganija fleksija faze zamaha; Slower swing phase extension $\hat{=}$ Polaganija ekstenzija faze zamaha; Reducing the axle friction $\hat{=}$ Smanjenje trenja osovine; Faster swing phase flexion $\hat{=}$ Brža fleksija faze zamaha; Faster swing phase extension $\hat{=}$ Brža ekstenzija faze zamaha

- ▶ Za namještanje trenja faze zamaha obratite pozornost na sliku [11] na stranici 12.
- ▶ **OPREZ!** Protetski zglob koljena mora postići punu ekstenziju i pri sporij brzini hoda. Pridržavajte se napomena u poglavlju „Uskladiavanje postavki“.
- ▶ Trenje faze zamaha namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije te da protetsko stopalo dovoljno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

Usklađivanje postavki

- ▶ **OPREZ!** Različite postavke protetskog zgloba koljena nisu namjestive tako da su međusobno posve neovisne. Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata.
- ▶ Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.
- ▶ Ako se pri svakom koraku i svakoj brzini hoda ne postiže položaj ekstenzije, smanjite djelovanje kočnice i/ili prednapregnutost mehanizma za ekstenziju.
- ▶ Na uobičajenim konzultacijama i godišnjoj sigurnosnoj kontroli provjerite usklađenost postavki proteze.
Pacijenta upozorite da u slučaju promjena funkcija protezu donese na provjeru.

6.5 Postavljanje kozmetike

⚠ OPREZ

Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.
- ▶ Pri postavljanju kozmetičke navlake pazite na sljedeće točke:
 - Kozmetička navlaka ne smije negativno utjecati na deblokadno uže blokade u njegovu kretanju.
 - Nakon izrade provjerite funkciju blokade.
 - Provjerite postavke iz dinamičke probe.
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

6.6 Dovršavanje proteze

- ▶ **OPREZ!** Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatika s navojem kao i pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže.

7 Uporaba

7.1 Napomene u svezi s uporabom

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja 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.).

7.2 Uporaba zapora

⚠ OPREZ

Neispravnost i neprimjerena uporaba blokade

Pad uslijed nepredviđenog aktiviranja ili deaktiviranja blokade protetskog zgloba koljena

- ▶ Kada želite aktivirati blokadu, protetski zglob koljena potpuno ispružite. Zatim pažljivo provjerite je li se blokada doista uglavila.
- ▶ Blokadu deaktivirajte samo ako možete kontrolirati savijanje protetskog zgloba koljena.
- ▶ Pazite da se blokada u hodu neželjeno ne aktivira ili deaktivira.

7.3 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- ▶ **NAPOMENA!** Pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.
- ▶ Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
- ▶ Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- ▶ Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
- ▶ Proizvod osušite krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.
- ▶ **NAPOMENA!** Ne podmazujte protetski zglob i nemojte nanositi mast na nj.
- ▶ **NAPOMENA!** Popravke prepustite samo proizvođačevoj tehničkoj servisnoj službi.
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.
- ▶ Provjerite nepostojanje zračnosti u postavci prednapregnutosti (jedinica EBS-a, mehanizam za ekstenziju). Po potrebi povećajte prednapregnutost.

Zamjena graničnika

- ▶ Pri svakoj provjeri istrošenosti i cjelovitosti proteze provjerite graničnike prikazane na slici [12](#) na stranici 13.
- ▶ Serijski broj provjerite u skladu s koracima radnje (1 – 3).
- ▶ **OPREZ!** Ako je serijski broj manji nego što je prikazan na slici, neka proizvođačeva tehnička servisna služba zamijeni graničnike.
- ▶ Ako je serijski broj jednak ili veći nego što je prikazan na slici, graničnike zamijenite u skladu sa sljedećim koracima (4 - 6).

- **OPREZ!** Ako se prekorači kontrolna dimenzija na slici, nemojte upotrebljavati proizvod i obratite se proizvođačevoj tehničkoj servisnoj službi.

9 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.

10 Pravne napomene

10.1 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.

10.2 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.

11 Tehnički podatci

Tehnički podatci popisani su na slici 13 na stranici 14.

Kratica kod tehničkih podataka					
①	h _{s-prox}	Proksimalna visina sustava	②	h _{s-dist}	Distalna visina sustava

1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe



BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-22







- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür. Ottobock seminerleri, bilgi malzemeleri ve servisi geliştirilmiş eğitim ve sorular için hizmete hazırdır (iletişim imkanları için dokümanın sonunda bulunan üretici adresine bakınız).

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

1.2 Resimlerdeki piktogramların anlamı

 Resimlerin numaralandırılması	 İlgili bölümün numarasına işaret etmek
 Numaraların tespit edilmiş bir sıralaması bulunur	 Şekle ait parçaların numaralandırması
 Doğru	 Yanlış

2 Ürün açıklaması

Ürün (3R62*, 3R62=1*) kendini aşağıdaki temel özellikleri ile karakterize eder:

- Çok merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri:
 - Ekstansiyon konumunu sabitlemek için kilit mekanizması
 - Topuğa basma durumunda kısıtlanmış diz fiksasyonu için ayarlanabilir EBS ünitesi
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
 - İleri sürme elemanı (esneme gücü ayarlanabilir)
 - Ekstansiyon ve fleksiyon hareket direnci için ayarlanabilir friksiyon freni

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

İzin verilmeyen ampütasyon türleri

Kalça eksartikülasyonu, Hemipelvektomi

3.2 Kullanım alanı

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

İzin verilen kullanım alanı (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Önerilen mobilite derecesi: **1 + 2**

İzin verilen vücut ağırlığı: **75 – 125 kg**

Günlük protez

İzin verilen kullanım alanı (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Önerilen mobilite derecesi: **1 + 2**

İzin verilen vücut ağırlığı: **45 – 75 kg**

Günlük protez

İzin verilen kullanım alanı (2R49)

İzin verilen vücut ağırlığı: **≤ 125 kg**

3.3 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

► Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.

İzin verilen kombinasyonlar

Kilit açmak için çekme ipinin kullanımı: 4R57* Döner adaptör

4G702 Esneme mesafesi sınırı

3.4 Çevre şartları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- ▶ Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı: -10 °C – +60 °C

Kullanım - Rölatif hava nemliliği: 0 % – 90 % (Yoğuşmasız)

Depolama/Nakliye - Nem: 100 %

Hava basıncı: 250 – 1100 mbar

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

Su tutucu parçacıklar (örn. Talkum), Toz, Kum, Tatlı su, Tuzlu su, Asitler, Ter, İdrar

Çözücü içeren temizleme maddesi

3.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Kullanım ömrünün aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmamasına dikkat edin.

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

KontROLSÜZ eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. zor çalışma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenliğinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim 1 sayfa 2 içerisinde listelenmiştir.

Şekilde kalın gösterilen bir işaret tekli ambalajı ifade eder, içerisinde gösterilen ürün bileşenleri sonradan sipariş edilebilir.

Şekilde işaretsiz gösterilen bir ürün bileşeni tek olarak sonradan sipariş edilemez.

