



Probedo 3R31, 3R31=ST

DE Gebrauchsanweisung	25
EN Instructions for use	37
FR Instructions d'utilisation	49
NL Gebruiksaanwijzing	61

1	1 Hinweise zum Dokument	4
2	1.2 Bedeutung der Piktogramme	4
3	2 Produktbeschreibung	5
4	3.2 Einsatzgebiet (MOBIS)	5
5	3.2 Einsatzgebiet (Amputationshöhe/Amputationsseite)	6
6	3.3 Kombinationsmöglichkeiten	6
7	3.3 Kombinationsmöglichkeiten (MOBIS)	7
8	5 Lieferumfang (1/2)	8
9	5 Lieferumfang (2/2)	9
10	6.2 Grundaufbau der Prothese (Sagittalebene)	10
11	6.2 Grundaufbau der Prothese (Frontalebene)	10
12	6.2 Grundaufbau der Prothese (Aufbaugerät).....	11
13	6.2.1 Produkt an die Amputationsseite anpassen.....	11
14	6.2.2 Prothesenfuß positionieren.....	12
15	6.2.3 Distale Adapter montieren	12
16	6.2.4 Prothesenkniegelenk montieren	13
17	6.2.5 Proximale Adapter montieren	13
18	6.2.6 Prothesenschaft für Feststellschieber vorbereiten.....	14
19	6.2.7 Prothesenschaft markieren	14
20	6.2.8 Prothesenschaft positionieren	15
21	6.2.9 Rohradapter kürzen	16
22	6.2.10 Feststellschieber und Sperren-Entriegelungszugseil montieren	17
23	6.2.11 Beschädigungen bei maximaler Flexion verhindern	17
24	6.3.1 Statischen Aufbau überprüfen	18
25	6.3.2 Statischen Aufbau optimieren (Sagittalebene).....	18
26	6.3.2 Statischen Aufbau optimieren (Frontalebene).....	19
27	6.4.1 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	19
28	6.4.2 Hinsetzen und Aufstehen üben	20
29	6.4.3 Gehen üben	21
30	6.5 Kosmetik anbringen	22
31	6.6 Prothese fertigstellen	22
32	12 Technische Daten	23

Table of figures

EN

1	1 Notes regarding the document	4
2	1.2 Meanings of pictograms	4
3	2 Product description	5
4	3.2 Area of application (MOBIS)	5
5	3.2 Area of application (Amputation height/Side of amputation).....	6
6	3.3 Combination possibilities.....	6
7	3.3 Combination possibilities (MOBIS)	7
8	5 Scope of delivery (1/2)	8
9	5 Scope of delivery (2/2)	9
10	6.2 Bench Alignment of the prosthesis (Sagittal plane).....	10
11	6.2 Bench Alignment of the prosthesis (Frontal plane).....	10
12	6.2 Bench Alignment of the prosthesis (Alignment apparatus)	11
13	6.2.1 Adapting the product to the side of amputation	11
14	6.2.2 Positioning the prosthetic foot	12
15	6.2.3 Installing the distal adapters	12
16	6.2.4 Installing the prosthetic knee joint	13
17	6.2.5 Installing the proximal adapters.....	13
18	6.2.6 Preparing the prosthetic socket for the lock slide	14
19	6.2.7 Marking the prosthetic socket.....	14
20	6.2.8 Positioning the prosthetic socket.....	15
21	6.2.9 Shortening the tube adapter	16
22	6.2.10 Installing the lock slide and the lock release cable	17
23	6.2.11 Preventing damage in maximum flexion	17
24	6.3.1 Checking the static alignment.....	18
25	6.3.2 Optimizing the static alignment (Sagittal plane).....	18
26	6.3.2 Optimizing the static alignment (Frontal plane).....	19
27	6.4.1 Resetting to factory settings	19
28	6.4.2 Training to sit down and to stand up	20
29	6.4.3 Training to walk	21
30	6.5 Attaching a cosmetic cover	22
31	6.6 Finishing the prosthesis.....	22
32	12 Technical data	23

1 **i** 1 Hinweise zum Dokument/Notes regarding the document



Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.

Please read this document carefully before using the product.

2 **i** 1.2 Bedeutung der Piktogramme/Meanings of pictograms



Kapitel mit Informationen zur Abbildung
Chapter with informations for the figure



Dokument lesen und beachten
Read and observe the document



Sicherheitshinweis im Kapitel lesen
Read safety instruction in the chapter



Reinigungsanweisungen im Kapitel
Cleaning instructions in the chapter



Richtig
Right



Falsch
Wrong



Nummerierung für Teile der Abbildung
Numbering for parts of the figure



Nummerierung für Reihenfolgen
Numbering for sequences



Austauschen
Exchange



Zeitangabe beachten
Observe the time specification



Gelenk gesperrt
Joint locked



Gelenk entsperrt
Joint unlocked



Bewegung gegen Anschlag
Movement against stop



Umdrehungsanzahl
Number of revolutions



Kein Bewegungswiderstand
No movement resistance



Bewegungswiderstand zu gering
Movement resistance too low



Optimaler Bewegungswiderstand
Optimal movement resistance



Bewegungswiderstand zu stark
Movement resistance too strong

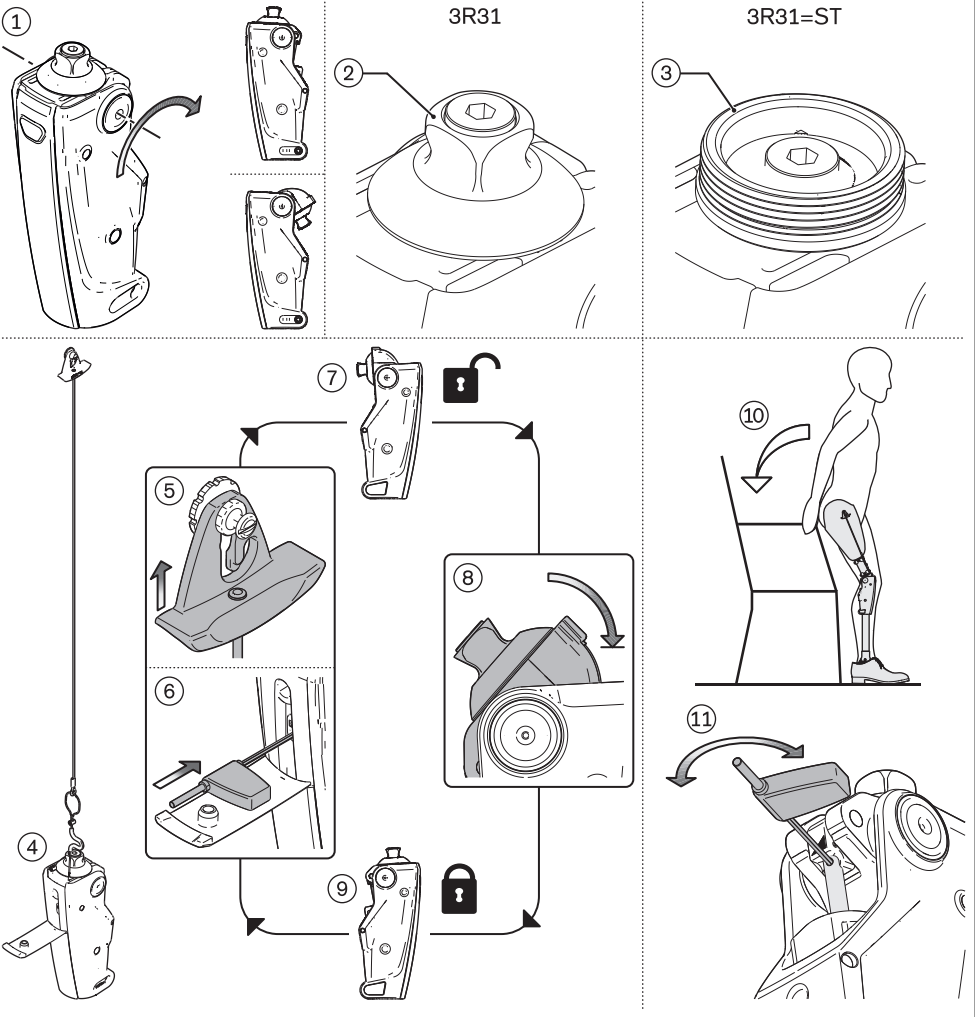


Ist-Position
Actual position




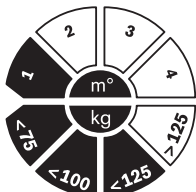



Soll-Position
Nominal position

3 **i** 2 Produktbeschreibung/Product description



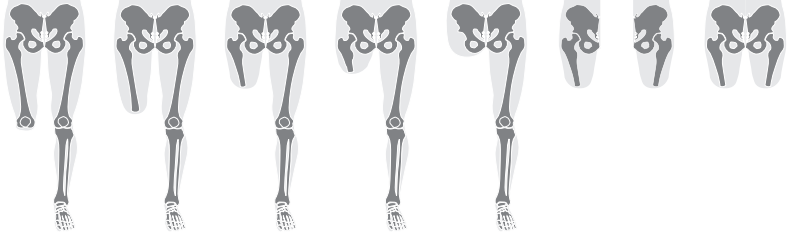
4 **i** 3.2 Einsatzgebiet/Area of application

		3R31			Mobilitätsgrad Mobility grade	MG 1
		3R31=ST			Gewichtsklasse Weight class	WC ≤125 kg ≥275 lbs

5 **i** 3.2 Einsatzgebiet/Area of application

① Amputationshöhe
Amputation height

② Amputationsseite
Side of amputation



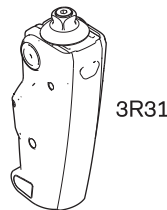
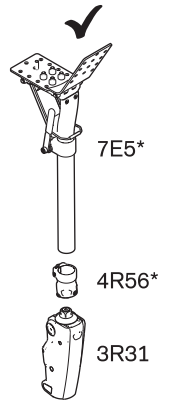
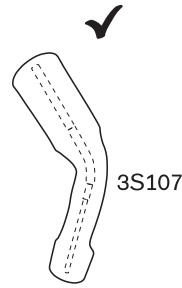
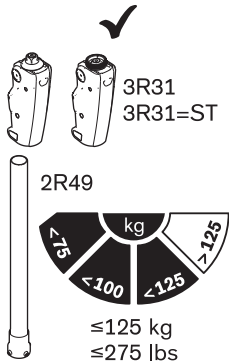
3R31






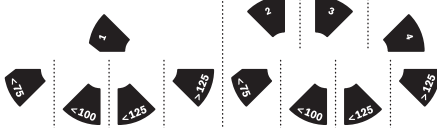






































3R31=ST



6 **i** 3.3 Kombinationsmöglichkeiten/Combination possibilities



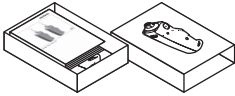




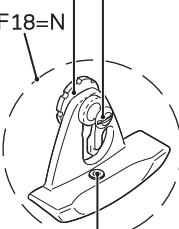
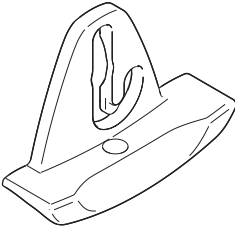

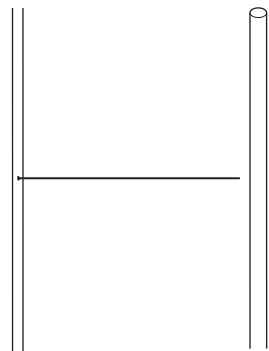
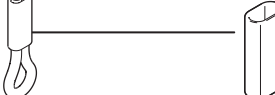
4R39

   					
1	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
2	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
3	3R31  	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	3R31=ST  	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
4	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
5	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			
	 	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>			

Gewichtsklasse: siehe Gebrauchsanweisung/Weight class: see Instructions for use

8

i 5 Lieferumfang/Scope of delivery

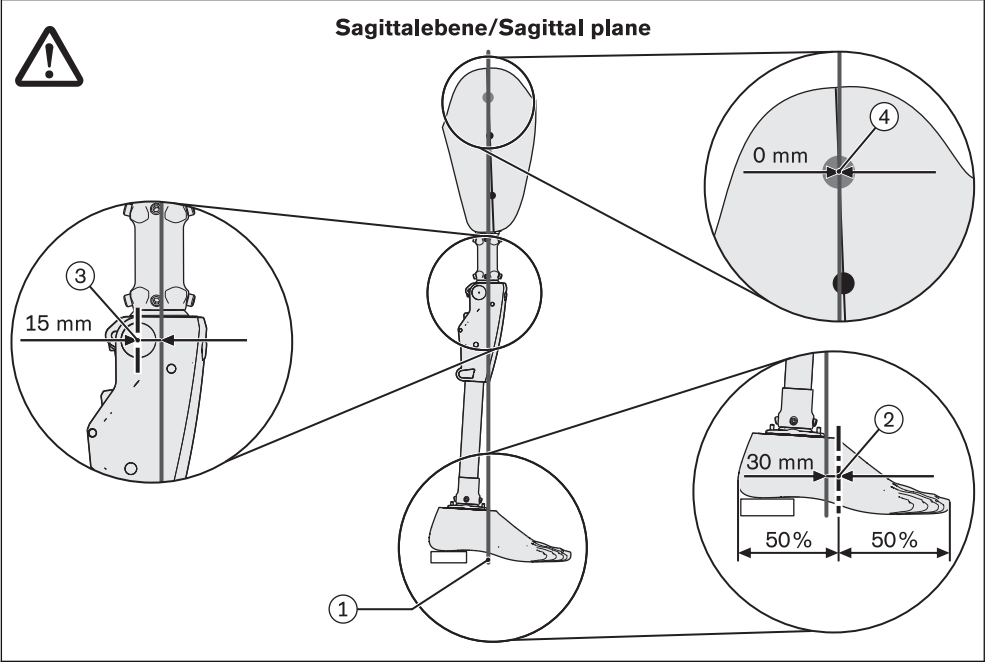
1/2		① Menge Quantity	② Kennzeichen Reference number
		3R31	3R31=ST
		1x	-
		-	1x
		1x	507S15
		1x	516S3
4F18=N		1x	4F17=N
			
