



Probedo 3R31, 3R31=ST

DE Gebrauchsanweisung	25
EN Instructions for use	37
FR Instructions d'utilisation	49
IT Istruzioni per l'uso	61
ES Instrucciones de uso	73
PT Manual de utilização	85
NL Gebruiksaanwijzing	97
SV Bruksanvisning	109
DA Brugsanvisning	121
NO Bruksanvisning	133
FI Käyttöohje	145
PL Instrukcja użytkowania	157
HU Használati utasítás	169
CS Návod k použití	181
HR Upute za uporabu	193
RU Руководство по применению	205
ZH 使用说明书	219

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

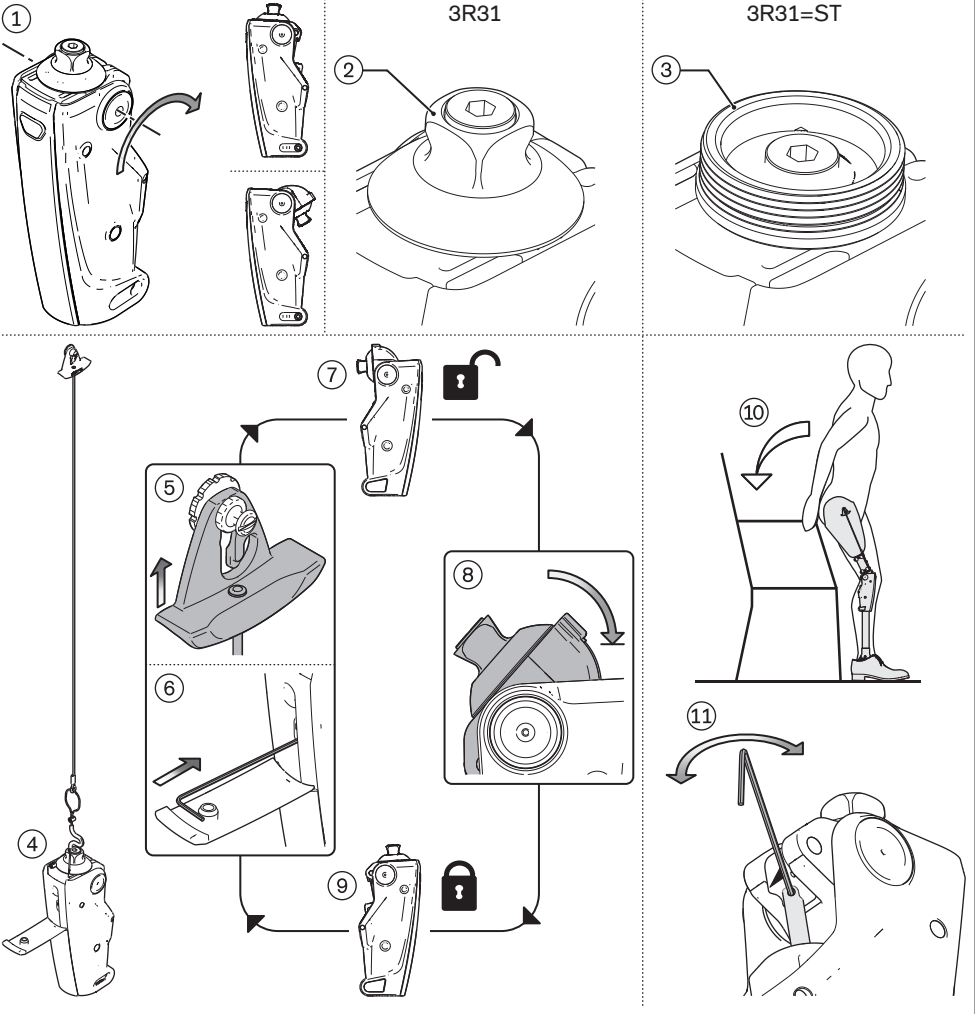


Ist-Position
Actual position



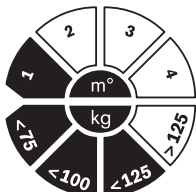



Soll-Position
Nominal position

3 **i** 2 Produktbeschreibung/Product description



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
















































































	 <p>3R31</p>	<p>MOBIS</p> 	<p>Mobilitätsgrad Mobility grade</p> <p>MG 1</p>
	 <p>3R31=ST</p>		<p>Gewichtsklasse Weight class</p> <p>WC ≤125 kg ≤275 lbs</p>

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

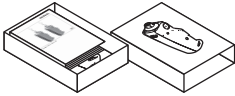




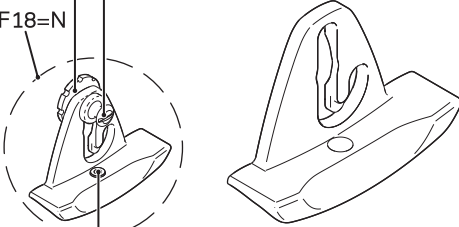
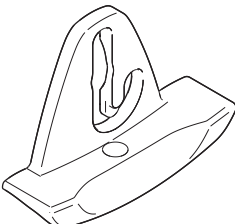
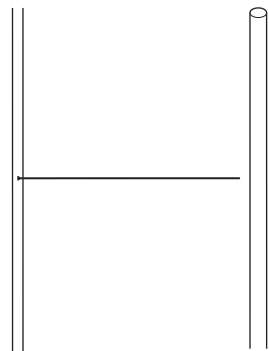
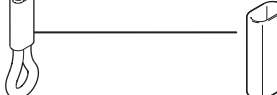

	 3R31 3R31=ST 2R49 ≤125 kg ≤275 lbs	 4R43 3R31=ST	 3S107 3R31 3R31=ST	 7E5* 4R56* 3R31
	 4F18=N	 4R57 4R57=ST	 3R31	 4R39

  									
1	   	   	        	✓	✓	✗			
2	 	   	        	✓	✗	✗			
3	3R31  3R31=ST 	   	        	✓	✓	✓	✗		✗
4		   	        	✓	✗	✗			
5		   	        	✓	✓	✓	✗	✗	✗
6				✗	✗	✗			

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

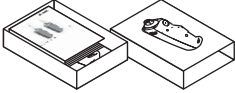
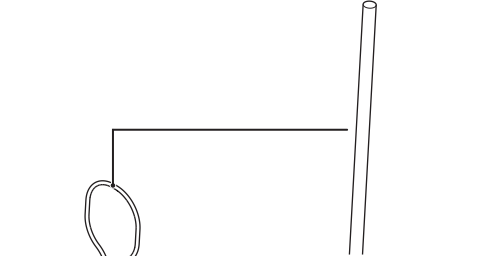

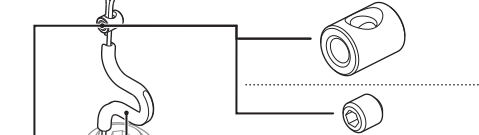











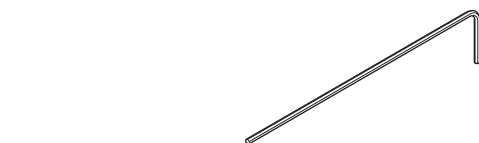

8

i 5 Lieferumfang/Scope of delivery

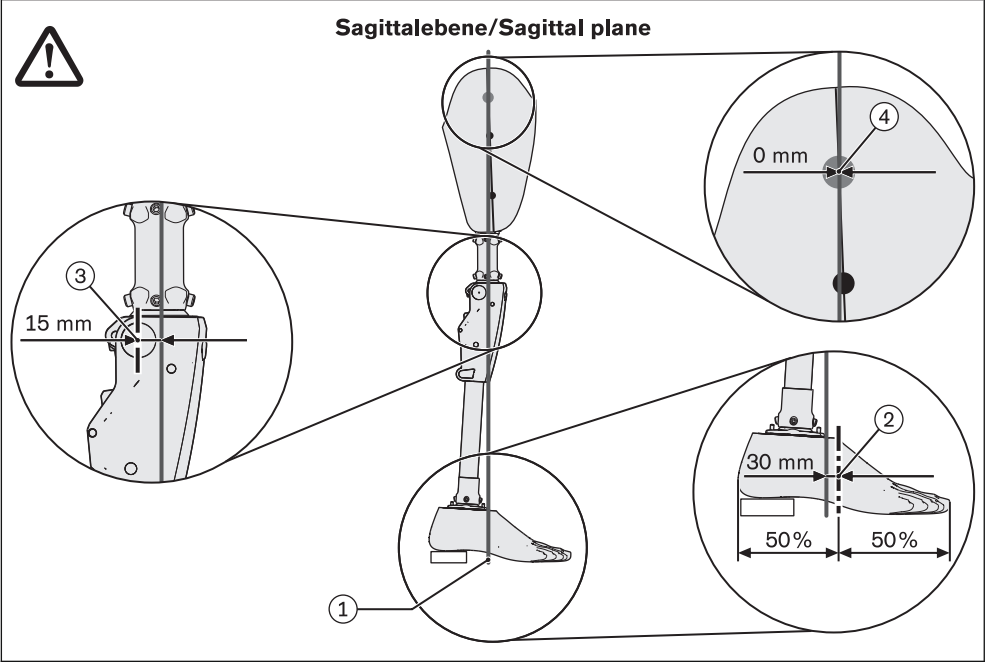
1/2		① Menge Quantity	② Kennzeichen Reference number
		3R31	3R31=ST
		1x	-
		-	1x
		1x	507S15
		1x	516S3
4F18=N		1x	4F17=N
			
		1x	21A12
		1x	21A45=0.83
		1x	21A8

9

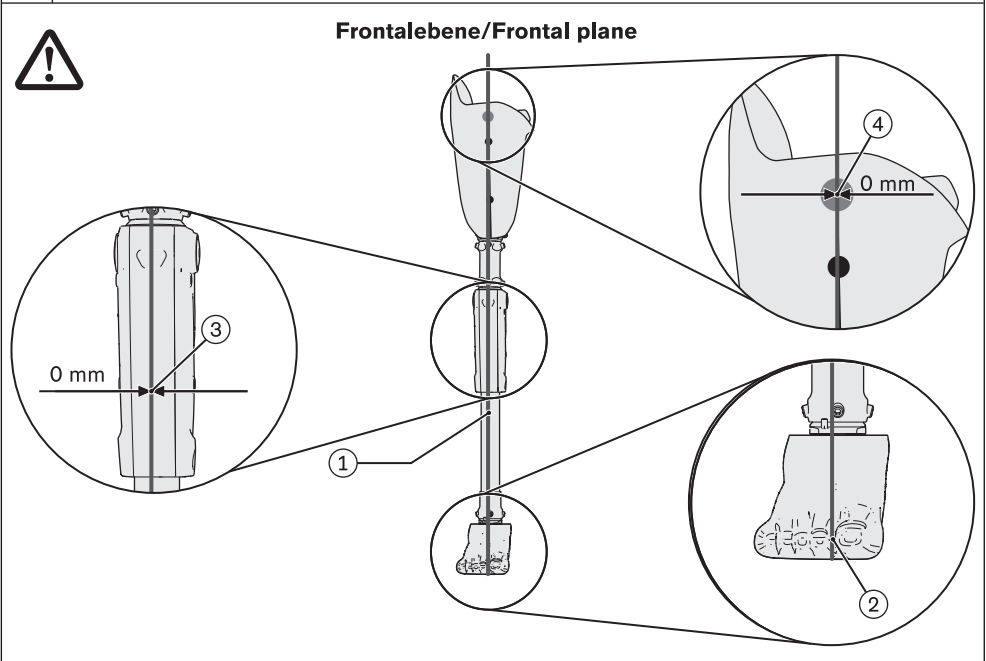
i 5 Lieferumfang/Scope of delivery

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	647G989
		1x	709S10=1.5

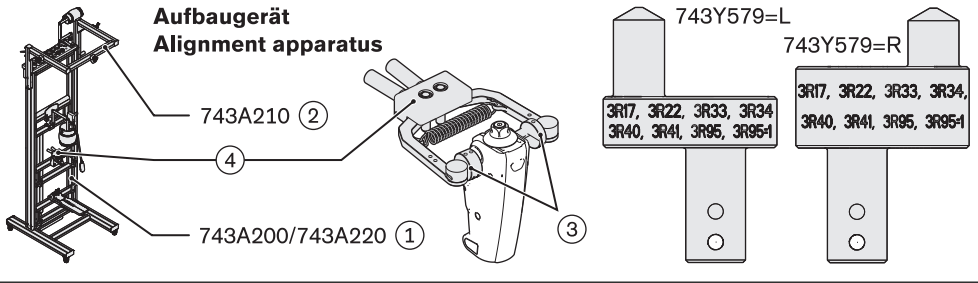
10 i 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench Alignment of the prosthesis



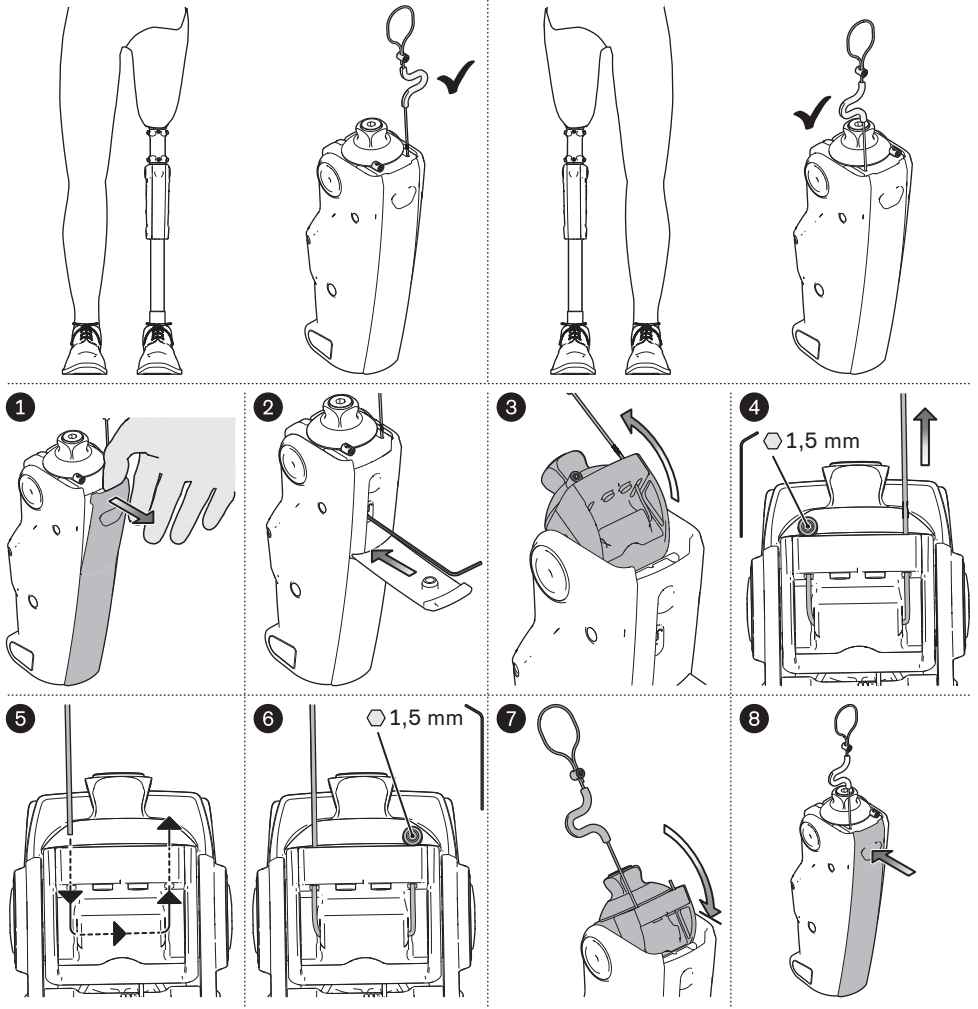
11 i 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench Alignment of the prosthesis



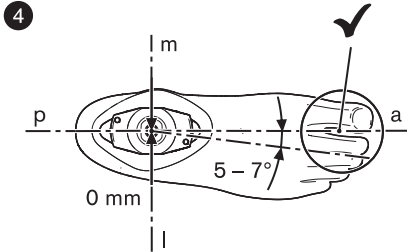
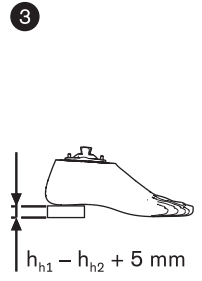
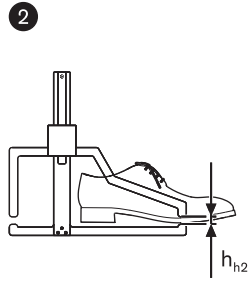
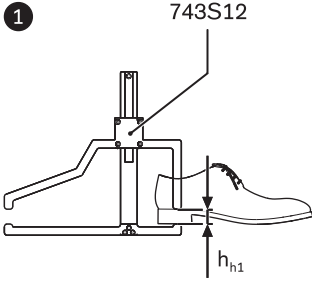
12 **i** 6.2 Grundaufbau der Prothese/Bench Alignment of the prosthesis



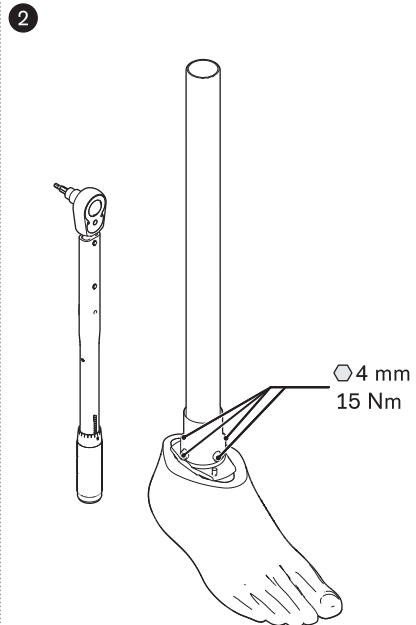
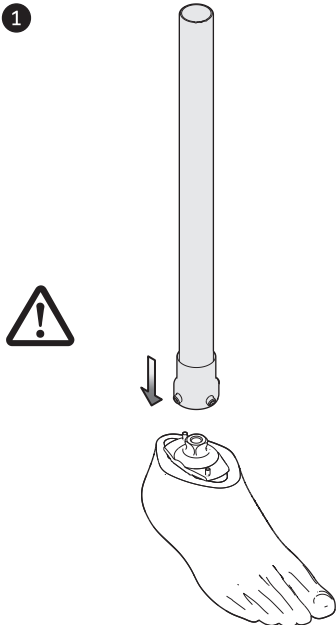
13 **i** 6.2.1 Produkt an die Amputationsseite anpassen/Adapting the product to the side of amputation



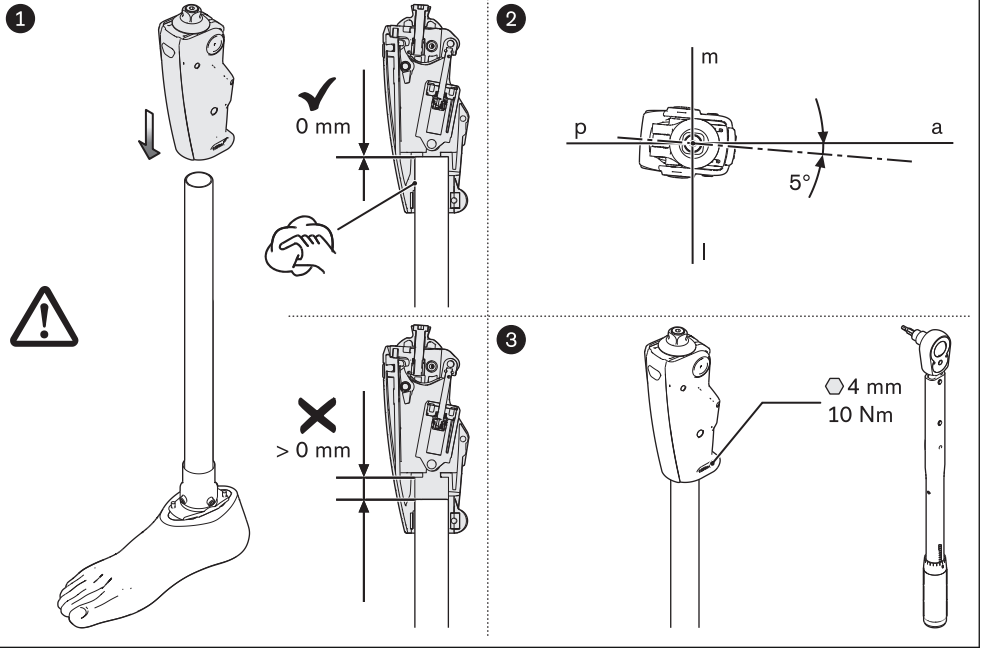
14 **i** 6.2.2 Prothesenfuß positionieren/Positioning the prosthetic foot



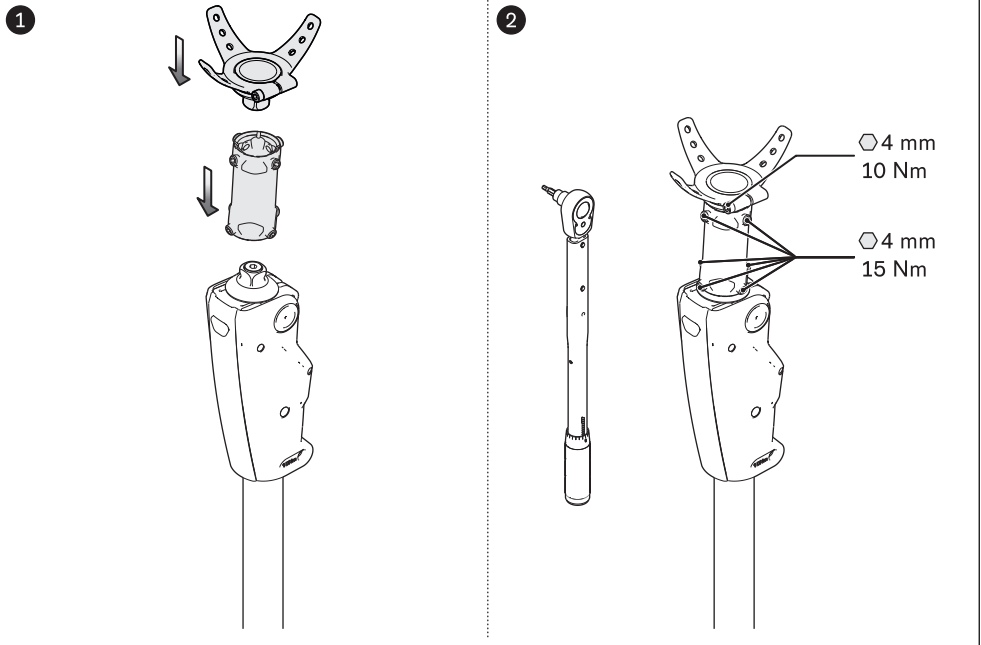
15 **i** 6.2.3 Distale Adapter montieren/Installing the distal adapters



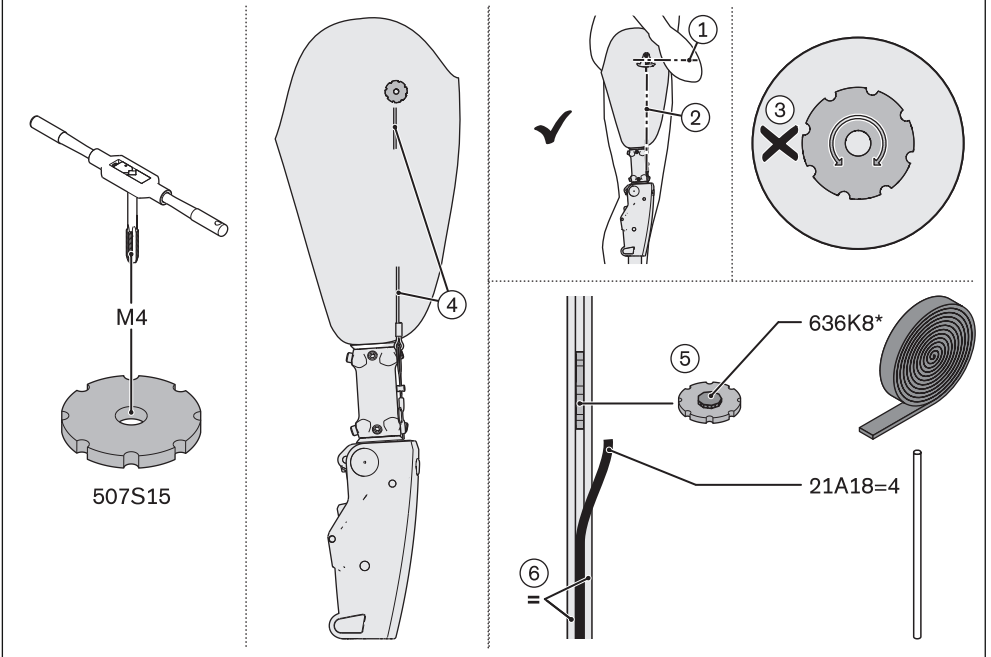
16 **i** 6.2.4 Prothesenkniegelenk montieren/Installing the prosthetic knee joint



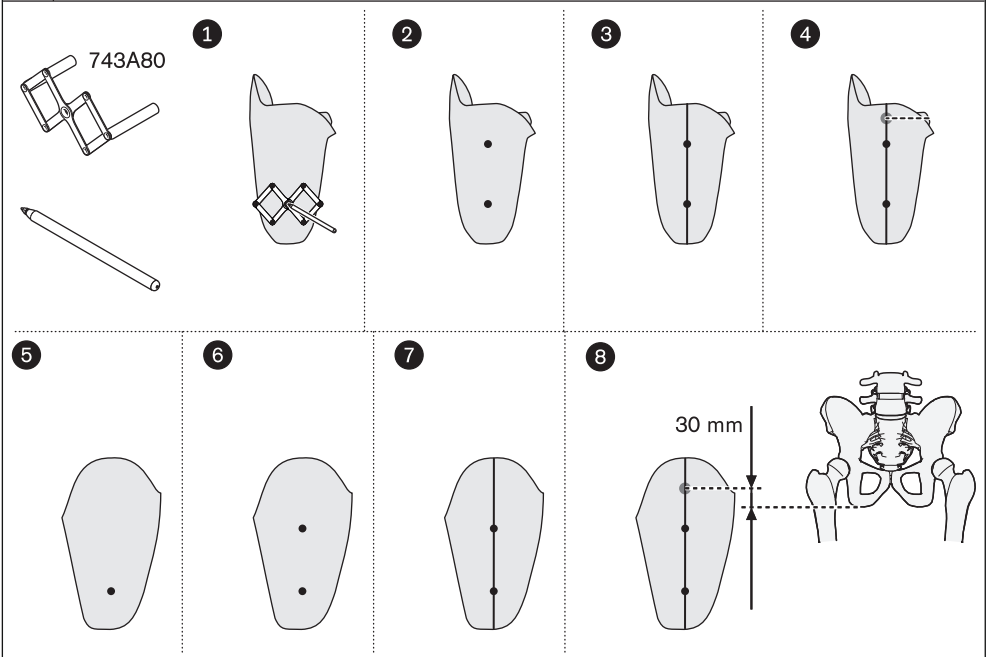
17 **i** 6.2.5 Proximale Adapter montieren/Installing the proximal adapters



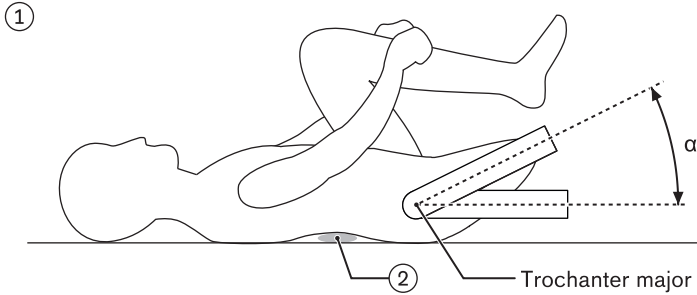
18 **i** 6.2.6 Prothesenschaft für Feststellschieber vorbereiten/Preparing the prosthetic socket for the lock slide



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



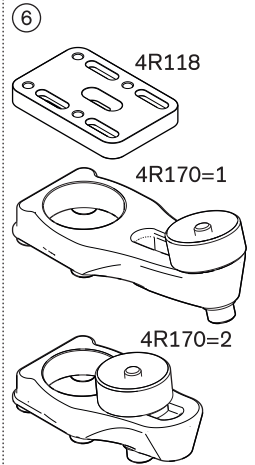
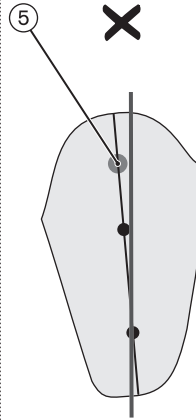
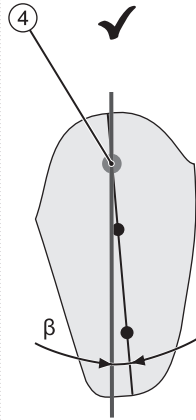
Thomas Handgriff/Thomas Test