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

6.2 Protezin ana kurulumu

BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem seyri gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

- ▶ **DİKKAT!** Hastaya güvenli bir durma sağlamak için protezin kurulumu sagittal düzey (şekil 2 / sayfa 3) ve frontal düzey (şekil 3 / sayfa 4) ve tüm kullanılan protez bileşenlerinin kullanma talimatı yardımıyla yapılmalıdır.

Boru adaptörü

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

Kilit açmak için çekme ipinin monte edilmesi

⚠ DİKKAT

Kilit açmak için çekme ipinin yanlış monte edilmesi

Kilidin hatalı fonksiyonundan dolayı düşme tehlikesi

- ▶ Kilit açmak için çekme ipinin monte edilmesi için aşağıdaki montaj talimatlarını dikkate alınız.
- ▶ Montaj işleminden sonra kilit açmak için çekme ipinin tüm montaj talimatlarına uygun şekilde monte edilmesini kontrol ediniz.
- ▶ Kilit açmak için çekme ipini kontrol edin ve kilidi güvenli fonksiyon bakımından kontrol edin (kilidi açma/kilitleme).

Şekildeki yazı

[4]: Safe pulling direction ≙ Doğru tel yönü

[5]: Safety distance for secure unlocking ≙ Kilidi güvenli açmak için güvenlik önlemi

- ▶ Kilitli bir protez diz eklemine kullanımında, kilit açma çekme ipini şekil [4] / sayfa 5 ve [5] / sayfa 6 yardımıyla monte ediniz.
- ▶ **BİLGİ:** Kilitleme daha sonra sürekli olarak devre dışı bırakılmıyorsa sökülen vidayı (bkz. resim [4], işlem adımı ③) muhafaza ediniz.
- ▶ ④ Blokaj piminin güvenli bir şekilde çalışması için blokaj kilit açma çekme telinin işaretlenen bölümde güvenli çekme yönü için yerleştirilmesi gerekmektedir.
- ▶ Hatalı fonksiyonları önlemek için kilit açma çekme ipini, sabitleme sürgüsü durma konumundayken gerilim altında durmayacak şekilde boyutlandırınız. Sabitleme sürgüsü kullanıldığında kilit açma işlemi güvenli şekilde gerçekleşmelidir.
 - Sabitleme sürgüsünü tetikleme: bkz. resim [5], poz. ①
 - Sabitleme sürgüsünün durma konumu: bkz. resim [5], poz. ②
- ▶ ⑨ Kilit mandalının burnunu kırıp çıkarmayın, çünkü kilit mandalının sabitleme pozisyonunun kullanılmasına izin verilmez.
- ▶ ⑩ Kilidi güvenli açmak için kontrol önlemi (blokaj pimindeki işaret) resme göre kontrol edilmelidir.
 - BİLGİ:** Kontrol ölçüsüne uyulmalıdır, bu şekilde protez diz eklemi kilidinin emniyetli şekilde açılması için blokaj pimi olabildiğince dışarıya çekilebilir.
- ▶ Altında kalınması halinde kilit açma çekme telini, sabitleme sürgüsüne basıldığında kontrol ölçüsüne uyulabilecek kadar kısaltın.

6.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- ▶ Statik kurulumun kontrolü için hasta ölçüm cihazına konumlandırılmalıdır (bakınız 7 sayfasındaki [6] şekil).
- ▶ Sagittal düzeyde yük çizgisinin kurulum referans noktasına olan akışı kontrol edilmeli ve gerekirse gösterildiği gibi düzeltilmelidir (bakınız şek. [6] sayfa 7).
- ▶ Frontal düzeyde yük çizgisinin işaretlenmiş olan noktalara olan akışı (protez ayak, protez diz eklemi, Spina iliaca anterior superior) kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir (bakınız şek. [7] sayfa 8).

6.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- ▶ Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde ayarlayınız.
- ▶ Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi

Şekildeki yazı

[8]: Extension assist \triangle İleri sürme elemanı; Friction brake \triangle Friksiyon freni; EBS unit \triangle EBS ünitesi

- ▶ Dinamik prova öncesi değiştirilmiş ayarları fabrika ayarlarına geri alınız (bakınız sek. [8] / sayfa 9).
- ▶ Eğer uygun bir tork anahtarı mevcut değilse, friksiyon freninin ayar vidası öncelikle hissedilir aks friksiyonuna ayarlanmalı ve ardından yavaşça minimum aks friksiyonuna geri döndürülmelidir.
- ▶ **DİKKAT!** Blokaj diz eklemine kullanımında, hastanın protez diz eklemine blokaj fonksiyonunu güvenli bir şekilde kullanabilmesi için friksiyon freni minimum aks friksiyonuna ayarlanmalıdır. Serbest hareket eden diz eklemi olarak kullanımda protez diz eklemine aşağıdaki ayarlar gereklidir.

EBS ünitesinin ayarlanması

BİLGİ

EBS fonksiyonu hastaya ayrıntılı şekilde açıklanmalıdır. Hasta yoğun şekilde alıştırmaya başlamak suretiyle (protez tarafının ayakta ve yürüme desteğinde aktif olarak yüklenmesi ve serbest bırakılması) EBS fonksiyonunu topukla yere basma sırasında tanımalı ve kendisi için en uygun ayarın hangisi olduğunu denemelidir.

Şekildeki yazı

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangle Duruş evresi fleksiyonu direncinin yükseltilmesi; Reduced stance phase flexion \triangle Duruş evresi fleksiyonu azaltıldı; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangle Duruş evresi fleksiyonu direncinin azaltılması; Increased stance phase flexion \triangle Duruş evresi fleksiyonu artırıldı

- ▶ EBS ünitesinin ayarlanması için 10 sayfasındaki [9] resmi dikkate alınmalıdır.
- ▶ **DİKKAT!** EBS fonksiyonu hastaya açıklanmalı ve yürüme desteğinde buna alıştırmalıdır.
- ▶ EBS, protez diz eklemi topukla basıldığında hastanın talepleri doğrultusunda durma evresi fleksiyonuna ne çok hızlı ne de çok yavaş geçmeyeceği şekilde ayar anahtarı ile ayarlanmalıdır.

İleri sürme elemanının ayarlanması

Şekildeki yazı

[10]: Increasing the spring tension \triangle Yay ön geriliminin artırılması; Reduced swing phase flexion \triangle Salınım fazı fleksiyonu düşürüldü; Stronger swing phase extension \triangle Salınım fazı ekstansiyonu güçlendirildi; Reducing the spring tension \triangle Yay ön geriliminin azaltılması; Increased swing phase flexion \triangle Salınım fazı fleksiyonu artırıldı; Weaker swing phase extension \triangle Salınım fazı ekstansiyonu azaldı

- ▶ İleri sürme elemanının ayarlanması için şekil [10] sayfa 11 dikkate alınmalıdır.
- ▶ **DİKKAT!** Protez baldır, salınım fazının başlangıcında çok fazla dorsala salınmamalıdır. İleri sürme elemanı öyle ayarlanmalı ki protez baldırı hastanın ihtiyaçları doğrultusunda dorsala doğru salınım yapmalı ama bir sonraki topuğa basma durumunda tam ekstansiyonda olmalıdır.