		1x	21A12
		1x	21A45=0.83
		1x	21A8

9

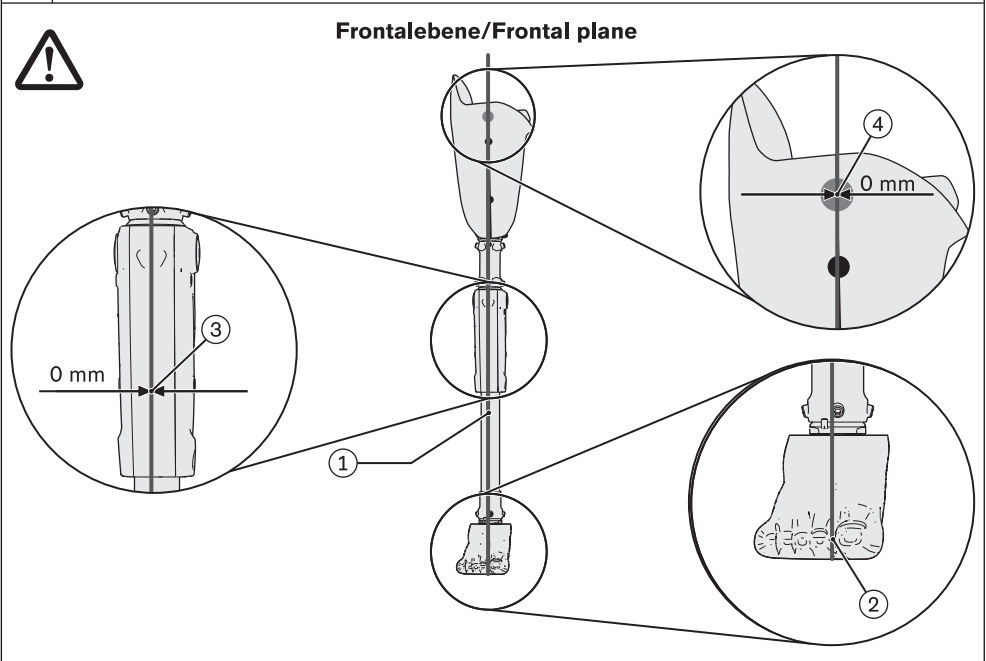
i 5 Lieferumfang/Scope of delivery

2/2		① Menge Quantity	② Kennzeichen Reference number
		3R31	3R31=ST
		1x	651D4=1.16
		2x	4B95
		4x	506G3=M3X3
		1x	4G993
		1x	506G3=M8X10
		1x	2R49 (334 mm)
		1x	710H10=2X3
		1x	647G989

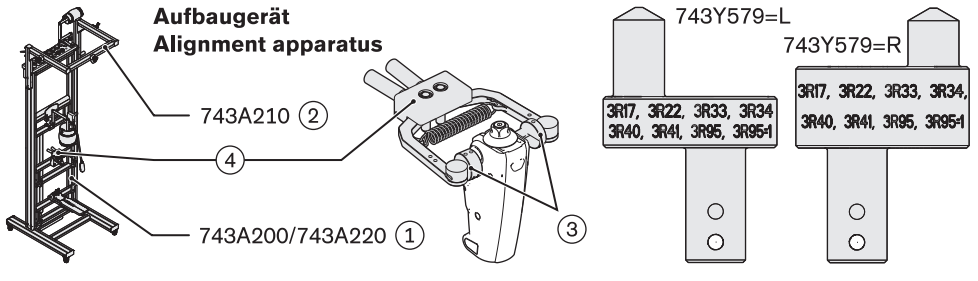
10 i 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench Alignment of the prosthesis



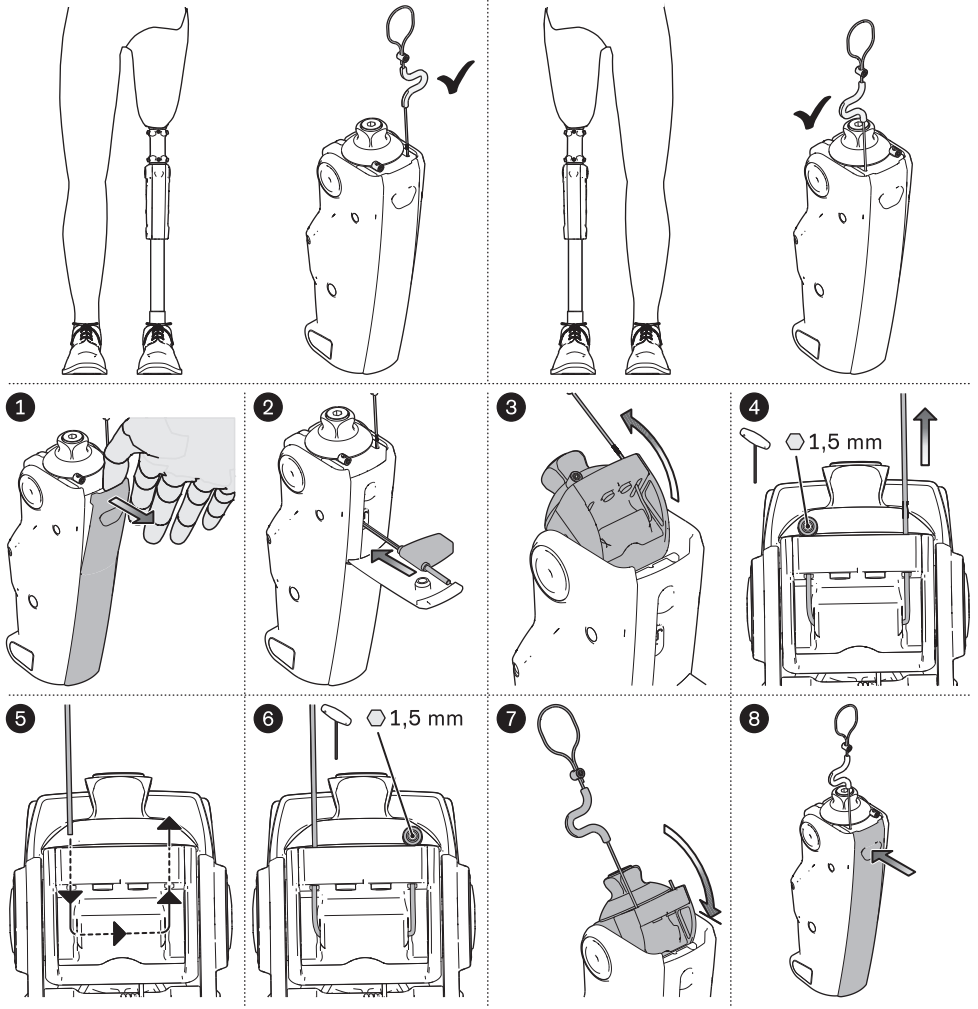
11 i 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench Alignment of the prosthesis



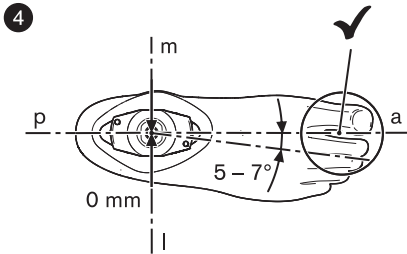
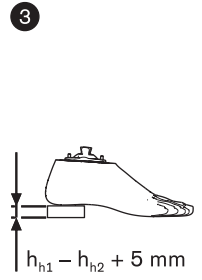
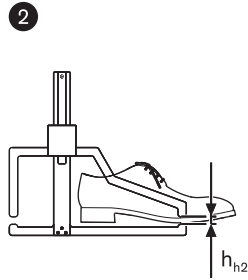
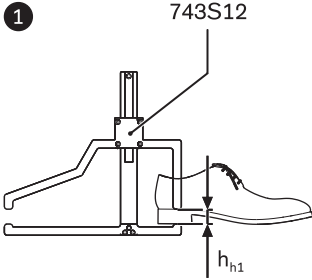
12 **i** 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench Alignment of the prosthesis



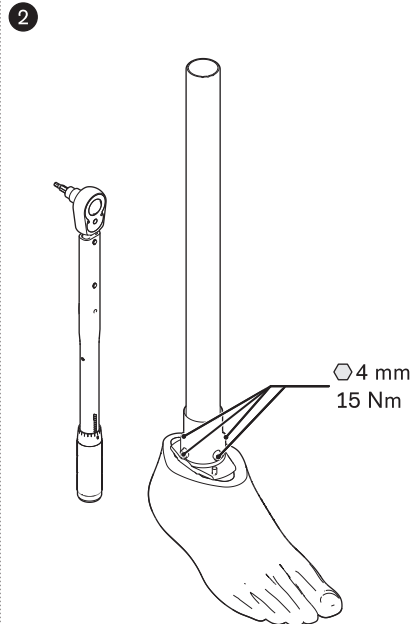
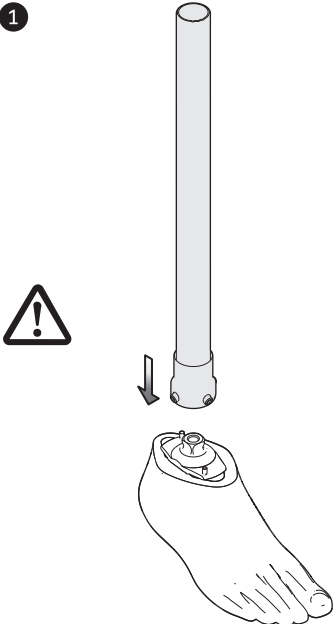
13 **i** 6.2.1 Produkt an die Amputationsseite anpassen/Adapting the product to the side of amputation



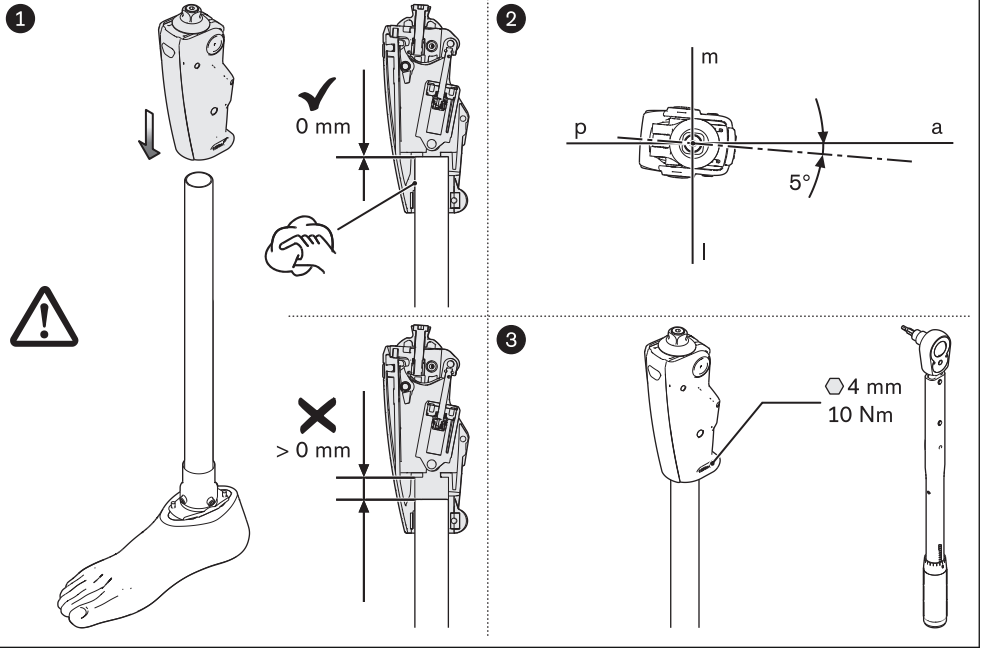
14 **i** 6.2.2 Prothesenfuß positionieren/Positioning the prosthetic foot



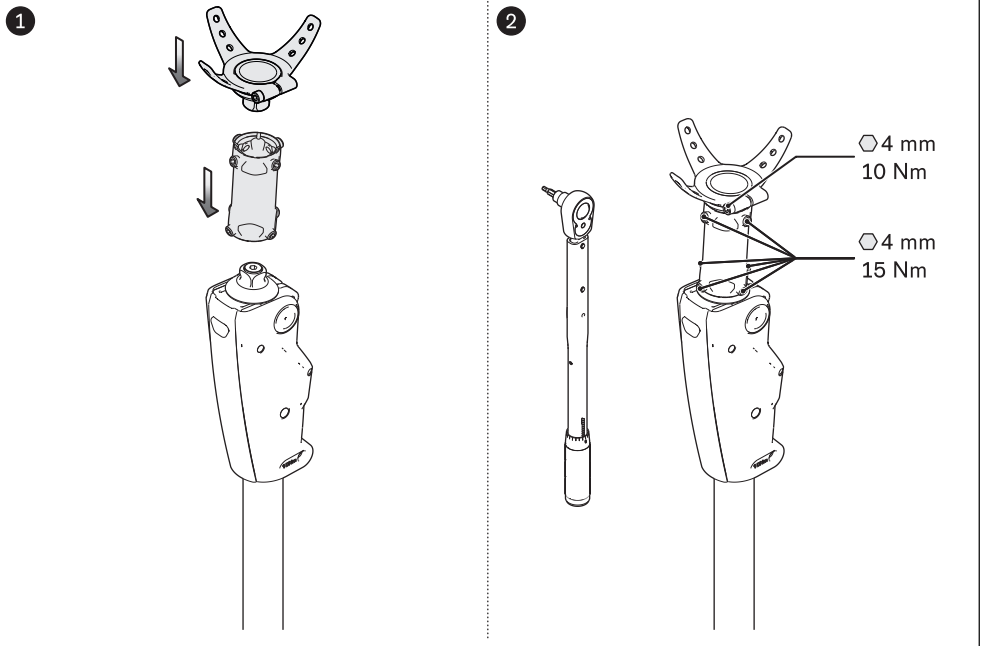
15 **i** 6.2.3 Distale Adapter montieren/Installing the distal adapters



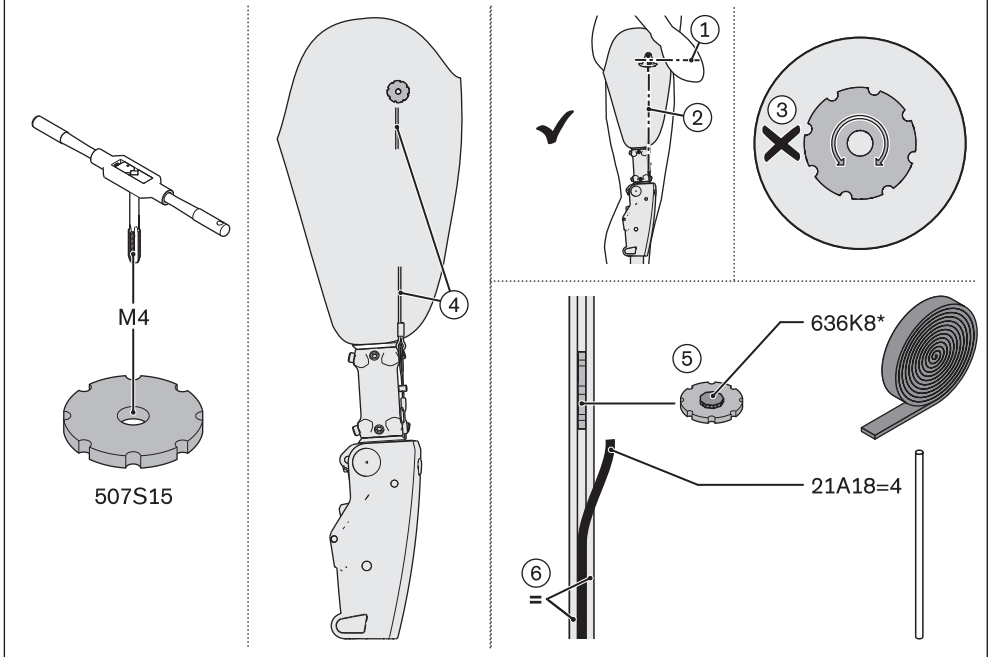
16 **i** 6.2.4 Prothesenkniegelenk montieren/Installing the prosthetic knee joint