Schaftflexion/Socket flexion

③

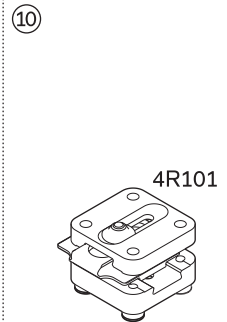
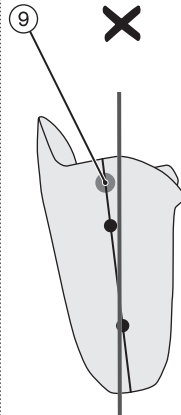
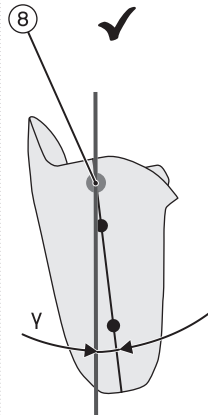
$\alpha = 0^\circ \Rightarrow \beta = 3-5^\circ$
 $\alpha > 0^\circ \Rightarrow \beta = \alpha + 5-10^\circ$



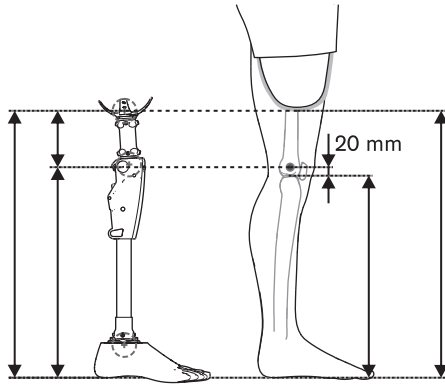
Schaftadduktion/Socket adduction

⑦

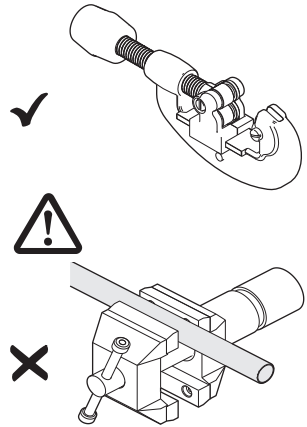
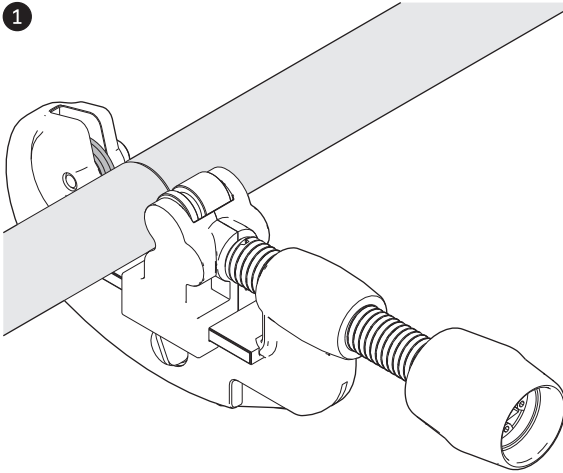
$\Rightarrow \gamma \sim 12^\circ$
 $\Rightarrow \gamma \sim 7^\circ$
 $\Rightarrow \gamma \sim 3^\circ$



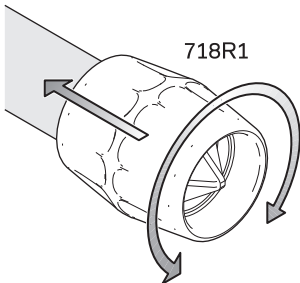
21 **i** 6.2.9 Rohradapter kürzen/Shortening the tube adapter



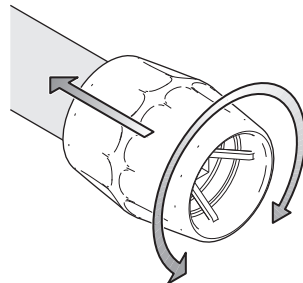
1



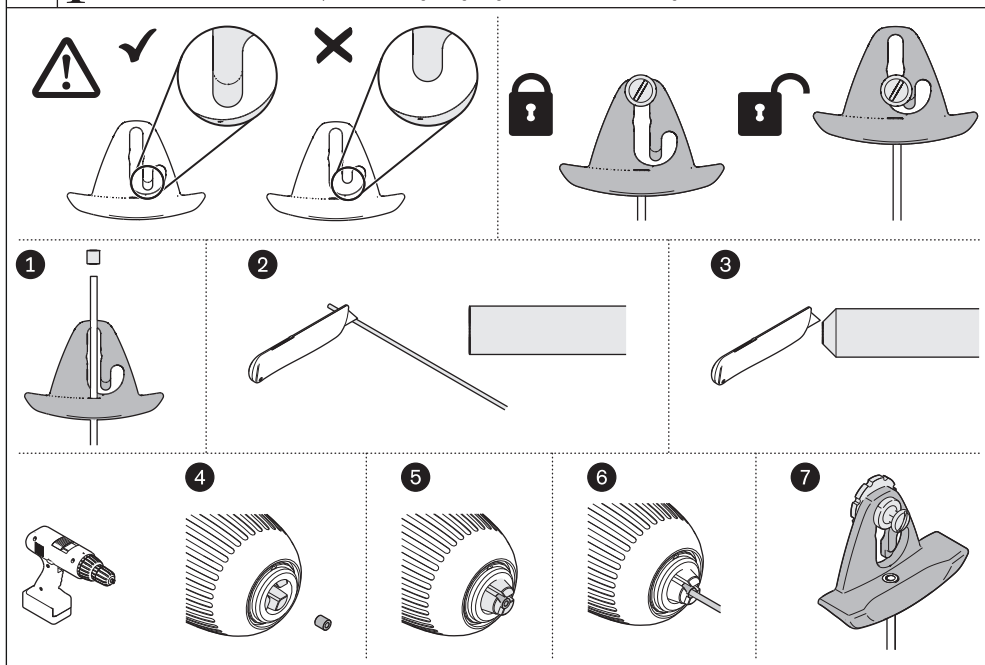
2



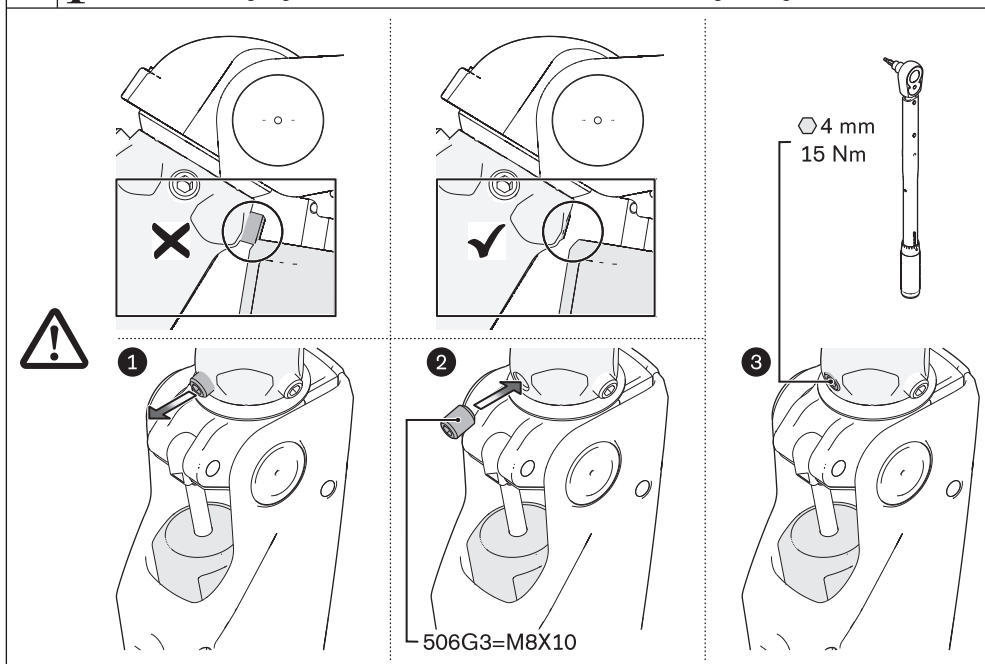
3



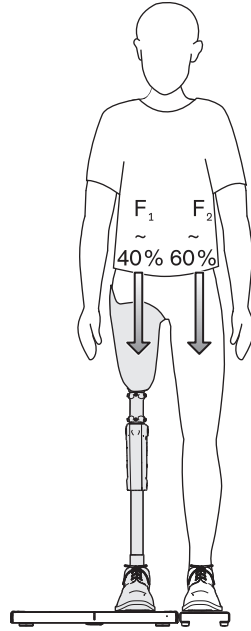
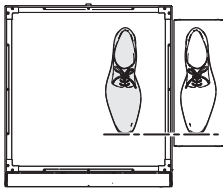
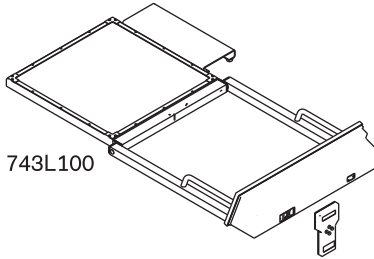
22 **i** 6.2.10 Feststellschieber und Sperren-Entriegelungszugseil montieren/Installing the lock slide and the lock release cable



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

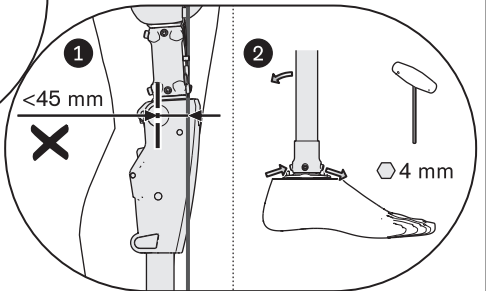
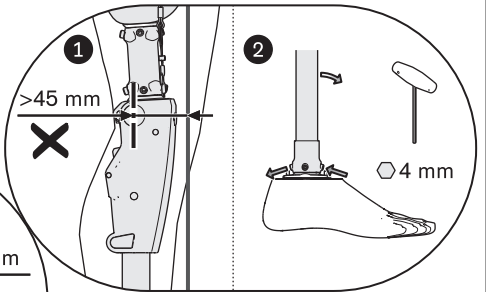
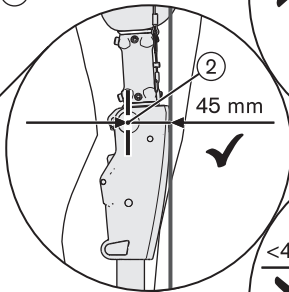
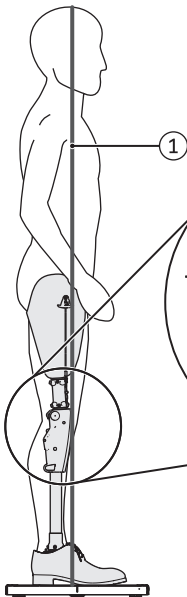


24 **i** 6.3.1 Statischen Aufbau überprüfen/Checking the static alignment

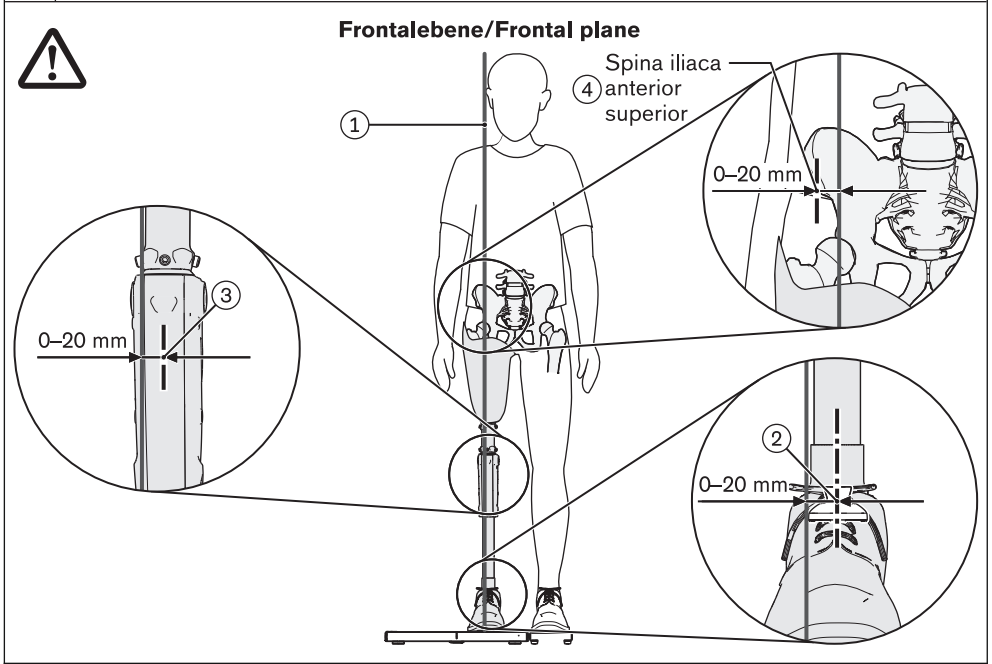


25 **i** 6.3.2 Statischen Aufbau optimieren/Optimizing the static alignment

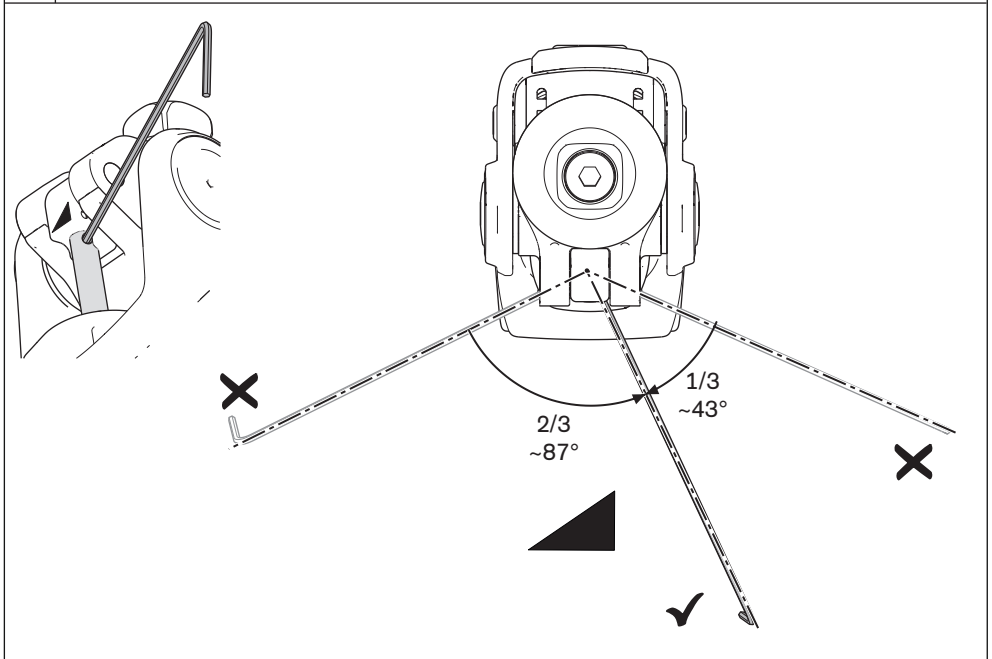
Sagittalebene/Sagittal plane

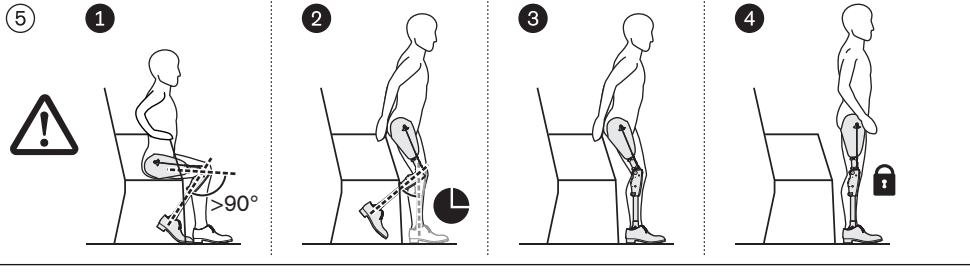
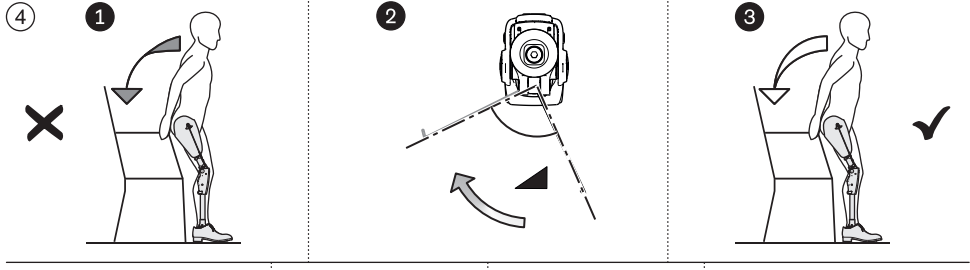
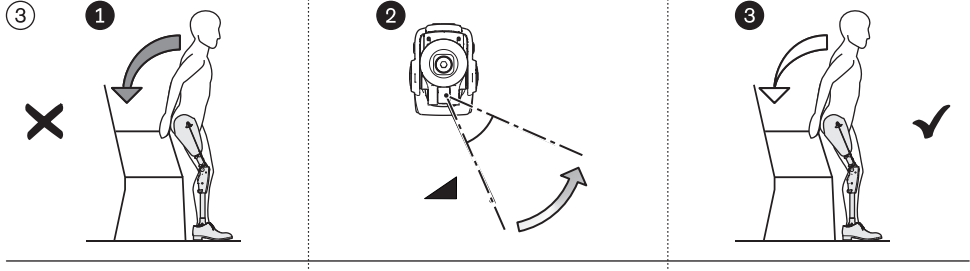
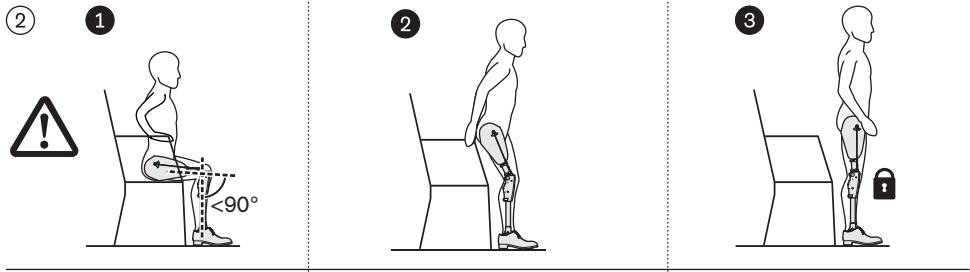
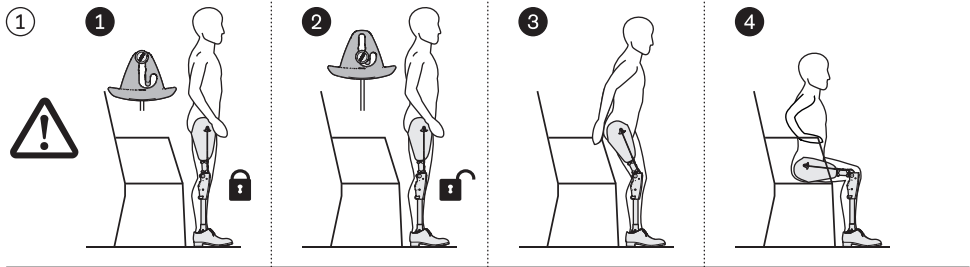


26 **i** 6.3.2 Statischen Aufbau optimieren/Optimizing the static alignment

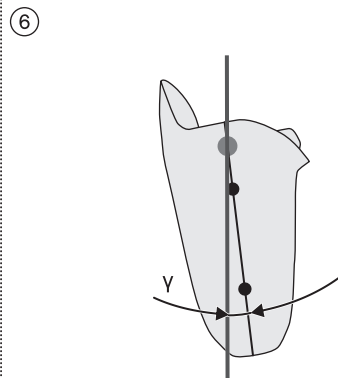
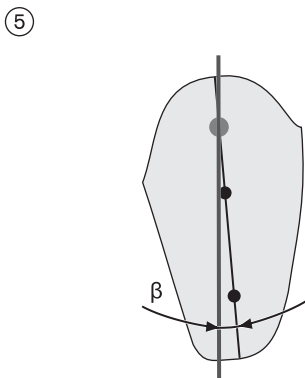
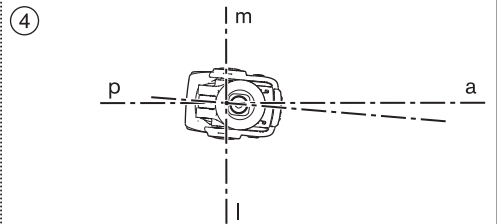
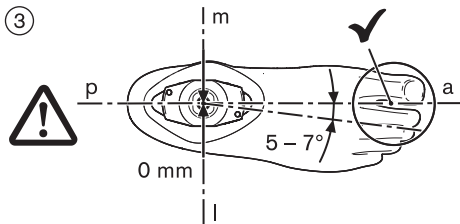
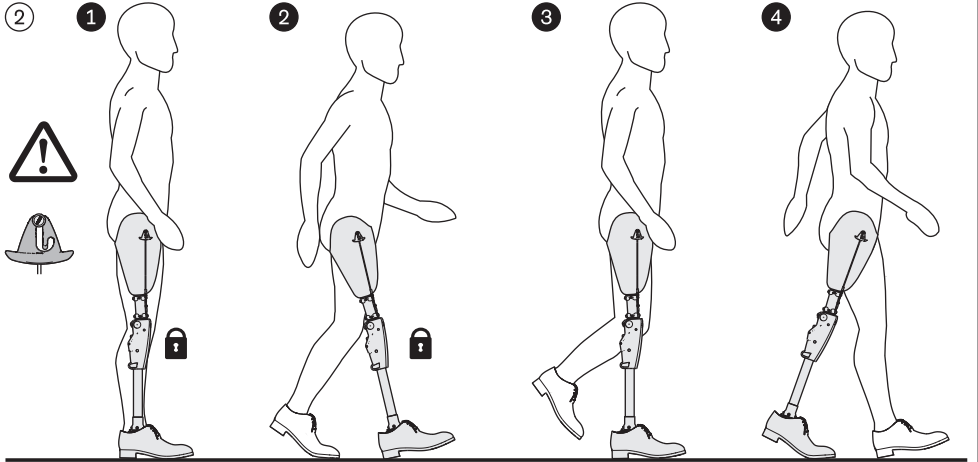
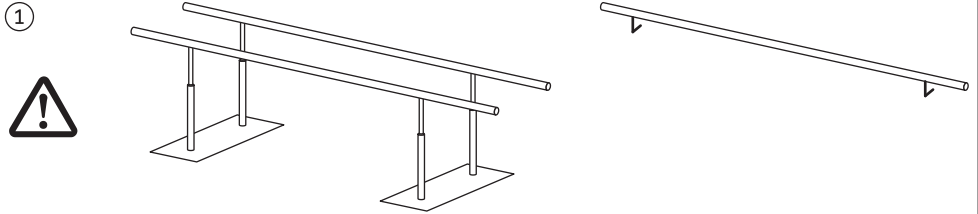


27 **i** 6.4.1 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen/Resetting to factory settings

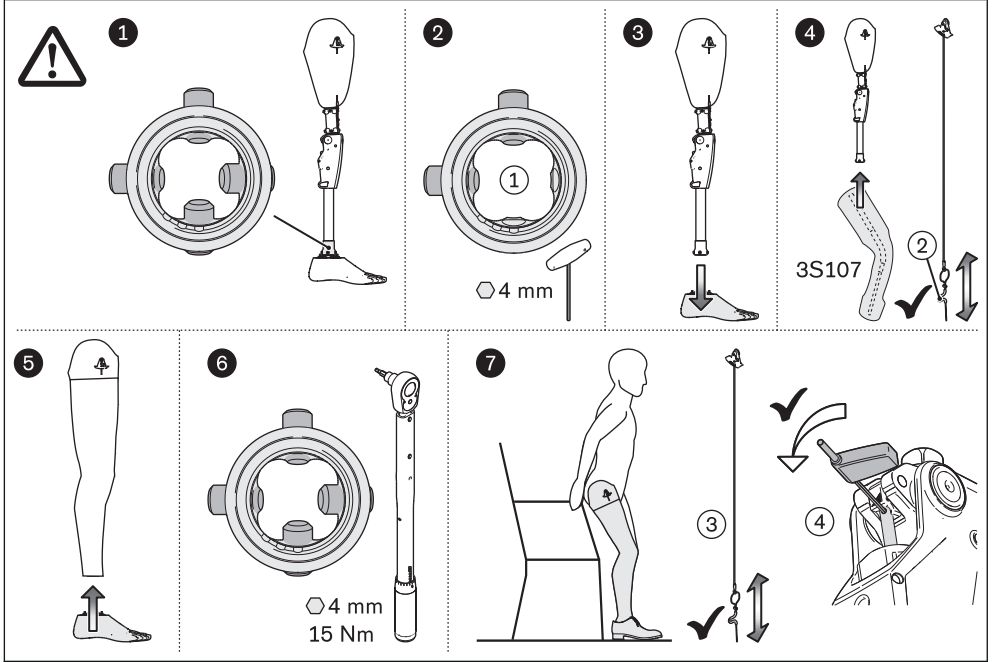




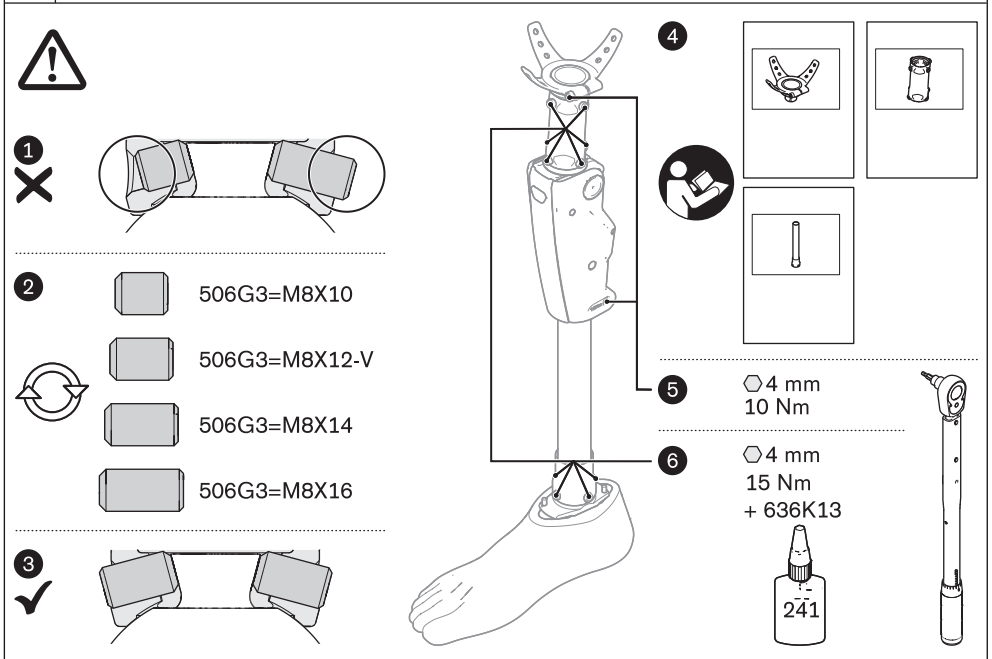
29 **i** 6.4.3 Gehen üben/Training to walk


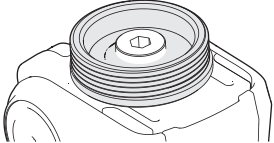
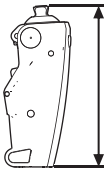

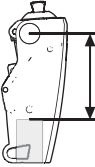
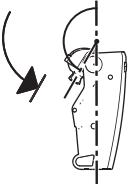
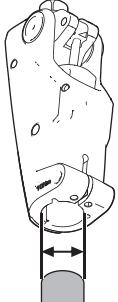


30 **i** 6.5 Kosmetik anbringen/Attaching a cosmetic cover



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



	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 Dokument27**
 - 1.1 Bedeutung der Warnsymbolik 27
 - 1.2 Bedeutung der Piktogramme 27
- 2 Produktbeschreibung27**
- 3 Verwendung28**
 - 3.1 Verwendungszweck 28
 - 3.2 Einsatzgebiet 28
 - 3.3 Kombinationsmöglichkeiten 28
 - 3.4 Umgebungsbedingungen 28
 - 3.5 Wiederverwendung und Nutzungsdauer 29
- 4 Allgemeine Sicherheitshinweise29**
- 5 Lieferumfang30**
- 6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit30**
 - 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 Gebrauch34**
 - 7.1 Hinweise zum Gebrauch 34
 - 7.2 Gebrauch des Feststellschiebers 34
- 8 Reinigung34**
- 9 Wartung35**

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: 2016-02-25

- ▶ 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. **4** auf Seite 5).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für die zugelassenen Amputationshöhen **1** und Amputationsseiten **2** (siehe Abb. **5** 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. **6** auf Seite 6).
- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß der Kombinationstabelle anhand von MOBIS für den Patienten zugelassen sind (siehe Abb. **7** auf Seite 7: **1** Prothesenhüftgelenke, **2** Proximale Adapter, **3** Prothesenkniegelenke, **4** Distale Adapter, **5** Prothesenfüße, **6** 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 (P)) ist in den Abbildungen [A] und [A] auf den Seiten 8 und 9 aufgelistet. Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen (P) 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. [A] auf Seite 10 – (P) Aufbaulinie, (P) Prothesenfuß, (P) Prothesenknie, (P) Prothesenschaft) und für die Frontalebene (siehe Abb. [A] auf Seite 10 – (P) Aufbaulinie, (P) Prothesenfuß, (P) Prothesenknie, (P) Prothesenschaft) und der nachfolgenden Unterkapitel aufbauen.