Hızlanma evresi friksiyonunun ayarlanması

Şekildeki yazı

[11]: Increasing the axle friction $\hat{=}$ Aks friksiyonunun artırılması; Slower swing phase flexion $\hat{=}$ Salınım fazı fleksiyonu yavaşlatıldı; Slower swing phase extension $\hat{=}$ Salınım fazı ekstansiyonu yavaşlatıldı; Reducing the axle friction $\hat{=}$ Aks friksiyonunun azaltılması; Faster swing phase flexion $\hat{=}$ Salınım fazı fleksiyonu hızlandırıldı; Faster swing phase extension $\hat{=}$ Salınım fazı ekstansiyonu hızlandırıldı

- ▶ Hızlanma evresi friksiyonunu ayarlamak için şekil [11] sayfa 12 dikkate alınmalıdır.
- ▶ **DIKKAT!** Protez diz eklemi ayrıca yavaş yürüme hızında da tam ekstansiyona ulaşmalıdır. "Ayarların kabul edilmesi" başlığı altındaki bilgiler dikkate alınmalıdır.
- ▶ Hızlanma evresi friksiyonu, protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak ve protez ayak, hastanın talepleri doğrultusunda yeterince salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

Ayarların kabul edilmesi

- ▶ **DIKKAT!** Protez diz eklemine çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyulanıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.
- ▶ Protez diz eklemine ayarları hastanın üzerindeyken alıştırmaya yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vastasıyla ayarlanmalıdır.
- ▶ Her adımda ve her yürüme hızında ekstansiyon konumuna ulaşılıyorsa frenleme etkisi düşürülmeli ve / veya ileri sürme elemanının ön gerilimi artırılmalıdır.
- ▶ Normal konsültasyon esnasında ve yıllık emniyet kontrollerinde protezin ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir.
Hasta fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi kontrol ettirmesi bakımından uyarılmadır.

6.5 Kozmetiğin uygulanması

⚠ DIKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

- ▶ Kozmetiğin takılmasında aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
 - Kozmetik, kilitleme kilit açmak için çekme ipini hareketi bakımından olumsuz etkilememelidir.
 - Son işlemlerin yapılmasından sonra kilidin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
 - Dinamik provada ayarlar kontrol edilmelidir.
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

6.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

- ▶ **DIKKAT!** Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değişiminin aynı zamanda tüm cıvata bağlantılarının sıkılması gereklidir. Bu arada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanma talimatını dikkate alınız.

7 Kullanım

7.1 Kullanım bilgileri

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

7.2 Kilit mandalının kullanımı

⚠ DİKKAT

Hatalı fonksiyonlar ve kilidin uygun olmayan kullanımı

Protez diz eklemi kilidinin fark edilemeyen aktiveştirilmesi veya devre dışı bırakılması neticesinde düşme

- ▶ Kilidi aktiveştirmek isterseniz protez diz eklemeni tamamen uzatınız. Sonra dikkatli biçimde kilidin yerine gerçekten yerleşip yerleşmediğini kontrol ediniz.
- ▶ Kilidi sadece protez diz eklemine bükülmesini kontrol edebilecek konumdaysanız devre dışı bırakınız.
- ▶ Yürüme esnasında kilidin yanlışlıkla aktiveştirilmemesine veya devre dışı bırakılmamasına dikkat ediniz.

7.3 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

Hafif kirlenmelerde temizlik

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

Aşırı kirlenmelerde temizlik

- > **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez
- ▶ **DUYURU !** Malzeme uyumluluğuna dikkat edilmelidir. Yatak yerlerinde her zaman yağlama maddesi bulunmalıdır.
- ▶ Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
- ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Madde uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
- ▶ Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
- ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
- ▶ Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- **DUYURU !** Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.
- **DUYURU !** Tamirat sadece üretici teknik servislerinde yapılmalıdır.
- Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.
- Ön gerilimlerin ayarı (EBS ünitesi, ileri sürme elemanı) boşluk bakımından kontrol edilmelidir. Gerekirse ön gerilim artırılır.

Dayanakların değiştirilmesi

- 13 sayfasındaki [12] şeklinde gösterilen dayanakları her protez kontrolünde aşınma ve bütünlük açısından kontrol ediniz.
- Seri numaraları, eylem adımları (1 – 3) uyarınca kontrol edin.
- **DİKKAT!** Seri numarası şekilde gösterilenden küçükse, dayanaklar sadece üretici teknik servisi tarafından değiştirilmelidir.
- Seri numarası şekilde gösterilenle aynı veya büyükse dayanakları diğer eylem adımları (4 – 6) uyarınca değiştirin.
- **DİKKAT!** Şekildeki kontrol değeri aşılsa, ürünü kullanmayın ve üretici teknik servisiyle iletişime geçin.

9 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

10.1 Sorumluluk

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

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

11 Teknik veriler

Teknik veriler şekil [13] sayfa 14'da listelenmiştir.

Teknik verilerin kısaltması

①	h _{s-prox}	Proksimal sistem yüksekliği	②	h _{s-dist}	Distal sistem yüksekliği
---	---------------------	-----------------------------	---	---------------------	--------------------------

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-22

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

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техником-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности. Для повышения квалификации и получения дополнительной информации в вашем распоряжении семинары компании Ottobock, информационные материалы и сервисное обслуживание (контактная информация – см. адрес производителя в конце документа).

1.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

1.2 Значения пиктограмм на рисунках

①	Нумерация рисунков	i	Указание на номер соответствующей главы
①	Нумерация установленной последовательности	①	Нумерация отдельных частей рисунка
☺	Правильно	✗	Неправильно

2 Описание изделия

Изделие (3R62*, 3R62=1*) отличается следующими основными особенностями:

- Полицентрический коленный узел протеза
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры:
 - Блокирующий механизм для фиксирования в положении разгибания
 - Регулируемый узел EBS для выполнения ограниченного сгибания колена при наступании на пятку
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
 - Толкатель (регулируемая сила натяжения пружины)
 - Регулируемый фрикционный тормоз для обеспечения сопротивления движению при разгибании и сгибании

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

Недопустимые виды ампутации

Экзартикуляция бедра, Гемипельвэктомия

3.2 Область применения

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

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

Допустимая область применения (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)

Рекомендуемый уровень активности: **1 + 2**

Допустимый вес тела: **75 – 125 kg**

Протез для повседневного ношения

Допустимая область применения (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)

Рекомендуемый уровень активности: **1 + 2**

Допустимый вес тела: **45 – 75 kg**

Протез для повседневного ношения

Допустимая область применения (2R49)

Допустимый вес тела: **≤ 125 kg**

3.3 Возможности комбинирования изделия

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

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

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

Недопустимые комбинации

При использовании тягового тросика для разблокирования механизма блокировки: 4R57* Поворотный РСУ

4G702 Ограничитель хода пружины

3.4 Условия применения изделия

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

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

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: -10 °С – +60 °С
Использование - Относительная влажность воздуха: 0 % – 90 % (Без конденсации влаги) Хранение/Транспортировка - Влажность воздуха: 100 %
Давление воздуха: 250 – 1100 мбар
Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия
Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки
Гигроскопические частицы (напр.Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча
Чистящие средства, содержащие растворители

3.5 Повторное использование и срок службы

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Превышение срока службы

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

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

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

4 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

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

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

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

5 Объем поставки

Комплект поставки приведен на рисунке **1** на странице 2.