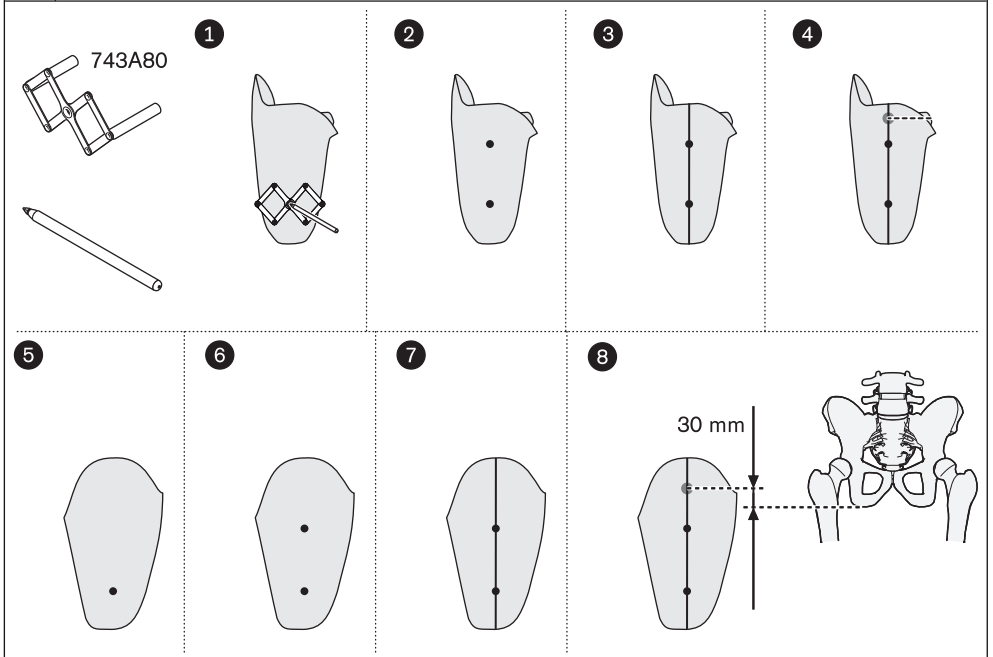
17 **i** 6.2.5 Proximale Adapter montieren/Installing the proximal adapters



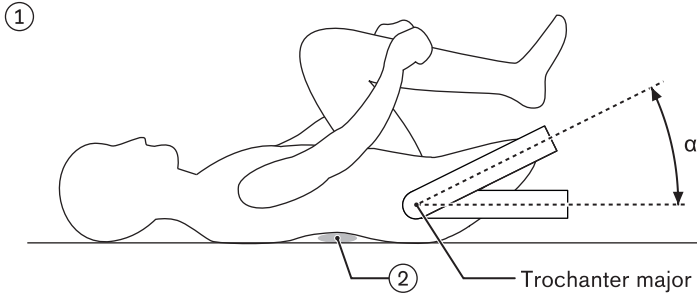
18 **i** 6.2.6 Prothesenschaft für Feststellschieber vorbereiten/Preparing the prosthetic socket for the lock slide



19 **i** 6.2.7 Prothesenschaft markieren/Marking the prosthetic socket



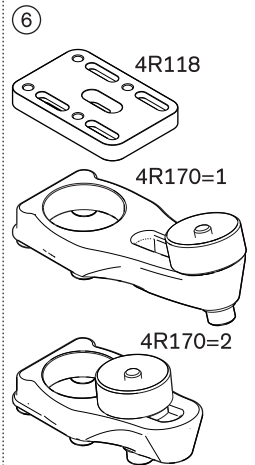
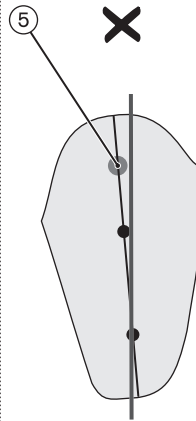
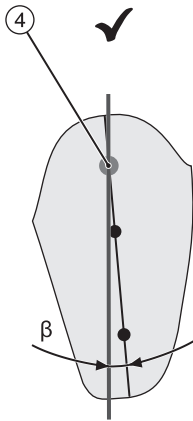
Thomas Handgriff/Thomas Test



Schaftflexion/Socket flexion

③

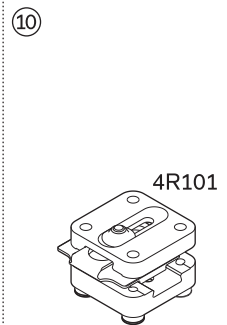
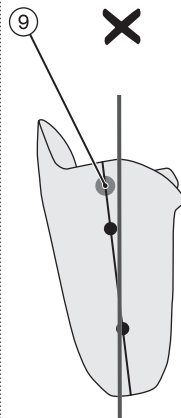
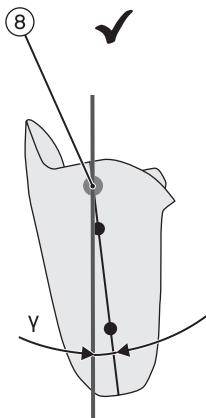
$\alpha = 0^\circ \Rightarrow \beta = 3-5^\circ$
 $\alpha > 0^\circ \Rightarrow \beta = \alpha + 5-10^\circ$



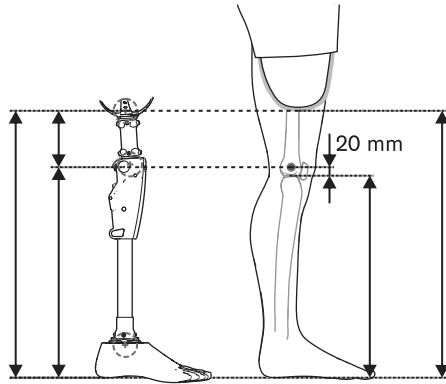
Schaftadduktion/Socket adduction

⑦

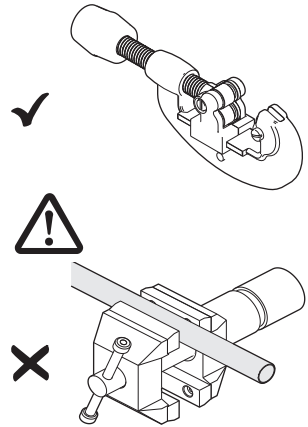
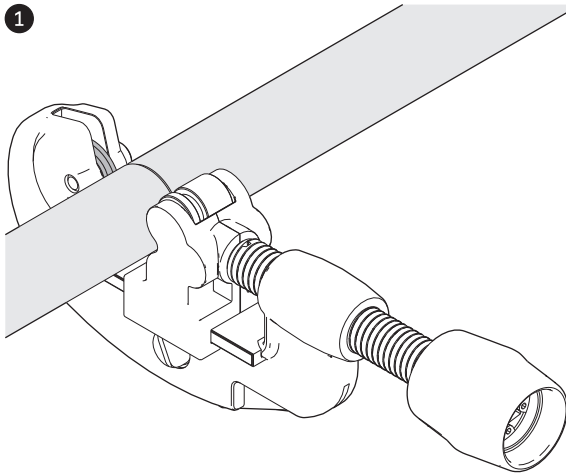
$\Rightarrow \gamma \sim 12^\circ$
 $\Rightarrow \gamma \sim 7^\circ$
 $\Rightarrow \gamma \sim 3^\circ$



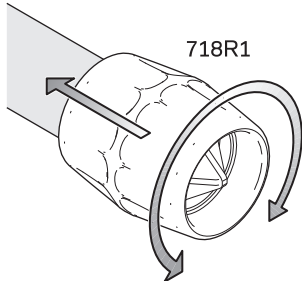
21 **i** 6.2.9 Rohradapter kürzen/Shortening the tube adapter



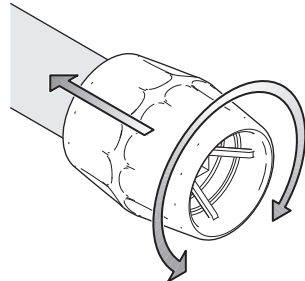
1



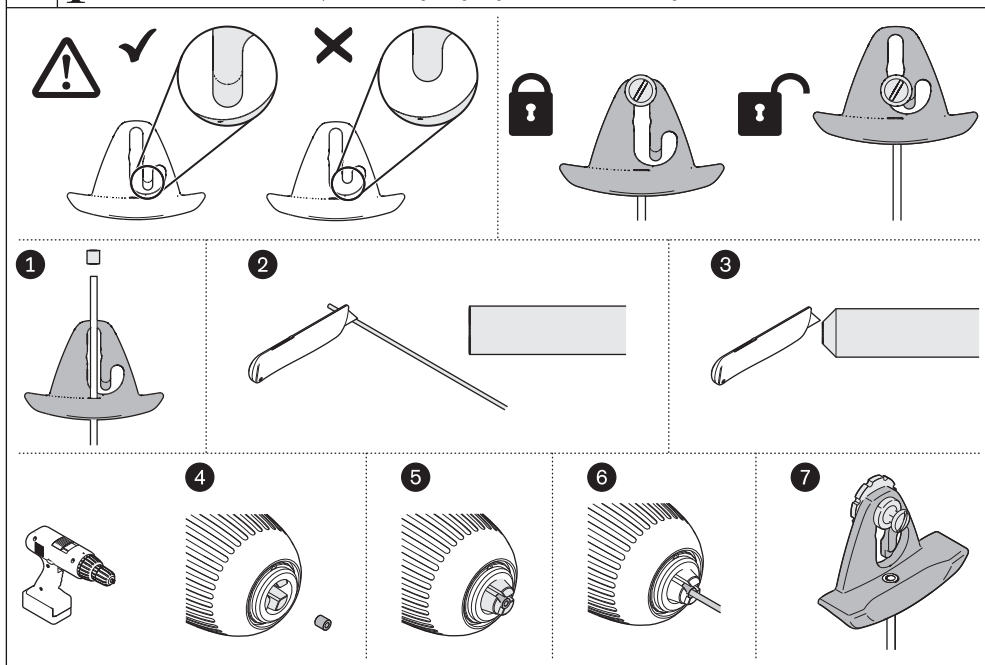
2



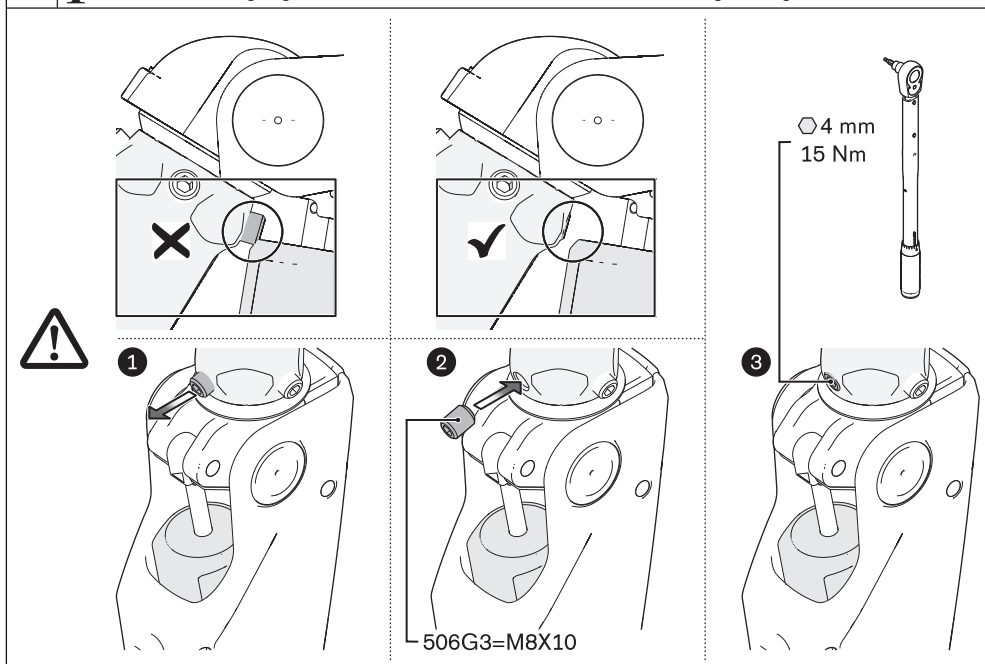
3



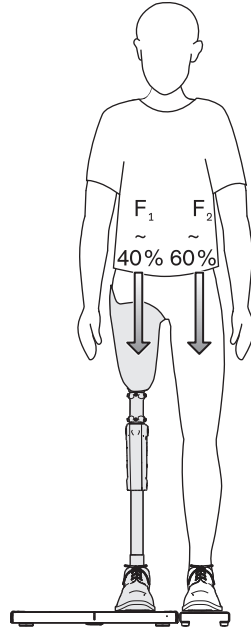
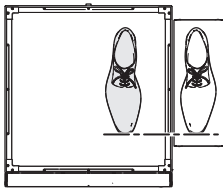
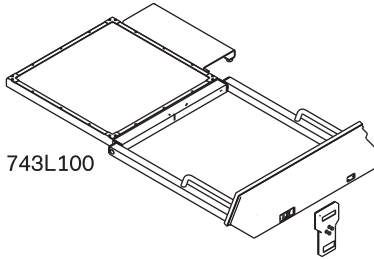
22 **i** 6.2.10 Feststellschieber und Sperren-Entriegelungszugseil montieren/Installing the lock slide and the lock release cable



23 **i** 6.2.11 Beschädigungen bei maximaler Flexion verhindern/Preventing damage in maximum flexion



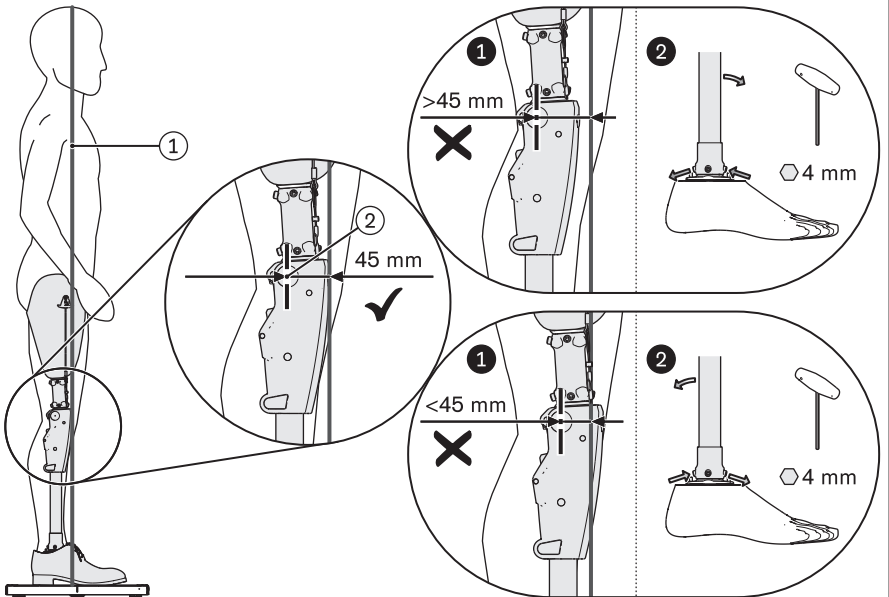
24 **i** 6.3.1 Statischen Aufbau überprüfen/Checking the static alignment