INFORMATION: Für den Grundaufbau wird die Verwendung eines Aufbaugeräts (P) mit Lasern (P) empfohlen. Mit den Haltebits (P) wird das Prothesenkniegelenk in der Spannange (P) eingespannt (siehe Abb. [A] auf Seite 11).

6.2.1 Produkt an die Amputationsseite anpassen

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

6.2.2 Prothesenfuß positionieren

- ▶ Den Prothesenfuß, wie in der Abbildung [A] 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. [A] 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 [A] auf der Seite 13 gezeigt, montieren.

6.2.5 Proximale Adapter montieren

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

6.2.6 Prothesenschaft für Feststellschieber vorbereiten

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

6.2.7 Prothesenschaft markieren

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

6.2.8 Prothesenschaft positionieren

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

Thomas Handgriff

- ▶ Die flache Hand (P) unter die Lendenwirbelsäule legen.
- ▶ Den liegenden Patienten (P) 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 (P) gemäß der Abbildung bestimmen.
- ▶ Die Schaftflexion β so einstellen, dass der laterale Schaftreferenzpunkt (P) auf der Aufbau­linie liegt.

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

Schaftadduktion

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

INFORMATION: Wenn der Schaftreferenzpunkt (P) mit den eingebauten Adaptern nicht auf der Aufbau­linie positioniert werden kann, ist der Einsatz von speziellen Adaptern (P 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. [A] auf Seite 16).

- ▶ Den Rohradapter kürzen und entgraten.

6.2.10 Feststellschieber und Sperren-Entriegelungszugseil montieren

- ▶ **VORSICHT!** Den Feststellschieber nur wie in der Abbildung [A] 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 [A] 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 [A] auf der Seite 18 gezeigt, auf dem Meßgerät positionieren.

6.3.2 Statischen Aufbau optimieren

- ▶ In der Sagittalebene den Verlauf der Belastungslinie (P) zum Aufbaubezugspunkt (P) überprüfen und bei Bedarf wie gezeigt korrigieren (siehe Abb. [A] auf Seite 18).
- ▶ In der Frontalebene den Verlauf der Belastungslinie (P) zu den gekennzeichneten Punkten (P Prothesenfuß, P Prothesenkniegelenk, P Spina iliaca anterior superior) überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. [A] 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 [A] 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 (P) und Aufstehen (P) üben (siehe Abb. [A] auf Seite 20).
- ▶ (P) Wenn der Bewegungswiderstand (Flexionsdämpfung) zu schwach ist, das Prothesenkniegelenk wie gezeigt einstellen.
- ▶ (P) Wenn der Bewegungswiderstand (Flexionsdämpfung) zu stark ist, das Prothesenkniegelenk wie gezeigt einstellen.
- ▶ **VORSICHT!** Mit dem Patienten das Aufstehen (P) 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 (P) das Gehen (P) mit gesperrtem Prothesenkniegelenk üben (siehe Abb. [A] auf Seite 21).
- ▶ **HINWEIS!** Auf eine funktionale Fußaußenrotation (P) achten.
- ▶ Die Außenrotation (P) des Prothesenkniegelenks prüfen.
- ▶ Die Schafflexion (P) prüfen.
- ▶ Die Schafftadduktion (P) 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 [A] auf der Seite 22 gezeigt, anbringen und dabei auf folgende Punkte achten:
 - (P) Zum Erhalten der Positionierung nur die beiden am tiefsten eingeschraubten Gewindestifte heraus-schrauben.
 - (P) Die Kosmetik darf das Sperren-Entriegelungszugseil in seiner Bewegung nicht beeinträchtigen.

- (P) Nach Fertigstellung die Funktion der Sperre überprüfen.
- (P) 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  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 Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ **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 Geräuscentwicklung 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 A auf Seite 23 aufgelistet.

Abkürzung bei den Technischen Daten					
Ⓔ	h _{s-prox}	Proximale Systemhöhe	Ⓔ	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: 2016-02-25

- ▶ 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

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

 **NOTICE** 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 **(P)**) is shown in the illustrations **(A)** and **(A)** on pages 8 and 9. Only product components with article numbers **(P)** 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. **A** on page 10 – **P** alignment line, **P** prosthetic foot, **P** prosthetic knee, **P** prosthetic socket) and for the frontal plane (see Fig. **A** on page 10 – **P** alignment line, **P** prosthetic foot, **P** prosthetic knee, **P** prosthetic socket) and the following subsections.

INFORMATION: Using an alignment apparatus **P** with lasers **P** is recommended for bench alignment. The retaining bits **P** are used to clamp the prosthetic knee joint in the knee bracket **P** (see Fig. **A** 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. **A** on page 11.

6.2.2 Positioning the prosthetic foot

- ▶ Position the prosthetic foot as shown in Fig. **A** 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. **A** 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. **A** on page 13.

6.2.5 Mounting the proximal adapters

- ▶ Mount the proximal adapters as shown in Fig. **A** 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. **A** on page 14 and note the following points:
 - Positioning at the optimum height for the patient's hand **P**
 - Laying the perlon cable in the prosthetic socket, in a straight line from the prosthetic knee joint to the lock slide **P**
 - Lamination plate secured against rotation in the laminate **P**
 - In and out holes for the perlon cable with sufficient spacing from the prosthetic knee joint and lock slide for reliable lock function **P**
 - Plastaband as protection for the thread on the lamination plate while laminating **P**
 - Greased perlon cable dummy for making a channel centred in the laminate **P**

6.2.7 Marking the prosthetic socket

- ▶ Mark the prosthetic socket as shown in Fig. **A** on page 14 for positioning.

6.2.8 Positioning the prosthetic socket

- ▶ For positioning the prosthetic socket, note Fig. **A** on page 15 and the instructions that follow.

Thomas test

- ▶ Place the flat hand **P** under the lumbar spine.
- ▶ Instruct the recumbent patient **P** 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 **P** according to the illustration.

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

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

Socket adduction

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

INFORMATION: If the socket reference point (P) cannot be positioned on the alignment reference line with the adapters that are installed, special adapters have to be used (P 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. [A] 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. [A] 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. [A] 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. [A] on page 18.

6.3.2 Optimising the static alignment

- ▶ In the sagittal plane, check the course of the load line (P) relative to the alignment reference point (P) and correct this as shown if needed (see Fig. [A] on page 18).
- ▶ In the frontal plane, check the course of the load line (P) relative to the marked points (P prosthetic foot, P prosthetic knee joint, P Spina iliaca anterior superior) and correct if needed (see Fig. [A] 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. [A] 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 (P) and standing up (P) (see Fig. [A] on page 20).
 - ▶ (P) If the movement resistance is too low (flexion damping), the prosthetic knee joint has to be adjusted as illustrated.
 - ▶ (P) 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 (P) 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 (P), practice walking (P) with the patient while the prosthetic knee joint is locked (see Fig. [A] on page 21).
- ▶ **NOTICE!** Be sure to establish functional exterior foot rotation (P).
- ▶ Check the exterior rotation (P) of the prosthetic knee joint.
- ▶ Check socket flexion (P).
- ▶ Check socket adduction (P).

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. [A] on page 22, noting the following points:
 - (P) To maintain the positioning, only unscrew the two set screws that are screwed in the furthest.
 - (P) The cosmetic cover must not interfere with the movement of the lock release cable.
 - (P) After completion, verify functioning of the lock.
 - (P) 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. [A] 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 following 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  on page 23.

Abbreviations in the technical data					
	h_{s-prox}	Proximal system height		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 : 2016-02-25

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit (voir ill. 1 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. 2 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. 3 à la page 5) :

- Articulation de genou prothétique monocentrique 1
- Versions de produit avec raccords proximaux suivants :
 - Pyramide: 3R31 2
 - Raccord fileté: 3R31=ST 3
- Verrou pour la butée d'extension de l'articulation prothétique 4
 - L'activation du poussoir d'arrêt 5 déverrouille l'articulation 7
 - L'activation du bouton de déverrouillage 6 déverrouille l'articulation 7
 - Le mouvement vers la butée d'extension 8 verrouille l'articulation 9

- 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 [Ⓟ]) est indiqué sur les illustrations **A** et **A** aux pages 8 et 9. Seuls les composants du produit portant la référence [Ⓟ] 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.  à la page 10 –  ligne d'alignement,  pied prothétique,  genou prothétique,  emboîture de prothèse) et pour le plan frontal (voir ill.  à la page 10 –  ligne d'alignement,  pied prothétique,  genou prothétique,  emboîture de prothèse) et selon les sous-chapitres suivants.

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

6.2.2 Positionner le pied prothétique

- ▶ Positionnez le pied prothétique, comme montré sur l'illustration  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.  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  à la page 13.

6.2.5 Monter les adaptateurs proximaux

- ▶ Montez les adaptateurs proximaux, comme montré sur l'illustration  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  à la page 14 et respectez les points suivants :
 - Hauteur de positionnement à une hauteur optimale pour la main du patient 
 - Cheminement du fil en perlon dans l'emboîture de la prothèse rectiligne entre l'articulation de genou prothétique et le poussoir d'arrêt 
 - Plaque à couler sécurisée contre la rotation dans le stratifié 

- 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 (P)
- Bande plastifiée utilisée pour protéger le filet de la plaque à couler lors de la stratification (P)
- Gabarit graissé pour le fil en perlon utilisé pour la fabrication d'un canal au centre du stratifié (P)

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 [A] 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 [A] à la page 15 et des instructions suivantes.

Test de Thomas

- ▶ Mettez la main à plat (P) sous les vertèbres lombaires.
- ▶ Demandez au patient couché (P) 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 (P) conformément à l'illustration.
- ▶ Réglez la flexion de l'emboîture β de manière à ce que le point de référence latéral de l'emboîture (P) se trouve sur la ligne d'alignement.

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

Adduction de l'emboîture

- ▶ À l'aide de la longueur de l'emboîture, déterminez l'angle γ (P) 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 (P) se trouve sur la ligne d'alignement.

INFORMATION : Si le point de référence de l'emboîture (P) ne peut pas être positionné sur la ligne d'alignement avec les adaptateurs montés, l'utilisation d'adaptateurs spéciaux (P 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. [A] 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 [A] 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 **A** 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 **A** à la page 18.

6.3.2 Optimiser l'alignement statique

- ▶ Sur le plan sagittal, contrôlez le tracé de la ligne de charge **P** par rapport au point de référence de l'alignement **P** et en cas de besoin, procédez à une correction comme montré (voir ill. **A** à la page 18).
- ▶ Sur le plan frontal, contrôlez le tracé de la ligne de charge **P** par rapport aux points matérialisés (**P** pied prothétique, **P** articulation de genou prothétique, **P** spina iliaca anterior superior) et en cas de besoin, procédez à une correction comme montré (voir ill. **A** 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 **A** 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 **P** et à se lever **P** (voir ill. **A** à la page 20).
 - ▶ **P** Si la résistance au mouvement (amortissement de la flexion) est trop faible, réglez l'articulation de genou prothétique comme montré.
 - ▶ **P** 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 **P** 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 **P**, s'exercer à marcher **P** avec l'articulation de genou prothétique verrouillée (voir ill. **A** à la page 21).
 - ▶ **AVIS !** Veillez à ce que la rotation externe du pied **P** soit fonctionnelle.
 - ▶ Vérifiez la rotation externe **P** de l'articulation de genou prothétique.
 - ▶ Vérifiez la flexion de l'emboîture **P**.
 - ▶ Vérifiez l'adduction de l'emboîture **P**.






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  à la page 22 et respectez les points suivants :
-  Pour conserver le positionnement, dévissez uniquement les deux tiges filetées qui sont visées le plus profondément.
-  Le revêtement cosmétique ne doit pas gêner le mouvement du câble de traction pour le déverrouillage.
-  À la fin de la pose, contrôlez le fonctionnement du verrou.
-  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  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 suivantes.
- ▶ **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 **A** à la page 23.

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

1	Indicazioni sul documento	63
1.1	Significato dei simboli utilizzati	63
1.2	Significato dei pittogrammi	63
2	Descrizione del prodotto	63
3	Utilizzo	64
3.1	Uso previsto.....	64
3.2	Campo d'impiego.....	64
3.3	Possibilità di combinazione	64
3.4	Condizioni ambientali.....	64
3.5	Riutilizzo e durata d'utilizzo	65
4	Indicazioni generali per la sicurezza	65
5	Fornitura	66
6	Preparazione all'uso	66
6.1	Indicazioni per la realizzazione di una protesi	66
6.2	Allineamento base della protesi	66
6.2.1	Adeguamento del prodotto sul lato dell'amputazione.....	66
6.2.2	Posizionamento del piede protesico	67
6.2.3	Montaggio degli attacchi distali	67
6.2.4	Montaggio del ginocchio protesico	67
6.2.5	Montaggio degli attacchi prossimali	67
6.2.6	Preparazione dell'invasatura della protesi per il cursore d'arresto.....	67
6.2.7	Marcatura dell'invasatura protesica	67
6.2.8	Posizionamento dell'invasatura protesica.....	67
6.2.9	Riduzione del tubo modulare.....	68
6.2.10	Montaggio del cursore di arresto e del tirante di blocco e sblocco.....	68
6.2.11	Evitare i danni causati da una flessione massima	68
6.3	Ottimizzazione dell'allineamento statico	68
6.3.1	Controllo dell'allineamento statico	68
6.3.2	Ottimizzazione dell'allineamento statico	68
6.4	Ottimizzazione durante la prova dinamica	69
6.4.1	Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	69
6.4.2	Esercitare il movimento di sedersi e alzarsi in piedi	69
6.4.3	Esercitare la deambulazione	69
6.5	Applicazione del rivestimento cosmetico.....	69
6.6	Ultimazione della protesi.....	70
7	Utilizzo	70
7.1	Indicazioni per l'uso.....	70
7.2	Uso del cursore di arresto	70
8	Pulizia	70
9	Manutenzione	71

10	Smaltimento.....	71
11	Note legali	71
11.1	Responsabilità	71
11.2	Conformità CE.....	71
12	Dati tecnici	72

1 Indicazioni sul documento

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-02-25

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto (vedere fig. **1** a pagina 4).
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

1.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi

Significato dei pittogrammi nelle figure (vedere fig. **2** a pagina 4)

	Capitolo con informazioni sulla figura		Leggere e rispettare quanto contenuto nel documento
	Leggere l'avviso per la sicurezza nel capitolo		Istruzioni per la pulizia nel capitolo
	Corretto		Errato
	Numerazione per parti nella figura		Numerazione per le sequenze
	Sostituzione		Osservare il periodo di tempo indicato
	Articolazione bloccata		Articolazione sbloccata
	Movimento contro arresto		Numero di giri
	Nessuna resistenza al movimento		Resistenza al movimento troppo bassa
	Resistenza al movimento ottimale		Resistenza al movimento troppo alta
	Posizione effettiva		Posizione di riferimento

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto 3R31* presenta le seguenti caratteristiche principali (vedere fig. **3** a pagina 5):

- Ginocchio protesico monocentrico **①**
- Varianti di prodotto con i seguenti attacchi prossimali:
 - Piramide di registrazione: 3R31 **②**
 - Attacco filettato: 3R31=ST **③**
- Blocco per arresto dell'estensione del ginocchio protesico **④**
 - Azionando il cursore di arresto **⑤** si sblocca il ginocchio **⑦**
 - Premendo il relativo pulsante **⑥** si sblocca il ginocchio **⑦**
 - Muovendo il ginocchio fino all'arresto in estensione **⑧** si blocca il ginocchio **⑨**
- Ammortizzazione della flessione per sedersi **⑩**
 - Regolabile tramite pistone del cilindro idraulico **⑪**

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Campo d'impiego

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto in conformità alla sua classificazione MOBIS (vedere fig. [4] a pagina 5).
- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto per le altezze ① e i lati d'amputazione ② consentiti (vedere fig. [5] a pagina 6).

GM 1: paziente con normali capacità motorie in ambienti interni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare una protesi per spostamenti o deambulazione su superfici regolari a velocità moderata. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

3.3 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta dovuta a rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Tenere presente che le combinazioni illustrate con il pittogramma ✓ sono consentite, mentre quelle con il pittogramma ✗ non sono consentite (vedere fig. [6] a pagina 6).
- ▶ Abbinare il prodotto soltanto a componenti protesici che, in conformità alla tabella delle combinazioni basata sul sistema MOBIS, sono approvati per il paziente (vedere fig. [7] a pagina 7: ① articolazioni d'anca protesiche, ② attacco prossimale, ③ ginocchi protesici, ④ attacco distale, ⑤ piedi protesici, ⑥ classe di peso: vedere le istruzioni per l'uso).
- ▶ In base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici controllare anche se possono essere combinati tra di loro.

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

3.4 Condizioni ambientali

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).
- ▶ Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +45 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

3.5 Riutilizzo e durata d'utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

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

- ▶ Assicurarsi che la durata di utilizzo testata per il prodotto e definita in questo capitolo non sia superata.

Il produttore ha testato il prodotto come segue:

- **Durata d'utilizzo massima in anni: 5**
(n. dei cicli di carico: 1.000.000, livello di mobilità: 1)

4 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo di lubrificanti

Caduta dovuta a rottura di parti portanti, danni al materiale del prodotto causati da lubrificanti

- ▶ Non utilizzare lubrificanti sul prodotto.

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

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

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, generazione di rumori, ecc.

5 Fornitura

La fornitura (componenti del prodotto e quantità \textcircled{P}) è riportata nelle figure \textcircled{A} e \textcircled{A} alle pagine 8 e 9. Solo i componenti contrassegnati con \textcircled{P} possono essere ordinati singolarmente.

6 Preparazione all'uso

6.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

⚠ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

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

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

L'allineamento e l'adeguamento avvengono fondamentalmente nelle seguenti fasi:

1. Allineamento base della protesi (v. pagina 66)
2. Ottimizzazione dell'allineamento statico (v. pagina 68)
3. Ottimizzazione durante la prova dinamica (v. pagina 69)

Queste fasi sono eseguite in primo luogo con una protesi di prova per determinare la combinazione e il posizionamento migliori dei componenti protesici. Ultimate le regolazioni specifiche per il paziente, si passa alla realizzazione della protesi definitiva. Si ripetono le stesse operazioni descritte in precedenza.

Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprendere un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.

6.2 Allineamento base della protesi

INFORMAZIONE

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

- ▶ **CAUTELA!** Per consentire al paziente di restare in piedi in modo sicuro allineare la protesi sulla base delle immagini di allineamento per il piano sagittale (vedere fig. \textcircled{A} a pagina 10 - \textcircled{P} linea di allineamento, \textcircled{P} piede protesico, \textcircled{P} ginocchio protesico, \textcircled{P} invasatura protesi) e per il piano frontale (vedere fig. \textcircled{A} a pagina 10 - \textcircled{P} Linea di allineamento, \textcircled{P} piede protesico, \textcircled{P} ginocchio protesico, \textcircled{P} invasatura protesica) e dei sottocapitoli seguenti.

INFORMAZIONE: Per l'allineamento base si consiglia di utilizzare uno strumento di allineamento \textcircled{P} dotato di laser \textcircled{P} . Il ginocchio protesico viene bloccato nella pinza di serraggio \textcircled{P} con i bit di arresto \textcircled{P} (vedere fig. \textcircled{A} a pagina 11).

6.2.1 Adeguamento del prodotto sul lato dell'amputazione

- ▶ Adeguare il prodotto sul lato dell'amputazione del paziente come indicato nella figura \textcircled{A} a pagina 11.

6.2.2 Posizionamento del piede protesico

- ▶ Posizionare il piede protesico come rappresentato nella figura **A** a pagina 12.
- ▶ **AVVISO!** Per evitare un'usura precoce rispettare il campo di tolleranza per la rotazione esterna e non adeguarla alla rotazione esterna del piede controlaterale.

6.2.3 Montaggio degli attacchi distali

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
 - ▶ Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.
 - ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.
- ▶ Montare gli attacchi distali del ginocchio protesico sul piede protesico (vedere fig. **A** a pagina 12).

6.2.4 Montaggio del ginocchio protesico

CAUTELA

Montaggio errato sul tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ▶ Non utilizzare la sezione d'inserimento del ginocchio protesico per una compensazione longitudinale.
- ▶ **CAUTELA!** Pulire le superfici di contatto del ginocchio protesico e del tubo con un detergente sgrassante compatibile con il materiale.
- ▶ Montare il ginocchio protesico come indicato nella figura **A** a pagina 13.

6.2.5 Montaggio degli attacchi prossimali

- ▶ Montare gli attacchi prossimali come indicato nella figura **A** a pagina 13.

6.2.6 Preparazione dell'invasatura della protesi per il cursore d'arresto

- ▶ Preparare l'invasatura della protesi per il montaggio del cursore d'arresto come indicato nella figura **A** a pagina 14 osservando i seguenti punti:
- L'altezza di posizionamento corrisponde all'altezza ottimale per la mano del paziente **P**
- Il filo di Perlon deve essere steso in linea retta nell'invasatura partendo dal ginocchio protesico fino al cursore di arresto **P**
- La piastra di laminazione deve essere posizionata nel laminato in modo da impedirne la rotazione **P**
- I fori di entrata e uscita del filo di Perlon devono essere previsti a una distanza sufficiente dal ginocchio protesico e dal cursore di arresto affinché il blocco funzioni in modo sicuro **P**
- Utilizzare il nastro adesivo Plastaband per proteggere la filettatura della piastra di laminazione durante la laminazione **P**
- Posizionare la sagoma per il filo di Perlon ingrassata al centro del laminato per creare un canale **P**

6.2.7 Marcatura dell'invasatura protesica

- ▶ Contrassegnare l'invasatura protesica come indicato nella figura **A** a pagina 14 per il posizionamento.

6.2.8 Posizionamento dell'invasatura protesica

- ▶ Per il posizionamento dell'invasatura osservare la figura **A** a pagina 15 e le seguenti indicazioni.

Test di Thomas

- ▶ Mettere la mano aperta (P) sotto il rachide lombare.
- ▶ Richiedere al paziente disteso (P) di flettere il ginocchio e l'articolazione dell'anca dell'arto controlaterale.
- ▶ Flettere il moncone a livello dell'anca fino a quando la schiena non è più inarcata.
- ▶ Estendere lentamente il moncone finché non si riduce la pressione della colonna vertebrale sul dorso della mano.
- ▶ In questa posizione del moncone misurare l'angolo α della posizione in flessione.

Flessione dell'invasatura

- ▶ Sulla base dell'angolo α determinare la flessione ottimale dell'invasatura β (P) come da figura.
- ▶ Regolare la flessione dell'invasatura β in modo tale che il punto di riferimento laterale dell'invasatura (P) si trovi sulla linea di allineamento.

INFORMAZIONE: Se il punto di riferimento dell'invasatura (P) con gli attacchi incorporati non può essere posizionato sulla linea di allineamento, si deve prevedere l'impiego di attacchi speciali (P esempio di attacco).

Adduzione dell'invasatura

- ▶ Sulla base della lunghezza dell'invasatura determinare l'angolo γ (P) dell'adduzione dell'invasatura necessario e regolarlo in base a una possibile posizione errata del moncone.
- ▶ Regolare l'adduzione dell'invasatura γ in modo tale che il punto di riferimento frontale dell'invasatura (P) si trovi sulla linea di allineamento.

INFORMAZIONE: Se il punto di riferimento dell'invasatura (P) con gli attacchi incorporati non può essere posizionato sulla linea di allineamento, si deve prevedere l'impiego di attacchi speciali (P esempio di attacco).

6.2.9 Riduzione del tubo modulare

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

INFORMAZIONE: L'altezza totale del sistema con tutti i componenti protesici corrisponde alla distanza invasatura-suolo (vedere fig. [A] a pagina 16).

- ▶ Accorciare e sbavare il tubo modulare.

6.2.10 Montaggio del cursore di arresto e del tirante di blocco e sblocco

- ▶ **CAUTELA!** Utilizzare il cursore di arresto solo come indicato nella figura [A] a pagina 17 e montarlo insieme al tirante di blocco e sblocco.

6.2.11 Evitare i danni causati da una flessione massima

- ▶ **AVVISO!** Eseguire le misure indicate nella figura [A] a pagina 17 per evitare i danni causati da una flessione massima.

6.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

6.3.1 Controllo dell'allineamento statico

- ▶ Per controllare l'allineamento statico posizionare il paziente sullo strumento di misurazione come rappresentato nella figura [A] a pagina 18.

6.3.2 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- ▶ Sul piano sagittale controllare l'andamento della linea di carico (P) rispetto al punto di riferimento per l'allineamento (P) e correggerlo se necessario (vedere fig. [A] a pagina 18).

- ▶ Sul piano frontale controllare l'andamento della linea di carico (P) rispetto ai punti contrassegnati (P) piede protesico, (P) ginocchio protesico, (P) spina iliaca anteriore superiore) e correggerlo, se necessario (vedere fig. **A** a pagina 19).

6.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

6.4.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

- ▶ Ripristinare le impostazioni di fabbrica modificate prima di eseguire gli esercizi nei capitoli seguenti in base alla figura **A** a pagina 19.

6.4.2 Esercitare il movimento di sedersi e alzarsi in piedi

CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ▶ Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.
- ▶ Durante tutti gli esercizi il paziente deve apprendere come utilizzare in modo sicuro il blocco (blocco attraverso il carico in estensione completa/sblocco mediante cursore di arresto).
- ▶ **CAUTELA!** Esercitare insieme al paziente il movimento di sedersi (P) e alzarsi in piedi (P) (vedere fig. **A** a pagina 20).
- ▶ (P) Se la resistenza al movimento (ammortizzazione della flessione) è insufficiente, regolare il ginocchio protesico come indicato.
- ▶ (P) Se la resistenza al movimento (ammortizzazione della flessione) è eccessiva, regolare il ginocchio protesico come indicato.
- ▶ **CAUTELA!** Esercitare insieme al paziente il movimento di alzarsi in piedi (P) con un ginocchio molto flessio. Durante il movimento di alzarsi in piedi bisogna attendere fino a quando il ginocchio si porta nuovamente in estensione.

6.4.3 Esercitare la deambulazione

- ▶ **CAUTELA!** Esercitare insieme al paziente la deambulazione (P) con il ginocchio protesico bloccato e l'ausilio di barre parallele o un corrimano (P) (vedere fig. **A** a pagina 21).
- ▶ **AVVISO!** Controllare che si verifichi una rotazione funzionale all'esterno del piede (P).
- ▶ Controllare la rotazione esterna (P) del ginocchio protesico.
- ▶ Controllare la flessione dell'invasatura (P).
- ▶ Controllare l'adduzione dell'invasatura (P).

6.5 Applicazione del rivestimento cosmetico


CAUTELA

Utilizzo di talco

Caduta, danneggiamento del ginocchio protesico dovuti alla diminuzione del lubrificante

- ▶ Non utilizzare talco sull'articolazione protesica o su altri componenti protesici.
- ▶ Applicare il rivestimento cosmetico come rappresentato nella figura **A** a pagina 22 osservando i seguenti punti:
 - (P) Svitare e rimuovere soltanto i due perni filettati avvitati più in profondità allo scopo di mantenere la posizione.
 - (P) Il rivestimento cosmetico non deve ostacolare il movimento del tirante di blocco e sblocco.
 - (P) Al termine dell'operazione controllare il funzionamento del blocco.
 - (P) Controllare il funzionamento dell'ammortizzazione della flessione.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

6.6 Ultimazione della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando di collegamenti filettati come indicato nella figura  a pagina 22.

7 Utilizzo

7.1 Indicazioni per l'uso

CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Caduta dovuta alla rottura di parti portanti, limitazione delle funzioni dovuta a danno meccanico

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

7.2 Uso del cursore di arresto

CAUTELA

Malfunzionamento e uso improprio del blocco

Caduta dovuta a disattivazione accidentale del blocco del ginocchio protesico

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

8 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti non adatti

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

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Rimuovere eventuale sporcizia il più presto possibile.
- ▶ Controllare che i prodotti detersivi e disinfettanti siano compatibili con il materiale facendo una prova in punti non critici del prodotto.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti indicate per la protesi.

Pulizia in caso di leggera sporcizia

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

Pulizia in caso di forte sporcizia

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

Pulizia con disinfettanti

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

9 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- ▶ **CAUTELA!** Durante applicazioni di prova controllare più volte la protesi in base al periodo di prova e all'utilizzo.
- ▶ **CAUTELA!** Durante ogni intervento di manutenzione e prima di ogni impiego controllare che i componenti in plastica del prodotto non siano deformati, danneggiati e fessurati.
- ▶ **AVVISO!** Non lubrificare e ingrassare il ginocchio protesico.
- ▶ **AVVISO!** Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarele, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.

10 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

11 Note legali

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto

emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

12 Dati tecnici

I dati tecnici sono riportati nella figura A a pagina 23.