Выделенный жирным шрифтом на рисунке артикул обозначает комплект с отдельными деталями для дополнительного заказа тех компонентов изделия, которые представлены на рисунке ниже.

Представленный на рисунке компонент изделия без артикула не может быть дополнительно заказан отдельно.

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

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

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

6.2 Базовая сборка протеза

ИНФОРМАЦИЯ

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

▶ **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке для сагиттальной плоскости (рис. **2** на странице 3) и для фронтальной плоскости (рис. **3** на странице 4), а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза.

PCU

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

Монтаж тягового тросика для разблокирования механизма блокировки

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж тягового тросика для разблокирования механизма блокировки

Опасность падения в результате сбоя в работе устройства блокировки

- ▶ Соблюдайте следующие указания по монтажу тягового тросика для разблокирования механизма блокировки.
- ▶ После монтажа проверьте, установлен ли тяговой тросик для разблокирования механизма блокировки в соответствии со всеми указаниями.
- ▶ Проверьте надежность работы тягового тросика для разблокирования механизма блокировки (разблокировка/блокировка).

Текст на рисунке

4: Safe pulling direction $\hat{=}$ Правильное направление тягового усилия

5: Safety distance for secure unlocking $\hat{=}$ Размер безопасности для надежного разблокирования

- ▶ При использовании протезного коленного шарнира с механизмом блокировки, тяговой тросик для разблокирования механизма блокировки следует смонтировать в соответствии с рисунками, приведенными **4** на странице 5 и **5** на странице 6.
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Сохранить вывернутый болт (см. рис. **4**), шаг выполнения действия **3** на случай, если в дальнейшем нужно будет однократно деактивировать блокировку на длительное время.
- ▶ **4** Для обеспечения надежной работы блокировочного штифта, тросик для разблокирования механизма блокировки следует проложить на отмеченном участке в правильном направлении тягового усилия.
- ▶ Во избежание сбоев в работе необходимо установить такую длину тягового тросика для разблокирования механизма блокировки, при которой он бы не был натянут в то время, когда фиксирующая задвижка находится в состоянии покоя. При приведении в действие фиксирующей задвижки должна надежно осуществляться разблокировка.
 - Приведение в действие фиксирующей задвижки: см. рис. **5**, поз. **1**
 - Фиксирующая задвижка в состоянии покоя: см. рис. **5**, поз. **2**
- ▶ **9** Носик фиксирующей задвижки не извлекать из своей позиции, т.к. положение блокирования фиксирующей задвижки использовать не разрешается.
- ▶ **11** В соответствии с рисунком проверить соблюдение контрольного размера, необходимого для надежного разблокирования (маркировка на блокировочном штифте).

ИНФОРМАЦИЯ: Контрольный размер должен соблюдаться с целью извлечения блокировочного штифта настолько, чтобы можно надежно разблокировать коленный шарнир.

- ▶ При несоответствии следует укоротить блокировочно-разблокировочный тяговый тросик так, чтобы при приведении в действие фиксирующей задвижки соблюдался контрольный размер.

6.3 Оптимизация статической сборки

- ▶ Для оптимизации статической сборки пациента следует разместить на измерительном аппарате (см. рис. [6] на странице 7).
- ▶ Проконтролировать прохождение линии нагрузки в сагиттальной плоскости по отношению к отмеченной исходной точке сборки и выполнить корректировку в случае необходимости (см. рис. [6] на странице 7).
- ▶ Проконтролировать прохождение линии нагрузки во фронтальной плоскости по отношению к отмеченным точкам (протезная стопа, протезный коленный шарнир, передняя верхняя ось подвздошной кости / Spina iliaca anterior superior) и выполнить корректировку в случае необходимости (см. рис. [7] на странице 8).

6.4 Оптимизация во время динамической примерки

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

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

Проверка заводских настроек

Текст на рисунке

[8]: Extension assist \triangleq Толкатель; Friction brake \triangleq Фрикционный тормоз; EBS unit \triangleq Узел EBS

- ▶ Перед динамической примеркой следует выполнить возврат к заводским настройкам, если настройки были изменены (см. рис. [8] на странице 9).
- ▶ Если отсутствует подходящий динамометрический ключ, регулировочный винт фрикционного тормоза вначале отрегулировать до достижения сильно ощутимого осевого трения, а затем медленно поворачивать назад до достижения минимального осевого трения.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При использовании в коленном шарнире механизма блокировки во фрикционном тормозе оставить минимальное осевое трение для того, чтобы пациент смог надежно использовать функцию блокировки протезного коленного шарнира.

При использовании коленного шарнира без блокировки хода следует выполнить представленные ниже настройки.

Регулировка узла EBS

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенту следует подробно разъяснить функцию узла EBS. В ходе интенсивных тренировок (активная нагрузка и разгрузка конечности с протезом в положении стоя с использованием брусьев для ходьбы) пациент должен познакомиться и протестировать принцип действия узла EBS при наступании на пятку и определить, какая настройка ему подходит лучше всего.

Текст на рисунке

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance \triangleq Увеличение величины сопротивления сгибанию в фазе опоры; Reduced stance phase flexion \triangleq Уменьшена величина сгибания в фазе опоры; Decreasing the stance phase flexion resistance \triangleq Уменьшение величины сопротивления сгибанию в фазе опоры; Increased stance phase flexion \triangleq Увеличена величина сгибания в фазе опоры

- ▶ При регулировке узла EBS обращать внимание на рисунок [9] на странице 10.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Разъяснить пациенту функцию узла EBS и познакомить его с принципами работы компонента с использованием брусьев для ходьбы.
- ▶ Узел EBS настроить регулировочным ключом так, чтобы коленный шарнир при наступании на пятку выполнял подгибание колена в фазе опоры в соответствии с потребностями пациента, не слишком быстро и не слишком медленно.

Регулировка толкателя

Текст на рисунке

[10]: Increasing the spring tension \triangle Увеличение предварительного натяжения пружины; Reduced swing phase flexion \triangle Уменьшена величина сгибания в фазе переноса; Stronger swing phase extension \triangle Усилено разгибание в фазе переноса; Reducing the spring tension \triangle Уменьшение предварительного натяжения пружины; Increased swing phase flexion \triangle Увеличена величина сгибания в фазе переноса; Weaker swing phase extension \triangle Разгибание в фазе переноса ослаблено

- ▶ При регулировке толкателя обращать внимание на рисунок [10] на странице 11.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** В начале фазы переноса голень протеза не должна слишком сильно отводиться в дорсальном направлении. Толкатель следует отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении в соответствии с требованиями пациента, но своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.