25 **i** 6.3.2 Statischen Aufbau optimieren/Optimizing the static alignment



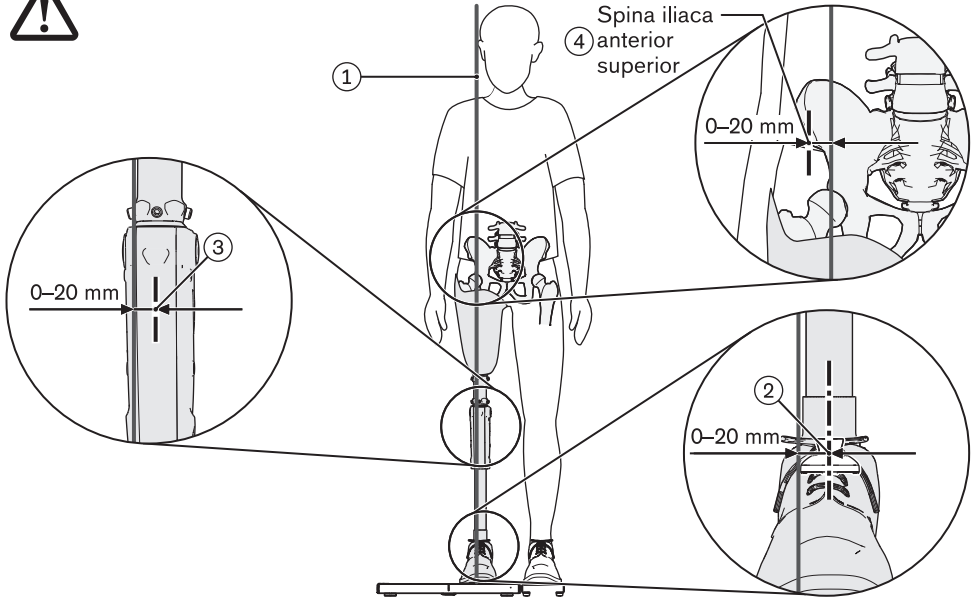
Sagittalebene/Sagittal plane



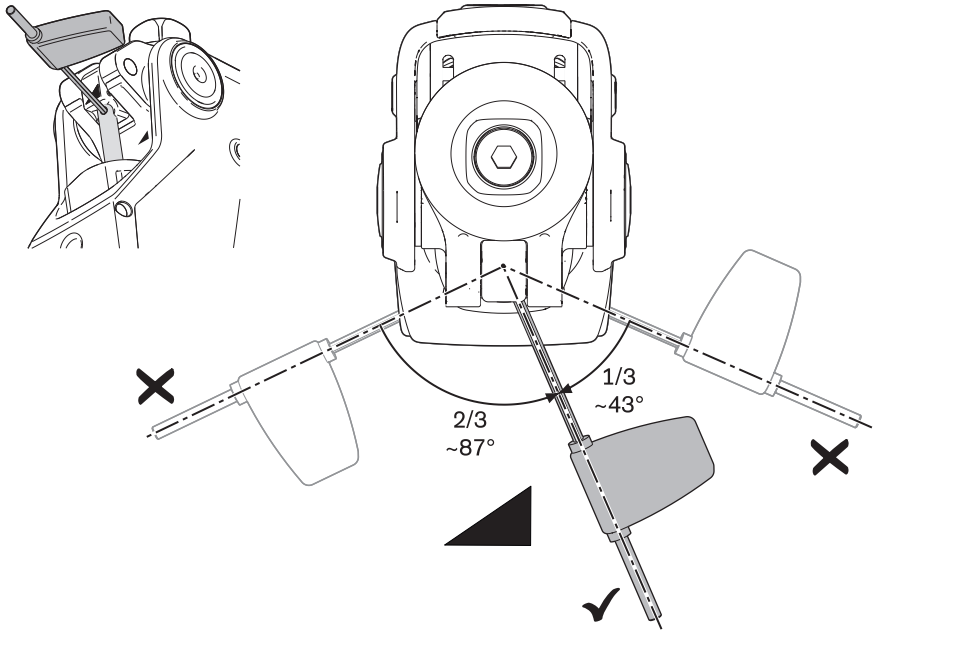
26 **i** 6.3.2 Statischen Aufbau optimieren/Optimizing the static alignment



Frontalebene/Frontal plane

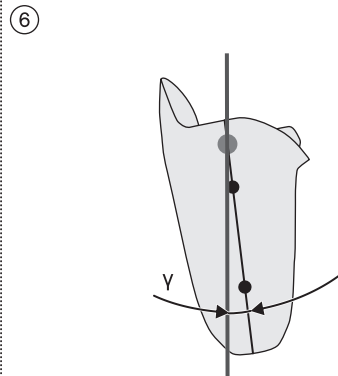
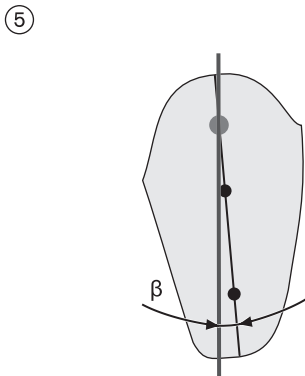
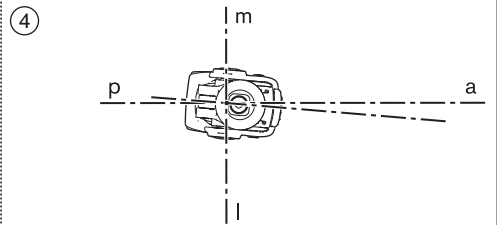
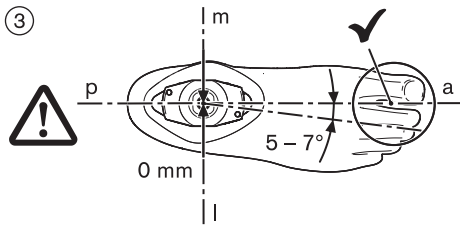
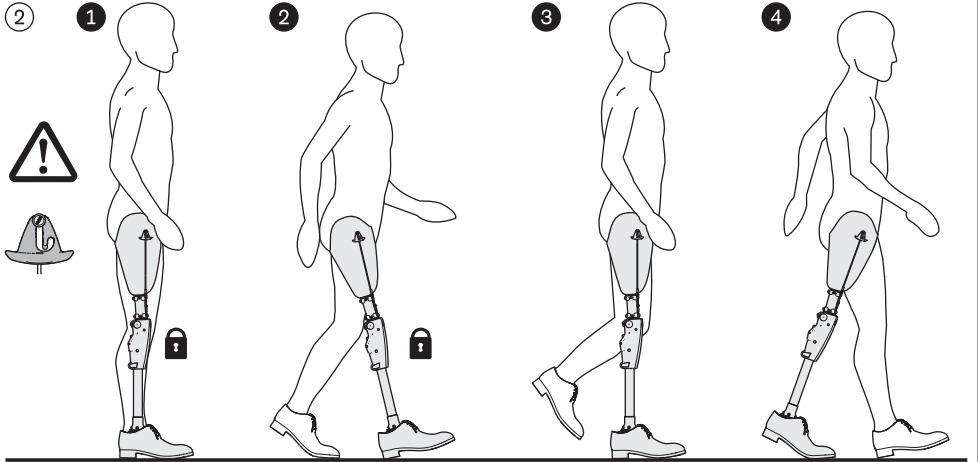
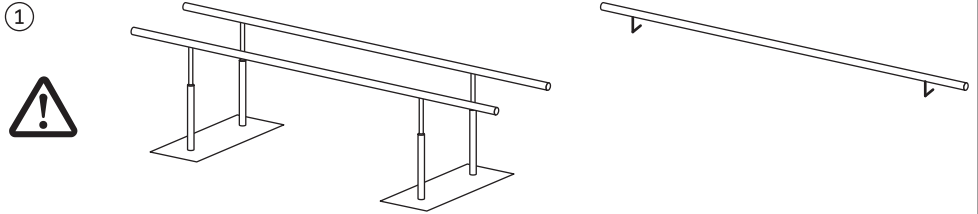


27 **i** 6.4.1 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen/Resetting to factory settings

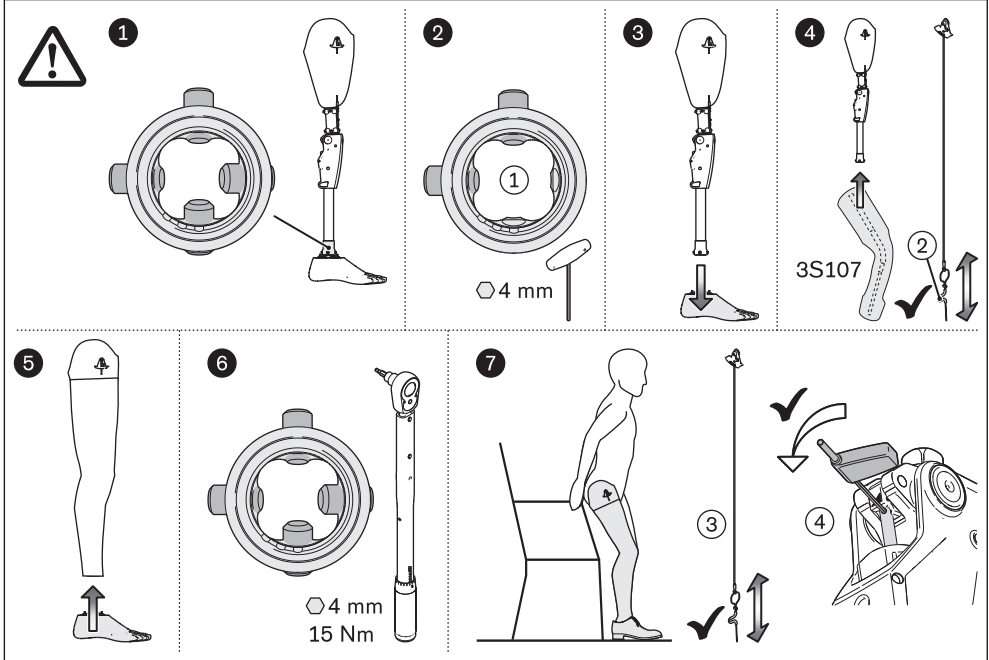


<p>①</p>  <p>①</p> 	<p>②</p> 	<p>③</p> 	<p>④</p> 
<p>②</p>  <p>①</p> 	<p>②</p> 	<p>③</p> 	
<p>③</p>  <p>①</p> 	<p>②</p> 	<p>③</p> 	
<p>④</p>  <p>①</p> 	<p>②</p> 	<p>③</p> 	
<p>⑤</p>  <p>①</p> 	<p>②</p> 	<p>③</p> 	<p>④</p> 

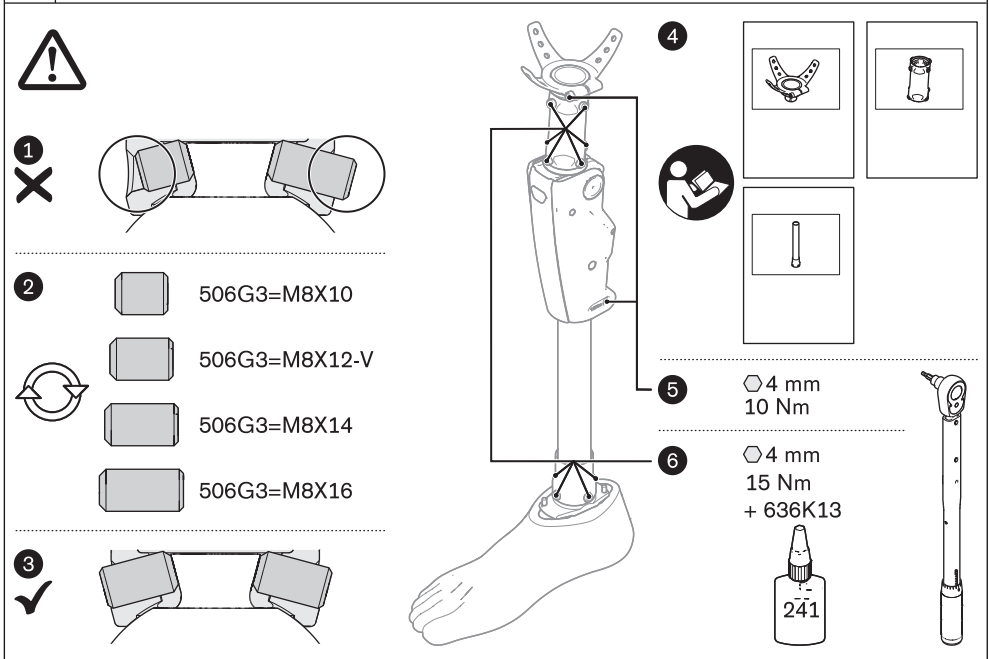
29 **i** 6.4.3 Gehen üben/Training to walk




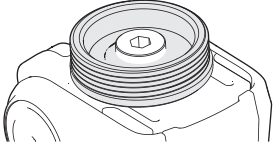
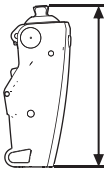
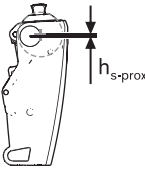
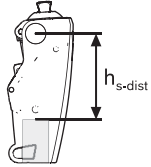
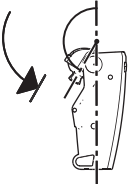
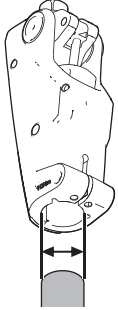
30 **i** 6.5 Kosmetik anbringen/Attaching a cosmetic cover



31 **i** 6.6 Prothese fertigstellen/Finishing the prosthesis



32 **i** 12 Technische Daten/Technical data

	3R31	3R31=ST
	600 g	630 g
	–	M36x1,5
	186 mm	177 mm
 <p>① Proximale Systemhöhe Proximal system height</p>	3 mm	9 mm
 <p>② Distale Systemhöhe Distal system height</p>		99 mm
		145°
		Ø 30 mm

1	Hinweise zum Dokument	27
1.1	Bedeutung der Warnsymbolik	27
1.2	Bedeutung der Piktogramme	27
2	Produktbeschreibung	27
3	Verwendung	28
3.1	Verwendungszweck	28
3.2	Einsatzgebiet	28
3.3	Kombinationsmöglichkeiten	28
3.4	Umgebungsbedingungen	28
3.5	Wiederverwendung und Nutzungsdauer	29
4	Allgemeine Sicherheitshinweise	29
5	Lieferumfang	30
6	Herstellung der Gebrauchsfähigkeit	30
6.1	Hinweise zur Herstellung einer Prothese	30
6.2	Grundaufbau der Prothese	30
6.2.1	Produkt an die Amputationsseite anpassen	31
6.2.2	Prothesenfuß positionieren	31
6.2.3	Distale Adapter montieren	31
6.2.4	Prothesenkniegelenk montieren	31
6.2.5	Proximale Adapter montieren	31
6.2.6	Prothesenschaft für Feststellschieber vorbereiten	31
6.2.7	Prothesenschaft markieren	31
6.2.8	Prothesenschaft positionieren	32
6.2.9	Rohradapter kürzen	32
6.2.10	Feststellschieber und Sperren-Entriegelungszugseil montieren	32
6.2.11	Beschädigungen bei maximaler Flexion verhindern	32
6.3	Optimierung des Statischen Aufbaus	32
6.3.1	Statischen Aufbau überprüfen	32
6.3.2	Statischen Aufbau optimieren	33
6.4	Optimierung während der Dynamischen Anprobe	33
6.4.1	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	33
6.4.2	Hinsetzen und Aufstehen üben	33
6.4.3	Gehen üben	33
6.5	Kosmetik anbringen	33
6.6	Prothese fertigstellen	34
7	Gebrauch	34
7.1	Hinweise zum Gebrauch	34
7.2	Gebrauch des Feststellschiebers	34
8	Reinigung	34
9	Wartung	35