Abbreviazioni utilizzate nei dati tecnici					
⒫	h_{s-prox}	Altezza prossimale del sistema	⒫	h_{s-dist}	Altezza distale del sistema

1	Indicaciones sobre este documento	75
1.1	Significado de los símbolos de advertencia.....	75
1.2	Significado de los pictogramas	75
2	Descripción del producto	75
3	Uso	76
3.1	Uso previsto.....	76
3.2	Campo de aplicación	76
3.3	Posibilidades de combinación	76
3.4	Condiciones ambientales	76
3.5	Reutilización y vida útil	77
4	Indicaciones generales de seguridad.....	77
5	Componentes incluidos en el suministro	78
6	Preparación para el uso	78
6.1	Indicaciones para la fabricación de una prótesis	78
6.2	Alineamiento básico de la prótesis	78
6.2.1	Adaptar el producto al lado de la amputación.....	79
6.2.2	Situar el pie protésico	79
6.2.3	Montar los adaptadores distales	79
6.2.4	Montar la articulación de rodilla protésica.....	79
6.2.5	Montar los adaptadores proximales.....	79
6.2.6	Preparar el encaje protésico para el pasador de bloqueo	79
6.2.7	Marcar el encaje protésico.....	79
6.2.8	Situar el encaje protésico	80
6.2.9	Acortar el adaptador tubular	80
6.2.10	Montar el pasador de bloqueo y el cable de bloqueo y desbloqueo.....	80
6.2.11	Evitar daños en flexión al máximo.....	80
6.3	Optimización del alineamiento estático	80
6.3.1	Comprobar el alineamiento estático	80
6.3.2	Optimizar el alineamiento estático.....	81
6.4	Optimización durante la prueba dinámica	81
6.4.1	Restablecer los ajustes de fábrica	81
6.4.2	Practicar el sentarse y el levantarse	81
6.4.3	Practicar el caminar	81
6.5	Colocar la funda cosmética	81
6.6	Acabar la prótesis.....	82
7	Uso	82
7.1	Indicaciones para el uso.....	82
7.2	Uso del pasador de bloqueo	82
8	Limpieza	82
9	Mantenimiento.....	83

10	Eliminación	83
11	Aviso legal.....	84
11.1	Responsabilidad.....	84
11.2	Conformidad CE	84
12	Datos técnicos	84

1 Indicaciones sobre este documento

INFORMACIÓN


Fecha de la última actualización: 2016-02-25

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto (véase la fig. 1 en la página 4).
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.





















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

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas

Significado de los pictogramas de las figuras (véase la fig. 2 en la página 4)			
	Capítulo con información sobre la figura		Leer y respetar el documento
	Leer indicación de seguridad en el capítulo		Instrucciones de limpieza en el capítulo
	Correcto		Incorrecto
	Numeración de las partes de la figura		Numeración por orden de sucesión
	Sustituir		Tenga en cuenta el tiempo indicado
	Articulación bloqueada		Articulación desbloqueada
	Movimiento hacia el tope		Número de revoluciones
	Sin resistencia al movimiento		Resistencia al movimiento demasiado escasa
	Resistencia al movimiento óptima		Demasiada resistencia al movimiento
	Posición real		Posición nominal

2 Descripción del producto

El producto 3R31* se distingue por las siguientes características principales (véase la fig. 3 en la página 5):

- Articulación de rodilla monocéntrica ①
- Variantes de producto con las siguientes conexiones proximales:
 - Núcleo de ajuste: 3R31 ②
 - Conexión a rosca: 3R31=ST ③
- Bloqueo para el tope de extensión de la articulación protésica ④
 - Accionar el pasador de bloqueo ⑤ desbloquea la articulación ⑦
 - Accionar el botón de desbloqueo ⑥ desbloquea la articulación ⑦
 - Movimiento hacia el tope de extensión ⑧ bloquea la articulación ⑨
- Amortiguación de flexión para sentarse ⑩
 - Ajustable mediante el vástago del émbolo del cilindro hidráulico ⑪

3 Uso

3.1 Uso previsto





El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

3.2 Campo de aplicación

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Emplee el producto solamente de acuerdo con su clasificación de MOBIS (véase la fig.  en la página 5).
- ▶ Use el producto solamente para los niveles  y lados de amputación  permitidos (véase la fig.  en la página 6).

GM 1: usuarios en espacios interiores











El paciente posee la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis con objeto de trasladarse o para caminar sobre suelo regular a escasa velocidad. La duración y la distancia al caminar están muy limitadas debido a su estado.

3.3 Posibilidades de combinación

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Tenga en cuenta que las combinaciones representadas con el pictograma  están permitidas, y las representadas con el pictograma  no están permitidas (véase la fig.  en la página 6).
- ▶ Combine el producto solo con componentes protésicos permitidos para el paciente según la tabla de combinaciones basada en MOBIS (véase la fig.  en la página 7:  articulaciones de cadera protésica,  adaptadores proximales,  articulaciones de rodilla protésica,  adaptadores distales,  pies protésicos,  categoría de peso: véanse las instrucciones de uso).
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

3.4 Condiciones ambientales

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +45 °C

Condiciones ambientales permitidas

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

3.5 Reutilización y vida útil

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

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

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada que está definida en este capítulo.

El fabricante ha probado este producto como se indica a continuación:

- **Vida útil máxima en años: 5**

(cantidad de ciclos de carga: 1.000.000, grado de movilidad: 1)

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso de lubricantes

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte, daños en el material del producto causados por lubricantes

- ▶ No utilice lubricantes en el producto.

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en la generación de ruidos, etc.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro (componentes del producto y cantidades (P)) están incluidos en las figuras [A] y [A] en las páginas 8 y 9. Solo se pueden pedir por separado los componentes del producto que tengan un número de referencia (P).

6 Preparación para el uso

6.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

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

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

El alineamiento y la adaptación se realizan fundamentalmente siguiendo los siguientes pasos:

1. Alineamiento básico de la prótesis (véase la página 78)
2. Optimización del alineamiento estático (véase la página 80)
3. Optimización durante la prueba dinámica (véase la página 81)

Estos pasos se llevan a cabo primero con una prótesis de prueba para determinar la mejor combinación y situación posible de los componentes protésicos entre sí. Una vez adaptados todos los ajustes al paciente se fabrica la prótesis definitiva. Al hacerlo se repiten los mismos pasos.

En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.

6.2 Alineamiento básico de la prótesis

INFORMACIÓN

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

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis según las medidas indicadas para el plano sagital (véase la fig. [A] en la página 10 – (P) línea de alineamiento, (P) pie protésico, (P) rodilla protésica, (P) encaje protésico) y para el plano frontal (véase la fig. [A] en la página 10 – (P) línea de alineamiento, (P) pie protésico, (P) rodilla protésica, (P) encaje protésico), y como se indica en los subcapítulos siguientes.

INFORMACIÓN: Para el alineamiento básico se recomienda utilizar un alineador (P) con láser (P). La articulación de rodilla protésica se engancha en la pinza de sujeción (P) con las puntas de sujeción (P) (véase la fig. [A] en la página 11).

6.2.1 Adaptar el producto al lado de la amputación

- ▶ Adapte el producto al lado de la amputación del paciente como muestra la figura **A** en la página 11.

6.2.2 Situar el pie protésico

- ▶ Sitúe el pie protésico como muestra la figura **A** en la página 12.
- ▶ **¡AVISO!** Para evitar un desgaste prematuro, respete el margen de tolerancia para la rotación externa y no se base en la rotación externa del pie sano para realizar la adaptación.

6.2.3 Montar los adaptadores distales

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caidas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
 - ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.
 - ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.
- ▶ Monte en el pie protésico los adaptadores distales de la articulación de rodilla protésica (véase la fig. **A** en la página 12).

6.2.4 Montar la articulación de rodilla protésica

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto sobre el tubo

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ No utilice la zona de inserción de la articulación de rodilla protésica para compensar la longitud.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Limpie con un producto desengrasante que no dañe el material las superficies de contacto de la articulación de rodilla protésica y del tubo.
 - ▶ Monte la articulación de rodilla protésica como muestra la figura **A** en la página 13.

6.2.5 Montar los adaptadores proximales

- ▶ Monte los adaptadores proximales como muestra la figura **A** en la página 13.

6.2.6 Preparar el encaje protésico para el pasador de bloqueo

- ▶ Prepare el encaje protésico para el montaje del pasador de bloqueo como muestra la figura **A** en la página 14 teniendo en cuenta los siguientes puntos:
- La altura de la posición debe ser adecuada para la mano del paciente **(P)**
- El hilo de perlón debe pasar dentro del encaje protésico en línea recta desde la articulación de rodilla protésica hasta el pasador de bloqueo **(P)**
- La placa para laminar debe estar colocada en el laminado sin que pueda girarse **(P)**
- Los orificios de entrada y de salida del hilo de perlón deben estar situados a una distancia suficiente con respecto a la articulación de rodilla protésica y al pasador de bloqueo para que el bloqueo funcione de forma segura **(P)**
- Proteger la rosca de la placa para laminar con cinta plástica durante el laminado **(P)**
- Plantilla engrasada de hilo de perlón para hacer un canal en el centro del laminado **(P)**

6.2.7 Marcar el encaje protésico

- ▶ Marque el encaje protésico para el posicionamiento como muestra la figura **A** en la página 14.

6.2.8 Situar el encaje protésico

- ▶ Tenga en cuenta la figura **A** en la página 15 y las indicaciones siguientes para el posicionamiento del encaje protésico.

Test de Thomas

- ▶ Coloque la mano abierta **P** por debajo de la columna lumbar.
- ▶ Pida al paciente tumbado **P** que flexione las articulaciones de rodilla y cadera contralaterales.
- ▶ Mueva el muñón flexionando la cadera hasta que desaparezca la curva de la espalda.
- ▶ Extienda el muñón lentamente hasta que disminuya la presión de la columna vertebral sobre el dorso de la mano.
- ▶ Con el muñón en esta posición, mida el ángulo α de la mala postura en flexión.

Flexión del encaje

- ▶ Basándose en el ángulo α , determine la flexión del encaje β **P** óptima de acuerdo con la figura.
- ▶ Ajuste la flexión del encaje β de tal modo que el punto lateral de referencia del encaje **P** coincida con la línea de alineamiento.

INFORMACIÓN: Si con los adaptadores incorporados no se pudiese situar el punto de referencia del encaje **P** sobre la línea de alineamiento, habrá que emplear adaptadores especiales (**P** ejemplos de adaptadores).

Aducción del encaje

- ▶ Calcule el ángulo necesario γ **P** de aducción del encaje basándose en la longitud del mismo, y compárelo con una posible mala postura del muñón.
- ▶ Ajuste la aducción del encaje γ de tal modo que el punto frontal de referencia del encaje **P** coincida con la línea de alineamiento.

INFORMACIÓN: Si con los adaptadores incorporados no se pudiese situar el punto de referencia del encaje **P** sobre la línea de alineamiento, habrá que emplear adaptadores especiales (**P** ejemplos de adaptadores).

6.2.9 Acortar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

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

INFORMACIÓN: La altura total del sistema con todos los componentes protésicos equivale a la distancia entre el encaje y el suelo (véase la fig. **A** en la página 16).

- ▶ Acorte el adaptador tubular y elimine las rebabas.

6.2.10 Montar el pasador de bloqueo y el cable de bloqueo y desbloqueo

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Utilice el pasador de bloqueo únicamente como muestra la figura **A** en la página 17, y móntelo junto con el cable de bloqueo y desbloqueo.

6.2.11 Evitar daños en flexión al máximo

- ▶ **¡AVISO!** Tome las medidas mostradas en la figura **A** en la página 17 para evitar que se produzcan daños cuando se flexione al máximo.

6.3 Optimización del alineamiento estático

6.3.1 Comprobar el alineamiento estático

- ▶ Para comprobar el alineamiento estático, el paciente debe situarse sobre el aparato de medición tal y como muestra la figura **A** en la página 18.

6.3.2 Optimizar el alineamiento estático

- ▶ Revise el trazado de la línea de carga (P) con respecto al punto de referencia del alineamiento (P) en el plano sagital y, de ser necesario, corríjalo como se indica (véase la fig. [A] en la página 18).
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga (P) con respecto a los puntos marcados ((P) pie protésico, (P) articulación de rodilla protésica, (P) espina ilíaca anterosuperior) en el plano frontal y, de ser necesario, corríjalo (véase la fig. [A] en la página 19).

6.4 Optimización durante la prueba dinámica

6.4.1 Restablecer los ajustes de fábrica

- ▶ Restablezca los ajustes de fábrica que haya modificado como indica la figura [A] en la página 19 antes de hacer los ejercicios incluidos en los capítulos siguientes.

6.4.2 Practicar el sentarse y el levantarse

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ▶ Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ▶ Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.
- ▶ El paciente debe aprender a manejar el bloqueo de forma segura en todos los ejercicios (bloquear por carga en extensión completa/desbloquear mediante el pasador de bloqueo).
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Practique con el paciente el sentarse (P) y el levantarse (P) (véase la fig. [A] en la página 20).
- ▶ (P) Si la resistencia al movimiento (amortiguación de flexión) fuese demasiado escasa, ajuste la articulación de rodilla protésica como se indica.
- ▶ (P) Si la resistencia al movimiento (amortiguación de flexión) fuese demasiado elevada, ajuste la articulación de rodilla protésica como se indica.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Practique con el paciente el levantarse (P) con la articulación muy flexionada. Mientras se levanta hay que esperar a que la articulación se vuelva a extender.

6.4.3 Practicar el caminar

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Practique con el paciente el caminar (P) con la articulación de rodilla protésica bloqueada empleando unas barras paralelas o un pasamanos (P) (véase la fig. [A] en la página 21).
- ▶ **¡AVISO!** Preste atención a que la rotación externa del pie (P) sea funcional.
- ▶ Compruebe la rotación externa (P) de la articulación de rodilla protésica.
- ▶ Compruebe la flexión del encaje (P).
- ▶ Compruebe la aducción del encaje (P).

6.5 Colocar la funda cosmética

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

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

- ▶ No utilice polvos de talco en la articulación protésica ni en otros componentes protésicos.
- ▶ Coloque la funda cosmética como muestra la figura [A] en la página 22 teniendo en cuenta los siguientes puntos:
 - (P) Para mantener la posición, desenrosque solamente las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente.
 - (P) La funda cosmética no debe afectar al movimiento del cable de bloqueo y desbloqueo.
 - (P) Compruebe el funcionamiento del bloqueo cuando acabe.

- (P) Compruebe el funcionamiento de la amortiguación de flexión.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

6.6 Acabar la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como atornillando todos los tornillos tal y como muestra la figura **A** en la página 22.

7 Uso

7.1 Indicaciones para el uso

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte, funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

7.2 Uso del pasador de bloqueo

PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento y uso indebido del bloqueo

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

- ▶ Extienda completamente la articulación de rodilla protésica para activar el bloqueo. A continuación, compruebe con cuidado si el bloqueo ha encajado correctamente.
- ▶ Desactive el bloqueo solamente si es capaz de controlar la flexión de la articulación de rodilla protésica.

8 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Elimine la suciedad tan pronto como sea posible.
- ▶ Cerciórese de que los productos de limpieza y desinfectantes no dañan el material del producto probándolos previamente en un lugar de menor importancia.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza en caso de suciedad leve

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

Limpieza en caso de suciedad más difícil

- > **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave
- ▶ **¡AVISO!** Cerciórese de que los productos no dañan el material. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.
Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
- ▶ Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

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

9 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Si se trata de una protézica de prueba, revise la prótesis varias veces como corresponda al periodo de prueba y al uso.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Compruebe si los componentes de plástico del producto presentan deformaciones, daños o grietas cada vez que realice el mantenimiento y antes de cada uso.
- ▶ **¡AVISO!** No lubrique ni engrase la articulación protésica.
- ▶ **¡AVISO!** Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.

10 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

11.2 Conformidad CE

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

12 Datos técnicos

Los datos técnicos están recogidos en la figura A en la página 23.

Abreviaturas de los datos técnicos					
Ⓟ	h _{s-prox}	Altura proximal del sistema	Ⓟ	h _{s-dist}	Altura distal del sistema

1	Indicações relativas ao documento	87
1.1	Significado dos símbolos de advertência	87
1.2	Significado dos pictogramas	87
2	Descrição do produto	87
3	Uso	88
3.1	Finalidade	88
3.2	Área de aplicação	88
3.3	Possibilidades de combinação	88
3.4	Condições ambientais	88
3.5	Reutilização e vida útil	89
4	Indicações gerais de segurança	89
5	Material fornecido	90
6	Estabelecimento da operacionalidade	90
6.1	Indicações para a confecção de uma prótese	90
6.2	Alinhamento básico da prótese	90
6.2.1	Adaptar o produto no lado da amputação	90
6.2.2	Posicionar o pé protético	91
6.2.3	Montar os adaptadores distais	91
6.2.4	Montar a articulação de joelho protética	91
6.2.5	Montar os adaptadores proximais	91
6.2.6	Preparar o encaixe protético para o bloqueio deslizante	91
6.2.7	Marcar o encaixe protético	91
6.2.8	Posicionar o encaixe protético	91
6.2.9	Encurtar o adaptador tubular	92
6.2.10	Montar o bloqueio deslizante e o cabo de tração de destravamento	92
6.2.11	Evitar danificações na flexão máxima	92
6.3	Otimização do alinhamento estático	92
6.3.1	Verificar o alinhamento estático	92
6.3.2	Otimizar o alinhamento estático	92
6.4	Otimização durante a prova dinâmica	93
6.4.1	Repor aos ajustes de fábrica	93
6.4.2	Exercícios de sentar e levantar	93
6.4.3	Exercícios de deambulação	93
6.5	Colocar o revestimento cosmético	93
6.6	Acabamento da prótese	94
7	Uso	94
7.1	Indicações relativas ao uso	94
7.2	Uso do bloqueio deslizante	94
8	Limpeza	94
9	Manutenção	95

10	Eliminação.....	95
11	Notas legais	95
11.1	Responsabilidade	95
11.2	Conformidade CE	95
12	Dados técnicos	96

1 Indicações relativas ao documento

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-02-25

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto (veja a fig. 1 na página 4).
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

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





















1.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.2 Significado dos pictogramas

Significado dos pictogramas nas figuras (veja a fig. 2 na página 4)

	Capítulo com informações sobre a figura		Ler e observar o documento
	Ler a indicação de segurança no capítulo		Instruções de limpeza no capítulo
	Correto		Incorreto
	Numeração de partes da figura		Numeração das sequências
	Substituir		Observar o tempo especificado
	Articulação bloqueada		Articulação desbloqueada
	Movimento contra o batente		Número de rotações
	Nenhuma resistência ao movimento		Resistência ao movimento baixa demais
	Resistência ao movimento ideal		Resistência ao movimento forte demais
	Posição real		Posição teórica

2 Descrição do produto

O produto 3R31* distingue-se pelas seguintes características principais (veja a fig. 3 na página 5):

- Articulação de joelho protética monocêntrica ①
- Variantes do produto com as seguintes conexões proximais:
 - Núcleo de ajuste: 3R31 ②
 - Conexão roscada: 3R31=ST ③
- Trava para o batente de extensão da articulação protética ④
 - Acionamento do bloqueio deslizante ⑤ desbloqueia a articulação ⑦
 - Acionamento do botão de desbloqueio ⑥ desbloqueia a articulação ⑦
 - Movimento no batente de extensão ⑧ bloqueia a articulação ⑨
- Amortecimento da flexão para a sedestação ⑩
 - Ajustável através da haste do pistão do cilindro hidráulico ⑪

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

3.2 Área de aplicação

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto somente de acordo com a classificação MOBIS (veja a fig. [4] na página 5).
- ▶ Utilize o produto somente para as alturas ① e lados de amputação ② permitidos (veja a fig. [5] na página 6).

MG 1: Pacientes deambuladores internos

O paciente tem capacidade ou potencial para usar uma prótese para fins de transferência ou para se locomover lentamente em pisos planos. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

3.3 Possibilidades de combinação

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Observe que as combinações apresentadas com o pictograma ✓ são permitidas e aquelas com o pictograma ✗ não são permitidas (veja a fig. [6] na página 6).
- ▶ Combine o produto somente com componentes protéticos permitidos para o paciente, conforme a tabela de combinações baseada no MOBIS (veja a fig. [7] na página 7: ① articulações de quadril protéticas, ② adaptadores proximais, ③ articulações de joelho protéticas, ④ adaptadores distais, ⑤ pés protéticos, ⑥ classe de peso: veja o manual de utilização).
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

3.4 Condições ambientais

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +45 °C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

3.5 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

O produto foi testado pelo fabricante da seguinte forma:

- **Vida útil máxima em anos: 5**

(Número de ciclos de carga: 1.000.000, grau de mobilidade: 1)

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Uso de lubrificantes

Queda devido à quebra de peças de suporte, danificação do material do produto por lubrificantes

- ▶ Não use lubrificantes no produto.

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, aparecimento de ruídos, etc.

5 Material fornecido

O material fornecido (componentes do produto e quantidade $\text{\textcircled{P}}$) está listado nas figuras $\text{\textcircled{A}}$ e $\text{\textcircled{A}}$ nas páginas 8 e 9. Apenas os componentes de produto com o código $\text{\textcircled{P}}$ podem ser encomendados individualmente.

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Indicações para a confecção de uma prótese

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

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

CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

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

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

O alinhamento e a adaptação são realizados basicamente nas seguintes etapas:

1. Alinhamento básico da prótese (consulte a página 90)
2. Otimização do alinhamento estático (consulte a página 92)
3. Otimização durante a prova dinâmica (consulte a página 93)

Estas etapas são executadas primeiramente com uma prótese de teste, a fim de se determinar a melhor combinação e o posicionamento dos componentes protéticos entre si. A prótese definitiva é confeccionada, quando todos os ajustes estiverem adaptados ao paciente. Neste caso, são repetidas as mesmas etapas.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

6.2 Alinhamento básico da prótese

INFORMAÇÃO

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

- ▶ **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento do plano sagital (veja a fig. $\text{\textcircled{A}}$ na página 10 – $\text{\textcircled{P}}$ linha de alinhamento, $\text{\textcircled{P}}$ pé protético, $\text{\textcircled{P}}$ joelho protético, $\text{\textcircled{P}}$ encaixe protético) e do plano frontal (veja a fig. $\text{\textcircled{A}}$ na página 10 – $\text{\textcircled{P}}$ linha de alinhamento, $\text{\textcircled{P}}$ pé protético, $\text{\textcircled{P}}$ joelho protético, $\text{\textcircled{P}}$ encaixe protético) e nos seguintes subcapítulos.

INFORMAÇÃO: Recomenda-se a utilização de um dispositivo de alinhamento $\text{\textcircled{P}}$ por laser $\text{\textcircled{P}}$ para o alinhamento básico. A articulação de joelho protética é fixada na pinça tensora $\text{\textcircled{P}}$ por meio dos bits de fixação $\text{\textcircled{P}}$ (veja a fig. $\text{\textcircled{A}}$ na página 11).

6.2.1 Adaptar o produto no lado da amputação

- ▶ O produto é adaptado ao paciente no lado da amputação como mostrado na figura $\text{\textcircled{A}}$ na página 11.

6.2.2 Posicionar o pé protético

- ▶ Posicionar o pé protético como mostrado na figura **A** na página 12.
- ▶ **INDICAÇÃO!** Para evitar um desgaste rápido, cumprir a faixa de tolerância para a rotação externa e não adaptar à rotação externa do pé preservado.

6.2.3 Montar os adaptadores distais

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
 - ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
 - ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.
- ▶ Montar os adaptadores distais da articulação de joelho protética no pé protético (veja a fig. **A** na página 12).

6.2.4 Montar a articulação de joelho protética

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta no tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Não utilize a área de inserção da articulação de joelho protética para efetuar uma compensação do comprimento.
- ▶ **CUIDADO!** Limpar as superfícies de contato da articulação de joelho protética e do tubo com um detergente desengordurante e compatível com o material.
- ▶ Montar a articulação de joelho protética como mostrado na figura **A** na página 13.

6.2.5 Montar os adaptadores proximais

- ▶ Montar os adaptadores proximais como mostrado na figura **A** na página 13.

6.2.6 Preparar o encaixe protético para o bloqueio deslizante

- ▶ Preparar o encaixe protético para a montagem do bloqueio deslizante como mostrado na figura **A** na página 14 e observar os seguintes pontos:
 - Posição a uma altura ideal para a mão do paciente **P**
 - Trajeto retilíneo do fio de perlon no encaixe protético entre a articulação de joelho protética e o bloqueio deslizante **P**
 - Placa de laminação fixada contra torção no laminado **P**
 - Distância suficiente dos orifícios de entrada e saída do fio de perlon até a articulação de joelho protética e o bloqueio deslizante, para um funcionamento seguro da trava **P**
 - Proteção da rosca da placa de laminação com plastaband ao laminar **P**
 - Dummy de fio de perlon lubrificado para a confecção de um canal central no laminado **P**

6.2.7 Marcar o encaixe protético

- ▶ Marcar o encaixe protético para o posicionamento como mostrado na figura **A** na página 14.

6.2.8 Posicionar o encaixe protético

- ▶ Para o posicionamento do encaixe protético, observar a figura **A** na página 15 e as instruções subsequentes.

Teste de Thomas

- ▶ Colocar a palma da mão **P** sob a coluna lombar.
- ▶ Instruir o paciente deitado **P** para flexionar as articulações do joelho e do quadril contralaterais.

- ▶ Colocar o coto em flexão do quadril até que a lordose lombar desapareça.
- ▶ Estender lentamente o coto até que se reduza a pressão da coluna vertebral sobre a palma da mão.
- ▶ Medir o ângulo α do mau posicionamento em flexão com o coto nessa posição.

Flexão do encaixe

- ▶ Com base no ângulo α , determinar a flexão ideal do encaixe β (P) de acordo com a figura.
- ▶ Ajustar a flexão do encaixe β de forma que o ponto de referência lateral do encaixe (P) se encontre sobre a linha de alinhamento.

INFORMAÇÃO: Se o ponto de referência do encaixe (P) com os adaptadores montados não puder ser posicionado sobre a linha de alinhamento, é necessário utilizar adaptadores especiais (P exemplos de adaptadores).

Adução do encaixe

- ▶ Com base no comprimento do encaixe, determinar o ângulo γ (P) necessário para a adução do encaixe, comparar com um eventual mau posicionamento do coto e, se for o caso, compensá-lo.
- ▶ Ajustar a adução do encaixe γ de forma que o ponto de referência frontal do encaixe (P) se encontre sobre a linha de alinhamento.

INFORMAÇÃO: Se o ponto de referência do encaixe (P) com os adaptadores montados não puder ser posicionado sobre a linha de alinhamento, é necessário utilizar adaptadores especiais (P exemplos de adaptadores).

6.2.9 Encurtar o adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

INFORMAÇÃO: A altura total de sistema de todos os componentes protéticos corresponde à medida encaixe-solo (veja a fig. [A] na página 16).

- ▶ Encurtar e rebarbar o adaptador tubular.

6.2.10 Montar o bloqueio deslizante e o cabo de tração de destravamento

- ▶ **CUIDADO!** Utilizar o bloqueio deslizante somente da maneira como é mostrado na figura [A] na página 17 e montá-lo junto com o cabo de tração de destravamento.

6.2.11 Evitar danificações na flexão máxima

- ▶ **INDICAÇÃO!** Executar as medidas mostradas na figura [A] na página 17 para evitar danificações em caso de flexão máxima.

6.3 Otimização do alinhamento estático

6.3.1 Verificar o alinhamento estático

- ▶ Para verificar o alinhamento estático, posicionar o paciente no aparelho de medição como mostrado na figura [A] na página 18.

6.3.2 Otimizar o alinhamento estático

- ▶ No plano sagital, verificar o trajeto da linha de carga (P) em relação ao ponto de referência de alinhamento (P) e, se necessário, corrigir como mostrado (veja a fig. [A] na página 18).
- ▶ No plano frontal, verificar o trajeto da linha de carga (P) em relação aos pontos marcados (P pé protético, P articulação de joelho protética, P espinha ilíaca anterossuperior) e, se necessário, corrigir (veja a fig. [A] na página 19).

6.4 Otimização durante a prova dinâmica

6.4.1 Repor aos ajustes de fábrica

- ▶ Antes dos exercícios descritos nos capítulos seguintes, repor os ajustes desregulados aos ajustes de fábrica de acordo com a figura [A] na página 19.

6.4.2 Exercícios de sentar e levantar

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.
- ▶ Todos estes exercícios exigem que o paciente aprenda a utilizar a trava com segurança (bloquear com aplicação de carga na extensão completa/desbloquear por meio do bloqueio deslizante).
- ▶ **CUIDADO!** Praticar os exercícios de sentar (P) e levantar (P) com o paciente (veja a fig. [A] na página 20).
- ▶ (P) Se a resistência ao movimento (amortecimento da flexão) estiver fraca demais, ajustar a articulação de joelho protética como mostrado.
- ▶ (P) Se a resistência ao movimento (amortecimento da flexão) estiver forte demais, ajustar a articulação de joelho protética como mostrado.
- ▶ **CUIDADO!** Praticar o exercício de levantar (P) com o paciente com a articulação fortemente flexionada. Durante o movimento de levantar, é preciso esperar até que a articulação se movimente em extensão.

6.4.3 Exercícios de deambulação

- ▶ **CUIDADO!** Praticar a deambulação (P) com o paciente com o auxílio das barras paralelas ou de um corrimão (P) com a articulação de joelho protética bloqueada (veja a fig. [A] na página 21).
- ▶ **INDICAÇÃO!** Atentar para uma rotação externa funcional do pé (P).
- ▶ Testar a rotação externa (P) da articulação de joelho protética.
- ▶ Testar a flexão do encaixe (P).
- ▶ Testar a adução do encaixe (P).