Регулировка трения в фазе переноса

Текст на рисунке

[11]: Increasing the axle friction \triangle Увеличение осевого трения; Slower swing phase flexion \triangle Более медленное сгибание в фазе переноса; Slower swing phase extension \triangle Более медленное разгибание в фазе переноса; Reducing the axle friction \triangle Уменьшение осевого трения; Faster swing phase flexion \triangle Более быстрое сгибание в фазе переноса; Faster swing phase extension \triangle Более быстрое разгибание в фазе переноса

- ▶ При регулировке трения в фазе переноса обращать внимание на рисунок [11] на странице 12.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При медленной ходьбе коленный узел протеза также должен полностью разгибаться. Обращать внимание на указания, приведенные под заголовком "Согласование настроек".
- ▶ Трение в фазе переноса настроить с помощью отвертки так, чтобы при откидывании коленный узел протеза не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и модуль стопы "выносился" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

Согласование настроек

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Различные настройки коленного узла протеза невозможно выполнять полностью независимо друг от друга. Если невозможно выполнить наладку настроек с учетом обеспечения комфорта пациенту в полном объеме, настройки следует выполнять в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.
- ▶ Выполнить наладку настроек коленного узла протеза на пациенте путем точной юстировки и тренировок.
- ▶ Если положение разгибания не достигается при каждом шаге и при любой скорости ходьбы, следует уменьшить тормозное усилие и/или увеличить предварительное натяжение толкателя.
- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций или ежегодных проверок протеза. Следует рекомендовать пациенту отдать протез на проверку при возникновении изменений в работе протеза.

6.5 Монтаж косметической оболочки

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

- ▶ При использовании косметической оболочки обращать внимание на следующее:
- Косметическая оболочка не должна препятствовать движению тягового тросика для разблокирования механизма блокировки.
- После закрепления оболочки проконтролировать работу механизма блокировки.
- Проконтролировать настройки, полученные во время динамической примерки.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

6.6 Завершение работ по изготовлению протеза

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

7 Эксплуатация

7.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

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

7.2 Использование фиксирующей задвижки

⚠ ВНИМАНИЕ

Сбой в работе или ненадлежащее использование механизма блокировки

Падение вследствие неожиданной активации или деактивации механизма блокировки коленного шарнира

- ▶ Если Вы хотите активировать механизм блокировки, полностью выпрямите коленный шарнир. Затем следует осторожно проконтролировать, защелкнулся ли механизм блокировки на самом деле.
- ▶ Деактивацию механизма блокировки выполняйте только в том случае, если вы можете контролировать сгибание коленного шарнира.
- ▶ Следите за тем, чтобы при ходьбе не выполнялась случайная активация или деактивация механизма блокировки.

7.3 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

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

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

Очистка при наличии незначительных повреждений

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

Очистка при наличии сильных загрязнений

- > **Необходимые материалы:** очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Обращать внимание на совместимость с материалами изделия. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.
- ▶ Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань
- ▶ Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
- ▶ Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

8 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

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

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на протезный коленный шарнир.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Ремонт изделия должен осуществляться только технической службой сервисного обслуживания производителя.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.
- ▶ Проверить настройку величин предварительного натяжения (узел ESB, толкатель) на отсутствие люфта. В случае необходимости увеличить натяжение.

Замена упоров

- ▶ Представленные на рисунке [12](#) на странице 13 упоры следует контролировать каждый раз при проверке изделия на предмет их износа и комплектности.
- ▶ Контролировать серийный номер в соответствии с информацией, представленной в описании рабочих шагов (① – ③).
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Если серийный номер меньше, чем указанный на рисунке, замену упоров должны выполнять только специалисты технической сервисной службы производителя.
- ▶ Если серийный номер совпадает или больше, чем указанный на рисунке, замену упоров следует выполнять в соответствии с указаниями, приведенными в описании рабочих шагов (④ – ⑥).
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При превышении указанного на рисунке контрольного размера не использовать изделие и связаться с технической сервисной службой производителя.

9 Утилизация

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

10 Правовые указания

10.1 Ответственность

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

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

11 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке [13](#) на странице 14.

Сокращения, приведенные в технических характеристиках					
①	h_{s-prox}	Системная высота в проксимальной части	②	h_{s-dist}	Системная высота в дистальной части

1 本書に関する注意事項

日本語

備考



最終更新日: 2021-10-22

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。







- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。オットーボック社では、継続的な指導や問題解消のために、セミナーの開催、資料ならびにサービスの提供を行なっています（連絡先は、本書後ろの製造元所在地を参照してください）。

1.1 警告に関する記号の説明

 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

1.2 本文中の絵記号の意味

 図番号	 該当箇所
 順番	 図中の番号
 正しい	 誤り

2 製品概要

本製品（3R62*, 3R62=1*）の主な機能は以下の通りです。

- ・ 多軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ：
 - 伸展位でのロック機構
 - 踵接地時に一定の膝屈曲をする調整可能なEBSユニット
- ・ 遊脚相制御のための製品パーツ：
 - 伸展補助（調整可能なスプリング力）
 - 伸展および屈曲の動作抵抗に応じて調整可能な定摩擦


3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

該当しない切断種類
股関節離断、片側骨盤切除

3.2 適用範囲

 注意
製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。 ▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

許容される適応範囲（3R62, 3R62=KD, 3R62=ST）	
推奨されるモビリティグレード： 1 + 2	日常生活用義肢
許容される体重： 75 - 125 kg	

許容される適応範囲 (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
推奨されるモビリティグレード : 1 + 2	日常生活用義肢
許容される体重 : 45 - 75 kg	

許容される適応範囲 (2R49)
許容される体重 : ≤ 125 kg

3.3 可能な組み合わせ

△ 注意
<p>義肢パーツの不適切な組合せ</p> <p>推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。</p> <p>▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。</p>

許容されない組み合わせ
ロック解除ケーブルを使用する : 4R57* ローテーションアダプター
4G702 スプリングトラベルリミッター

3.4 環境条件

△ 注意
<p>推奨されていない環境下での使用により発生する危険性</p> <p>製品の損傷により、転倒するおそれがあります。</p> <p>▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください (「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください)。</p> <p>▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。</p>

使用可能な環境条件
温度範囲 : -10 ° C - +60 ° C
使用方法 - 相対湿度 : 0 % - 90 % (結露がない状態)
保管方法 / 輸送 - 相対湿度 : 100 %
タイヤ圧 : 250 - 1100 mbar
市販の溶媒フリーの洗剤

使用できない環境条件
保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃
吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー, 粉塵, 砂, 真水, 塩水, 酸, 汗, 尿
溶媒を含む洗剤

3.5 再利用と耐用年数

△ 注意
<p>他の装着者に再使用することで発生する危険性</p> <p>機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。</p> <p>▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。</p>

△ 注意
<p>耐用年数を超える事で発生する危険性</p> <p>機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。</p>

▶ 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

4 安全に関する注意事項

⚠ 注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性
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。
- ▶ 組み立てや調整を行う際にも充分に注意を払ってください。

⚠ 注意


製品への衝撃により発生する危険性
機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるか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、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容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（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

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。

5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は、2ページの図  を参照してください。

本文中に太字で記載された製品番号は、1個から発注いただくパーツを表しています。下に示したパーツは、再注文することができます。

本文中の製品番号のない製品パーツは、個別に再発注することができません。

6 製品使用前の準備

6.1 義肢製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、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

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

6.2 義肢のベンチアライメント

備考

図に示した義肢パーツおよび義肢本体は、一般的な手順を説明するための一例として記載されています。装着者に合わせて選んだ義肢パーツの取扱説明書には詳細な情報が記載されていますので、義肢製作の際に必ず参照してください。