10	Entsorgung.....	35
11	Rechtliche Hinweise	35
11.1	Haftung	35
11.2	CE-Konformität	36
12	Technische Daten.....	36

1 Hinweise zum Dokument

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-06-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch (siehe Abb. 1 auf Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ 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

Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen (siehe Abb. 2 auf Seite 4)

	Kapitel mit Informationen zur Abbildung		Dokument lesen und beachten
	Sicherheitshinweis im Kapitel lesen		Reinigungsanweisungen im Kapitel
	Richtig		Falsch
	Nummerierung für Teile der Abbildung		Nummerierung für Reihenfolgen
	Austauschen		Zeitangabe beachten
	Gelenk gesperrt		Gelenk entsperrt
	Bewegung gegen Anschlag		Umdrehungsanzahl
	Kein Bewegungswiderstand		Bewegungswiderstand zu gering
	Optimaler Bewegungswiderstand		Bewegungswiderstand zu stark
	Ist-Position		Soll-Position

2 Produktbeschreibung

Das Produkt 3R31* zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus (siehe Abb. 3 auf Seite 5):

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk 1
- Produktvarianten mit folgenden proximale Anschlüssen:
 - Justierkern: 3R31 2
 - Gewindeanschluss: 3R31=ST 3
- Sperre für den Extensionsanschlag des Prothesengelenks 4
 - Betätigen des Feststellschiebers 5 entsperrt das Gelenk 7
 - Betätigen des Entsperrknopfs 6 entsperrt das Gelenk 7
 - Bewegung in den Extensionsanschlag 8 sperrt das Gelenk 9
- Flexionsdämpfung für das Hinsetzen 10
 - Einstellbar über die Kolbenstange des Hydraulikzylinders 11

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck





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

3.2 Einsatzgebiet

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt nur gemäß seiner MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Abb.  auf Seite 5).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für die zugelassenen Amputationshöhen  und Amputationsseiten  (siehe Abb.  auf Seite 6).

MG 1: Innenbereichsgeher











Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Geschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Beachten Sie, dass die abgebildeten Kombinationen mit dem Piktogramm  zulässig und mit dem Piktogramm  unzulässig sind (siehe Abb.  auf Seite 6).
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß der Kombinationstabelle anhand von MOBIS für den Patienten zugelassen sind (siehe Abb.  auf Seite 7:  Prothesenhüftgelenke,  Proximale Adapter,  Prothesenkniegelenke,  Distale Adapter,  Prothesenfüße,  Gewichtsklasse: siehe Gebrauchsanweisung).
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

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, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +45 °C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

3.5 Wiederverwendung und Nutzungsdauer

VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

Das Produkt ist vom Hersteller wie folgt geprüft worden:

- **Maximale Nutzungsdauer in Jahren: 5**
(Anzahl der Belastungszyklen: 1.000.000, Mobilitätsgrad: 1)

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Verwenden von Schmierstoffen

Sturz durch Bruch tragender Teile, Materialbeschädigung des Produkts durch Schmierstoffe

- ▶ Verwenden Sie keine Schmierstoffe am Produkt.

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, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang (Produktkomponenten und Menge ①) ist in den Abbildungen 8 und 9 auf den Seiten 8 und 9 aufgelistet. Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen ② sind einzeln bestellbar.

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

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).

Der Aufbau und die Anpassung erfolgen im Wesentlichen in folgenden Schritten:

1. Grundaufbau der Prothese (siehe Seite 30)
2. Optimierung des Statischen Aufbaus (siehe Seite 32)
3. Optimierung während der Dynamischen Anprobe (siehe Seite 33)

Diese Schritte werden erst mit einer Testprothese durchgeführt, um die bestmögliche Kombination und Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander zu ermitteln. Wenn alle Einstellungen auf den Patienten abgestimmt sind, wird die definitive Prothese hergestellt. Dabei werden dieselben Schritte wiederholt.

In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

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 (siehe Abb. 10 auf Seite 10 – ① Aufbaulinie, ② Prothesenfuß, ③ Prothesenknie, ④ Prothesenschaft) und für die Frontalebene (siehe Abb. 11 auf Seite 10 – ① Aufbaulinie, ② Prothesenfuß, ③ Prothesenknie, ④ Prothesenschaft) und der nachfolgenden Unterkapitel aufbauen.

INFORMATION: Für den Grundaufbau wird die Verwendung eines Aufbaugeräts ① mit Lasern ② empfohlen. Mit den Haltebits ③ wird das Prothesenkniegelenk in der Spannzange ④ eingespannt (siehe Abb. 12 auf Seite 11).

6.2.1 Produkt an die Amputationsseite anpassen

- ▶ Das Produkt, wie in der Abbildung 13 auf der Seite 11 gezeigt, an die Amputationsseite des Patienten anpassen.

6.2.2 Prothesenfuß positionieren

- ▶ Den Prothesenfuß, wie in der Abbildung 14 auf der Seite 12 gezeigt, positionieren.
- ▶ **HINWEIS!** Um schnellen Verschleiß zu vermeiden, den Toleranzbereich für die Außenrotation einhalten und nicht an die Außenrotation des erhaltenen Fußes anpassen.

6.2.3 Distale Adapter montieren

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
 - ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
 - ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.
- ▶ Die vom Prothesenkniegelenk distalen Adapter am Prothesenfuß montieren (siehe Abb. 15 auf Seite 12).

6.2.4 Prothesenkniegelenk montieren

⚠ VORSICHT

Falsche Montage auf Rohr

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Verwenden Sie den Einschubbereich des Prothesenkniegelenks nicht zum Längenausgleich.
- ▶ **VORSICHT!** Die Kontaktflächen des Prothesenkniegelenks und des Rohrs mit einem materialverträglichen, entfettenden Reiniger reinigen.
 - ▶ Das Prothesenkniegelenk, wie in der Abbildung 16 auf der Seite 13 gezeigt, montieren.

6.2.5 Proximale Adapter montieren

- ▶ Die proximalen Adapter, wie in der Abbildung 17 auf der Seite 13 gezeigt, montieren.

6.2.6 Prothesenschaft für Feststellschieber vorbereiten

- ▶ Den Prothesenschaft für die Montage des Feststellschiebers, wie in der Abbildung 18 auf der Seite 14 gezeigt, vorbereiten und folgende Punkte beachten:
 - Positionshöhe in optimaler Höhe für die Hand des Patienten ①
 - Verlauf des Perlondrahts im Prothesenschaft geradlinig vom Prothesenkniegelenk zum Feststellschieber ②
 - Eingussplatte verdrehsicher im Laminat ③
 - Ein- und Austrittslöcher für den Perlondraht mit ausreichend Abstand zum Prothesenkniegelenk und Feststellschieber für eine sichere Funktion der Sperre ④
 - Plastaband als Schutz für das Gewinde der Eingussplatte beim Laminieren ⑤
 - Eingefetteter Perlondraht-Dummy zur Herstellung eines Kanals mittig im Laminat ⑥

6.2.7 Prothesenschaft markieren

- ▶ Den Prothesenschaft, wie in der Abbildung 19 auf der Seite 14 gezeigt, für die Positionierung markieren.

6.2.8 Prothesenschaft positionieren

- ▶ Für die Positionierung des Prothesenschafts die Abbildung [20] auf Seite 15 und die nachfolgenden Anweisungen beachten.

Thomas Handgriff

- ▶ Die flache Hand ② unter die Lendenwirbelsäule legen.
- ▶ Den liegenden Patienten ① anweisen, das kontralaterale Kniegelenk und Hüftgelenk zu beugen.
- ▶ Den Stumpf in Hüftbeugung bringen bis das Hohlkreuz verschwindet.
- ▶ Den Stumpf langsam in Streckung bringen, bis sich der Druck der Wirbelsäule auf den Handrücken reduziert.
- ▶ In dieser Stumpfstellung den Winkel α der Beugefehlstellung messen.

Schaftflexion

- ▶ Anhand des Winkels α die optimale Schaftflexion β ③ gemäß der Abbildung bestimmen.
- ▶ Die Schaftflexion β so einstellen, dass der laterale Schaftreferenzpunkt ④ auf der Aufbau­linie liegt.

INFORMATION: Wenn der Schaftreferenzpunkt ⑤ mit den eingebauten Adaptern nicht auf der Aufbau­linie positioniert werden kann, ist der Einsatz von speziellen Adaptern (⑥ Beispiele für Adapter) erforderlich.

Schaftadduktion

- ▶ Anhand der Schaftlänge den erforderlichen Winkel γ ⑦ der Schaftadduktion bestimmen und mit einer möglicher Stumpf-Fehlstellung abgleichen.
- ▶ Die Schaftadduktion γ so einstellen, dass der frontale Schaftreferenzpunkt ⑧ auf der Aufbau­linie liegt.

INFORMATION: Wenn der Schaftreferenzpunkt ⑨ mit den eingebauten Adaptern nicht auf der Aufbau­linie positioniert werden kann, ist der Einsatz von speziellen Adaptern (⑩ Beispiele für Adapter) erforderlich.

6.2.9 Rohradapter kürzen

⚠ 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.

INFORMATION: Die Gesamtsystemhöhe aller Prothesenkomponenten entspricht dem Schaft-Boden-Maß (siehe Abb. [21] auf Seite 16).

- ▶ Den Rohradapter kürzen und entgraten.

6.2.10 Feststellschieber und Sperren-Entriegelungszugseil montieren

- ▶ **VORSICHT!** Den Feststellschieber nur wie in der Abbildung [22] auf der Seite 17 gezeigt verwenden und zusammen mit dem Sperren-Entriegelungszugseil montieren.

6.2.11 Beschädigungen bei maximaler Flexion verhindern

- ▶ **HINWEIS!** Die in der Abbildung [23] auf der Seite 17 gezeigten Maßnahmen durchführen, um Beschädigungen bei maximaler Flexion zu verhindern.

6.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

6.3.1 Statischen Aufbau überprüfen

- ▶ Zur Überprüfung des Statischen Aufbaus den Patienten, wie in der Abbildung [24] auf der Seite 18 gezeigt, auf dem Meßgerät positionieren.

6.3.2 Statischen Aufbau optimieren

- ▶ In der Sagittalebene den Verlauf der Belastungslinie ① zum Aufbaubezugspunkt ② überprüfen und bei Bedarf wie gezeigt korrigieren (siehe Abb. 25 auf Seite 18).
- ▶ In der Frontalebene den Verlauf der Belastungslinie ① zu den gekennzeichneten Punkten (② Prothesenfuß, ③ Prothesenkniegelenk, ④ Spina iliaca anterior superior) überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. 26 auf Seite 19).

6.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe

6.4.1 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

- ▶ Vor den Übungen in den nachfolgenden Kapiteln verstellte Werkseinstellungen gemäß der Abbildung 27 auf der Seite 19 zurücksetzen.

6.4.2 Hinsetzen und Aufstehen üben

⚠ 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.
- ▶ Bei allen Übungen muss der Patient das sichere Bedienen der Sperre erlernen (Sperren durch Belastung in vollständiger Extension/Entsperren über den Feststellschieber).
- ▶ **VORSICHT!** Mit dem Patienten das Hinsetzen ① und Aufstehen ② üben (siehe Abb. 28 auf Seite 20).
- ▶ ③ Wenn der Bewegungswiderstand (Flexionsdämpfung) zu schwach ist, das Prothesenkniegelenk wie gezeigt einstellen.
- ▶ ④ Wenn der Bewegungswiderstand (Flexionsdämpfung) zu stark ist, das Prothesenkniegelenk wie gezeigt einstellen.
- ▶ **VORSICHT!** Mit dem Patienten das Aufstehen ⑤ mit einem stark gebeugten Gelenk üben. Während des Aufstehens muss gewartet werden bis sich das Gelenk wieder in Extension bewegt.

6.4.3 Gehen üben

- ▶ **VORSICHT!** Mit dem Patienten anhand eines Gehbarrens oder Handlaufs ① das Gehen ② mit gesperrtem Prothesenkniegelenk üben (siehe Abb. 29 auf Seite 21).
- ▶ **HINWEIS!** Auf eine funktionale Fußaußenrotation ③ achten.
- ▶ Die Außenrotation ④ des Prothesenkniegelenks prüfen.
- ▶ Die Schafflexion ⑤ prüfen.
- ▶ Die Schafftadduktion ⑥ prüfen.

6.5 Kosmetik anbringen

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Sturz, Beschädigung des Prothesengelenks durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Prothesengelenk oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ▶ Die Kosmetik, wie in der Abbildung 30 auf der Seite 22 gezeigt, anbringen und dabei auf folgende Punkte achten:
 - ① Zum Erhalten der Positionierung nur die beiden am tiefsten eingeschraubten Gewindestifte heraus-schrauben.
 - ② Die Kosmetik darf das Sperren-Entriegelungszugseil in seiner Bewegung nicht beeinträchtigen.

- ③ Nach Fertigstellung die Funktion der Sperre überprüfen.
- ④ Die Funktion der Flexionsdämpfung 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 der Schraubverbindungen entsprechend der Abbildung [31](#) auf Seite 22 fertigstellen.

7 Gebrauch

7.1 Hinweise zum Gebrauch

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Sturz durch Bruch tragender Teile, 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 Deaktivierung der Sperre des Prothesenkniegelenks

- ▶ Strecken Sie zum Aktivieren der Sperre das Prothesenkniegelenk vollständig durch. 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.

8 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.
- ▶ Beseitigen Sie Verschmutzungen so schnell wie möglich.
- ▶ Prüfen Sie die Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel auf Materialverträglichkeit durch Tests an nicht kritischen Stellen des Produkts.
- ▶ 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.

9 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Warnhinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Warnhinweise.

- ▶ **VORSICHT!** Bei Testversorgungen die Prothese entsprechend dem Testzeitraum und der Nutzung mehrmals überprüfen.
- ▶ **VORSICHT!** Bei jeder Wartung und vor jedem Gebrauch die Kunststoffkomponenten des Produkts auf Verformungen, Beschädigungen und Risse kontrollieren.
- ▶ **HINWEIS!** Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.
- ▶ **HINWEIS!** Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ 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 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.

10 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

12 Technische Daten

Die Technischen Daten sind in der Abbildung [32](#) auf Seite 23 aufgelistet.