6.5 Colocar o revestimento cosmético


⚠ CUIDADO

Uso de talco

Queda, danificação da articulação da prótese por falta de lubrificante

- ▶ Não use talco na articulação da prótese ou em outros componentes protéticos.
- ▶ Colocar o revestimento cosmético como mostrado na figura [A] na página 22, atentando para os seguintes pontos:
 - (P) Para manter o posicionamento, retirar somente os dois pinos roscados que estão aparafusados mais profundamente.
 - (P) O revestimento cosmético não pode prejudicar o movimento do cabo de tração de destravamento.
 - (P) Verificar o funcionamento da trava após a confecção.
 - (P) Verificar o funcionamento do amortecimento da flexão.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

6.6 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese, trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente as conexões roscadas de acordo com a figura  na página 22.

7 Uso

7.1 Indicações relativas ao uso

CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Queda devido à quebra de peças de suporte, limitações do funcionamento devido a danos mecânicos

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

7.2 Uso do bloqueio deslizante

CUIDADO

Mau funcionamento e uso incorreto da trava

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

- ▶ Para ativar a trava, estenda completamente a articulação de joelho protética. Em seguida, verifique com cuidado se a trava está realmente encaixada.
- ▶ Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da articulação de joelho protética.

8 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Remova as sujidades o mais rapidamente possível.
- ▶ Verifique a compatibilidade dos produtos de limpeza e desinfecção com o material, testando-os em pontos não críticos do produto.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de sujidades leves

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

Limpeza de sujidades mais fortes

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

Limpeza com desinfetante

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

9 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

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

10 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

12 Dados técnicos

Os dados técnicos estão listados na figura A na página 23.

Abreviações contidas nos dados técnicos					
Ⓟ	h _{s-prox}	Altura de sistema proximal	Ⓟ	h _{s-dist}	Altura de sistema distal

1	Aanwijzingen bij het document.....	99
1.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	99
1.2	Betekenis van de pictogrammen.....	99
2	Productbeschrijving.....	99
3	Gebruik.....	100
3.1	Gebruiksdoel	100
3.2	Toepassingsgebied.....	100
3.3	Combinatiemogelijkheden.....	100
3.4	Omgevingscondities	100
3.5	Hergebruik en gebruiksduur	101
4	Algemene veiligheidsvoorschriften	101
5	Inhoud van de levering	102
6	Gebruiksklaar maken.....	102
6.1	Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese	102
6.2	Basisopbouw van de prothese.....	102
6.2.1	Product aan de amputatiezijde aanpassen	103
6.2.2	Prothesevoet positioneren.....	103
6.2.3	Distale adapter monteren.....	103
6.2.4	Prothesekniescharnier monteren.....	103
6.2.5	Proximale adapter monteren.....	103
6.2.6	Prothesekoker voor vastzetschuif voorbereiden.....	103
6.2.7	Prothesekoker markeren.....	104
6.2.8	Prothesekoker positioneren.....	104
6.2.9	Buisadapter inkorten	104
6.2.10	Vastzetschuif en ontgrendelingstrekkabel monteren	104
6.2.11	Beschadigingen bij maximale flexie verhinderen.....	104
6.3	Optimalisatie van de statische opbouw	105
6.3.1	Statische opbouw controleren	105
6.3.2	Statische opbouw optimaliseren	105
6.4	Optimalisatie tijdens de dynamische passessie.....	105
6.4.1	Naar standaardinstellingen terugzetten	105
6.4.2	Gaan zitten en opstaan oefenen.....	105
6.4.3	Lopen oefenen	105
6.5	Cosmetische overtrek aanbrengen	105
6.6	Gereedmaken van de prothese voor gebruik	106
7	Gebruik.....	106
7.1	Gebruiksaanwijzingen	106
7.2	Gebruik van de vastzetschuif.....	106
8	Reiniging	106
9	Onderhoud	107

10	Afvalverwerking.....	107
11	Juridische informatie	108
11.1	Aansprakelijkheid	108
11.2	CE-conformiteit	108
12	Technische gegevens	108

1 Aanwijzingen bij het document

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-02-25

- ▶ 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)

Informatie	Hoofdstuk met informatie over de afbeelding	Document lezen	Document lezen en in acht nemen
Waarschuwing	Veiligheidsinstructie in het hoofdstuk lezen	Reiniging	Aanwijzingen omtrent de reiniging in het hoofdstuk
Goed	Goed	Fout	Fout
Nummering	Nummering voor onderdelen van de afbeelding	Volgordes	Nummering voor volgordes
Vervangen	Vervangen	Tijdsaanduiding	Tijdsaanduiding in acht nemen
Scharnier vergrendeld	Scharnier vergrendeld	Scharnier ontgrendeld	Scharnier ontgrendeld
Beweging tegen aanslag	Beweging tegen aanslag	Aantal omwentelingen	Aantal omwentelingen
Geen bewegingsweerstand	Geen bewegingsweerstand	Bewegingsweerstand te gering	Bewegingsweerstand te gering
Optimale bewegingsweerstand	Optimale bewegingsweerstand	Bewegingsweerstand te sterk	Bewegingsweerstand te sterk
Werkelijke positie	Werkelijke positie	Gewenste 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 combinatietafel 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 (P)) wordt beschreven in de afbeeldingen [A] en [A] op de pagina's 8 en 9. Alleen de productcomponenten met artikelnummer (P) 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 102)
2. Optimalisatie van de statische opbouw (zie pagina 105)
3. Optimalisatie tijdens de dynamische passessie (zie pagina 105)

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. [A] op pagina 10 - (P) opbouwlijn, (P) prothesevoet, (P) protheseknie, (P) prothesekoker) en het frontale vlak (zie afb. [A] op pagina 10 - (P) opbouwlijn, (P) prothesevoet, (P) protheseknie, (P) prothesekoker) en de volgende subhoofdstukken.

INFORMATIE: Voor de basisopbouw wordt het gebruik van een opbouwapparaat (P) met lasers (P) aangeraden. Met de houderbits (P) wordt het prothesescharnier in de spantang (P) vastgespannen (zie afb. [A] op pagina 11).

6.2.1 Product aan de amputatiezijde aanpassen

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

6.2.2 Prothesevoet positioneren

- ▶ Positioneer de prothesevoet zoals op de afbeelding [A] 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. [A] 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 ontvetend reinigingsmiddel dat het materiaal ontziet.
 - ▶ Monteer het prothesekniescharnier, zoals weergegeven op de afbeelding [A] op pagina 13.


6.2.5 Proximale adapter monteren

- ▶ Monteer de proximale adapter, zoals weergegeven op de afbeelding [A] 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 [A] 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 (P)
 - De perlondraad in de prothesekoker moet in een rechte lijn van het prothesekniescharnier naar de vastzetschuif lopen (P)
 - Ingietplaat beveiligd tegen draaien in het laminaat (P)
 - 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 (P)
 - Plastaband als bescherming van de schroefdraad van de ingietplaat bij het lamineren (P)
 - Ingevette perlondraad-dummy om een kanaal midden in het laminaat te maken (P)

6.2.7 Prothesekoker markeren

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



6.2.8 Prothesekoker positioneren



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

Handgreep van Thomas



- ▶ Leg de vlakke hand  onder de lendenwervelkolom.
- ▶ Wijs de liggende patiënt  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  conform de afbeelding.
- ▶ Stel de kokerflexie β zo in, dat het laterale kokerreferentiepunt  zich op de opbouwlijn bevindt.

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

Kokeradductie

- ▶ Bepaal aan de hand van de kokerlengte de vereiste hoek γ  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  zich op de opbouwlijn bevindt.

INFORMATIE: Wanneer het kokerreferentiepunt  met de ingebouwde adapters niet op de opbouwlijn kan worden gepositioneerd, moeten er speciale adapters ( 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.  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  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  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 **A** op pagina 18 is weergegeven, op het meetapparaat.

6.3.2 Statische opbouw optimaliseren

- ▶ Controleer in het sagitale vlak het verloop van de belastingslijn **P** naar het opbouwreferentiepunt **P**. Corrigeer indien nodig (zie afb. **A** op pagina 18).
- ▶ Controleer in het frontale vlak het verloop van de belastingslijn **P** naar de gemarkeerde punten (**P** prothesevoet, **P** prothesekniescharnier, **P** spina iliaca anterior superior) en corrigeer indien nodig (zie afb. **A** 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 **A** 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 **P** en opstaan **P** (zie afb. **A** op pagina 20).
- ▶ **P** Wanneer de bewegingsweerstand (flexiedemping) te zwak is, moet het prothesekniescharnier zoals weergegeven worden ingesteld.
- ▶ **P** Wanneer de bewegingsweerstand (flexiedemping) te sterk is, moet het prothesekniescharnier zoals weergegeven worden ingesteld.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Oefen met de patiënt het opstaan **P** 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 **P** het lopen **P** met een vergrendeld prothesekniescharnier (zie afb. **A** op pagina 21).
- ▶ **LET OP!** Let op een functionele exorotatie van de voet **P**.
- ▶ Controleer de exorotatie **P** van het prothesekniescharnier.
- ▶ Controleer de kokerflexie **P**.
- ▶ Controleer de kokeradductie **P**.

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 **A** op pagina 22, en let hierbij op de volgende punten:

- (P) Schroef de twee diepst ingeschroefde stelbouten eruit om de positionering te behouden.
- (P) Het cosmetische overtrek mag de ontgrendelingstrekkabel niet belemmeren in de beweging.
- (P) Controleer na de voltooiing de functie van de vergrendeling.
- (P) 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  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 vastgeklikt.
- ▶ 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 volgende 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 A op pagina 23.

Afkorting bij de technische gegevens					
Ⓟ	h _{s-prox}	Proximale systeemhoogte	Ⓟ	h _{s-dist}	Distale systeemhoogte

1	Information om dokumentet	111
1.1	Varningssymbolernas betydelse.....	111
1.2	Symbolförklaring.....	111
2	Produktbeskrivning.....	111
3	Användning	112
3.1	Avsedd användning.....	112
3.2	Användningsområde	112
3.3	Kombinationsmöjligheter	112
3.4	Omgivningsförhållanden	112
3.5	Återanvändning och användningstid	113
4	Allmänna säkerhetsanvisningar	113
5	I leveransen.....	113
6	Idrifttagning	114
6.1	Råd inför tillverkning av en protes	114
6.2	Grundinriktning av protesen	114
6.2.1	Anpassa produkten till amputationssidan	114
6.2.2	Positionera protesfoten.....	114
6.2.3	Montera distal adapter.....	115
6.2.4	Montera protesknäleden	115
6.2.5	Montera proximal adapter	115
6.2.6	Förbereda proteshylsan för låsregeln	115
6.2.7	Markera proteshylsan	115
6.2.8	Positionera proteshylsan.....	115
6.2.9	Kapning av röradaptern	116
6.2.10	Montera låsregeln och spärrfrigöringslinan	116
6.2.11	Förhindra skador vid maximal flexion	116
6.3	Optimering av statisk inriktning.....	116
6.3.1	Kontrollera den statiska inriktningen.....	116
6.3.2	Optimera den statiska inriktningen	116
6.4	Optimering under den dynamiska provningen.....	116
6.4.1	Återställa fabriksinställningar.....	116
6.4.2	Öva att sätta sig ner och ställa sig upp	116
6.4.3	Öva gång.....	117
6.5	Sätta på kosmetik	117
6.6	Färdigställa protesen	117
7	Användning	117
7.1	Anvisningar kring användning.....	117
7.2	Användning av låsregeln	118
8	Rengöring.....	118
9	Underhåll.....	118

10	Avfallshantering	119
11	Juridisk information	119
11.1	Ansvar	119
11.2	CE-överensstämmelse.....	119
12	Tekniska uppgifter	119

1 Information om dokumentet

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-02-25

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten (se bild **1** på sidan 4).
- ▶ Följ säkerhetsföreskrifterna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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





















1.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ℹ ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

1.2 Symbolförklaring

Symbolförklaring till bilderna (se bild **2** på sidan 4)

	Avsnitt med information om bilden		Läs och observera dokumentet
	Läs säkerhetsföreskrifterna i avsnittet		Rengöringsföreskrifter i avsnittet
	Rätt		Fel
	Numrering av delarna i bilden		Numrering av steg som ska utföras i tur och ordning
	Byt ut		Observera tidsuppgift
	Leden är låst		Leden är upplåst
	Rörelse mot anslag		Antal varv
	Inget rörelsemotstånd		För lågt rörelsemotstånd
	Optimalt rörelsemotstånd		För högt rörelsemotstånd
	Faktisk position		Börposition

2 Produktbeskrivning

Produktens 3R31* viktigaste egenskaper är (se bild **3** på sidan 5):

- monocentrisk protesknäled **①**
- produktvarianter med följande proximala anslutningar:
 - pyramidkoppling: 3R31 **②**
 - gänganslutning: 3R31=ST **③**
- spärr för protesledens extensionsanslag **④**
 - leden **⑦** låses upp med låsregeln **⑤**
 - leden **⑦** låses upp med upplåsningsknappen **⑥**
 - leden **⑨** spärras genom rörelse fram till extensionsanslaget **⑧**
- flexionsdämpning för isättning **⑩**
 - dämpningen går att ställa in via den hydrauliska cylinderns kolvstång **⑪**

3 Användning

3.1 Avsedd användning





Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Användningsområde

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- ▶ Produkten ska användas i enlighet med sin MOBIS-klass (se bild  på sidan 5).
- ▶ Använd endast produkten för godkända amputationshöjder  och amputationssidor  (se bild  på sidan 6).

MG 1: inomhusbrukare











Brukaren har förmåga eller potential att använda en protes för transportändamål eller för förflyttning på jämnt underlag med låg hastighet. Gångtiden och gångsträcken är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

3.3 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Observera att kombinationerna som avbildas tillsammans med symbolen  är tillåtna och att de som avbildas tillsammans med symbolen  är otillåtna (se bild  på sidan 6).
- ▶ Produkten får endast kombineras med de proteskomponenter i kombinationstabellen som har fastställts som tillåtna baserat på brukarens MOBIS (se bild  på sidan 7:  proteshöftled,  proximal adapter,  protesknäled,  distal adapter,  protesfötter,  viktklass: se bruksanvisningen).
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

3.4 Omgivningsförhållanden

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +45 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

3.5 Återanvändning och användningstid

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden som anges i detta avsnitt inte överskrids.

Den här produkten har testats av tillverkaren på följande sätt:

- **Maximal livslängd i år: 5**

(antal belastningscykler: 1.000.000, mobilitetsgrad: 1)

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Användning av smörjmedel

Fall till följd av att bärande delar går av, materialskador på produkten på grund av smörjmedel

- ▶ Använd inga smörjmedel på produkten.

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

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

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten





Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, uppträdande av missljud.

5 I leveransen

Leveransinnehållet (produktkomponenter och antal ) beskrivs i bilderna  och  på sidorna 8 och 9. Endast produktkomponenter med artikelnummer  går att beställa separat.

6 Idrifttagning

6.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

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

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

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:

1. Grundinriktning av protesen (se sida 114)
2. Optimering av statisk inriktning (se sida 116)
3. Optimering under den dynamiska provningen (se sida 116)

Dessa steg utförs först med en testprotes för att mäta ut bästa möjliga kombination och positionering av proteskomponenterna i förhållande till varandra. När alla inställningar har anpassats till brukaren tillverkas den definitiva protesen. Då utförs precis samma steg.

I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

6.2 Grundinriktning av protesen

INFORMATION

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

- ▶ **OBSERVERA!** För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt inriktningsbilderna för sagittalplanet (se bild **A** på sidan 10 – **P** inriktningslinje, **P** protesfot, **P** protesknä, **P** proteshylsa) och för frontalplanet (se bild **A** på sidan 10 – **P** inriktningslinje, **P** protesfot, **P** protesknä, **P** proteshylsa) och följande underavsnitt.

INFORMATION: För grundinriktningen rekommenderar vi att man använder en inriktningsapparat **P** med laser **P**. Protesknäleden spänns fast i spännhylsan **P** med fästbits **P** (se bild **A** på sidan 11).

6.2.1 Anpassa produkten till amputationssidan

- ▶ Anpassa produkten till brukarens amputationssida som på bild **A** på sidan 11.

6.2.2 Positionera protesfoten


- ▶ Positionera protesfoten som på bild **A** på sidan 12.
- ▶ **ANVISNING!** För att undvika tidigt slitage ska du observera föreskrivet toleransområde för utåttrotation och inte anpassa det efter den oskadade foten.

6.2.3 Montera distal adapter

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder


- ▶ Rengör gängan före varje montering.
 - ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
 - ▶ Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.
- ▶ Montera protesknäledens distala adapter på protesfoten (se bild  på sidan 12).

6.2.4 Montera protesknäleden

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering på rör








Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd inte protesknäledens inskjutningshål för längdutmätning.
- ▶ **OBSERVERA!** Rengör kontaktytorna på protesknäleden och röret med ett avfettande rengöringsmedel som inte skadar materialet.
- ▶ Montera protesknäleden som på bild  på sidan 13.


6.2.5 Montera proximal adapter

- ▶ Montera den proximala adaptern som på bild  på sidan 13.


6.2.6 Förbereda proteshylsan för låsregeln

- ▶ Förbered proteshylsan för montering av låsregeln som på bild  på sidan 14. Observera följande punkter:
- Positionshöjden bör motsvara optimal höjd för brukarens hand .
 - Perlontråden förs genom proteshylsan i en rak linje från protesknäleden till låsregeln .
 - Se till att ingjutningsplattan sitter vridsäkert i laminatet .
 - In- och utgångsöppningar för perlontråden ska befinna sig på tillräckligt avstånd från protesknäleden och låsregeln för att spärren ska fungera säkert .
 - Plastaband ska användas som skydd för ingjutningsplattans gänga vid laminering .
 - Använd en infettad perlontrådsersättning för att skapa en kanal mitt i laminatet .



6.2.7 Markera proteshylsan

- ▶ Markera proteshylsan för positionering som på bild  på sidan 14.



6.2.8 Positionera proteshylsan



- ▶ Positionera proteshylsan enligt bild  på sidan 15 och observera följande anvisningar.

Thomas-testet

- ▶ Lägga handen platt  under brukarens ländrygg.
- ▶ Låt brukaren ligga på rygg  och be honom eller henne att böja den kontralaterala knäleden och höftleden.
- ▶ Flektera höften med stumpen tills svankryggen försvinner.
- ▶ Sträck långsamt ut stumpen tills trycket från ryggraden på handryggen minskar.
- ▶ Mät flexionsfelställningens vinkel α i denna stumpposition.

Hylsflexion

- ▶ Beräkna optimal hylsflexion β  med hjälp av vinkeln α som på bilden.
- ▶ Ställ in hylsflexionen β så att hylsans laterala referenspunkt  ligger på referenslinjen.

INFORMATION: Om hylsans referenspunkt  inte kan positioneras på referenslinjen med de inbyggda adaptrarna måste särskilda adaptrar  exempel på adaptrar användas.

Hylsadduktion

- ▶ Beräkna vinkeln för hylsadduktion γ (P) med hjälp av hylslängden och jämför med eventuell stumpfelställning.
- ▶ Ställ in hylsadduktionen γ så att hylsans frontala referenspunkt (P) ligger på referenslinjen.

INFORMATION: Om hylsans referenspunkt (P) inte kan positioneras på referenslinjen med de byggda adaptrarna måste särskilda adaptrar (P) exempel på adaptrar) användas.

6.2.9 Kapning av röradaptorn

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

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

INFORMATION: Proteskomponenternas sammanlagda höjd motsvarar hyls-golvmåttet (se bild [A](#)) på sidan 16).

- ▶ Kapa och grada röradaptorn.

6.2.10 Montera låsregeln och spärrfrigöringslinan

- ▶ **OBSERVERA!** Låsregeln får endast användas som på bild [A](#) på sidan 17 och ska monteras tillsammans med spärrfrigöringslinan.

6.2.11 Förhindra skador vid maximal flexion

- ▶ **ANVISNING!** Utför stegen som visas på bild [A](#) på sidan 17 för att förhindra skador vid maximal flexion.

6.3 Optimering av statisk inriktning

6.3.1 Kontrollera den statiska inriktningen

- ▶ Placera brukaren på mätapparaten som på bild [A](#) på sidan 18 för att kontrollera den statiska inriktningen.

6.3.2 Optimera den statiska inriktningen

- ▶ Kontrollera i sagittalplanet belastningslinjens (P) förlopp i förhållande till referenspunkten (P) och korrigerar vid behov enligt beskrivningen (se bild [A](#) på sidan 18).
- ▶ Kontrollera i frontalplanet belastningslinjens (P) förlopp i förhållande till de markerade punkterna (P) protesfot, (P) protesknäled, (P) spina iliaca anterior superior) och korrigerar vid behov (se bild [A](#) på sidan 19).

6.4 Optimering under den dynamiska provningen

6.4.1 Återställa fabriksinställningar

- ▶ Innan övningarna i nedanstående avsnitt utförs ska fabriksinställningarna återställas enligt bild [A](#) på sidan 19.

6.4.2 Öva att sätta sig ner och stå sig upp

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesens används.
- ▶ Vid alla övningar måste brukaren lära sig säker användning (att låsa leden genom belastning i fullständig extension samt att låsa upp med hjälp av låsregeln).

- ▶ **OBSERVERA!** Öva tillsammans med brukaren att sätta sig ner (P) och stålla sig upp (P) (se bild A på sidan 20).
- ▶ (P) Om rörelsemotståndet (flexionsdämpningen) är för lågt, ska protesknäleden ställas in enligt bilden.
- ▶ (P) Om rörelsemotståndet (flexionsdämpningen) är för högt, ska protesknäleden ställas in enligt bilden.
- ▶ **OBSERVERA!** Öva tillsammans med brukaren att stålla sig upp (P) med en kraftigt böjd led. Under övningen måste man vänta tills leden återgår till extension.

6.4.3 Öva gång

- ▶ **OBSERVERA!** Öva tillsammans med brukaren och med hjälp av en ledstång (P) gång (P) med spärrad protesknäled (se bild A på sidan 21).
- ▶ **ANVISNING!** Se till att fotens utåtrotation (P) är funktionell.
- ▶ Kontrollera protesknäledens utåtrotation (P).
- ▶ Kontrollera hylsflexionen (P).
- ▶ Kontrollera hylsadduktionen (P).

6.5 Sätta på kosmetik

⚠ OBSERVERA

Användning av talk

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

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

- ▶ Sätt på kosmetiken som på bild A på sidan 22 och observera följande punkter:
 - (P) För att positionen ska kunna bibehållas ska endast de båda gängstiften som är djupast i skruvade skruvas loss.
 - (P) Kosmetiken får inte begränsa spärrfrigöringslinans rörelser.
 - (P) Kontrollera spärrrens funktion när kosmetiken sitter på plats.
 - (P) Kontrollera flexionsdämpningens funktion.
- ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

6.6 Färdigställa protes

- ▶ **OBSERVERA!** För att undvika produktskador och förebygga fallrisk ska proteserna färdigställas genom att för korta och för långa gängstift byts ut, samt genom att skruvförbanden dras åt enligt bild A på sidan 22.

7 Användning

7.1 Anvisningar kring användning

⚠ OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fall till följd av att bärande delar går sönder, funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

7.2 Användning av låsregeln

OBSERVERA

Funktionsstörningar och otillåten användning av spärren

Fall till följd av oväntad inaktivering av protesknäledens spärr

- ▶ Sträck ut protesknäleden helt för att aktivera spärren. Kontrollera sedan försiktigt om spärren verkligen har hakat i.
- ▶ Avaktivera endast spärren om du klarar av att kontrollera böjningen av protesknäleden.

8 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Avlägsna smuts så snabbt som möjligt.
- ▶ Kontrollera att materialet tål rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet genom att testa dem på ställen på produkten som inte är väsentliga för dess funktion.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

- > **Nödvändiga material:** rengöringsduk, isopropylalkohol 634A58, mjuk duk
- ▶ **ANVISNING!** Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten. Kullager måste alltid vara smorda.
Rengör produkten med en rengöringsduk och isopropylalkohol.
- ▶ Torka produkten med duken.

Rengöring med desinfektionsmedel

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

9 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ **OBSERVERA!** Vid testförsörjning ska protesen kontrolleras flera gånger beroende på testtiden och användningen.
- ▶ **OBSERVERA!** Vid varje underhållstillfälle och före varje användning ska produktens plastkomponenter kontrolleras med avseende på deformation, skador och sprickor.

- ▶ **ANVISNING!** Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
- ▶ **ANVISNING!** Endast tillverkaren ska utföra reparationer.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en invånjningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

10 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandling i landet där produkten används.

11 Juridisk information

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

12 Tekniska uppgifter

Tekniska data finns på bild A på sidan 23.

Förkortningar i tekniska data					
(P)	h _{S-prox}	Proximal systemhöjd	(P)	h _{S-dist}	Distal systemhöjd

1	Oplysninger om dokumentet.....	123
1.1	Advarselssymbolernes betydning	123
1.2	Piktogramernes betydning	123
2	Produktbeskrivelse	123
3	Anvendelse.....	123
3.1	Anvendelsesformål	123
3.2	Anvendelsesområde	124
3.3	Kombinationsmuligheder	124
3.4	Omgivelsesbetingelser	124
3.5	Genanvendelse og brugstid	125
4	Generelle sikkerhedsanvisninger.....	125
5	Leveringsomfang.....	125
6	Indretning til brug.....	126
6.1	Informationer til fremstilling af en protese.....	126
6.2	Grundopbygning af protesen.....	126
6.2.1	Tilpasning af produktet til amputationssiden	126
6.2.2	Positionering af protese fodens	126
6.2.3	Montering af den distale adapter	127
6.2.4	Montering af knæledsprotesen	127
6.2.5	Montering af den proksimale adapter	127
6.2.6	Forberedelse af protesehylsteret til låseskyder	127
6.2.7	Markering af protesehylsteret	127
6.2.8	Positionering af protesehylsteret	127
6.2.9	Afkortning af røradapter.....	128
6.2.10	Montering af låseskyder og spærrens udløsertrækline	128
6.2.11	Forhindring af skader ved maksimal fleksion	128
6.3	Optimering af den statiske opbygning	128
6.3.1	Kontrol af den statiske opbygning	128
6.3.2	Optimering af den statiske opbygning	128
6.4	Optimering under den dynamiske prøvning	128
6.4.1	Nulstilling til fabriksindstillinger	128
6.4.2	Rejse-sætte-sig øvelse.....	128
6.4.3	Øvelse af gang	129
6.5	Påsætning af kosmetikken.....	129
6.6	Færdiggørelse af protesen	129
7	Anvendelse.....	129
7.1	Anvisninger til brug	129
7.2	Brug af låseskyder	130
8	Rengøring.....	130
9	Vedligeholdelse.....	130

10	Bortskaffelse	131
11	Juridiske oplysninger	131
11.1	Ansvar	131
11.2	CE-overensstemmelse.....	131
12	Tekniske data	131

1 Oplysninger om dokumentet

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-02-25

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug (se ill. **1** på side 4).
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

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




















1.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Piktogrammernes betydning

Piktogrammernes betydning i illustrationerne (se ill. **2** på side 4)

	Kapitel med oplysninger til illustrationerne		Læs og følg dokumentet
	Læs sikkerhedsanvisningerne i kapitlet		Rengøringsanvisninger i kapitlet
	Rigtigt		Forkert
	Nummerering af dele på illustrationen		Nummerering til rækkefølgen
	Udskiftning		Vær opmærksom på tidsangivelsen
	Led låst		Led låst op
	Bevægelse mod anslag		Omdrejningshastighed
	Ingen bevægelsesmodstand		Bevægelsesmodstand for lille
	Optimal bevægelsesmodstand		Bevægelsesmodstand for stor
	Faktisk position		Ønsket position

2 Produktbeskrivelse

Produktet 3R31* er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber (se ill. **3** på side 5):

- Monocentrisk knæledsprotese **①**
- Produktvarianter med følgende proksimale tilslutninger:
 - Pyramideadapter: 3R31 **②**
 - Gevindtilslutning: 3R31=ST **③**
- Spærre til proteseleddets ekstensionsstop **④**
 - Aktivering af låseskyderen **⑤** låser leddet op **⑦**
 - Aktivering af oplåsningsknappen **⑥** låser leddet op **⑦**
 - Bevægelse i ekstensionsstoppet **⑧** låser leddet **⑨**
- Fleksionsdæmpning i forbindelse med, at man sætter sig ned **⑩**
 - Kan indstilles ved hjælp af hydraulikcylinderens stempelstang **⑪**

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Indsæt kun produktet iht. produktets MOBIS-klassificering (se ill. [4] på side 5).
- ▶ Brug kun produktet til de tilladte amputationshøjder ① og amputationssider ② (se ill. [5] på side 6).