- ▶ **注意** 装着者が安全に立つためにも、矢状面（3ページ図 [2]）および前額面（4ページ図 [3]）のアライメントイメージ図を確認し、さらに、使用する全ての義肢パーツの取扱説明書も参照して、義肢のアライメント調整を行ってください。

チューブアダプター

⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性
チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

⚠ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ チューブは、取り付ける義肢パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

ロック解除ケーブルの取り付け

⚠ 注意

ロックリリースケーブルを誤って取り付けた場合の危険性

ロック部分の誤作動により装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 以下の取扱指示に従ってロックリリースケーブルを取り付けてください。
- ▶ 取り付け後、指示通りにロックリリースケーブルが取り付けられているか、確認してください。
- ▶ ロックリリースケーブルとロック機構（ロックとロック解除）が安全に使用できることを確認してください。

図内の文章

[4]: Safe pulling direction ≙ 安全に引っばる方向

[5]: Safety distance for secure unlocking ≙ 確実にロック解除するための安全な距離

- ▶ ロック付膝継手を使用する場合は、5ページの図 [4]および6ページの図 [5]に従ってロック解除ケーブルを取り付けてください。
- ▶ **備考** 外したネジは、後でロック動作を永久に停止する場合に備えて、保管しておいてください（図 [4]、ステップ ③）。
- ▶ ④ ロックピンの機能が正しく働くよう、印を付けた場所に、安全に引ける向きでロック解除ケーブルを取り付けてください。

- ▶ 機能不全を防ぐため、ロックスライドが安静位置にある場合にロックリリースケーブルが張った状態にならないよう長さを設定してください。ロックスライドを操作する際に安全にロック解除できることが重要です。
 - ロックスライドの操作は図 [5]、項目 ①を参照してください。
 - ロックスライドの位置を静止させるには図 [5]、項目 ②を参照してください。
- ▶ ⑨ ロックスライドがロック位置にある間は使用できないため、ロックスライド内に出っ張らないようにしてください。
- ▶ ⑩ 説明書に従って、確実にロック解除できるよう参考寸法を確認してください（ロックピンに印があります）。

備考 参考寸法を遵守してください。そうすることで、膝継手を確実にロックするのに十分な距離でロックピンを引き抜くことができます。
- ▶ 寸法が小さすぎる場合は、ロックスライドの開口部が参考寸法に合うまでロックリリースケーブルを短くしてください。

6.3 スタティックアライメントの最適化

- ▶ スタティックアライメントを最適化するには、装着者に測定装置の上に乗ってもらいます（7ページの図 [6]）。
- ▶ 矢状面では、印が付いたアライメント基準点に対する荷重線を確認し、必要に応じて調整します（7ページの図 [6]）。
- ▶ 前額面では、印が付いた点（義肢足部、膝継手、上前腸骨棘）に対する荷重線を確認し、必要に応じて調整します（8ページの図 [7]）。

6.4 試歩行中の最適化

△ 注意

調整と設定
誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

工場出荷時設定の確認

図内の文章

[8]: Extension assist △ 伸展補助; Friction brake △ 荷重ブレーキ/定摩擦; EBS unit △ EBSユニット

- ▶ 試歩行の前に工場出荷時の設定に戻します（9ページの図 [8]）。
- ▶ 適切なトルク値になっていない場合、定摩擦の初期設定にします。こうすることで、軸に強い抵抗を感じることができます。その後ゆっくりと戻していくと、抵抗が小さくなります。
- ▶ 注意 ロック付の膝継手として使用する場合には、定摩擦を最少の軸抵抗値に設定してください。こうすることで、装着者は膝継手のロック機能を安全に使用することができます。

自由に動く（ロックではない）膝継手として使用する場合には、以下の設定をしておくことが必要です。

EBSユニットの調整

備考

装着者には、必ず、EBS機構について充分にご説明ください。平行棒を使用した荷重/非荷重での義足歩行練習などの訓練を通じ、装着者はEBS機構について学び、試行錯誤しながら最適な設定を探ります。

図内の文章

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance △ 立脚相の屈曲抵抗が増加; Reduced stance phase flexion △ 立脚相の屈曲が減少; Decreasing the stance phase flexion resistance △ 立脚相の屈曲抵抗が減少; Increased stance phase flexion△ 立脚相の屈曲が増加

- ▶ EBSユニットを調整する際は、10ページの図 [9]を参照してください。
- ▶ 注意 EBSの機能について装着者にご説明ください。平行棒を使用した歩行練習を行い、EBS機構に慣れてもらいます。
- ▶ 装着者のニーズに合わせて、踵接地の際に早すぎず遅すぎないタイミングで立脚抵抗が生まれるよう、調整レンチを使用してEBS機構を調整してください。

伸展補助の調整

図内の文章

[10]: Increasing the spring tension Δ スプリング力が増加; Reduced swing phase flexion Δ 遊脚相の伸展が弱い; Stronger swing phase extension Δ 遊脚相の伸展が強い; Reducing the spring tension Δ スプリング力が減少; Increased swing phase flexion Δ 遊脚相の屈曲が増加; Weaker swing phase extension Δ 遊脚相の伸展が弱い

- ▶ 伸展補助の調整を行なう際は、11ページの図 [10]を参照してください。
- ▶ 注意 遊脚相初期に義肢の下腿部分が後ろに振れすぎないように注意する必要があります。伸展補助は、装着者が望むように下腿部分を後ろに振ることができ、また、踵接地の際には適切なタイミングで完全伸展するように調整してください。

遊脚相抵抗の調整

図内の文章

[11]: Increasing the axle friction Δ 軸抵抗が増加; Slower swing phase flexion Δ 遊脚相の屈曲が遅い; Slower swing phase extension Δ 遊脚相の伸展が遅い; Reducing the axle friction Δ 軸抵抗が減少; Faster swing phase flexion Δ 遊脚相の屈曲が早い; Faster swing phase extension Δ 遊脚相の伸展が早い

- ▶ 遊脚相抵抗を調整するには、12ページの図 [11]を参照してください。
- ▶ 注意 歩行速度が遅い場合でも膝継手は完全伸展しなくてはなりません。「設定の微調整」と見出しにある箇所の記載内容を参照してください。
- ▶ 膝継手が伸展限界を超えて過度に振れることがないよう、また装着者のニーズに合わせて必要なだけ義肢足部を振れるよう、遊脚相抵抗を調整してください。

設定の微調整

- ▶ 注意 膝継手の各設定は個々に合わせて完全に調整できるわけではありません。装着者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。
- ▶ 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義肢の調整具合を確認してください。
- ▶ どのような歩行速度においても、一步ごとに伸展しない場合には、摩擦を弱め、伸展補助の初期抵抗値を大きくしてください。
- ▶ 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義足の調整具合を確認してください。義肢の動きに変化がないか確認するよう、装着者にお伝えください。

6.5 コスメチックカバーの装着

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。
- ▶ コスメチックカバーを装着する際は以下の点に注意してください。
 - ・ コスメチックカバーがロック解除ケーブルの動きを妨げないよう注意してください。
 - ・ 装着が完了したら、ロック機能を確認してください。
 - ・ 試歩行を行なって設定を確認してください。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