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

1	Notes regarding the document	39
1.1	Explanation of Warning Symbols	39
1.2	Meanings of pictograms	39
2	Product Description	39
3	Application	39
3.1	Indications for use	39
3.2	Area of Application	40
3.3	Combination Possibilities	40
3.4	Environmental Conditions	40
3.5	Reuse and service life	41
4	General Safety Instructions	41
5	Scope of Delivery	41
6	Preparation for Use	42
6.1	Information on Fabrication of a Prosthesis	42
6.2	Bench alignment of the prosthesis	42
6.2.1	Adapting the product to the amputation side	42
6.2.2	Positioning the prosthetic foot	42
6.2.3	Mounting the distal adapters	43
6.2.4	Mounting the prosthetic knee joint	43
6.2.5	Mounting the proximal adapters.....	43
6.2.6	Preparing the prosthetic socket for the lock slide.....	43
6.2.7	Marking the prosthetic socket	43
6.2.8	Positioning the prosthetic socket	43
6.2.9	Shortening the tube adapter.....	44
6.2.10	Mounting the lock slide and lock release cable.....	44
6.2.11	Preventing damage at maximum flexion	44
6.3	Optimising the static alignment	44
6.3.1	Checking the static alignment	44
6.3.2	Optimising the static alignment	44
6.4	Optimising during dynamic trial fitting	44
6.4.1	Resetting to factory defaults	44
6.4.2	Practicing sitting down and standing up	45
6.4.3	Practicing walking	45
6.5	Attaching the cosmetic cover	45
6.6	Finishing the prosthesis	45
7	Use	46
7.1	Information for Use	46
7.2	Using the Lock Slide.....	46
8	Cleaning	46
9	Maintenance	47

10 Disposal.....47

11 Legal Information47

11.1 Liability47

11.2 CE Conformity47

12 Technical data47

1 Notes regarding the document


INFORMATION

Date of last update: 2015-06-02

- ▶ Please read this document carefully before using the product (see Fig. 1 on page 4).
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.





















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

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

1.2 Meanings of pictograms

Meanings of pictograms in the illustrations (see Fig. 2 on page 4)			
	Section with information about illustration		Read and observe this document
	Read safety notice in section		Cleaning instructions in section
	Right		Wrong
	Numbering for parts of the illustration		Numbering for sequences
	Replace		Note time specification
	Joint locked		Joint unlocked
	Movement against the stop		Number of rotations
	No movement resistance		Movement resistance too low
	Optimum movement resistance		Movement resistance too high
	Actual position		Nominal position

2 Product Description

The product 3R31* distinguishes itself with the following key features (see Fig. 3 on page 5):

- Monocentric prosthetic knee joint ①
- Product versions with the following proximal connectors:
 - Pyramid adapter: 3R31 ②
 - Threaded connector: 3R31=ST ③
- Lock for extension stop of the prosthetic knee joint ④
 - Operating the lock slide ⑤ unlocks the joint ⑦
 - Operating the unlock button ⑥ unlocks the joint ⑦
 - Moving to the extension stop ⑧ unlocks the joint ⑨
- Flexion damping for sitting down ⑩
 - Adjustable using the piston rod of the hydraulic cylinder ⑪

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

3.2 Area of Application

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Falling due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product exclusively according to its MOBIS classification (see Fig. [4] on page 5).
- ▶ Use the product exclusively for the approved amputation levels ① and amputation sides ② (see Fig. [5] on page 6).

MG 1: indoor walker

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

3.3 Combination Possibilities

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Note that the illustrated combinations with the pictogram ✓ are permitted and those with the pictogram ✗ are not permitted (see Fig. [6] on page 6).
- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for the patient based on the combination table according to MOBIS (see Fig. [7] on page 7: ① prosthetic hip joints, ② proximal adapters, ③ prosthetic knee joints, ④ distal adapters, ⑤ prosthetic feet, ⑥ weight class: see instructions for use).
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

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 has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +45 °C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

3.5 Reuse and service life

CAUTION

Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Exceeding the service life

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

- ▶ Ensure that the approved service life defined in this section is not exceeded.

This product has been tested by the manufacturer as follows:

- **Maximum service life in years: 5**
(Number of load cycles: 1.000.000, mobility grade: 1)

4 General Safety Instructions

CAUTION

Use of lubricants

Fall due to breakage of load-bearing components, material damage to the product caused by lubricants

- ▶ Do not use lubricants on the product.

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, abnormal noises, etc.

5 Scope of Delivery

The scope of delivery (product components and quantities ①) is shown in the illustrations  8 and  9 on pages 8 and 9. Only product components with article numbers ② can be ordered separately.

6 Preparation for Use

6.1 Information on Fabrication of a Prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries 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.

The alignment and adjustments are mainly completed in the following steps:

1. Bench alignment of the prosthesis (see Page 42)
2. Optimising the static alignment (see Page 44)
3. Optimising during dynamic trial fitting (see Page 44)

These steps are first carried out with a test prosthesis in order to determine the best possible combination and positioning of the prosthetic components relative to each other. Once all settings have been tailored to the patient, the definitive prosthesis is produced. The same steps are repeated for this purpose.

In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.

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 (see Fig. [10](#) on page 10 – ① alignment line, ② prosthetic foot, ③ prosthetic knee, ④ prosthetic socket) and for the frontal plane (see Fig. [11](#) on page 10 – ① alignment line, ② prosthetic foot, ③ prosthetic knee, ④ prosthetic socket) and the following subsections.

INFORMATION: Using an alignment apparatus ① with lasers ② is recommended for bench alignment. The retaining bits ③ are used to clamp the prosthetic knee joint in the knee bracket ④ (see Fig. [12](#) on page 11).

6.2.1 Adapting the product to the amputation side

- ▶ Adapt the product to the amputation side of the patient as shown in Fig. [13](#) on page 11.

6.2.2 Positioning the prosthetic foot

- ▶ Position the prosthetic foot as shown in Fig. [14](#) on page 12.
- ▶ **NOTICE!** To prevent rapid wear, adhere to the tolerance range for exterior rotation and do not adapt to the exterior rotation of the sound foot.

6.2.3 Mounting the distal adapters

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified installation torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

- ▶ Mount the distal adapters of the prosthetic knee joint on the prosthetic foot (see Fig. [15](#) on page 12).

6.2.4 Mounting the prosthetic knee joint

⚠ CAUTION

Incorrect mounting on the tube

Falling due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not use the insertion range of the prosthetic knee joint for length compensation.

- ▶ **CAUTION!** Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube using a degreasing cleaning agent compatible with the material.
- ▶ Mount the prosthetic knee joint as shown in Fig. [16](#) on page 13.

6.2.5 Mounting the proximal adapters

- ▶ Mount the proximal adapters as shown in Fig. [17](#) on page 13.

6.2.6 Preparing the prosthetic socket for the lock slide

- ▶ Prepare the prosthetic socket for mounting the lock slide as shown in Fig. [18](#) on page 14 and note the following points:
 - Positioning at the optimum height for the patient's hand ①
 - Laying the perlon cable in the prosthetic socket, in a straight line from the prosthetic knee joint to the lock slide ②
 - Lamination plate secured against rotation in the laminate ③
 - In and out holes for the perlon cable with sufficient spacing from the prosthetic knee joint and lock slide for reliable lock function ④
 - Plastaband as protection for the thread on the lamination plate while laminating ⑤
 - Greased perlon cable dummy for making a channel centred in the laminate ⑥

6.2.7 Marking the prosthetic socket

- ▶ Mark the prosthetic socket as shown in Fig. [19](#) on page 14 for positioning.

6.2.8 Positioning the prosthetic socket

- ▶ For positioning the prosthetic socket, note Fig. [20](#) on page 15 and the instructions that follow.

Thomas test

- ▶ Place the flat hand ② under the lumbar spine.
- ▶ Instruct the recumbent patient ① to flex the contralateral knee joint and hip joint.
- ▶ Bring the residual limb to hip flexion until the hollow back disappears.
- ▶ Extend the residual limb slowly by pushing it until the pressure of the spine on the back of your hand diminishes.
- ▶ In this residual limb position, measure angle α of the flexion malposition.

Socket flexion

- ▶ Based on angle α , determine the optimum socket flexion β ③ according to the illustration.

- ▶ Set the socket flexion β so that the lateral socket reference point (4) lies on the alignment reference line.

INFORMATION: If the socket reference point (5) cannot be positioned on the alignment reference line with the adapters that are installed, special adapters have to be used (6 examples of adapters).

Socket adduction

- ▶ Based on the socket length, determine the required angle γ (7) for socket adduction, and reconcile this with a possible residual limb malposition.
- ▶ Set the socket adduction γ so that the frontal socket reference point (8) lies on the alignment reference line.

INFORMATION: If the socket reference point (9) cannot be positioned on the alignment reference line with the adapters that are installed, special adapters have to be used (10 examples of adapters).

6.2.9 Shortening the tube adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ For shortening the tube, use only a tube cutter.

INFORMATION: The overall system height of all prosthetic components corresponds to the socket-floor measurement (see Fig. [21] on page 16).

- ▶ Shorten and deburr the tube adapter.

6.2.10 Mounting the lock slide and lock release cable

- ▶ **CAUTION!** Use the lock slide only as shown in Fig. [22] on page 17 and mount it together with the lock release cable.

6.2.11 Preventing damage at maximum flexion

- ▶ **NOTICE!** Perform the steps shown in Fig. [23] on page 17 to prevent damage at maximum flexion.

6.3 Optimising the static alignment

6.3.1 Checking the static alignment

- ▶ To check the static alignment, position the patient on the measuring device as shown in Fig. [24] on page 18.

6.3.2 Optimising the static alignment

- ▶ In the sagittal plane, check the course of the load line (1) relative to the alignment reference point (2) and correct this as shown if needed (see Fig. [25] on page 18).
- ▶ In the frontal plane, check the course of the load line (1) relative to the marked points (2) prosthetic foot, (3) prosthetic knee joint, (4) Spina iliaca anterior superior) and correct if needed (see Fig. [26] on page 19).

6.4 Optimising during dynamic trial fitting

6.4.1 Resetting to factory defaults

- ▶ Before performing the exercises in the sections that follow, reset settings that have been changed to factory defaults according to Fig. [27] on page 19.

6.4.2 Practicing sitting down and standing up

⚠ 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.
-
- ▶ The patient has to learn safe operation of the lock for all exercises (lock by loading at full extension/unlock using the lock slide).
 - ▶ **CAUTION!** With the patient, practice sitting down ① and standing up ② (see Fig. 28 on page 20).
 - ▶ ③ If the movement resistance is too low (flexion damping), the prosthetic knee joint has to be adjusted as illustrated.
 - ▶ ④ If the movement resistance is too high (flexion damping), the prosthetic knee joint has to be adjusted as illustrated.
 - ▶ **CAUTION!** With the patient, practice standing up ⑤ with a highly flexed joint. While standing up, it is necessary to wait until the joint moves to extension again.

6.4.3 Practicing walking

- ▶ **CAUTION!** Using parallel bars or a handrail ①, practice walking ② with the patient while the prosthetic knee joint is locked (see Fig. 29 on page 21).
- ▶ **NOTICE!** Be sure to establish functional exterior foot rotation ③.
- ▶ Check the exterior rotation ④ of the prosthetic knee joint.
- ▶ Check socket flexion ⑤.
- ▶ Check socket adduction ⑥.

6.5 Attaching the cosmetic cover

⚠ CAUTION

Use of talcum

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

- ▶ Do not use talcum on the prosthetic knee joint or other prosthetic components.
-
- ▶ Attach the cosmetic cover as shown in Fig. 30 on page 22, noting the following points:
 - ① To maintain the positioning, only unscrew the two set screws that are screwed in the furthest.
 - ② The cosmetic cover must not interfere with the movement of the lock release cable.
 - ③ After completion, verify functioning of the lock.
 - ④ Check the functioning of flexion damping.
 - ▶ 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 the screw connections according to Fig. 31 on page 22.

7 Use

7.1 Information for Use

CAUTION

Mechanical overload

Falling due to breakage of load-bearing components, 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 deactivation of the prosthetic knee joint lock

- ▶ Fully extend the prosthetic knee joint 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.

8 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.
- ▶ Remove dirt as soon as possible.
- ▶ Test the cleaning agents and disinfectants for material compatibility on non-critical parts of the product.
- ▶ 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.

9 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

► Observe the maintenance instructions.

- **CAUTION!** For trial fittings, inspect the prosthesis several times according to the trial period and use.
- **CAUTION!** For all maintenance and before each use, inspect the plastic components of the product for deformation, damage and cracks.
- **NOTICE!** Do not lubricate and grease the prosthetic joint.
- **NOTICE!** Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.
- The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- 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.
- 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.

10 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

11 Legal Information

11.1 Liability

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

11.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

12 Technical data

For the technical data, see Figure [32](#) on page 23.

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


1	Remarques sur le document.....	51
1.1	Signification des symboles de mise en garde	51
1.2	Signification des pictogrammes.....	51
2	Description du produit.....	51
3	Utilisation	52
3.1	Usage prévu	52
3.2	Domaine d'application	52
3.3	Combinaisons possibles	52
3.4	Conditions d'environnement	52
3.5	Réutilisation et durée d'utilisation	53
4	Consignes générales de sécurité	53
5	Contenu de la livraison	54
6	Préparation à l'utilisation.....	54
6.1	Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse	54
6.2	Alignement de base de la prothèse	54
6.2.1	Adapter le produit au côté de l'amputation.....	55
6.2.2	Positionner le pied prothétique	55
6.2.3	Monter les adaptateurs distaux	55
6.2.4	Monter l'articulation de genou prothétique.....	55
6.2.5	Monter les adaptateurs proximaux.....	55
6.2.6	Préparer l'emboîture de la prothèse pour le poussoir d'arrêt.....	55
6.2.7	Effectuer des repères sur l'emboîture de la prothèse	56
6.2.8	Positionner l'emboîture de la prothèse	56
6.2.9	Raccourcir l'adaptateur tubulaire	56
6.2.10	Monter le poussoir d'arrêt et le câble de traction pour le déverrouillage	56
6.2.11	Éviter les détériorations en cas de flexion maximale.....	57
6.3	Optimisation de l'alignement statique.....	57
6.3.1	Contrôler l'alignement statique.....	57
6.3.2	Optimiser l'alignement statique	57
6.4	Optimisation pendant l'essai dynamique.....	57
6.4.1	Rétablir les réglages d'usine.....	57
6.4.2	S'exercer à s'asseoir et à se lever.....	57
6.4.3	S'exercer à marcher.....	57
6.5	Pose du revêtement esthétique.....	58
6.6	Assemblage de la prothèse.....	58
7	Utilisation	58
7.1	Consignes relatives à l'utilisation	58
7.2	Utilisation du poussoir d'arrêt	58
8	Nettoyage	59
9	Maintenance	59

10	Mise au rebut.....	60
11	Informations légales.....	60
11.1	Responsabilité.....	60
11.2	Conformité CE.....	60
12	Caractéristiques techniques.....	60

1 Remarques sur le document

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-06-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit (voir ill.  à la page 4).
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ 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 séminaires 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

PRUDENCE





















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

AVIS


Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.