MG 1: Gang indendørs

Patienten har evnen eller potentialet til at udnytte en protese med det mål at flytte sig eller til en fremadgående bevægelse på et jævnt underlag med lav hastighed. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

3.3 Kombinationsmuligheder

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Vær opmærksom på, at de afbildede kombinationer med piktogrammet ✓ er godkendte, mens kombinationerne med piktogrammet ✗ ikke er godkendt (se ill. [6] på side 6).
- ▶ Kombiner kun produktet med protesekomponenter ud fra kombinationstabellen, som er godkendt af MOBIS til patienterne (se ill. [7] på side 7: ① protesehofted, ② proksimal adapter, ③ knæledsprotese, ④ distal adapter, ⑤ protese fod, ⑥ Vægtklasse: se brugsanvisning).
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

3.4 Omgivelsesbetingelser

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +45 °C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

3.5 Genanvendelse og brugstid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den kontrollerede og godkendte brugstid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Produktet er blevet kontrolleret af producenten som følger:

- **Maksimal brugsvarehed i år: 5**
(Antal belastningscykler: 1.000.000, Mobilitetsgrad: 1)

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Brug af smøremidler

Styrt pga. brug af bærende dele, materialskader på produktet pga. smøremidler

- ▶ Brug ikke smøremidler på produktet.

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

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

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Montering og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, støj udvikling, osv.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget (produktkomponenter og mængde (P)) er vist i illustrationerne (A) og (A) på siderne 8 og 9. Kun produktkomponenter, der er mærket (P) kan bestilles enkeltvist.

6 Indretning til brug

6.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

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

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

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

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

Opbygningen og tilpasningen udføres i det væsentlige i følgende arbejdsstrin:

1. Grundopbygning af protesen (se side 126)
2. Optimering af den statiske opbygning (se side 128)
3. Optimering under den dynamiske prøvning (se side 128)

Disse arbejdsstrin gennemføres først med en prøveprotese for at fastlægge den bedst mulige kombination og placering af protese-komponenterne. Når alle indstillinger er tilpasset til patienten, fremstilles den endelige protese. Her gentages de samme arbejdsstrin.

Under den dynamiske afprøvning skal patienten have tilstrækkelig tid til at blive fortrolig med protesens funktioner og således lære at bruge den sikkert i dagligdagen.

6.2 Grundopbygning af protesen

INFORMATION

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

- ▶ **FORSIGTIG!** For at give patienten mulighed for at stå sikkert, skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne til sagittalplanet (se ill. **A** på side 10 – **P** opbygningslinje, **P** protese-fod, **P** protese-knæ, **P** protese-hylster) og til frontalplanet (se ill. **A** på side 10 – **P** opbygningslinje, **P** protese-fod, **P** protese-knæ, **P** protese-hylster) og de efterfølgende underkapitler.

INFORMATION: Til grundopbygningen anbefales brugen af et opbygningsapparat **P** med lasere **P**. Ved hjælp af holdebitsene **P** spændes knæledsprotesen ind i spændetangen **P** (se ill. **A** på side 11).

6.2.1 Tilpasning af produktet til amputationssiden

- ▶ Tilpas produktet, som det vises i illustrationen **A** på side 11, til patientens amputationsside.

6.2.2 Positionering af protese-foden

- ▶ Positioner protese-foden, som vist i ill. **A** på side 12.
- ▶ **BEMÆRK!** For at undgå for hurtig slitage, skal toleranceområdet for udadrotationen overholdes og ikke tilpasses til udadrotationen for den raske fod.

6.2.3 Montering af den distale adapter

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

- ▶ Monter adapterne distalt fra knæledsprotesen på proteseføden (se ill. **A** på side 12).

6.2.4 Montering af knæledsprotesen

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering på røret

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Brug ikke knæledsprotesens indskubningsområde som længdeudligning.

- ▶ **FORSIGTIG!** Kontaktfladerne på knæledsprotesen og røret rengøres med et affedtende rengøringsmiddel, som materialet kan tåle.
- ▶ Monter knæledsprotesen, som vist i illustrationen **A** på side 13.

6.2.5 Montering af den proksimale adapter

- ▶ Montér de proksimale adaptere, som vist i illustrationen **A** på side 13.

6.2.6 Forberedelse af protesehylsteret til låseskyder

- ▶ Forbered protesehylsteret til montering af låseskyderen, som vist i illustrationen **A** på side 14 og vær opmærksom på følgende punkter:
 - Positionshøjde i optimal højde for patientens hånd **P**
 - Perlonsnorens forløb i protesehylsteret skal gå i en lige linje fra knæledsprotesen til låseskyderen **P**
 - Lamineringsplade forskydningssikkert i laminaten **P**
 - Ind- og udgangshuller til perlonsnoren med tilstrækkelig afstand til knæledsprotesen og låseskyderen for en sikker funktion af spærren **P**
 - Plastbånd som beskyttelse af lamineringspladens gevind ved laminering **P**
 - Indfedtet perlonsnor-dummy til fremstilling af en kanal midt i laminaten **P**

6.2.7 Markering af protesehylsteret

- ▶ Marker protesehylsteret, som vist i illustrationen **A** på side 14, til positioneringen.

6.2.8 Positionering af protesehylsteret

- ▶ Følg illustrationen **A** på side 15 og de efterfølgende anvisninger ved positionering af protesehylsteret.

Thomas' test

- ▶ Læg en flad hånd **P** under lændehvirvelsøjlen.
- ▶ Bed den liggende patient **P** om at bøje det kontralaterale knæled og hofted.
- ▶ Bøj stumpen op mod hoften, indtil svajet i ryggen forsvinder.
- ▶ Stræk stumpen langsomt, indtil ryggens tryk på håndryggen reduceres.
- ▶ I denne stump-stilling måles vinklen α på fleksionsfejlstilling.

Hylsterfleksion

- ▶ Bestem ved hjælp af vinklen α den optimale hylsterfleksion β **P** i overensstemmelse med illustrationen.

- ▶ Indstil hylsterfleksionen β sådan, at det laterale hylster-referencepunkt (P) ligger på opbygningslinjen.

INFORMATION: Hvis hylster-referencepunktet (P) ikke kan positioneres på opbygningslinjen med den indbyggede adapter, skal der anvendes en specialadapter (P eksempler på adaptere).

Hylsteradduktion

- ▶ Bestem den krævede vinkel γ (P) på hylsteradduktionen ud fra hylsterlængden og tilpas med en eventuel fejlstilling af stumpen.
- ▶ Indstil hylsteradduktionen γ sådan, at det frontale hylster-referencepunkt (P) ligger på opbygningslinjen.

INFORMATION: Hvis hylster-referencepunktet (P) ikke kan positioneres på opbygningslinjen med den indbyggede adapter, skal der anvendes en specialadapter (P eksempler på adaptere).

6.2.9 Afkortning af røradapter

FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

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

INFORMATION: Den samlede systemhøjde for alle proteselementer svarer til hylster-gulvmålet (se ill. [A] på side 16).

- ▶ Afkort og afgrat røradapteren.

6.2.10 Montering af låseskyder og spærrens udløsertrækline

- ▶ **FORSIGTIG!** Anvend kun låseskyderen som vist i illustrationen [A] på side 17 og monter den sammen med spærrens udløsertrækline.

6.2.11 Forhindring af skader ved maksimal fleksion

- ▶ **BEMÆRK!** Foretag de tiltag, der er vist i illustrationen [A] på side 17 for at forhindre skader ved maksimal fleksion.

6.3 Optimering af den statiske opbygning

6.3.1 Kontrol af den statiske opbygning

- ▶ Til kontrol af patientens statiske opbygning, placeres denne på måleapparatet som vist på illustrationen [A] på side 18.

6.3.2 Optimering af den statiske opbygning

- ▶ Kontroller i det sagittale plan forløbet af belastningslinjen (P) til opbygningens referencepunkt (P), og korriger ved behov på den viste måde (se ill. [A] på side 18).
- ▶ Kontroller i det frontale plan forløbet af belastningslinjen (P) til de markerede punkter (P protese fod, (P) knæledsprotese, (P) Spina iliaca anterior superior), og korriger ved behov (se ill. [A] på side 19).

6.4 Optimering under den dynamiske prøvning

6.4.1 Nulstilling til fabriksindstillinger

- ▶ Før udførelse af øvelserne i de efterfølgende kapitler skal ændrede fabriksindstillinger nulstilles i overensstemmelse med illustrationen [A] på side 19.

6.4.2 Rejse-sætte-sig øvelse

FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

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

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
 - ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.
- ▶ Ved alle øvelser skal patienten lære at betjene spærren sikkert (låsning ved belastning i fuld-stændig ekstension/oplåsning ved hjælp af låseskyderen).
 - ▶ **FORSIGTIG!** Øv sammen med patienten, så denne lærer at sætte sig (P) og rejse sig op (P) (se ill. [A] på side 20).
 - ▶ (P) Hvis bevægelsesmodstanden (fleksionsdæmpningen) er for svag, skal knæledsprotesen indstilles som vist.
 - ▶ (P) Hvis bevægelsesmodstanden (fleksionsdæmpningen) er for kraftig, skal knæledsprotesen indstilles som vist.
 - ▶ **FORSIGTIG!** Øv sammen med patienten, så denne lærer at rejse sig (P) med et kraftigt bøjet led. Når patienten står op, skal denne vente, indtil leddet igen bevæger sig i ekstension.

6.4.3 Øvelse af gang

- ▶ **FORSIGTIG!** Øv gang (P) med patienten ved hjælp af en gangbarre eller et gelænder (P) med låst knæledsprotese (se ill. [A] på side 21).
- ▶ **BEMÆRK!** Vær opmærksom på en funktionel udadrotation for foden (P).
- ▶ Kontroller knæledsprotensens udadrotation (P).
- ▶ Kontroller hylsterfleksionen (P).
- ▶ Kontroller hylsteradduktionen (P).

6.5 Påsætning af kosmetikken

FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Fald, beskadigelse af proteseleddet pga. manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.

- ▶ Placer kosmetikken, som vist i illustrationen [A] på side 22, og vær samtidig opmærksom på følgende punkter:
 - (P) For at bibeholde positioneringen skrues kun de to gevindstifter ud, der er skuet længst i.
 - (P) Kosmetikken må ikke påvirke bevægelsen af spærrens udløsertrækline.
 - (P) Når færdiggørelsen af afsluttet, skal funktionen af spærren kontrolleres.
 - (P) Kontroller funktionen af fleksionsdæmpningen.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

6.6 Færdiggørelse af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå skader på produktet og fare for styrt skal protesen færdiggøres ved at udskifte for korte og for lange gevindstifter, samt ved at skrue skrueforbindelser fast i overensstemmelse med illustrationen [A] på side 22.

7 Anvendelse

7.1 Anvisninger til brug

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Styrt på grund af brud på bærende dele, funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.

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

7.2 Brug af låseskyder

FORSIGTIG

Fejlfunktioner og ukorrekt brug af spærren

Fald grundet utilsigtet deaktivering af knæledsprotensens spærre

- ▶ Stræk knæledsprotesen helt igennem, hvis du vil aktivere spærren. Kontroller efterfølgende forsigtigt, om spærren virkelig er gået i hak.
- ▶ Deaktiver kun spærren, hvis du er i stand til at kontrollere knæledsprotensens bøjning.

8 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Fjern snavs så hurtigt som muligt.
- ▶ Kontroller, at materialet kan tåle rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet ved at teste på steder på produktet, hvor det ikke kan gøre skade.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protese-komponenter på protesen.

Rengøring af lettere snavs

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

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- ▶ **BEMÆRK!** Vær sikker på, at materialerne kan tåle rengøringsmidlet. Lejerne må ikke løbe tør for smøremiddel.
Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
- ▶ Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

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

9 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelses-anvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelses-anvisninger.

- ▶ **FORSIGTIG!** Ved testbehandlinger skal protesen kontrolleres flere gange i testperioden og anvendelsen af denne.
- ▶ **FORSIGTIG!** Ved hver service eller før anvendelse af produktet skal det kontrolleres, om produktets plastkomponenter er deforme, har beskadigelser eller revner.
- ▶ **BEMÆRK!** Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.
- ▶ **BEMÆRK!** Reparationer må kun udføres af producentens serviceafdeling.
- ▶ Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slidage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.

10 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

12 Tekniske data

De tekniske data er oplistet i illustrationen A på side 23.

Forkortelse ved de tekniske data					
Ⓔ	h _{s-prox}	Proksimal systemhøjde	Ⓔ	h _{s-dist}	Distal systemhøjde

1	Merknader om dokumentet.....	135
1.1	Varselsymbolenes betydning	135
1.2	Piktogrammenes betydning	135
2	Produktbeskrivelse	135
3	Bruk.....	135
3.1	Bruksformål	135
3.2	Bruksområde	136
3.3	Kombinasjonsmuligheter.....	136
3.4	Miljøforhold	136
3.5	Gjenbruk og brukstid	137
4	Generelle sikkerhetsanvisninger.....	137
5	Leveringsomfang.....	137
6	Klargjøring til bruk	138
6.1	Anvisninger for tilvirking av protesen	138
6.2	Grunnoppbygging av protesen	138
6.2.1	Tilpasse produktet til amputasjonssiden.....	138
6.2.2	Posisjonere protesefot.....	138
6.2.3	Montere distale adaptere	139
6.2.4	Montere protesekneledd	139
6.2.5	Montere proksimale adaptere	139
6.2.6	Klargjøre protesehylse for låseskyver.....	139
6.2.7	Merke av på protesehylse	139
6.2.8	Posisjonere protesehylsen	139
6.2.9	Kappe røradapteren	140
6.2.10	Montere låseskyver og sperrefrigjøringsenor	140
6.2.11	Hindre skader ved maksimal fleksjon.....	140
6.3	Optimering av den statiske oppbyggingen	140
6.3.1	Kontrollere den statiske oppbyggingen	140
6.3.2	Optimere den statiske oppbyggingen	140
6.4	Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen	140
6.4.1	Tilbakestille til fabrikkinnstillinger	140
6.4.2	Øve på å sette seg og reise seg.....	140
6.4.3	Øve på å gå	141
6.5	Montere kosmetikk	141
6.6	Ferdigstille protesen	141
7	Bruk.....	141
7.1	Anmerkninger om bruk	141
7.2	Bruk av låseskyveren.....	142
8	Rengjøring.....	142
9	Vedlikehold	142

10	Kassering	143
11	Juridiske merknader	143
11.1	Ansvar	143
11.2	CE-samsvar	143
12	Tekniske data	143

1 Merknader om dokumentet


INFORMASJON


Dato for siste oppdatering: 2016-02-25

- ▶ Les dette dokumentet nøye før du tar produktet i bruk (se fig. **1** på side 4).
- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

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





















1.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

1.2 Piktogrammenes betydning

Forklaring av piktogrammene på bildene (se fig. **2** på side 4)

	Kapittel med informasjon om figuren		Les og ta hensyn til dokumentet
	Les sikkerhetsanvisningen i kapittelet		Rengjøringsanvisninger i kapittelet
	Riktig		Feil
	Nummerering av deler på figuren		Nummerering av rekkefølge
	Bytt		Ta hensyn til tidsangivelsen
	Ledd låst		Ledd frigjort
	Bevegelse mot anslag		Antall omdreininger
	Ingen bevegelsesmotstand		For liten bevegelsesmotstand
	Optimal bevegelsesmotstand		For stor bevegelsesmotstand
	Faktisk posisjon		Nominell posisjon

2 Produktbeskrivelse

Produktet 3R31* utmerker seg ved følgende hovedkjennetegn (se fig. **3** på side 5):

- Monosentrisk proteseledd **1**
- Produktvarianter med følgende proksimale tilkoblinger:
 - Justeringskjerne: 3R31 **2**
 - Gjenget port: 3R31=ST **3**
- Sperre for proteseleddets ekstensjonsanslag **4**
 - Ved å betjene låseskyveren **5** frigjøres leddet **7**
 - Ved å betjene frigjøringsknappen **6** frigjøres leddet **7**
 - Bevegelse inn i ekstensjonsanslaget **8** sperrer leddet **9**
- Fleksjonsdemping når man setter seg **10**
 - Kan stilles inn via stempelstangen til den hydrauliske sylindren **11**

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksområde

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal bare brukes i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se fig. **4** på side 5).
- ▶ Produktet skal bare brukes til tillatte amputasjonshøyder **1** og amputasjonssider **2** (se fig. **5** på side 6).

MG 1: med gangevne innendørs

Brukeren har evne til eller potensial for å bruke en protese til å flytte seg eller bevege seg forover med lav hastighet på jevnt gulv. Gangvarighet og gangstrekning er sterkt begrenset på grunn av brukerens tilstand.

3.3 Kombinasjonsmuligheter

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Vær oppmerksom på at de avbildede kombinasjonene med piktogram ✓ er tillatt og med piktogram ✗ ikke er tillatt (se fig. **6** på side 6).
- ▶ Produktet må bare kombineres med protesekomponenter som er tillatt for brukeren i henhold til kombinasjonstabellen ut fra MOBIS (se fig. **7** på side 7: **1** protesehoftledd, **2** proksimale adaptere, **3** protesekneledd, **4** distale adaptere, **5** proteseføtter, **6** vekt-klasse: se bruksanvisning).
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de også kan kombineres med hverandre.

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

3.4 Miljøforhold

⚠ FORSIKTIG

Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell "Ikke-tillatte miljøforhold" i dette kapittelet).
- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +45 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

3.5 Gjenbruk og brukstid

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

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

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden, som er definert i dette kapitlet, ikke overskrides.

Produktet er testet av produsenten på følgende måte:

- **Maksimal brukstid i år: 5**

(Antall belastningssykluser: 1.000.000, mobilitetsgrad: 1)

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av smøremidler

Fall pga. brudd på bærende deler, materialskader på produktet på grunn av smøremidler

- ▶ Ikke bruk smøremidler på produktet.

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

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

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

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet





Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, støytvikling etc.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget (produktkomponenter og antall ) er listet opp på figurene   på sidene 8 og 9. Bare produktkomponenter som er merket med , kan bestilles enkeltvis.

6 Klargjøring til bruk

6.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

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

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Når personen bruker protesen første gang

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

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

Monteringen og tilpassingen utføres i grove trekk som følger:

1. Grunnoppbygging av protesen (se side 138)
2. Optimering av den statiske oppbyggingen (se side 140)
3. Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen (se side 140)

Disse trinnene blir først utført med en testprotese for å få beste mulige kombinasjon og posisjonering av protese-komponentene i forhold til hverandre. Når alle justeringer er tilpasset brukeren, blir den endelige protesen tilvirket. Til det gjentas de samme trinnene.

Under den dynamiske prøvingen må brukeren få tilstrekkelig tid til å gjøre seg kjent med protese-s funksjoner og lære hvordan den trygt kan brukes i hverdagen.

6.2 Grunnoppbygging av protesen

INFORMASJON

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

- **FORSIKTIG!** For å gjøre det mulig for brukeren å stå sikkert, skal protesen bygges opp ut fra oppbyggingsbildene for sagittalplanet (se fig. **A** på side 10 – **P** oppbyggingslinje, **P** protese-fot, **P** protese-kne, **P** protese-hylse) og for frontalplanet (se fig. **A** på side 10 – **P** oppbyggingslinje, **P** protese-fot, **P** protese-kne, **P** protese-hylse) og de etterfølgende underkapitlene.

INFORMASJON: Til grunnoppbyggingen anbefales det å bruke et oppbyggingsapparat **P** med lasere **P**. Ved hjelp av holdebits **P** spennes protese-kneleddet fast i spennchucken **P** (se fig. **A** på side 11).

6.2.1 Tilpasse produktet til amputasjonssiden

- Tilpass produktet som vist i figur **A** på side 11, til brukerens amputasjonsside.

6.2.2 Posisjonere protese-fot

- Posisjoner protese-foten som vist i figur **A** på side 12.
- **LES DETTE!** For å unngå rask slitasje, må toleranseområdet for toverrotasjon overholdes og ikke tilpasses til den friske fotens toverrotasjon.

6.2.3 Montere distale adaptere

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av at skruforbindelsene brykker eller løsner

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

- ▶ Monter adapterne som er lengst fra protesekneleddet, på protesefoten (se fig. **A** på side 12).

6.2.4 Montere protesekneledd

⚠ FORSIKTIG

Feil montering på rør

Fare for fall pga. brudd i bærende deler

- ▶ Innskyvningsområdet på protesekneleddet skal ikke brukes til lengdejustering.

- ▶ **FORSIKTIG!** Rengjør kontaktflatene på protesekneleddet og røret med et avfettende rengjøringsmiddel som materialene tåler.
- ▶ Monter protesekneleddet som vist i figur **A** på side 13.

6.2.5 Montere proksimale adaptere

- ▶ Monter de proksimale adapterne som vist i figur **A** på side 13.

6.2.6 Klargjøre protesehylse for låseskyver

- ▶ Klargjør protesehylsen for montering av låseskyveren som vist i figur **A** på side 14, og ta hensyn til følgende punkter:
 - Plassering i optimal høyde for brukerens hånd **(P)**
 - Perlonsnora går i rett linje i protesehylsen fra protesekneleddet til låseskyveren **(P)**
 - Lamineringsplaten sitter rotasjonssikkert i laminatet **(P)**
 - Inn- og utløpshull for perlonsnora har tilstrekkelig avstand til protesekneleddet og låseskyveren til at sperren kan fungere sikkert **(P)**
 - Bruk Plastaband-tape for å beskytte gjengene i lamineringsplaten ved lamineringen **(P)**
 - Legg en perlonsnor-dummy innsmurt i fett midt i laminatet for å lage en kanal **(P)**

6.2.7 Merke av på protesehylse

- ▶ Merk av for posisjonering på protesehylsen, som vist i figur **A** på side 14.

6.2.8 Posisjonere protesehylsen

- ▶ For posisjonering av protesehylsen skal figur **A** på side 15 og de tilhørende anvisningene følges.

Thomas-testen

- ▶ Legg en flat hånd **(P)** under lendevirvelsøylen.
- ▶ Mens brukeren ligger **(P)**, skal han eller hun bøye det kontralaterale kneleddet og hoftelddet.
- ▶ Bøy hoften på den amputerte siden slik at svaien i korsryggen forsvinner.
- ▶ Strekk beinstumpen langsomt slik at virvelsøylens trykk på håndbaken reduseres.
- ▶ I denne stumpstillingen måles bøyefeilstillingens vinkel α .

Hylsefleksjon

- ▶ Ut fra vinkel α bestemmes den optimale hylsefleksjonen β **(P)** i henhold til figuren.
- ▶ Still inn hylsefleksjonen β slik at det laterale hylsereferansepunktet **(P)** ligger på oppbyggingslinjen.

INFORMASJON: Dersom hylsereferansepunktet (P) med de innebygde adapterne ikke kan plasseres på oppbyggingslinjen, er det nødvendig å bruke spesielle adaptere (P eksempler på adaptere).

Hylseadduksjon

- ▶ Ut fra hylselengden bestemmes den nødvendige vinkelen γ (P) på hylseadduksjonen og justeres i forhold til en mulig stump-feilstilling.
- ▶ Still inn hylseadduksjonen γ slik at det frontale hylsereferansepunktet (P) ligger på oppbyggingslinjen.

INFORMASJON: Dersom hylsereferansepunktet (P) med de innebygde adapterne ikke kan plasseres på oppbyggingslinjen, er det nødvendig å bruke spesielle adaptere (P eksempler på adaptere).

6.2.9 Kappe røradapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- ▶ Spenn ikke fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret må kun forkortes med en rørkutter.

INFORMASJON: Den totale systemhøyden på alle proteselementene tilsvarer hylse-gulv-målet (se fig. A på side 16).

- ▶ Kapp røradapteren og avgrad den.

6.2.10 Montere låseskyver og sperrefrigjøringsnor

- ▶ **FORSIKTIG!** Låseskyveren skal bare brukes slik det er vist i figur A på side 17 og monteres sammen med sperrefrigjøringsnora.

6.2.11 Hindre skader ved maksimal fleksjon

- ▶ **LES DETTE!** Gjennomfør tiltakene som er vist i figur A på side 17 for å forhindre skader ved maksimal fleksjon.

6.3 Optimering av den statiske oppbyggingen

6.3.1 Kontrollere den statiske oppbyggingen

- ▶ For å kontrollere den statiske oppbyggingen plasseres brukeren på måleapparatet som vist i figur A på side 18.

6.3.2 Optimere den statiske oppbyggingen

- ▶ Kontroller hvordan belastningslinjen (P) forløper i sagittalplanet i forhold til oppbyggingsreferansepunktet (P) og korrigjer som vist ved behov (se fig. A på side 18).
- ▶ I frontalplanet kontrolleres det hvordan belastningslinjen (P) forløper i forhold til de markerte punktene (P protesefot, P proteseledd, P spina iliaca anterior superior) og korrigeres ved behov (se fig. A på side 19).

6.4 Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen

6.4.1 Tilbake stille til fabrikkinnstillinger

- ▶ Før øvelsene i de følgende kapitlene må endrede fabrikkinnstillinger tilbakestilles i henhold til figur A på side 19.

6.4.2 Øve på å sette seg og reise seg

⚠ FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ▶ Justeringene for å tilpasse enheten til brukeren må utføres sakte.
 - ▶ Forklar brukeren hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.
- ▶ Ved alle øvelsene må brukeren lære å betjene sperren sikkert (låsing ved hjelp av belastning i fullstendig ekstensjon/frigjøring via låseskyveren).
 - ▶ **FORSIKTIG!** La brukeren øve på å sette seg (P) og å reise seg (P) (se fig. [A] på side 20).
 - ▶ (P) Hvis bevegelsesmotstanden (fleksjonsdempingen) er for liten, må proteseleddet stilles inn som vist.
 - ▶ (P) Hvis bevegelsesmotstanden (fleksjonsdempingen) er for stor, må proteseleddet stilles inn som vist.
 - ▶ **FORSIKTIG!** La brukeren øve på å reise seg (P) med et svært bøyd ledd. Mens han reiser seg, må han vente til leddet beveger seg i ekstensjon igjen.

6.4.3 Øve på å gå

- ▶ **FORSIKTIG!** Ved hjelp av gangbarre eller rekkverk (P) skal brukeren øve på å gå (P) med låst proteseledd (se fig. [A] på side 21).
- ▶ **LES DETTE!** Sørg for en funksjonell utoverrotasjon av foten (P).
- ▶ Kontroller utoverrotasjonen (P) av proteseleddet.
- ▶ Kontroller hylseffleksjonen (P).
- ▶ Kontroller hylseadduksjonen (P).

6.5 Montere kosmetikk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for fall, skader på proteseleddet på grunn av mangel på smøremiddel

- ▶ Ikke bruk talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.
- ▶ Monter kosmetikken som vist i figur [A] på side 22 og pass samtidig på følgende punkter:
 - (P) For å opprettholde posisjonen skal bare de to settskruene som er skrudd lengst inn, skruses ut.
 - (P) Kosmetikken må ikke begrense bevegeligheten til sperrefrigjøringsnora.
 - (P) Etter ferdigstilling må funksjonen til sperren kontrolleres.
 - (P) Kontroller at fleksjonsdempingen fungerer som den skal.
 - ▶ For optimering av glideegenskapene og for eliminering av støy skal silikonsprøyen 519L5 sprøytes direkte på slitflatene i skumkosmetikken.

6.6 Ferdigstille protesen

- ▶ **FORSIKTIG!** For å unngå produktskader og faren for fall må protesen gjøres ferdig ved å skifte ut for korte og for lange settskruer, samt å skru fast skruerforbindelsene i samsvar med figur [A] på side 22.

7 Bruk

7.1 Anmerkninger om bruk

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler, funksjonsinnkrenkninger på grunn av mekanisk skade

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

- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

7.2 Bruk av låseskyveren

FORSIKTIG

Feilfunksjoner og uriktig bruk av sperren

Fall på grunn av utilsiktet deaktivering av sperren i protesekneleddet

- ▶ Strekk protesekneleddet helt ut for å aktivere sperren. Kontroller deretter forsiktig om sperren virkelig har gått i inngrep.
- ▶ Du må bare deaktivere sperren når du er i stand til å kontrollere bøyingen av protesekneleddet.

8 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Fare for funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapitlet.
- ▶ Fjern skitt så fort som mulig.
- ▶ Kontroller på et ikke kritisk sted på produktet om materialet tåler rengjøringsmidlene og desinfeksjonsmidlene.
- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protesekomponenter.

Rengjøring ved lett tilsmussing

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

Rengjøring ved sterkere tilsmussing

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

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

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

9 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- ▶ **FORSIKTIG!** Ved testutrustninger må protesen kontrolleres flere ganger i samsvar med prøveperioden og bruken.
- ▶ **FORSIKTIG!** Ved hvert vedlikehold og hver gang før bruk skal produktets plastkomponenter kontrolleres med henblikk på misforming, skader og sprekker.
- ▶ **LES DETTE!** Proteseledet skal ikke smøres og fettes.
- ▶ **LES DETTE!** Reparasjoner skal kun utføres av produsentens serviceverksted.
- ▶ La proteselementene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseledet og ved behov tilpasse det på nytt til brukerens krav.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Kontroller proteseledet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyningmotstand, lagerpunkter og uvanlig støytvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.

10 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

11 Juridiske merknader

11.1 Ansvar

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

11.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

12 Tekniske data

Tekniske data er oppført i figur A på side 23.