6.6 義肢の仕上げ

- ▶ 注意 製品の損傷や装着者の転倒を避けるため、義肢の止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジをしっかり締めて仕上げを行なってください。その際、全ての義肢パーツの取扱説明書に記載されているトルク値とネジロックを確認してください。

7 使用方法

7.1 使用に関する情報

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷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。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

7.2 ロックハンドルの使用

△ 注意

ロックの不適切な使用と故障により発生する危険性

膝継手の予期せぬ動作/動作停止により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ロックをかけたい場合は膝継手を完全に伸展させてください。その後、ロックがかかっているか充分確認してください。
- ▶ 装着者自身で膝継手の屈曲を制御できる場合にのみ、ロックを解除しても構いません。
- ▶ 歩行中に予期せぬ動作/動作停止がないことを確認してください。

7.3 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り発生する危険性

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損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

軽い汚れを落とす

- 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。

激しい汚れを落とす

- > 必要な材料：クリーニングクロス、634A58 イソプロピルアルコール、柔らかい布
- ▶ 注記 製品素材に対しお手入れの材料が使用可能か確認してください。軸受部の潤滑剤は拭き取らないようにしてください。
- ▶ クリーニングクロスとアルコールで製品をきれいに拭きます。
- ▶ 布で拭いて製品を乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

- > 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液（製品素材に対して使用可能か確認してください）、柔らかい布
- ▶ 消毒液で製品を消毒してください。
- ▶ 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- ▶ 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 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。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記 修理は、製造元のテクニカルサービスのみで行ってください。
- ▶ 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。
- ▶ 装着者が義肢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を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期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。
- ▶ 初期抵抗値（EBS機構、伸展補助）を点検して、ガタがないか確認してください。必要に応じて初期抵抗値を大きくしてください。

ストッパーの交換

- ▶ 義肢を点検する際は、毎回、13ページの図.12のストッパーが摩耗しておらず、欠陥がないことを確認してください。
- ▶ 手順に従ってシリアル番号を確認してください（① - ③）。
- ▶ 注意 図に記載された番号よりもシリアル番号が小さい場合、製造元のテクニカルサービスにてストッパーを交換してください。
- ▶ 図に記載された番号よりもシリアル番号が大きい場合、手順にしたがってストッパーを交換してください（④ - ⑥）。
- ▶ 注意 調整値が図に記載された値を超える場合は、製品を使用しないでください。製造元のテクニカルサービスまでご連絡ください。

9 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

10 法的事項について

10.1 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。

10.2 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。

11 テクニカル データ

テクニカルデータは 14ページの図 13を参照してください。

テクニカルデータの略語

①	h_{s-prox}	近位システムハイ	②	h_{s-dist}	遠位システムハイ
---	--------------	----------	---	--------------	----------

1 文档提示


信息

最后更新日期：2021-10-22

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。







该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。奥托博克的讲习班、信息资料以及服务提供人员进修和问题解答（联系方式请文档末尾的生产商地址）。

1.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

1.2 图片中图示的含义

	图示的编号		相应参阅章节的编号
	对于某一规定顺序的编号		某个图示中零件的编号
	正确		错误

2 产品描述

产品 (3R62*, 3R62=1*) 具有下列主要特征：

- 多中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件：
 - 用于固定伸展位置的锁定机制
 - 可调节的EBS单元，用于足跟着地时受限的膝关节屈曲
- 用于控制摆动期的产品组件：
 - 伸展辅助器（弹簧力可调节）
 - 可调节的摩擦制动器，作为伸展和屈曲的运动阻力

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

不允许的截肢方式

髋关节离断, 半骨盆切除

3.2 应用范围

小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

允许的应用范围 (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)	
建议的运动等级: 1 + 2	普及型假肢
允许的体重: 75 – 125 kg	

允许的应用范围 (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)	
建议的运动等级: 1 + 2	普及型假肢
允许的体重: 45 – 75 kg	

允许的应用范围 (2R49)
允许的体重: < 125 kg

3.3 组合方式

⚠ 小心
不允许的假肢组件组合方式
由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损
▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。

不允许的组合
使用锁定装置解锁拉绳时: 4R57* 旋转接头
4G702 弹簧行程限位器

3.4 环境条件

⚠ 小心
在不允许的环境条件下使用
产品损坏可能导致跌倒
▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

允许的环境条件
温度范围: -10 ° C – +60 ° C
使用 - 相对空气湿度: 0 % – 90 % (无冷凝)
储藏/运输 - 空气湿度: 100 %
气压: 250 – 1100 mbar
常见的不含溶剂的清洁剂

不允许的环境条件
储藏/运输: 机械振动, 碰撞
吸湿性粉末 (例如滑石粉), 粉尘, 砂子, 淡水, 咸水, 酸性溶剂, 汗液, 尿液
含有溶剂的清洁剂

3.5 再次使用和使用寿命

⚠ 小心
转交其他患者再次使用
功能丧失以及产品损坏造成跌倒
▶ 产品仅限患者本人使用。

小心

超出使用寿命

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

▶ 请务必注意不要超出在本章中定义的最大使用寿命。

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

4 一般性安全须知

小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

5 供货范围

供货范围在图示 **1** 中列出（第 2 页）。

图示中粗体显示的标识表示一个零件包，其中的产品组件可以续订。

图示中无标识的产品组件不可单个续订。

6 使用准备

6.1 假肢制作提示

小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

6.2 假肢的工作台对线

信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用，旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息，必须在假肢制作时应用。

- ▶ **小心！** 为了能让患者实现安全的站立，根据矢状面对线图（图 [2]，第 3 页）和额状面对线图（图 [3]，第 4 页）和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。

腿管

小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

锁定装置解锁拉绳的安装

小心

锁定装置解锁拉绳错误安装

锁定装置功能故障导致跌倒危险

- ▶ 锁定装置解锁拉绳安装时请遵守以下安装须知。
- ▶ 请在安装之后检查，锁定装置解锁拉绳的安装是否遵守了所有安装须知。
- ▶ 请检查锁定装置解锁拉绳和锁定装置的功能是否可靠（解锁/锁定）。

图示中的文本

[4]: Safe pulling direction ▲ 安全的拉绳方向

[5]: Safety distance for secure unlocking ▲ 确保可靠解锁的安全间距

- ▶ 使用带有锁定装置的假肢膝关节时，请根据图示 [4]（第 5 页）和图示 [5]（第 6 页）安装锁定装置解锁拉绳。
- ▶ **信息：** 请妥善保管旋出的螺栓（参见图 [4]，操作步骤 ③），以备以后需要将锁定装置持久停用时所用。
- ▶ [4] 为了能让锁定销可靠工作，请在标记范围内铺设锁定装置解锁拉绳，确保安全的拉绳方向。
- ▶ 锁定装置解锁拉绳的长度设定必须做到：当定位滑块处于静止位置时，拉绳不会张紧，以免造成功能故障。当操作定位滑块时，解锁功能必须可靠完成。
 - 操作定位滑块：参见图 [5]，位置 ①
 - 定位滑块的静止位置：参见图 [5]，位置 ②
- ▶ [9] 勿将定位滑块的钩头拆出，因为定位滑块的锁紧位置不允许被使用。