1.2 Signification des pictogrammes

Signification des pictogrammes figurant sur les illustrations (voir ill. à la page 4)

	Chapitre comportant des informations relatives à l'illustration		Lire et respecter le document
	Lire la consigne de sécurité énoncée dans le chapitre		Consignes de nettoyage énoncées dans le chapitre
	Correct		Incorrect
	Numérotation pour les composants de l'illustration		Numérotation pour les ordres
	Remplacement		Respecter l'indication de temps
	Articulation verrouillée		Articulation déverrouillée
	Mouvement vers la butée		Nombre de tours
	Pas de résistance au mouvement		Résistance au mouvement trop faible
	Résistance au mouvement optimale		Résistance au mouvement trop forte
	Position réelle		Position de consigne

2 Description du produit

Le produit 3R31* présente les caractéristiques principales suivantes (voir ill.  à la page 5) :

- Articulation de genou prothétique monocentrique 
- Versions de produit avec raccords proximaux suivants :
 - Pyramide: 3R31 
 - Raccord fileté: 3R31=ST 
- Verrou pour la butée d'extension de l'articulation prothétique 
 - L'activation du poussoir d'arrêt  déverrouille l'articulation 
 - L'activation du bouton de déverrouillage  déverrouille l'articulation 
 - Le mouvement vers la butée d'extension  verrouille l'articulation 

- Amortissement de la flexion pour le passage à la position assise ⑩
 - Réglable à l'aide de la tige de piston du vérin hydraulique ⑪

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ N'utilisez le produit que conformément à sa classification MOBIS (voir ill. [4] à la page 5).
- ▶ N'utilisez le produit que pour les niveaux d'amputation ① et les côtés de l'amputation autorisés ② autorisés (voir ill. [5] à la page 6).

Niveau de mobilité 1 : marcheur en intérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin d'effectuer des transferts ou de se déplacer à faible allure sur des terrains plats. La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

3.3 Combinaisons possibles

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Veuillez noter que les combinaisons représentées avec le pictogramme ✓ sont autorisées et que celles représentées avec le pictogramme ✗ ne le sont pas (voir ill. [6] à la page 6).
- ▶ N'associez le produit qu'à des composants prothétiques autorisés pour le patient conformément à la classification MOBIS et figurant dans le tableau des combinaisons (voir ill. [7] à la page 7 : ① articulations de hanche prothétiques, ② adaptateurs proximaux, ③ articulations de genou prothétiques, ④ adaptateurs distaux, ⑤ pieds prothétiques, ⑥ catégorie de poids : voir instructions d'utilisation).
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

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

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +45 °C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

3.5 Réutilisation et durée d'utilisation

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

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

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation contrôlée et définie dans ce chapitre ne soit pas dépassée.

Le produit a été soumis à des essais du fabricant comme suit :

- **Durée d'utilisation maximale en nombre d'années : 5**
(nombre de cycles de charge : 1.000.000, niveau de mobilité : 1)

4 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Utilisation de lubrifiants

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses, endommagement du matériau du produit dû à des lubrifiants

- ▶ N'utilisez pas de lubrifiants sur le produit.

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, l'émission de bruits, etc.

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison (composants du produit et quantité ^①) est indiqué sur les illustrations  et  aux pages 8 et 9. Seuls les composants du produit portant la référence ^② peuvent être commandés séparément.

6 Préparation à l'utilisation

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.

De manière générale, l'alignement et le réglage sont effectués selon les étapes suivantes :

1. Alignement de base de la prothèse (consulter la page 54)
2. Optimisation de l'alignement statique (consulter la page 57)
3. Optimisation pendant l'essai dynamique (consulter la page 57)

Ces étapes sont d'abord réalisées avec une prothèse de test afin de déterminer la meilleure combinaison et le meilleur positionnement des composants de la prothèse les uns par rapport aux autres. Une fois que tous les réglages sont ajustés au patient, la prothèse définitive est fabriquée. Les mêmes étapes sont alors répétées.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

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 selon les images d'alignement pour le plan sagittal (voir ill. [10](#) à la page 10 – ① ligne d'alignement, ② pied prothétique, ③ genou prothétique, ④ emboîture de prothèse) et pour le plan frontal (voir ill. [11](#) à la page 10 – ① ligne d'alignement, ② pied prothétique, ③ genou prothétique, ④ emboîture de prothèse) et selon les sous-chapitres suivants.

INFORMATION : L'utilisation d'un appareil d'alignement ① muni de lasers ② est recommandée pour l'alignement de base. Les inserts de retenue ③ permettent de serrer l'articulation de genou prothétique dans la pince de serrage ④ (voir ill. [12](#) à la page 11).

6.2.1 Adapter le produit au côté de l'amputation

- Adaptez le produit au côté de l'amputation du patient, comme montré sur l'illustration [13](#) à la page 11.

6.2.2 Positionner le pied prothétique

- Positionnez le pied prothétique, comme montré sur l'illustration [14](#) à la page 12.
- **AVIS !** Pour éviter une usure rapide, respectez la plage de tolérance pour la rotation externe et n'adaptez pas le pied prothétique à la rotation externe du pied en bonne santé.

6.2.3 Monter les adaptateurs distaux

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

- Montez les adaptateurs distaux de l'articulation de genou prothétique sur le pied prothétique (voir ill. [15](#) à la page 12).

6.2.4 Monter l'articulation de genou prothétique

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect sur le tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- N'utilisez pas la zone d'insertion de l'articulation de genou prothétique pour compenser la longueur.

- **PRUDENCE !** Nettoyez les surfaces de contact de l'articulation de genou prothétique et du tube avec un dégraissant adapté aux matériaux.
- Montez l'articulation de genou prothétique, comme montré sur l'illustration [16](#) à la page 13.

6.2.5 Monter les adaptateurs proximaux

- Montez les adaptateurs proximaux, comme montré sur l'illustration [17](#) à la page 13.

6.2.6 Préparer l'emboîture de la prothèse pour le poussoir d'arrêt

- Préparez l'emboîture de la prothèse pour le montage du poussoir d'arrêt, comme montré sur l'illustration [18](#) à la page 14 et respectez les points suivants :
- Hauteur de positionnement à une hauteur optimale pour la main du patient ①
 - Cheminement du fil en perlon dans l'emboîture de la prothèse rectiligne entre l'articulation de genou prothétique et le poussoir d'arrêt ②
 - Plaque à couler sécurisée contre la rotation dans le stratifié ③

- Trous d'entrée et de sortie du fil en perlon disposés à une distance suffisante de l'articulation de genou prothétique et du poussoir d'arrêt pour un fonctionnement en toute sécurité du verrou ④
- Bande plastifiée utilisée pour protéger le filet de la plaque à couler lors de la stratification ⑤
- Gabarit graissé pour le fil en perlon utilisé pour la fabrication d'un canal au centre du stratifié ⑥

6.2.7 Effectuer des repères sur l'emboîture de la prothèse

- ▶ Effectuez des repères de positionnement sur l'emboîture de la prothèse, comme montré sur l'illustration [19] à la page 14.

6.2.8 Positionner l'emboîture de la prothèse

- ▶ Pour le positionnement de l'emboîture de la prothèse, tenez compte de l'illustration [20] à la page 15 et des instructions suivantes.

Test de Thomas

- ▶ Mettez la main à plat ② sous les vertèbres lombaires.
- ▶ Demandez au patient couché ① de fléchir la hanche et le genou controlatéraux.
- ▶ Amenez le moignon en flexion de hanche jusqu'à ce que le dos ne soit plus courbé.
- ▶ Amenez lentement le moignon en extension jusqu'à ce que la pression de la colonne vertébrale sur le dos de la main diminue.
- ▶ Mesurez l'angle α de la contracture en flexion avec le moignon dans cette position.

Flexion de l'emboîture

- ▶ À l'aide de l'angle α , déterminez la flexion optimale de l'emboîture β ③ conformément à l'illustration.
- ▶ Réglez la flexion de l'emboîture β de manière à ce que le point de référence latéral de l'emboîture ④ se trouve sur la ligne d'alignement.

INFORMATION : Si le point de référence de l'emboîture ⑤ ne peut pas être positionné sur la ligne d'alignement avec les adaptateurs montés, l'utilisation d'adaptateurs spéciaux ⑥ (Exemples d'adaptateurs) est nécessaire.

Adduction de l'emboîture

- ▶ À l'aide de la longueur de l'emboîture, déterminez l'angle γ ⑦ nécessaire de l'adduction de l'emboîture pour contrôler et compenser une éventuelle position incorrecte du moignon.
- ▶ Réglez l'adduction de l'emboîture γ de manière à ce que le point de référence frontal de l'emboîture ⑧ se trouve sur la ligne d'alignement.

INFORMATION : Si le point de référence de l'emboîture ⑨ ne peut pas être positionné sur la ligne d'alignement avec les adaptateurs montés, l'utilisation d'adaptateurs spéciaux ⑩ (Exemples d'adaptateurs) est nécessaire.

6.2.9 Raccourcir l'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.

INFORMATION : La hauteur totale de tous les composants de la prothèse correspond à la mesure emboîture-sol (voir ill. [21] à la page 16).

- ▶ Raccourcissez l'adaptateur tubulaire et ébavurez-le.

6.2.10 Monter le poussoir d'arrêt et le câble de traction pour le déverrouillage

- ▶ **PRUDENCE !** Utilisez le poussoir d'arrêt uniquement comme montré sur l'illustration [22] à la page 17 et montez-le avec le câble de traction pour le déverrouillage.

6.2.11 Éviter les détériorations en cas de flexion maximale

- ▶ **AVIS !** Effectuez les mesures montrées sur l'illustration [23] à la page 17 afin d'éviter les détériorations en cas de flexion maximale.

6.3 Optimisation de l'alignement statique

6.3.1 Contrôler l'alignement statique

- ▶ Pour contrôler l'alignement statique, positionnez le patient sur l'appareil de mesure, comme montré sur l'illustration [24] à la page 18.

6.3.2 Optimiser l'alignement statique

- ▶ Sur le plan sagittal, contrôlez le tracé de la ligne de charge ① par rapport au point de référence de l'alignement ② et en cas de besoin, procédez à une correction comme montré (voir ill. [25] à la page 18).
- ▶ Sur le plan frontal, contrôlez le tracé de la ligne de charge ① par rapport aux points matérialisés ② pied prothétique, ③ articulation de genou prothétique, ④ spina iliaca anterior superior) et en cas de besoin, procédez à une correction comme montré (voir ill. [26] à la page 19).

6.4 Optimisation pendant l'essai dynamique

6.4.1 Rétablir les réglages d'usine

- ▶ Avant d'effectuer les exercices décrits dans les chapitres suivants, rétablissez les réglages d'usine conformément à l'illustration [27] à la page 19.

6.4.2 S'exercer à s'asseoir et à se lever

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.
- ▶ Lors de tous les exercices, le patient doit apprendre à utiliser le verrou en toute sécurité (verrouillage par la charge en extension complète/déverrouillage par le poussoir d'arrêt).
- ▶ **PRUDENCE !** Avec le patient, s'exercer à s'asseoir ① et à se lever ② (voir ill. [28] à la page 20).
- ▶ ③ Si la résistance au mouvement (amortissement de la flexion) est trop faible, réglez l'articulation de genou prothétique comme montré.
- ▶ ④ Si la résistance au mouvement (amortissement de la flexion) est trop forte, réglez l'articulation de genou prothétique comme montré.
- ▶ **PRUDENCE !** Avec le patient, s'exercer à se lever ⑤ avec une articulation fortement fléchie. Lors du passage en position debout, attendre que l'articulation effectuée à nouveau le mouvement d'extension.

6.4.3 S'exercer à marcher

- ▶ **PRUDENCE !** Avec le patient et à l'aide de barres parallèles ou d'une main courante ①, s'exercer à marcher ② avec l'articulation de genou prothétique verrouillée (voir ill. [29] à la page 21).
- ▶ **AVIS !** Veillez à ce que la rotation externe du pied ③ soit fonctionnelle.
- ▶ Vérifiez la rotation externe ④ de l'articulation de genou prothétique.
- ▶ Vérifiez la flexion de l'emboîture ⑤.
- ▶ Vérifiez l'adduction de l'emboîture ⑥.

6.5 Pose du revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de talc

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

► N'utilisez pas de talc sur l'articulation prothétique ou sur d'autres composants prothétiques.

- Posez le revêtement esthétique, comme montré sur l'illustration [30](#) à la page 22 et respectez les points suivants :
- ① Pour conserver le positionnement, dévissez uniquement les deux tiges filetées qui sont visées le plus profondément.
- ② Le revêtement cosmétique ne doit pas gêner le mouvement du câble de traction pour le déverrouillage.
- ③ À la fin de la pose, contrôlez le fonctionnement du verrou.
- ④ Contrôlez le fonctionnement de l'amortissement de la flexion.
- 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 les vis conformément à l'illustration [31](#) à la page 22.

7 Utilisation

7.1 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Surcharge mécanique

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses, 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 désactivation inattendue du verrou de l'articulation de genou prothétique

- Tendez complètement l'articulation de genou prothétique pour 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.

8 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Éliminez les salissures le plus vite possible.
- ▶ Vérifiez si les nettoyeurs et désinfectants sont adaptés aux matériaux en effectuant des tests à des endroits non critiques du produit.
- ▶ 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 isopropylique 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 isopropylique.
- ▶ 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.

9 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.
- ▶ **PRUDENCE !** Dans le cas d'appareillages d'essai, contrôlez plusieurs fois la prothèse en fonction de la période d'essai et de l'utilisation.
- ▶ **PRUDENCE !** Lors de chaque maintenance et avant chaque utilisation, contrôlez si les composants en matière plastique du produit présentent des déformations, des détériorations et des fissures.
- ▶ **AVIS !** N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.
- ▶ **AVIS !** Faites effectuer les réparations uniquement par le service après-vente du fabricant.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ 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.

- ▶ 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.

10 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

12 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées sur l'illustration [32] à la page 23.