Forkortelse i de tekniske dataene					
Ⓟ	h _s -prox	Proksimal systemhøyde	Ⓟ	h _s -dist	Distal systemhøyde

1	Asiakirjaa koskevia huomautuksia	147
1.1	Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys.....	147
1.2	Kuvamerkkien selitykset	147
2	Tuotteen kuvaus	147
3	Käyttö.....	147
3.1	Käyttötarkoitus.....	147
3.2	Käyttöalue.....	148
3.3	Yhdistelmämahdollisuudet	148
3.4	Ympäristöolosuhteet.....	148
3.5	Uudelleenkäyttö ja käyttöikä	149
4	Yleiset turvaohjeet	149
5	Toimituspaketti.....	149
6	Saattaminen käyttökuntoon.....	150
6.1	Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia	150
6.2	Proteesin perusasennus	150
6.2.1	Tuotteen sovittaminen amputaatiopuolelle	150
6.2.2	Proteesin jalkaterän asennointi	150
6.2.3	Distaalisten adapterien asennus	150
6.2.4	Proteesin polvinivelen asennus	151
6.2.5	Proksimaalisten adapterien asennus.....	151
6.2.6	Proteesiholkin valmistelu lukitusmekanismia varten.....	151
6.2.7	Proteesiholkin merkitseminen	151
6.2.8	Proteesiholkin asennoiminen	151
6.2.9	Putkiadapterin lyhentäminen.....	152
6.2.10	Lukitusmekanismin ja lukituksen vapautuskaapelin asennus	152
6.2.11	Vaurioiden välttäminen maksimifleksiossa	152
6.3	Staattisen asennuksen optimointi	152
6.3.1	Staattisen asennuksen tarkistus	152
6.3.2	Staattisen asennuksen optimointi	152
6.4	Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä	152
6.4.1	Tehdasasetusten palauttaminen.....	152
6.4.2	Istuutumisen ja ylösnousemisen harjoittelemine.....	152
6.4.3	Kävelyn harjoittelemine	153
6.5	Kosmetiikan kiinnittäminen	153
6.6	Proteesin viimeistely	153
7	Käyttö.....	153
7.1	Käyttöä koskevia huomautuksia.....	153
7.2	Lukitusmekanismin käyttö	154
8	Puhdistus	154
9	Huolto	154

10	Jätehuolto	155
11	Oikeudelliset ohjeet	155
11.1	Vastuu	155
11.2	CE-yhdenmukaisuus	155
12	Tekniset tiedot	155

1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-02-25

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä (katso kuva 1 sivulla 4).
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

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

1.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

HUOMIO




















Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

1.2 Kuvamerkkien selitykset

Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset (katso kuva 2 sivulla 4)

	Kuvaa koskevia tietoja sisältävä luku		Lue ja huomioi asiakirja
	Lue luvun sisältämä turvaohje		Luvun sisältämät puhdistusohjeet
	Oikein		Väärin
	Kuvan osien numerointi		Järjestysnumerointi
	Vaihda		Huomioi aikatieidot
	Nivel lukittu		Nivel vapautettu
	Liike vastetta kohti		Kierrosluke
	Ei liikevastusta		Liikevastus liian heikko
	Optimaalinen liikevastus		Liikevastus liian voimakas
	Todellinen asento		Haluttu asento

2 Tuotteen kuvaus

Tuotteelle 3R31* ovat ominaisia seuraavat päätuntemerkit (katso kuva 3 sivulla 5):

- Monosentrinen proteesin polvinivel 1
- Tuotemallit, joissa on seuraavat proksimaaliset liitännät:
 - Pyramidiadapteri: 3R31 2
 - Kierrelitöntä: 3R31=ST 3
- Proteesin polvinivelen ojennuksen rajoittimen lukitus 4
 - Lukitusmekanismia 5 käyttämällä vapautetaan nivel 7
 - Lukituksen vapautusnappia 6 painamalla vapautetaan nivel 7
 - Liike ojennuksen rajoitinta 8 vasten lukitsee nivelen 9
- Koukistusvaimennus istuutumisesta varten 10
 - Säädettävissä hydraulisylinlerin männänvarren avulla 11

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

3.2 Käyttöalue

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain sen MOBIS-luokituksen mukaisesti (katso kuva [4] sivulla 5).
- ▶ Käytä tuotetta vain sallituilla amputaatiotasoilla ① ja amputaatiopuolilla ② (katso kuva [5] sivulla 6).

MG 1: sisällä liikkuja

Potilas omaa kyvyt tai voimavarat proteesin käyttämiseen siirtymis- tai liikkumistarkoituksessa tasaisilla lattioilla pienellä nopeudella. Kävelyn kesto ja kävelymatka ovat hänen tilansa vuoksi erittäin rajoitettuja.

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Ota huomioon, että kuvassa kuvamerkillä ✓ merkityt yhdistelmät ovat sallittuja ja kuvamerkillä ✗ merkityt yhdistelmät ovat kiellettyjä (katso kuva [6] sivulla 6).
- ▶ Yhdistä tuotteeseen vain proteesikomponentteja, jotka ovat MOBIS-luokituksen perusteella yhdistelmätaulukon mukaan sallittuja potilaalle (katso kuva [7] sivulla 7: ① proteesin lonkkanivelet, ② proksimaaliset adapterit, ③ proteesin polvinivelet, ④ distaaliset adapterit, ⑤ proteesin jalkaterät, ⑥ painoluokka: katso käyttöohje).
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2*, tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

3.4 Ympäristöolosuhteet

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+45 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

3.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty testattu käyttöikä ei ylitä.

Valmistaja on testannut tuotteen seuraavasti:

- **Maksimikäyttöikä vuosina: 5**
(kuormitusjaksojen lukumäärä: 1.000.000, aktiivisuustaso: 1)

4 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Voiteluaineiden käyttö

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena, voiteluaineiden aiheuttamat tuotteen materiaali-
vauriot

- ▶ Älä käytä voiteluaineita tuotteessa.

⚠ HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

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

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumista toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, äänen muodostuksena jne.

5 Toimituspaketti

Toimituspaketti (tuotteen komponentit ja määrä (P)) on lueteltu kuvissa **A** ja **A** sivuilla 8 ja 9. Vain tuotekoodilla (P) merkityt tuotteen komponentit ovat yksittäin tilattavissa.

6 Saattaminen käyttökuuntoon

6.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

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

Asennus- ja sovitusvaiheet ovat pääasiassa seuraavat:

1. Proteesin perusasennus (katso sivu 150)
2. Staattisen asennuksen optimointi (katso sivu 152)
3. Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä (katso sivu 152)

Nämä vaiheet suoritetaan ensin testiproteesilla, jotta saataisiin selville proteesikomponenttien paras mahdollinen yhdistelmä ja sijoittaminen toisiinsa nähden. Kun kaikki asetukset ja säädöt on sovitettu potilaan tarpeisiin, valmistetaan lopullinen proteesi. Tällöin toistetaan samat vaiheet.

Dynaamisessa päällesovituksessa on potilaalle annettava tarpeeksi aikaa tutustua proteesin toimintoihin ja siten oppia, miten proteesia käytetään turvallisesti päivittäisessä elämässä.

6.2 Proteesin perusasennus

TIEDOT

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

- ▶ **HUOMIO!** Jotta potilas voisi seisoa varmasti, asenna proteesi sagittaalitasoa (katso kuva [A](#) sivulla 10 – **P** asennusviiva, **P** proteesin jalkaterä, **P** proteesin polvi, **P** proteesiholkki) ja frontaalitasoa (katso kuva [A](#) sivulla 10 – **P** asennusviiva, **P** proteesin jalkaterä, **P** proteesin polvi, **P** proteesiholkki) koskevien asennuskuvien ja seuraavien alalukujen mukaisesti.

TIEDOT: Perusasennuksessa suositellaan käyttämään asennuslaitetta **P** yhdistettynä laseriin **P**. Proteesin polvinivel kiinnitetään pidikkeillä **P** istukkaan **P** (katso kuva [A](#) sivulla 11).

6.2.1 Tuotteen sovittaminen amputaatiopuolelle

- ▶ Sovita tuote potilaan amputaatiopuolelle, kuten kuvassa [A](#) sivulla 11 on esitetty.

6.2.2 Proteesin jalkaterän asennointi

- ▶ Asennoi proteesin jalkaterä, kuten kuvassa [A](#) sivulla 12 on esitetty.
- ▶ **HUOMAUTUS!** Jotta välttäisit nopean kulumisen, noudata ulkorotaation toleranssialuetta äläkä tee sovitusta terveen jalan ulkorotaation mukaan.

6.2.3 Distaalisten adapterien asennus

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

▶ Asenna proteesin polvinivelen suhteen distaaliset adapterit proteesin jalkaterään (katso kuva [A](#) sivulla 12).

6.2.4 Proteesin polvinivelen asennus

⚠ HUOMIO

Väärä asennus putkeen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Älä käytä proteesin polvinivelen sisääntyöntöaluetta pituuden tasaukseen.

- ▶ **HUOMIO!** Puhdista proteesin polvinivelen ja putken kosketuspinnat materiaalien kanssa yhteensopivalla, rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- ▶ Asenna proteesin polvinivel, kuten kuvassa [A](#) sivulla 13 on esitetty.

6.2.5 Proksimaalisten adapterien asennus

- ▶ Asenna proksimaaliset adapterit, kuten kuvassa [A](#) sivulla 13 on esitetty.

6.2.6 Proteesiholkin valmistelu lukitusmekanismeja varten

- ▶ Valmistele proteesiholkki lukitusmekanismin asennusta varten, kuten kuvassa [A](#) sivulla 14 on esitetty, ja huomioi seuraavat kohdat:
 - Sijainti parhaalla mahdollisella korkeudella potilaan kättä varten (P)
 - Perlonlangan kulku proteesiholkissa suoraviivaisesti proteesin polvinivelestä lukitusmekanismiin (P)
 - Valulaatta kiertymättömästi laminaatissa (P)
 - Perlonlangan sisäänmeno- ja ulostuloreiät riittävällä etäisyydellä proteesin polvinivelestä ja lukitusmekanismista lukitustoiminnon varmistamiseksi (P)
 - Plastaband-tiivistenauha suojaaa valulaatan kierteitä laminoitaessa (P)
 - Rasvattu perlonlankamalli kanavan valmistamiseksi keskelle laminaattia (P)

6.2.7 Proteesiholkin merkitseminen

- ▶ Tee proteesiholkkiin asentomerkinnät, kuten kuvassa [A](#) sivulla 14 on esitetty.

6.2.8 Proteesiholkin asennoiminen

- ▶ Ota proteesiholkkia asennoidessasi huomioon kuva [A](#) sivulla 15 ja seuraavat ohjeet.

Thomas-testi

- ▶ Kämmen (P) pannaan lannerangan alle.
- ▶ Käske selällään makaavaa potilasta (P) koukistamaan kontralateraalista polviniveltä ja lonkkaniiveltä.
- ▶ Tynkää koukistetaan lonkasta, kunnes notkoselkä häviää.
- ▶ Tynkää ojennetaan hitaasti, kunnes kämmenselkään kohdistuva selkärangan paine pienenee.
- ▶ Koukistuksen virheasennon kulma α mitataan tässä tyngän asennossa.

Holkin fleksio

- ▶ Optimaalinen holkin fleksio β (P) määrätään kuvan mukaisesti kulman α perusteella.
- ▶ Holkin fleksio β säädetään siten, että lateraalinen holkin referenssipiste (P) sijaitsee asennusviivalla.

TIEDOT: Jos asennetut adapterit eivät salli holkin referenssipisteen (P) sijoittamista asennusviivalle, on käytettävä erikoisadaptereita (P esimerkkejä adaptereista).

Holkin adduktio

- ▶ Holkin pituuden perusteella määrätään holkin adduktio vaadittava kulma γ (P) ja säädetään mahdollisen tyngän virheasennon mukaisesti.

- ▶ Holkin adduktio γ säädetään siten, että frontaalinen holkin referenssipiste (P) sijaitsee asennusviivalla.

TIEDOT: Jos asennetut adapterit eivät salli holkin referenssipisteen (P) sijoittamista asennusviivalle, on käytettävä erikoisadaptereita (P esimerkkejä adaptereista).

6.2.9 Putkiadapterin lyhentäminen

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työ

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

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

TIEDOT: Kaikkien proteesikomponenttien kokonaisjärjestelmäk korkeus vastaa holkin ja lattia/maan välistä mitta (katso kuva [A] sivulla 16).

- ▶ Lyhennä putkiadapteri ja poista purse.

6.2.10 Lukitusmekanismin ja lukituksen vapautuskaapelin asennus

- ▶ **HUOMIO!** Käytä lukitusmekanismeja vain kuvassa [A] sivulla 17 esitetyllä tavalla ja asenna se yhdessä lukituksen vapautuskaapelin kanssa.

6.2.11 Vaurioiden välttäminen maksimifleksiossa

- ▶ **HUOMAUTUS!** Suorita kuvassa [A] sivulla 17 esitetyt toimenpiteet välttääksesi vauriot maksimifleksiossa.

6.3 Staattisen asennuksen optimointi

6.3.1 Staattisen asennuksen tarkistus

- ▶ Staattisen asennuksen tarkistamiseksi on potilas asetettava mittaussaitteelle kuvassa [A] sivulla 18 esitetyllä tavalla.

6.3.2 Staattisen asennuksen optimointi

- ▶ Tarkista rasisusviivan (P) kulku sagittaalitasossa asennuksen tarkistuspiisteeseen (P) nähden ja korjaa sitä tarpeen vaatiessa kuvassa esitetyllä tavalla (katso kuva [A] sivulla 18).
- ▶ Tarkista rasisusviivan (P) kulku frontaalitasossa merkittyihin pisteisiin nähden (P proteesin jalkaterä, P proteesin polvinivel, P spina iliaca anterior superior) ja korjaa tarpeen vaatiessa (katso kuva [A] sivulla 19).

6.4 Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä

6.4.1 Tehdasasetusten palauttaminen

- ▶ Ennen seuraavissa luvuissa esitetyjä harjoituksia on muutetut tehdasasetukset palautettava ennalleen kuvassa [A] sivulla 19 esitetyn mukaisesti.

6.4.2 Istuutumisen ja ylösnousemisen harjoittelemine

⚠ HUOMIO

Säätöjen sovit

Kaatuminen väärin tai epätavallisten säätöjen seurauksena

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

- ▶ Kaikissa harjoituksissa on potilaan opittava käyttämään lukitusta varmasti (lukitus rasittamalla täydessä ojennusasennossa / lukituksen vapautus lukitusmekanismin avulla).
- ▶ **HUOMIO!** Harjoittele istuutumista (P) ja ylösnousemista (P) potilaan kanssa (katso kuva [A] sivulla 20).

- ▶ (P) Jos liikevastus (koukistusvaimennus) on liian heikko, säädä proteesin polvinivel kuvassa esitetyllä tavalla.
- ▶ (P) Jos liikevastus (koukistusvaimennus) on liian voimakas, säädä proteesin polvinivel kuvassa esitetyllä tavalla.
- ▶ **HUOMIO!** Harjoittele ylösousemista (P) voimakkaasti koukistetuin nivelin potilaan kanssa. Ylösoustaessa on odotettava, kunnes nivel siirtyy jälleen ojennusasentoon.

6.4.3 Kävelyn harjoittelu

- ▶ **HUOMIO!** Harjoittele kävelyä lukitulla proteesin polvinivelellä kävelytelineen tai käsikaiteen (P) avulla potilaan kanssa (P) (katso kuva [A] sivulla 21).
- ▶ **HUOMAUTUS!** Pidä huoli toimivasta jalkaterän rotaatiosta (P) ulospäin.
- ▶ Tarkista proteesin polvinivelen rotaatio (P) ulospäin.
- ▶ Tarkista holkin fleksio (P).
- ▶ Tarkista holkin adduktio (P).

6.5 Kosmetiikan kiinnittäminen

HUOMIO

Talkin käyttö

Kaatuminen, proteesinivelen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Älä käytä talkkia proteesinivelessä tai muissa proteesikomponenteissa.

- ▶ Kiinnitä kosmetiikka kuvassa [A] sivulla 22 esitetyllä tavalla ja ota siinä yhteydessä huomioon seuraavat kohdat:
 - (P) Ruuvaa irti vain syvimpään kiinnikierretyt kierretapit säilyttääksesi asennon.
 - (P) Kosmetiikka ei saa haitata lukituksen vapautuskaapelin liikettä.
 - (P) Kun kaikki on valmista, tarkista lukitustoiminto.
 - (P) Tarkista koukistusvaimennustoiminto.
- ▶ Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.

6.6 Proteesin viimeistely

- ▶ **HUOMIO!** Jotta välttäisit tuotteen vauriot ja kaatumisvaaran, viimeistele proteesi vaihtamalla liian lyhyet ja liian pitkät kierretapit ja ruuvaamalla ruuviliitokset kiinni kuvassa [A] sivulla 22 esitetyllä tavalla.

7 Käyttö

7.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Mekaaninen ylläpito

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena, toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

7.2 Lukitusmekanismin käyttö

HUOMIO

Lukituksen toimintahäiriöt ja epäasianmukainen käyttö

Kaatuminen proteesin polvinivelen lukituksen ennalta aavistamattoman deaktivoitumisen seurauksena

- ▶ Ojenna proteesin polvinivel täysin suoraksi lukituksen aktivoimista varten. Tarkista sen jälkeen varovaisesti, onko lukitus todella lukittunut paikalleen.
- ▶ Deaktivoi lukitus vain, jos pystyt hallitsemaan proteesin polvinivelen koukistuksen.

8 Puhdistus

HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Poista epäpuhtaudet mahdollisimman nopeasti.
- ▶ Tarkista puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden yhteensopivuus materiaalien kanssa testaamalla ne tuotteen epäkriittisissä kohdissa.
- ▶ Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

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

Puhdistus desinfiointiaineilla

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

9 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumiswaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.
- ▶ **HUOMIO!** Testiprotetisoinneissa on proteesi tarkistettava useamman kerran testin keston ja käytön mukaisesti.
- ▶ **HUOMIO!** Tuotteen muovikomponentit on tarkastettava jokaisen huollon yhteydessä ja aina ennen käyttöä mahdollisten vääntymien, vaurioiden ja murtumien varalta.

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

10 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoiimenpiteitä.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 Vastuu

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

11.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

12 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot on lueteltu kuvassa A sivulla 23.

Lyhenne teknisissä tiedoissa					
(P)	h _s -prox	Proksimaalinen järjestelmäkorkeus	(P)	h _s -dist	Distaalinen järjestelmäkorkeus

1	Wskazówki odnośnie dokumentu	159
1.1	Oznaczenie symboli ostrzegawczych	159
1.2	Znaczenie piktogramów	159
2	Opis produktu	159
3	Zastosowanie	160
3.1	Cel zastosowania	160
3.2	Zakres zastosowania	160
3.3	Możliwości zestawień	160
3.4	Warunki otoczenia	160
3.5	Ponowne zastosowanie i okres użytkowania	161
4	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	161
5	Zakres dostawy	162
6	Przygotowanie do użytku	162
6.1	Wskazówki odnośnie wykonania protezy	162
6.2	Osiowanie podstawowe protezy	162
6.2.1	Dopasowanie produktu do strony amputowanej	163
6.2.2	Ustawienie stopy protezowej	163
6.2.3	Montaż adaptera w obrębie dalszym	163
6.2.4	Montaż protezowego przegubu kolanowego	163
6.2.5	Montaż adaptera w obrębie bliższym	163
6.2.6	Przygotowanie leja protezowego do montażu suwaka przesuwne go	163
6.2.7	Oznakowanie leja protezowego	164
6.2.8	Ustawienie leja protezowego	164
6.2.9	Skracanie adaptera rurowego	164
6.2.10	Montaż suwaka przesuwne go i cię gła odblokowuj ącego	164
6.2.11	Zapobieganie uszkodzeń w przypadku maksymalnego zgię cia	164
6.3	Optymalizacja osiowania statycznego	165
6.3.1	Kontrola osiowania statycznego	165
6.3.2	Optymalizacja osiowania statycznego	165
6.4	Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej	165
6.4.1	Powrót do ustawień fabrycznych	165
6.4.2	Ćwiczenie siadania i wstawania	165
6.4.3	Ćwiczenie chodzenia	165
6.5	Montaż kosmetyki	165
6.6	Ostateczne wykonanie protezy	166
7	Użytkowanie	166
7.1	Wskazówki odnośnie użytkowania	166
7.2	Stosowanie suwaka przesuwne go	166
8	Czyszczenie	166
9	Konserwacja	167

10	Utylizacja.....	167
11	Wskazówki prawne.....	168
11.1	Odpowiedzialność	168
11.2	Zgodność z CE	168
12	Dane techniczne.....	168

1 Wskazówki odnośnie dokumentu


INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-02-25

- ▶ Przed użyciem produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument (patrz ilustr. 1 na stronie 4).
- ▶ Aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu, należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

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





















1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

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

1.2 Znaczenie piktogramów

Znaczenie piktogramów na ilustracjach (patrz ilustr. 2 na stronie 4)

	Rozdział zawierający informacje odnośnie ilustracji		Dokument należy przeczytać i przestrzegać zawartych w nim informacji
	Należy przeczytać wskazówkę w rozdziale		Instrukcje odnośnie czyszczenia w rozdziale
	Prawidłowo		Nieprawidłowo
	Numeracja do części ilustracji		Numeracja do kolejności
	Wymienić		Zwrócić uwagę na czas
	Przegub zablokowany		Przegub odblokowany
	Ruch w przeciwnych kierunku do ogranicznika		Ilość obrotów
	Brak oporu ruchu		Opór ruchu zbyt mały
	Optymalny opór ruchu		Opór ruchu zbyt silny
	Pozycja rzeczywista		Pozycja zadana

2 Opis produktu

Produkt 3R31* wyróżnia się następującymi cechami głównymi (patrz ilustr. 3 na stronie 5):

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy ①
- Warianty produktu z następującymi złączami w obrębie bliższym:
 - Rdzeń nastawny: 3R31 ②
 - Złącze gwintowe: 3R31=ST ③
- Blokada dla ogranicznika wyprostu przegubu protezowego ④
 - Naciśnięcie suwaka przesuwanego ⑤ odblokowuje przegub ⑦
 - Naciśnięcie przycisku odblokowującego ⑥ odblokowuje przegub ⑦
 - Ruch do ogranicznika wyprostu ⑧ blokuje przegub ⑨

- Tłumienie zgięcia w celu siadania ⑩
 - Możliwość ustawienia poprzez drążek tłokowy siłownika hydraulicznego ⑪

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz ilustr. [4] na stronie 5).
- ▶ Produkt jest dopuszczony do stosowania tylko na określonych wysokościach amputacji ① i stronach amputacji ② (patrz ilustr. [5] na stronie 6).

Stopień mobilności 1: Osoba poruszająca się wewnątrz

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do korzystania z protezy w celu transferu lub poruszania się na płaskiej powierzchni z niewielką szybkością. Ze względu na stan pacjenta czas chodzenia i odcinek drogi są mocno ograniczone.

3.3 Możliwości zestawień

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Należy zwrócić uwagę, że zilustrowane zestawienia są dopuszczone z piktogramem ✓ i niedopuszczone z piktogramem ✗ (patrz ilustr. [6] na stronie 6).
- ▶ Produkt należy zestawić tylko z komponentami protezowymi, które zostały dopasowane do pacjenta zgodnie z tabelą zestawień na podstawie MOBIS (patrz ilustr. [7] na stronie 7: ① Protezowe przeguby biodrowe, ② Adapter złącza bliższego, ③ Protezowe przeguby kolano-owe, ④ Adapter złącza dalszego, ⑤ Stopy protezowe, ⑥ Klasa wagowa; patrz instrukcja użytkowania).
- ▶ Na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

Dodatkowe informacje odnośnie możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

3.4 Warunki otoczenia

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ▶ W przypadku stosowania produktu w niedozwolonych warunkach otoczenia, należy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +45 °C

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

3.5 Ponowne zastosowanie i okres użytkowania

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

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

► Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Produkt został przetestowany przez producenta w następujący sposób:

- **Maksymalny okres użytkowania w latach: 5**

(Ilość cykli obciążeniowych: 1.000.000, stopień mobilności: 1)

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Stosowanie środków smarnych

Upadek wskutek złamania elementów nośnych, uszkodzenia materiału produktu z powodu zastosowania środków smarnych

► Nie należy stosować żadnych środków smarnych w produkcji.

PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

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

► W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.

► Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.

► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.

► Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).

► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, powstawanie hałasu itp.

5 Zakres dostawy

Skład zestawu (komponenty produktu i ilość (P)) jest przedstawiony na ilustracjach [A] i [A] na stronach 8 i 9. Tylko komponenty produktu o symbolu (P) są zamawiane pojedynczo.

6 Przygotowanie do użytku

6.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

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

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

Osiowanie i dopasowanie przebiegają w znacznym stopniu w następujący sposób:

1. Osiowanie podstawowe protezy (patrz stona 162)
2. Optymalizacja osiowania statycznego (patrz stona 165)
3. Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej (patrz stona 165)

Kroki te wykonuje się najpierw z protezą testową, aby określić najlepiej dopasowane względem siebie zestawienie i ustawienie komponentów protezowych. W przypadku dopasowania do pacjenta wszystkich ustawień, zostaje wykonana proteza ostateczna. Przy tym procedura ta zostaje powtórzona.

W trakcie przymiarki dynamicznej należy pacjentowi dać wystarczająco dużo czasu, aby zapoznał się z działaniem protezy i w ten sposób nauczył się bezpiecznego użytkowania w codziennym życiu.

6.2 Osiowanie podstawowe protezy

INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, zestawionych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje, które należy przestrzegać w celu wykonania protezy.

► **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stanie, protezę należy osiować zgodnie z ilustracjami odnośnie osiowania dla płaszczyzny strzałkowej (patrz ilustr. [A] na stronie 10 - (P) linia osiowania, (P) stopa protezowa, (P) protezowy przegub kolanowy, (P) lej protezowy) i dla płaszczyzny czołowej (patrz ilustr. [A] na stronie 10 - (P) linia osiowania, (P) stopa protezowa, (P) protezowy przegub kolanowy, (P) lej protezowy) i zgodnie z następnym podrozdziałem.

INFORMACJA: W celu osiowania podstawowego zalecane jest stosowanie przyrządu do osiowania (P) z laserem (P). Protezowy przegub kolanowy zostaje zamocowany do zacisku (P) za pomocą bitów mocujących (P) (patrz ilustr. [A] na stronie 11).

6.2.1 Dopasowanie produktu do strony amputowanej

- ▶ Produkt należy dopasować do strony amputacji pacjenta, jak przedstawia ilustracja [A] na stronie 11.

6.2.2 Ustawienie stopy protezowej

- ▶ Stopa protezowa zostaje ustawiona w sposób, przedstawiony na ilustracji [A] na stronie 12.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Aby zapobiec szybkiemu zużyciu, należy zachować zakres tolerancji rotacji zewnętrznej i nie dopasować do rotacji zewnętrznej stopy zachowanej.

6.2.3 Montaż adaptera w obrębie dalszym

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
 - ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
 - ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.
- ▶ Adapter obrębu dalszego protezowego przegubu kolanowego należy zamontować do stopy protezowej (patrz ilustr. [A] na stronie 12).

6.2.4 Montaż protezowego przegubu kolanowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż do rury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Zakres wsunięcia protezowego przegubu kolanowego nie należy stosować w celu wyrównania długości.
- ▶ **UWAGA!** Należy wyczyścić powierzchnie kontaktowe protezowego przegubu kolanowego i rury za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego, nieszkodliwego dla materiału.
- ▶ Protezowy przegub kolanowy należy zamontować, jak przedstawiono na rysunku [A] na stronie 13.

6.2.5 Montaż adaptera w obrębie bliższym

- ▶ Adapter obrębu bliższego należy zamontować, jak przedstawiono na rysunku [A] na stronie 13.

6.2.6 Przygotowanie leja protezowego do montażu suwaka przesuwne

- ▶ Lej protezowy należy przygotować do montażu suwaka przesuwne, jak przedstawiono na rysunku [A] na stronie 14 i przestrzegać następujących punktów:
 - Pozycja na optymalnej wysokości w stosunku do ręki pacjenta, obsługującej suwak (P)
 - Przebieg linki perlonowej w leju protezowym w linii prostej od protezowego przegubu kolanowego do suwaka przesuwne (P)
 - Płytkę laminacyjną zamocowaną w laminacie bez możliwości skręcenia (P)
 - Otwory wlotowe i wylotowe dla linki perlonowej z odpowiednim odstępem do protezowego przegubu kolanowego i suwaka w celu pewnego działania blokady (P)
 - Taśma uszczelniająca jako ochrona gwintu płytki laminacyjnej podczas laminowania (P)
 - Natłuszczona kształtka linki perlonowej do wykonania kanału w środku laminatu (P)

6.2.7 Oznakowanie leja protezowego

- ▶ W celu ustawienia leja protezowego należy oznaczyć, jak przedstawiono na rysunku [A] na stronie 14.

6.2.8 Ustawienie leja protezowego

- ▶ W celu ustawienia leja protezowego należy przestrzegać wskazówek zilustrowanych na rysunku [A] na stronie 15 i poniższych instrukcji.

Chwył Thomasa

- ▶ Należy położyć płaską dłoń (P) pod kręgosłup w odcinku lędźwiowym.
- ▶ Pacjent leży (P) i zgina w tej pozycji zachowany staw kolanowy i staw biodrowy.
- ▶ Kikut ustawić w pozycji zgięcia biodra aż do zniknięcia lordozy.
- ▶ Kikut lekko wyprostować, aż do zredukowania ucisku kręgosłupa wywieranego na grzbiet dłoni.
- ▶ Należy w tej pozycji kikuta zmierzyć kąt α nieprawidłowej pozycji zgięcia.