- ▶ ① 根据图示检查是否遵守了校验间距（锁定销上的标记），只有遵守该间距才能确保可靠的解锁。

信息： 必须遵守校验间距，这样才能将锁定销拉出足够的距离，确保假肢膝关节能够可靠解锁。

- ▶ 如果低于这一校验间距，请将解锁拉绳缩短，直至在操作定位滑块时校验间距能够得以遵守。

6.3 静态对线的优化

- ▶ 将患者定位于测量仪器上，对静态对线进行优化（参见图 [6]，第 7 页）。
- ▶ 检查矢状面上承重线相对于标记出的对线参考点的走向，如有需要按照图示进行修正（参见 [6]图，第 7 页）。
- ▶ 检查额状面上承重线相对于所标记点（假脚，假肢膝关节，髌前上棘）的走向，必要时进行修正（参见图 [7]，第 8 页）。

6.4 在动态试戴过程中优化

⚠ 小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

检查出厂设置

图示中的文本

[8]: Extension assist ⚠ 伸展辅助器; Friction brake ⚠ 摩擦制动器; EBS unit ⚠ EBS单元

- ▶ 在动态试戴之前，将已经调整过的设置重置为出厂设置（参见图 [8]，第 9 页）。
- ▶ 如果没有合适的扭矩扳手，请将摩擦制动器的调整螺钉首先设置到可以强烈感觉到轴摩擦的位置，然后再缓慢地旋回到最小轴摩擦。
- ▶ **小心！** 当作为锁定型膝关节使用时，将摩擦制动器设置到最小轴摩擦，以便患者能够安全可靠地使用假肢膝关节的锁定功能。

当作为自由行走型膝关节使用时，必须对假肢膝关节作下列设置。

EBS单元的设置

信息

EBS 的功能必须向患者深入详细地说明。通过强化练习（在行走扶杠辅助站立下，对假肢侧主动地施加和解除负载），患者必须了解 EBS 在足跟承重时的作用方式，并通过尝试确定何种设置对其具有最佳功能。

图示中的文本

[9]: Increasing the stance phase flexion resistance ⚠ 提高站立期屈曲阻力; Reduced stance phase flexion ⚠ 站立期屈曲已减小; Decreasing the stance phase flexion resistance ⚠ 减小站立期屈曲阻力; Increased stance phase flexion ⚠ 站立期屈曲已增大

- ▶ 在EBS单元设置时注意图示 [9]（第 10 页）。
- ▶ **小心！** 向患者解释 EBS 的功能，并让其熟悉该功能在行走扶杠中的使用。
- ▶ 使用调节扳手设置 EBS，使假肢膝关节做到在足跟承重时根据患者的需求既不过快、也不过慢地进入到站立期屈曲。

伸展辅助器的设置

图示中的文本

[10]: Increasing the spring tension ⚠ 提高弹簧预加应力; Reduced swing phase flexion ⚠ 摆动期屈曲已减小; Stronger swing phase extension ⚠ 摆动期伸展已增强; Reducing the spring tension ⚠ 减小弹簧预加应力; Increased swing phase flexion ⚠ 摆动期屈曲已提高; Weaker swing phase extension ⚠ 摆动期伸展更弱

- ▶ 在伸展辅助器设置时注意图示 **[10]**（第 11 页）。
- ▶ **小心！** 假肢小腿部分在摆动期开始时不得在背向方向摆动过远。
对伸展辅助器进行设置，做到让假肢小腿部分根据患者的需求在背向方向进行摆动，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

摆动期摩擦的设置

图示中的文本

[11]: Increasing the axle friction Δ 增大轴摩擦; Slower swing phase flexion Δ 摆动期屈曲更慢; Slower swing phase extension Δ 摆动期伸展更慢; Reducing the axle friction Δ 减小轴摩擦; Faster swing phase flexion Δ 摆动期屈曲更快; Faster swing phase extension Δ 摆动期伸展更快

- ▶ 在摆动期摩擦设置时注意图示 **[11]**（第 12 页）。
- ▶ **小心！** 假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。注意标题“设置的协调匹配”的提示。
- ▶ 对摆动期摩擦进行设置，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，并使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

设置的协调匹配

- ▶ **小心！** 假肢膝关节的各种设置并非可以完全互不相关地进行设置。如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，首先应从安全角度考虑进行设置。
- ▶ 通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
- ▶ 如果不能在每一步和每种行走速度都达到伸展位置，请减小制动力作用和/或提高伸展辅助器的预加应力。
- ▶ 在普通会诊和年度安全检查时检验假肢的设置是否协调一致。
提醒患者：功能改动后对假肢进行检查。

6.5 装饰部件的穿戴

小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

- ▶ 穿戴装饰部件时注意以下几点：
 - 装饰部件不得阻碍锁定装置解锁拉绳的运动。
 - 完成穿戴后检查锁定装置的功能。
 - 检查动态试戴中所作的设置。
- ▶ 将硅喷剂 519L5 直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

6.6 完成假肢

- ▶ **小心！** 为了避免产品受损和跌倒的危险，完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉，还须将所有的螺栓连接拧紧。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

7 使用

7.1 使用须知

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

7.2 定位滑块的使用

小心

功能故障和未按规定使用锁定装置

假肢膝关节锁定装置意料之外的激活或停用造成跌倒

- ▶ 如果您希望激活锁定装置，请将假肢膝关节完全展开。然后仔细地检查，锁定装置是否确实扣合了。
- ▶ 只有在您有能力控制假肢膝关节弯曲的情况下，方可停用锁定装置。
- ▶ 请您注意，在行走时不要无意地激活或停用锁定装置。

7.3 清洁

小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

强烈受污时的清洁

- > **所需材料：**清洁布、异丙醇 634A58、软布
- ▶ **注意！** 注意材料兼容承受性。轴承位置的润滑剂不得去除。
- ▶ 使用清洁布和异丙醇清洁产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

- > **所需材料：**无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布
- ▶ 使用消毒剂消毒产品
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

8 维护

小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。
- ▶ **注意！** 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
- ▶ **注意！** 修理工作只可通过制造商的技术服务部门进行。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。
- ▶ 检查预加应力的设置（EBS 组件，伸展辅助器）是否保持无间隙。如有需要提高预加应力。

限位挡块的更换

- ▶ 在每次检修时，检查图 [12]（第 13 页）中所示的限位挡块是否有磨损，是否完整。
- ▶ 根据操作步骤（① - ③）检查序列号。
- ▶ **小心！** 如果序列号小于图中所示，必须通过生产商的技术服务部门更换限位挡块。
- ▶ 如果序列号大于等于图中所示，根据后续的操作步骤（④ - ⑥）更换限位挡块。
- ▶ **小心！** 如果超出了图中所示的检查尺寸，则不得使用该产品，应同生产商的技术服务部门联系。

9 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

10 法律说明

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

11 技术数据

技术数据在图 [13]中列出（第 14 页）。

技术数据中的缩写					
①	h_{s-prox}	近端系统高度	②	h_{s-dist}	远端系统高度



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