Abréviation utilisée dans les caractéristiques techniques					
①	h_{s-prox}	Hauteur de système proximale	②	h_{s-dist}	Hauteur de système distale

1	Aanwijzingen bij het document.....	63
1.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	63
1.2	Betekenis van de pictogrammen.....	63
2	Productbeschrijving	63
3	Gebruik	64
3.1	Gebruiksdoel	64
3.2	Toepassingsgebied	64
3.3	Combinatiemogelijkheden	64
3.4	Omgevingscondities	64
3.5	Hergebruik en gebruiksduur	65
4	Algemene veiligheidsvoorschriften	65
5	Inhoud van de levering	66
6	Gebruiksklaar maken.....	66
6.1	Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese	66
6.2	Basisopbouw van de prothese	66
6.2.1	Product aan de amputatiezijde aanpassen	67
6.2.2	Prothesevoet positioneren	67
6.2.3	Distale adapter monteren.....	67
6.2.4	Prothesekniescharnier monteren	67
6.2.5	Proximale adapter monteren.....	67
6.2.6	Prothesekoker voor vastzetschuif voorbereiden	67
6.2.7	Prothesekoker markeren.....	68
6.2.8	Prothesekoker positioneren	68
6.2.9	Buisadapter inkorten.....	68
6.2.10	Vastzetschuif en ontgrendelingstrekkabel monteren	68
6.2.11	Beschadigingen bij maximale flexie verhinderen	68
6.3	Optimalisatie van de statische opbouw.....	69
6.3.1	Statische opbouw controleren.....	69
6.3.2	Statische opbouw optimaliseren	69
6.4	Optimalisatie tijdens de dynamische passie	69
6.4.1	Naar standaardinstellingen terugzetten.....	69
6.4.2	Gaan zitten en opstaan oefenen.....	69
6.4.3	Lopen oefenen	69
6.5	Cosmetische overtrek aanbrengen.....	69
6.6	Gereedmaken van de prothese voor gebruik	70
7	Gebruik	70
7.1	Gebruiksaanwijzingen.....	70
7.2	Gebruik van de vastzetschuif.....	70
8	Reiniging	70
9	Onderhoud	71

10	Afvalverwerking.....	71
11	Juridische informatie	72
11.1	Aansprakelijkheid	72
11.2	CE-conformiteit	72
12	Technische gegevens	72

1 Aanwijzingen bij het document

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-06-02

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt (zie afb. **1** op pagina 4).
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- ▶ 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



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen

Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen (zie afb. **2** op pagina 4)

	Hoofdstuk met informatie over de afbeelding		Document lezen en in acht nemen
	Veiligheidsinstructie in het hoofdstuk lezen		Aanwijzingen omtrent de reiniging in het hoofdstuk
	Goed		Fout
	Nummering voor onderdelen van de afbeelding		Nummering voor volgordes
	Vervangen		Tijdsaanduiding in acht nemen
	Scharnier vergrendeld		Scharnier ontgrendeld
	Beweging tegen aanslag		Aantal omwentelingen
	Geen bewegingsweerstand		Bewegingsweerstand te gering
	Optimale bewegingsweerstand		Bewegingsweerstand te sterk
	Werkelijke positie		Gewenste positie

2 Productbeschrijving

Het product 3R31* wordt gekenmerkt door de volgende eigenschappen (zie afb. **3** op pagina 5):

- Monocentrisch prothesekniescharnier **1**
- Productvarianten met de volgende proximale aansluitingen:
 - Piramideadapter: 3R31 **2**
 - Schroefdraadaansluiting: 3R31=ST **3**
- Vergrendeling voor de extensieaanslag van het prothesescharnier **4**
 - Door de vastzetschuif te bedienen **5** ongrendelt het scharnier **7**
 - Door de ontgrendelingsknop te bedienen **6** ongrendelt het scharnier **7**
 - Een beweging in de extensieaanslag **8** vergrendelt het scharnier **9**

- Flexiedemping voor het gaan zitten ⑩
 - Instelbaar via de drijfstang van de hydraulische cilinder ⑪

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend in overeenstemming met zijn MOBIS-classificatie (zie afb. ④ op pagina 5).
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor de toegestane amputatiehoogtes ① en amputatiezijdes ② (zie afb. ⑤ op pagina 6).

MG 1: personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese op een vlakke ondergrond met geringe snelheid te verplaatsen of voort te bewegen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

3.3 Combinatiemogelijkheden

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Houdt u er rekening mee dat afgebeelde combinaties met het pictogram ✓ zijn toegestaan. Combinaties met het pictogram ✗ zijn niet toegestaan (zie afb. ⑥ op pagina 6).
- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten die volgens de combinatietabel volgens MOBIS voor de patiënt zijn toegestaan (zie afb. ⑦ op pagina 7: ① prothesehupscharnieren, ② proximale adapters, ③ prothesekniescharnieren, ④ distale adapters, ⑤ prothesevoeten, ⑥ gewichtsklasse: zie gebruiksaanwijzing).
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

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

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +45 °C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

3.5 Hergebruik en gebruiksduur

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 gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

Het product is door de fabrikant als volgt getest:

- **Maximale gebruiksduur in jaren: 5**
(aantal belastingscycli: 1.000.000, mobiliteitsgraad: 1)

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Gebruik van smeermiddelen

Vallen door breuk van dragende delen, beschadiging van het materiaal van het product door smeermiddelen

- ▶ Gebruik voor het product geen smeermiddelen.

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, geluidsontwikkeling, enz.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van het leveringspakket (productcomponenten en hoeveelheid ①) wordt beschreven in de afbeeldingen 8 en 9 op de pagina's 8 en 9. Alleen de productcomponenten met artikelnummer ② zijn afzonderlijk bestelbaar.

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 instelinstructies 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).

De opbouw en de aanpassing bestaan in beginsel uit de volgende stappen:

1. Basisopbouw van de prothese (zie pagina 66)
2. Optimalisatie van de statische opbouw (zie pagina 69)
3. Optimalisatie tijdens de dynamische passessie (zie pagina 69)

Deze stappen worden eerst uitgevoerd met een testprothese om de best mogelijke, onderlinge combinatie en plaatsing van de prothesecomponenten te bepalen. Wanneer alle instellingen zijn afgestemd op de patiënt wordt de definitieve prothese vervaardigd. Dezelfde stappen worden dan herhaald.

Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.

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, dient u de prothese op te bouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen voor het sagitale vlak (zie afb. 10) op pagina 10 - ① opbouwlijn, ② prothesevoet, ③ protheseknie, ④ prothesekoker) en het frontale vlak (zie afb. 11) op pagina 10 - ① opbouwlijn, ② prothesevoet, ③ protheseknie, ④ prothesekoker) en de volgende subhoofdstukken.

INFORMATIE: Voor de basisopbouw wordt het gebruik van een opbouwapparaat ① met lasers ② aangeraden. Met de houderbits ③ wordt het prothesescharnier in de spantang ④ vastgespannen (zie afb. 12 op pagina 11).

6.2.1 Product aan de amputatiezijde aanpassen

- ▶ Pas het product, zoals op de afbeelding 13 op pagina 11 wordt weergegeven, aan de amputatiezijde van de patiënt aan.

6.2.2 Prothesevoet positioneren

- ▶ Positioneer de prothesevoet zoals op de afbeelding 14 op pagina 12 wordt weergegeven.
- ▶ **LET OP!** Om een voortijdige slijtage te voorkomen, moet het tolerantiebereik voor de exorotatie worden aangehouden. Niet aan de exorotatie van de behouden voet aanpassen.

6.2.3 Distale adapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
 - ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
 - ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.
- ▶ Monteer de adapter, distaal van het prothesekniescharnier, op de prothesevoet (zie afb. 15 op pagina 12).

6.2.4 Prothesekniescharnier monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage op buis

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het inschuifbare gedeelte van het prothesekniescharnier niet om de lengte te compenseren.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Reinig de contactvlakken van het prothesekniescharnier en de buis met een ontvettend reinigingsmiddel dat het materiaal ontziet.
 - ▶ Monteer het prothesekniescharnier, zoals weergegeven op de afbeelding 16 op pagina 13.

6.2.5 Proximale adapter monteren

- ▶ Monteer de proximale adapter, zoals weergegeven op de afbeelding 17 op pagina 13.

6.2.6 Prothesekoker voor vastzetschuif voorbereiden

- ▶ Bereid de prothesekoker voor de montage van de vastzetschuif voor, zoals weergegeven op de afbeelding 18 op pagina 14, en let hierbij op de volgende punten:
 - De positiehoogte dient zich op de optimale hoogte voor de hand van de patiënt te bevinden ①
 - De perlondraad in de prothesekoker moet in een rechte lijn van het prothesekniescharnier naar de vastzetschuif lopen ②
 - Ingietplaat beveiligd tegen draaien in het laminaat ③
 - De gaten waar de perlondraad naar binnen loopt/naar buiten komt moeten zich op een voldoende afstand bevinden t.o.v. het prothesekniescharnier en de vastzetschuif, opdat de vergrendeling goed werkt ④
 - Plastaband als bescherming van de schroefdraad van de ingietplaat bij het lamineren ⑤
 - Ingevette perlondraad-dummy om een kanaal midden in het laminaat te maken ⑥

6.2.7 Prothesekoker markeren

- ▶ Markeer de prothesekoker, zoals op afbeelding [19] op pagina 14 weergegeven, voor de positionering.

6.2.8 Prothesekoker positioneren

- ▶ Neem voor de positionering van de prothesekoker de afbeelding [20] op pagina 15 en de hieronder volgende instructies in acht.

Handgreep van Thomas

- ▶ Leg de vlakke hand ② onder de lendenwervelkolom.
- ▶ Wijs de liggende patiënt ① erop dat hij het contralaterale kniescharnier en het heupscharnier moet buigen.
- ▶ Beweeg de stomp vanuit de heup totdat de holle rug verdwijnt.
- ▶ Breng de stomp langzaam in de gestrekte stand, totdat de druk van de wervelkolom op de handrug afneemt.
- ▶ Meet in deze stand van de stomp de hoek α van de verkeerde buigstand.

Kokerflexie

- ▶ Bepaal aan de hand van hoek α de optimale kokerflexie β ③ conform de afbeelding.
- ▶ Stel de kokerflexie β zo in, dat het laterale kokerreferentiepunt ④ zich op de opbouwlijn bevindt.

INFORMATIE: Wanneer het kokerreferentiepunt ⑤ met de ingebouwde adapters niet op de opbouwlijn kan worden gepositioneerd, moeten er speciale adapters (⑥ voorbeelden voor adapters) worden ingezet.

Kokeradductie

- ▶ Bepaal aan de hand van de kokerlengte de vereiste hoek γ ⑦ van de kokeradductie en pas deze aan op een eventuele foute stand van de stomp.
- ▶ Stel de kokeradductie γ zo in, dat het frontale kokerreferentiepunt ⑧ zich op de opbouwlijn bevindt.

INFORMATIE: Wanneer het kokerreferentiepunt ⑨ met de ingebouwde adapters niet op de opbouwlijn kan worden gepositioneerd, moeten er speciale adapters (⑩ voorbeelden voor adapters) worden ingezet.

6.2.9 Buisadapter inkorten

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.

INFORMATIE: De hoogte van het complete systeem van alle prothesecomponenten komt overeen met de koker-vloer-maat (zie afb. [21] op pagina 16).

- ▶ Kort de buisadapter in en ontbraam deze.

6.2.10 Vastzetschuif en ontgrendelingstrekkabel monteren

- ▶ **VOORZICHTIG!** Gebruik de vastzetschuif uitsluitend zoals weergegeven op de afbeelding [22] op pagina 17 en monteer deze samen met de ontgrendelingstrekkabel.

6.2.11 Beschadigingen bij maximale flexie verhinderen

- ▶ **LET OP!** Voer de op de afbeelding [23] op pagina 17 weergegeven maatregelen uit om beschadigingen bij maximale flexie te verhinderen.

6.3 Optimalisatie van de statische opbouw

6.3.1 Statische opbouw controleren

- ▶ Voor het controleren van de statische opbouw positioneert u de patiënt, zoals op de afbeelding [24] op pagina 18 is weergegeven, op het meetapparaat.

6.3.2 Statische opbouw optimaliseren

- ▶ Controleer in het sagitale vlak het verloop van de belastingslijn ① naar het opbouwreferentiepunt ②. Corrigeer indien nodig (zie afb. [25] op pagina 18).
- ▶ Controleer in het frontale vlak het verloop van de belastingslijn ① naar de gemarkeerde punten ② (prothesevoet), ③ (prothesekniescharnier), ④ (spina iliaca anterior superior) en corrigeer indien nodig (zie afb. [26] op pagina 19).

6.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

6.4.1 Naar standaardinstellingen terugzetten

- ▶ Zet voor de oefeningen in de hierna volgende hoofdstukken de instellingen terug naar de standaardinstellingen conform de afbeelding [27] op pagina 19.

6.4.2 Gaan zitten en opstaan oefenen

⚠ 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.
- ▶ Bij alle oefeningen moet de patiënt leren om de vergrendeling veilig te bedienen (vergrendelen door belasting in complete extensie/ontgrendelen via de vastzetschuif).
- ▶ **VOORZICHTIG!** Oefen met de patiënt het gaan zitten ① en opstaan ② (zie afb. [28] op pagina 20).
- ▶ ③ Wanneer de bewegingsweerstand (flexiedemping) te zwak is, moet het prothesekniescharnier zoals weergegeven worden ingesteld.
- ▶ ④ Wanneer de bewegingsweerstand (flexiedemping) te sterk is, moet het prothesekniescharnier zoals weergegeven worden ingesteld.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Oefen met de patiënt het opstaan ⑤ met een sterk gebogen scharnier. Tijdens het opstaan moet gewacht worden totdat het scharnier zich weer in extensie beweegt.

6.4.3 Lopen oefenen

- ▶ **VOORZICHTIG!** Oefen met de patiënt met behulp van een loopbrug of leuning ① het lopen ② met een vergrendeld prothesekniescharnier (zie afb. [29] op pagina 21).
- ▶ **LET OP!** Let op een functionele exorotatie van de voet ③.
- ▶ Controleer de exorotatie ④ van het prothesekniescharnier.
- ▶ Controleer de kokerflexie ⑤.
- ▶ Controleer de kokeradductie ⑥.

6.5 Cosmetische overtrek aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Vallen, beschadiging van het prothesescharnier door onttrekking van het smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het prothesescharnier of voor andere prothesecomponenten.
- ▶ Breng het cosmetische overtrek aan, zoals weergegeven op afbeelding [30] op pagina 22, en let hierbij op de volgende punten:

- ① Schroef de twee diepst ingeschroefde stelbouten eruit om de positionering te behouden.
- ② Het cosmetische overtrek mag de ontgrendelingstrekkabel niet belemmeren in de beweging.
- ③ Controleer na de voltooiing de functie van de vergrendeling.
- ④ Controleer de werking van de flexiedemping.
- ▶ 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 een beschadiging van het product en valgevaar te vermijden, moet de prothese worden voorbereid voor het gebruik door te korte en te lange schroefdraadpennen te vervangen. Bovendien moeten de schroefverbindingen overeenkomstig de afbeelding [31](#) op pagina 22 worden vastgedraaid.

7 Gebruik

7.1 Gebruiksaanwijzingen

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Val door breuk van dragende delen, 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 deactivering van de vergrendeling van het prothesekniescharnier

- ▶ Strek het prothesekniescharnier volledig om de vergrendeling te activeren. Controleer vervolgens voorzichtig of de vergrendeling ook werkelijk is vastgeklit.
- ▶ Deactiveer de vergrendeling alleen als u in staat bent om de buiging van het prothesekniescharnier te controleren.

8 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Verwijder verontreinigingen zo snel mogelijk.
- ▶ Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor het materiaal, door dit eerst te testen op een onopvallende plaats op het product.
- ▶ 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.

9 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 onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ **VOORZICHTIG!** Controleer tijdens testfasen de prothese overeenkomstig de testperiode en het gebruik meerdere malen.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Controleer bij elk onderhoud en voor elk gebruik de kunststof componenten van het product op vervormingen, beschadigingen en scheurtjes.
- ▶ **LET OP!** Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.
- ▶ **LET OP!** Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ 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.
- ▶ 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.

10 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooiën van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

11 Juridische informatie

11.1 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.

11.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

12 Technische gegevens

Een overzicht van de technische gegevens vindt u op afbeelding [32](#) op pagina 23.

Afkorting bij de technische gegevens					
①	h_{s-prox}	Proximale systeemhoogte	②	h_{s-dist}	Distale systeemhoogte



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.