Zgięcie leja

- ▶ Na podstawie kąta α należy określić optymalne zgięcie leja β (P) zgodnie z rysunkiem.
- ▶ Należy ustawić zgięcie leja β w ten sposób, aby boczny punkt odniesienia leja (P) leżał na linii osiowania.

INFORMACJA: Jeśli punkt odniesienia leja (P) z zamontowanym adapterem nie może zostać ustawiony na linii osiowania, konieczne jest zastosowanie specjalnych adapterów (P przykłady dla adapterów).

Przywodzenie leja

- ▶ Należy określić wymagany kąt γ (P) przywodzenia leja na podstawie długości leja i porównać z możliwą nieprawidłową pozycją kikuta.
- ▶ Przywodzenie leja γ należy ustawić w ten sposób, aby czołowy punkt odniesienia leja (P) leżał na linii osiowania.

INFORMACJA: Jeśli punkt odniesienia leja (P) z zamontowanym adapterem nie może zostać ustawiony na linii osiowania, konieczne jest zastosowanie specjalnych adapterów (P przykłady dla adapterów).

6.2.9 Skracanie adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

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

INFORMACJA: Całkowita wysokość systemowa wszystkich komponentów protezowych odpowiada wymiarowi lej-podłoże (patrz ilustr. [A] na stronie 16).

- ▶ Adapter rurowy należy skrócić i wygładzić.

6.2.10 Montaż suwaka przesuwnego i cięgła odblokowującego

- ▶ **UWAGA!** Suwak przesuwny należy stosować tylko w sposób, zilustrowany na rysunku [A] na stronie 17 i zamontować łącznie z cięgłem odblokowującym.

6.2.11 Zapobieganie uszkodzeń w przypadku maksymalnego zgięcia

- ▶ **WSKAZÓWKA!** Należy przeprowadzić środki zaradcze w sposób zilustrowany na rysunku [A] na stronie 17, zapobiegające powstaniu uszkodzeń przy maksymalnym zgięciu.

6.3 Optymalizacja osiowania statycznego

6.3.1 Kontrola osiowania statycznego

- ▶ W celu kontroli osiowania statycznego, należy pacjenta ustawić na przyrządzie pomiarowym, jak przedstawiono na ilustracji [A] na stronie 18.

6.3.2 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej (P) w stosunku do punktu odniesienia osiowania (P) i w razie konieczności skorygować, jak zilustrowano na rysunku (patrz ilustr. [A] na stronie 18).
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej (P) w stosunku do zaznaczonych punktów (P stopa protezowa, P protezowy przegub kolanowy, P Spina iliaca anterior superior) i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [A] na stronie 19).

6.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

6.4.1 Powrót do ustawień fabrycznych

- ▶ Przed przeprowadzaniem ćwiczeń, przestawione ustawienia fabryczne należy zresetować zgodnie z rysunkiem [A] na stronie 19.

6.4.2 Ćwiczenie siadania i wstawania

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.
- ▶ Podczas wszystkich ćwiczeń pacjent musi nauczyć się pewnej obsługi blokady (blokowanie poprzez obciążenie w pełnym wyproście/odblokowanie poprzez suwak przesuwny).
- ▶ **UWAGA!** Należy ćwiczyć z pacjentem siadanie (P) i wstawanie (P) (patrz ilustr. [A] na stronie 20).
- ▶ (P) W przypadku zbyt słabego oporu ruchu (tłumienie zgięcia), protezowy przegub kolanowy należy ustawić w przedstawiony sposób.
- ▶ (P) W przypadku zbyt mocnego oporu ruchu (tłumienie zgięcia), protezowy przegub kolanowy należy ustawić w przedstawiony sposób.
- ▶ **UWAGA!** Należy ćwiczyć z pacjentem wstawanie (P) z mocno zgiętym przegubem. Podczas wstawania należy odczekać do momentu, aż przegub wykona ruch w kierunku wyprostowania.

6.4.3 Ćwiczenie chodzenia

- ▶ **UWAGA!** Należy ćwiczyć z pacjentem chodzenie (P) z zablokowanym protezowym przegubem kolanowym, korzystając z pomocy obustronnych poręczy lub poręczy jednostronnej (P) (patrz ilustr. [A] na stronie 21).
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Należy zwrócić uwagę na funkcjonalną rotację zewnętrzną stopy (P).
- ▶ Należy sprawdzić rotację zewnętrzną (P) protezowego przegubu kolanowego.
- ▶ Należy sprawdzić zgięcie leja (P).
- ▶ Należy sprawdzić przywodzenie leja (P).

6.5 Montaż kosmetyki

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie talku

Upadek, uszkodzenie przegubu protezowego wskutek braku środka smarnego

- ▶ Nie stosować talku na przegubie protezowym lub pozostałych komponentach protezowych.

- ▶ Kosmetykę należy zamocować w sposób, pokazany na ilustracji **A** na stronie 22 i zwrócić uwagę na następujące punkty:
- **P** W celu zachowania ustawienia należy wykręcić tylko te kołki gwintowane, które są wkręczone najgłębiej.
- **P** Kosmetyka nie może ograniczać ruchu cięgła odblokowującego.
- **P** Po ostatecznym wykonaniu należy sprawdzić funkcjonowanie blokady.
- **P** Należy sprawdzić działanie tłumienia zgięcia.
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

6.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ **UWAGA!** Aby zapobiec uszkodzeniom produktu i niebezpieczeństwu upadku, należy przeprowadzić końcową fazę wykonania protezy poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych, jak i mocne dokręcenie połączeń skręcanych odpowiednio do ilustracji **A** na stronie 22.

7 Użytkowanie

7.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Upadek wskutek pęknięcia elementów nośnych, ograniczenie funkcji wskutek uszkodzenia mechanicznego

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

7.2 Stosowanie suwaka przesuwanego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe działanie i nieodpowiednie stosowanie blokady

Upadek wskutek nieprzewidzianej dezaktywacji blokady protezowego przegubu kolanowego

- ▶ Protezowy przegub kolanowy należy całkowicie wyprostować, chcąc aktywować blokadę. Następnie należy uważnie sprawdzić, czy blokada jest rzeczywiście zablokowana.
- ▶ Blokadę należy dezaktywować tylko wtedy, jeśli są Państwo w stanie, kontrolować zgięcie protezowego przegubu kolanowego.

8 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszym rozdziale.
- ▶ Zabrudzenia należy usunąć możliwie jak najszybciej.
- ▶ Należy sprawdzić środki czyszczące i dezynfekujące pod kątem odporności materiałowej, przeprowadzając test w niekrytycznych miejscach produktu.

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

Czyszczenie lekkich zabrudzeń

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

Czyszczenie mocnych zabrudzeń

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

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

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

9 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ **UWAGA!** W przypadku zaopatrzeń testowych protezę należy wielokrotnie kontrolować odpowiednio do okresu testowego i stosowania.
- ▶ **UWAGA!** Podczas każdej konserwacji i przed każdym stosowaniem Komponenty z tworzywa sztucznego produktu należy skontrolować pod kątem odkształceń, uszkodzeń i pęknięć.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Naprawy przeprowadza tylko serwis producenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegubu kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Musi być zawsze zapewnione całkowite zgięcie i wyprost. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

10 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

11 Wskazówki prawne

11.1 Odpowiedzialność

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

11.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

12 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji **A** na stronie 23.

Skróty stosowane w danych technicznych					
Ⓒ	h_{s-prox}	Wysokość systemowa w obrębie bliższym	Ⓒ	h_{s-dist}	Wysokość systemowa w obrębie dalszym

1	Tanácsok a dokumentumról	171
1.1	Jelmagyarázat	171
1.2	A piktoqramok magyarázata	171
2	Termékleírás	171
3	Használat	172
3.1	Rendeltetés	172
3.2	Alkalmazási terület	172
3.3	Kombinációs lehetőségek	172
3.4	Környezeti feltételek	172
3.5	Az ismételt használatba adás és a használat időtartama	173
4	Általános biztonsági tudnivalók.....	173
5	A szállítmány tartalma	174
6	Használatba vétel.....	174
6.1	Tudnivalók a protézis elkészítéséhez	174
6.2	A protézis alapfelépítése	174
6.2.1	A termék igazítása az amputált oldalhoz	174
6.2.2	A protézisláb elhelyezése	174
6.2.3	A testtől távoli adapter felszerelése	175
6.2.4	A protézis-térdízület szerelése	175
6.2.5	A testhez közeli adapter felszerelése	175
6.2.6	A protézistok előkészítése a rögzítő tolokához	175
6.2.7	A protézistok bejelölése	175
6.2.8	A protézistok helyzetbe állítása	175
6.2.9	A csőadapter hosszra vágása	176
6.2.10	A rögzítő tolóka és a retesz kireteszelő kötél beszerelése	176
6.2.11	A sérülések megakadályozása a legnagyobb behajlításnál	176
6.3	A statikus felépítés optimalizálása	176
6.3.1	Ellenőrizze a statikus felépítést	176
6.3.2	A statikus felépítés optimalizálása	176
6.4	Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során	176
6.4.1	A gyári beállítások visszaállítása	176
6.4.2	A leülés és a felállás gyakorlása	177
6.4.3	A járás gyakorlása	177
6.5	A kozmetika felhelyezése	177
6.6	A protézis készreállítása	177
7	Használat	178
7.1	Tudnivalók a használatról	178
7.2	A rögzítő tolóka használata	178
8	Tisztítás	178
9	Karbantartás	179

10	Ártalmatlanítás	179
11	Jogi tudnivalók.....	179
11.1	Felelősség	179
11.2	CE-jelzés	179
12	Műszaki adatok	179

1 Tanácsok a dokumentumról

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-02-25

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot (ld. az **1** ábrát az 4 oldalon).
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

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

1.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT





















Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

1.2 A piktogramok magyarázata

A piktogramok jelentése az ábrákon (ld. az **2** ábrát az 4 oldalon)

	Fejezet információkkal az ábrákhoz		Olvassa el és tartsa be a dokumentumot
	Olvassa el a biztonsági tudnivalókat a fejezetben		A tisztítási tanácsok a fejezetben
	Helyes		Téves
	Az ábra alkatrészeinek számozása		Számozás a sorrendek számára
	Kicserélni		Ügyeljen a megadott időkre
	Az ízület reteszelve		Az ízület felszabadítva
	Mozgás az ütközővel szemben		A körfordulatok száma
	Nincs mozgási ellenállás		A mozgási ellenállás túl csekély
	Optimális mozgási ellenállás		A mozgási ellenállás túl erős
	Tényhelyzet		Parancsolt helyzet

2 Termékleírás

A 3R31* termék fő jellemzői (ld. az **3** ábrát az 5 oldalon):

- Egyközpontú protézis térdízület **1**
- Termékváltozatok a következő testközeli csatlakozókkal:
 - Szabályozómag: 3R31 **2**
 - Menetes csatlakozó: 3R31=ST **3**
- Retesz a protézis térdízület **4** kinyújtó ütközőjéhez
 - A **5** rögzítő tolóka működtetése kireteszeli az ízületet **7**
 - A **6** kireteszelő fej működtetése kireteszeli az ízületet **7**
 - A mozgás a **8** kinyújtó ütközőre rögzíti az ízületet **9**
- Behajlító csillapítás a leüléshez **10**
 - Beállítható a fő hidraulikahenger dugattyúrúdján **11**

3 Használat

3.1 Rendeltetés





A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket csak a MOBIS osztályozása szerint alkalmazza (ld. az  ábrát az 5 oldalon).
- ▶ A terméket csak az engedélyezett amputációs magasságokig  és amputálási oldalakra  alkalmazza (ld. az  ábrát az 6 oldalon).

MG 1: Beltéren járó











A paciens rendelkezik azzal a képességgel vagy alkalmassággal, hogy a protézisét haladás céljára vagy sima talajon kis sebességgel való járásra használja. Állapota alapján a járás időtartama és a járástávolság erősen korlátozott.

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Elesés a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ Ügyeljen rá, hogy az ábrázolt alkatrészek a  piktogrammal megengedettek és a  piktogrammal nem megengedettek (ld. az  ábrát az 6 oldalon).
- ▶ A terméket csak olyan protézis alkatrészekkel kombinálja, amelyek a MOBIS szerinti kombinációs táblázat alapján a paciens számára megengedettek (ld. az  ábrát az 7 oldalon:  protézis csípőízületek,  testközeli adapter,  protézis térdízületek,  testtől távoli adapter,  Protézislábak,  súlyosztály: ld. a használati utasítást).
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

A kiegészítő kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban található, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

3.4 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Elesés a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a "Nem megengedett környezeti körülmények" táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétély merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +45 °C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

3.5 Az ismételt használatba adás és a használat időtartama

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Elesés a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy az ebben a fejezetben meghatározott, vizsgált használati időt ne lépje túl.

A terméket a gyártó a következő módon vizsgálta be:

- **A leghosszabb használati időtartam években: 5**
(A terhelési ciklusok száma: 1.000.000, mobilitási fok: 1)

4 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Kenőanyagok használata

Elesés a hordozó alkatrészek törése, a termék a kenőanyagtól származó anyagsérülései miatt

- ▶ A termékhez ne használjon kenőanyagot.

VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr becsipődhetnek az ízület váratlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapi használat közben ne nyúljon be az ízület mechanizmusába.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése





Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, zajok észlelhetők stb.

5 A szállítmány tartalma

A szállítási terjedelem (a termék alkatrészei és mennyisége ) az ábrákon  és az  oldalakon 8 és 9 van felsorolva. A  jelölésű termék alkatrészek egyenként megrendelhetők.

6 Használatba vétel

6.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protézisalkatrészek sérüléseket okozhatnak.

► Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

VIGYÁZAT

Amikor a paciens első ízben használja a protézist

Elesés a paciens nem elegendő tapasztalata, vagy a protézis téves felépítése, vagy beállítása miatt.

► Amikor a paciens először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsi).

A felépítés és az adaptálás lényegében az alábbi lépésekből áll:

1. A protézis alapfelépítése (ld. 174 old.)
2. A statikus felépítés optimalizálása (ld. 176 old.)
3. Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során (ld. 176 old.)











Ezeket a lépéseket először próbaprotézissel végezzük, mert így lehet a protézisalkatrészek lehető legjobb kombinációját és pozícióját meghatározni egymáshoz képest. Miután meghatároztuk az összes beállítást a páciens számára, elkészülhet a végleges protézis. Ennek során ugyanezeket a lépéseket ismételjük.






A dinamikus próba során biztosítsunk a páciensnek elegendő időt, hogy megismerkedjék a protézis funkciójával és ezáltal megtanulhassa, hogyan kell biztonságosan használni a mindennapi életben.

6.2 A protézis alapfelépítése


TÁJÉKOZTATÁS

Az ábrákon látható protézis alkatrészeket és protézis mintának használjuk, amivel az általános folyamatot ábrázoljuk. A paciens számára kikeresett protézis alkatrészek használati utasításai részletes információkat tartalmaznak, és használni kell őket a protézis elkészítésénél.


► **ÓVATOSAN!** A protézist a paciens számára a biztonságos állás lehetővé tételére a felépítővel a hosszanti felezősíki (ld. az  ábrát az 10oldalon -  felépítő vonal,  protézisláb,  protézis térd,  protézistok) és a mellső síki (ld. az  ábrát az 10oldalon -  felépítő vonal,  protézisláb,  protézistérd,  protézistok) méretei alapján és a következő alfejezet szerint építse fel.

TÁJÉKOZTATÁS: Az alapfelépítéshez javasolt a lézeres  felépítő készülék  használata. A tartóbitekekkel  fogja be a protézis térdízületet a tokmányba  (ld. az  ábrát az 11 oldalon).

6.2.1 A termék igazítása az amputált oldalhoz

► A terméket az 11 oldalon látható  ábra szerint igazítsa a paciens amputált oldalához.

6.2.2 A protézisláb elhelyezése

► A protézisláb elhelyezése az 12 oldalon látható  ábra szerint.

- ▶ **TANÁCS!** A gyors elhasználódás elkerülése érdekében tartsa be a külső elfordulás tőréstartományát, és ne igazítsa a megtartott láb külső elfordulásához.

6.2.3 A testtől távoli adapter felszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

- ▶ Szerelje a protézis-térdízület testtől távoli adapterét a protézislábra (ld. az **A** ábrát az 12 oldalon).

6.2.4 A protézis-térdízület szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A téves felszerelés a csőre

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézis térdízület betoló tartományát ne használja a hosszkiegénylítés céljára.

- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis-térdízület és a cső érintkező felületeit az anyag számára elviselhető, zsírtalanító szerrel tisztítsa meg.
- ▶ A protézis-térdízület szerelése az 13 oldalon az **A** ábrán látható módon történjen.

6.2.5 A testhez közeli adapter felszerelése

- ▶ A testközeli adapter szerelése az 13 oldalon az **A** ábrán látható módon történjen.

6.2.6 A protézistok előkészítése a rögzítő tolokához

- ▶ A protézistokat az 14 oldalon, az **A** ábrán látható módon készítse elő a rögzítő tolóka felszereléséhez, közben tartsa be a következő pontokat:
 - A magassági helyzet optimálisan a páciens kezéhez illetve **P**
 - A perlonszál lefutása a protézistokban egyenes a protézis térdízülettől a rögzítő tolokához **P**
 - A beöntőlap elfordulás mentesen a bevonatban **P**
 - A be- és kilépő furatok a perlonszál számára elegendő távolságban a protézis térdízülettől és a rögzítő tolokához a retesz biztonságos funkciója számára **P**
 - "Plastaband" használata a beöntőlap menetének védelmére a laminálás [bevonás] során **P**
 - Bezsirozott próba perlonszál egy csatorna kialakításához a bevonat közepén **P**

6.2.7 A protézistok bejelölése

- ▶ A protézistokat az 14 oldalon, az **A** ábrán látható módon jelölje be a helyzetbe állításhoz.

6.2.8 A protézistok helyzetbe állítása

- ▶ A protézistok helyzetbe állításához figyeljen az 15 oldalon az **A** ábrára és a következő utasításokra.

"Thomas" féle fogás

- ▶ Tegye a kinyújtott tenyerét **P** a medencei gerincoszlop alá.
- ▶ Utasítsa a fekvő páciens **P**, hogy az ellenoldali térd- és csípő ízületét hajlítsa be.
- ▶ Annyira vigye a csonkot a behajlított csípő helyzetbe, amíg a keresztcsonti hajlat eltűnik.
- ▶ Lassan nyújtsa ki a csonkot, amíg a gerincoszlop nyomása a kéz hátra csökken.
- ▶ Ebben a csonk helyzetben mérje meg a behajlítás téves helyzetének szögét.

A tok behajlítása

- ▶ Az α szöggel állapítsa meg a tok behajlítás β \textcircled{P} szögét az ábra szerint.
- ▶ A tok behajlítás β szögét úgy állítsa be, hogy a tok oldalsó referenciapontja \textcircled{P} a felépítési vonalon legyen.

TÁJÉKOZTATÁS: Ha a tok referenciapontja \textcircled{P} a beépített adapterrel nem helyezhető el a felépítési vonalon, különleges adapterek (\textcircled{P} példák az adapterre) alkalmazása lehet szükséges.

A tok behúzása

- ▶ A tok hossza alapján határozza meg a tok behúzás szükséges γ \textcircled{P} szögét és egyenlítse ki egy lehetséges tok hibás állással.
- ▶ A tok behúzás γ szögét úgy állítsa be, hogy a tok mellső referenciapontja \textcircled{P} a felépítési vonalon legyen.

TÁJÉKOZTATÁS: Ha a tok referenciapontja \textcircled{P} a beépített adapterrel nem helyezhető el a felépítési vonalon, különleges adapterek (\textcircled{P} példák az adapterre) alkalmazása lehet szükséges.

6.2.9 A csőadapter hossza vágása

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet satuba fogatni tilos!
- ▶ A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

TÁJÉKOZTATÁS: Az összes protézis alkatrész teljes magassága megfelel a tok-padló méretnek (ld. az ábrát \textcircled{A} az 16 oldalon).

- ▶ Vágja hossza a csőadaptert és sorjázza le.

6.2.10 A rögzítő tolóka és a retesz kireteszelő kötél beszerelése

- ▶ **ÓVATOSAN!** A rögzítő tolokát csak az 17 oldalon, a \textcircled{A} képen látható módon használja és a retesz kireteszelő kötéllal együtt szerelje be.

6.2.11 A sérülések megakadályozása a legnagyobb behajlításnál

- ▶ **TANÁCS!** Az 17 oldalon, a \textcircled{A} képen látható intézkedéseket hajtsa végre, hogy megakadályozza a sérüléseket a legnagyobb behajlításnál.

6.3 A statikus felépítés optimalizálása

6.3.1 Ellenőrizze a statikus felépítést

- ▶ A statikus felépítés ellenőrzéséhez helyezze a病ienst az 18 oldalon lévő \textcircled{A} ábrán látható módon a mérőkészülékre.

6.3.2 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ Ellenőrizze a testet keresztező hosszanti síkban a terhelési vonal \textcircled{P} lefutását a felépítési vonatkozási ponthoz \textcircled{P} , és szükség szerint korrigálja (ld. az. \textcircled{A} ábrát az 18 oldalon).
- ▶ Ellenőrizze a mellső, függőleges síkban a terhelési vonal \textcircled{P} lefutását a megjelölt pontokhoz képest (\textcircled{P} protézisláb, \textcircled{P} protézis térdízület, \textcircled{P} Spina iliaca anterior superior) és szükség szerint korrigálja (ld. az \textcircled{A} ábrát az 19 oldalon).

6.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

6.4.1 A gyári beállítások visszaállítása

- ▶ A következő fejezetben lévő gyakorlatok előtt az elállított gyári beállításokat az 19 oldalon lévő \textcircled{A} kép szerint állítsa vissza.

6.4.2 A leülés és a felállás gyakorlása

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.
- ▶ A páciens minden gyakorlatnál tanulja meg a retesz biztonságos kezelését (reteszelés terheléssel a teljes kinyújtásban/kireteszelés a rögzítő tolokával).
- ▶ **ÓVATOSAN!** A leülés (P) és a felállás (P) gyakorlása (ld. az [A] ábrát az 20 oldalon).
- ▶ (P) Ha a mozgási ellenállás (behajlítási csillapítás) túl gyenge, az ábra szerint állítsa be a protézis térdízületet.
- ▶ (P) Ha a mozgási ellenállás (behajlítási csillapítás) túl erős, az ábra szerint állítsa be a protézis térdízületet.
- ▶ **ÓVATOSAN!** A pácienssel a felállást (P) erősen behajlított ízülettel gyakorolja. A felállás közben addig várjon, amíg az ízület ismét a kinyújtásba mozog.

6.4.3 A járás gyakorlása

- ▶ **ÓVATOSAN!** A pácienssel a járást (P) egy korlát vagy támaszkodó (P) mellett, reteszelt protézis térdízülettel gyakoroltassa (ld. az ábrát [A] az 21 oldalon).
- ▶ **TANÁCS!** Ügyeljen a funkcionális láb kifordulásra (P).
- ▶ Ellenőrizze a protézis térdízület (P) kifordulását.
- ▶ Ellenőrizze a tok (P) behajlítását.
- ▶ Ellenőrizze a tok (P) behúzását.

6.5 A kozmetika felhelyezése

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata

Elesés és a protézis térdízület megrongálódása a kenőanyag elfogyása miatt

- ▶ A protézis-térdízületen vagy a többi protézis alkatrészeken ne használjon talkumot.
- ▶ A kozmetikát az 22 oldalon lévő [A] ábra szerint helyezze fel, és közben tartsa be a következő pontokat:
 - (P) A helyzetbe állítás megtartásához csak a két legmélyebbre behajtott hernyócsavart hajtsa ki.
 - (P) A kozmetika nem akadályozhatja a reteszelő - kireteszelő huzal mozgását.
 - (P) A készreállítás után ellenőrizze a retesz működését.
 - (P) Ellenőrizze a behajlítási csillapítás működését.
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.

6.6 A protézis készreállítása

- ▶ **ÓVATOSAN!** A termék károsodásának és az elesés veszélyének elkerüléséhez a protézist az 22 oldalon lévő [A] ábra szerint a rövid és hosszú hernyócsavarok cseréjével és a csavarkötések szilárd behajtásával készítse el.

7 Használat

7.1 Tudnivalók a használatról

VIGYÁZAT

Mechanikus túlterhelés

Elesés a hordozó alkatrészek törése, a mechanikus rongálódás okozta funkcióromlás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

7.2 A rögzítő tolóka használata

VIGYÁZAT

A retesz hibás működése és szakszerűtlen használata

Elesés a protézis térdízület reteszének előre nem látható deaktiválása miatt

- ▶ A retesz aktiválásához teljesen nyújtsa ki a térdprotézist. Ezután figyelmesen ellenőrizze, hogy a retesz valóban a helyére pattant.
- ▶ A reteszt csak akkor deaktiválja, ha képes a térdprotézis meghajlását irányítani.

8 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az ebben a fejezetben lévő utasítások szerint tisztítsa.
- ▶ Az szennyeződéseket a lehető leggyorsabban szüntesse meg.
- ▶ A tisztító és csíramentesítő szerek összeférhetőségét az anyagokkal a termék nem kritikus pontjain próbálja ki.
- ▶ Tartsa be az összes protéziskomponensre vonatkozó tisztítási és ápolási utasítást.

Tisztítás kisebb szennyezésnél

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

Tisztítás nagyobb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** 634A58 izopropil-alkoholos tisztítókendő, puha ruha
- ▶ **TANÁCS!** Ügyeljen az anyag összeférhetőségre. A csapágyakból nem szívhatja ki a kenőanyagot.
A terméket tisztítsa tisztítókendővel és izopropil-alkohollal.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre ügyelni kell!), puha ruha
- ▶ A terméket a fertőtlenítőszerrel fertőtlenítse.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn kell kiszáritani.

9 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

- ▶ **ÓVATOSAN!** Próba ellátásoknál a protézist a próba időtartama és a használat szerint többször vizsgálja meg.
- ▶ **ÓVATOSAN!** Minden gondozásnál és minden használat előtt ellenőrizze a termék műanyag alkatrészeinek épségét, elformátlanodását és a repedéseket.
- ▶ **TANÁCS!** A protézis térdízületet ne kenje és zsírozza.
- ▶ **TANÁCS!** Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.
- ▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.

10 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

11 Jogi tudnivalók

11.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem emedett átalakítása nyomán következnek be.



11.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

12 Műszaki adatok

A műszaki adatokat az 23 oldalon lévő  ábra sorolja fel.

Rövidítés a műszaki adatokban

	h_{s-prox}	Testközeli rendszermagasság		h_{s-dist}	Testtől távoli rendszermagasság
---	--------------	-----------------------------	---	--------------	---------------------------------

1	Pokyny ohledně dokumentu.....	183
1.1	Význam varovných symbolů	183
1.2	Význam piktogramů	183
2	Popis produktu	183
3	Použití	184
3.1	Účel použití	184
3.2	Oblast použití	184
3.3	Možnosti kombinace komponentů	184
3.4	Okolní podmínky	184
3.5	Recirkulace a provozní životnost	185
4	Všeobecné bezpečnostní pokyny	185
5	Rozsah dodávky	186
6	Příprava k použití	186
6.1	Upozornění pro výrobu protézy	186
6.2	Základní stavba protézy	186
6.2.1	Přizpůsobte produkt k amputované straně	186
6.2.2	Polohování protézového chodidla	186
6.2.3	Montáž distálních adaptérů	187
6.2.4	Montáž kolenního kloubu	187
6.2.5	Montáž proximálních adaptérů	187
6.2.6	Příprava pahýlového lůžka pro aretační kotvu	187
6.2.7	Označení pahýlového lůžka	187
6.2.8	Polohování pahýlového lůžka	187
6.2.9	Zkrácení trubkového adaptéru	188
6.2.10	Montáž aretační kotvy a blokovacího/odblokovacího tahu	188
6.2.11	Zamezení poškození při maximální flexi	188
6.3	Optimalizace statické stavby	188
6.3.1	Kontrola statické stavby	188
6.3.2	Optimalizace statické stavby	188
6.4	Optimalizace dynamické zkoušky	188
6.4.1	Vrácení zpět na nastavení od výroby	188
6.4.2	Nácvik sedání a vstávání	189
6.4.3	Nácvik chůze	189
6.5	Nasazení kosmetického krytu	189
6.6	Dokončení protézy	189
7	Použití	190
7.1	Upozornění ohledně používání	190
7.2	Použití aretační kotvy	190
8	Čištění	190
9	Údržba	191

10	Likvidace	191
11	Právní ustanovení.....	191
11.1	Odpovědnost za výrobek	191
11.2	CE shoda	191
12	Technické údaje	191

1 Pokyny ohledně dokumentu

INFORMACE


Datum poslední aktualizace: 2016-02-25

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument (viz obr. 1 na straně 4).
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo zranění a technickým škodám produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin. Pro další vzdělávání a zodpovězení případných dotazů jsou vám k dispozici semináře, informační materiály a servis Ottobock (kontakty a adresu výrobce najdete na konci dokumentu).





















1.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

1.2 Význam piktogramů

Význam piktogramů viz na vyobrazeních (viz obr. 2 na straně 4)

	Kapitola s informacemi k vyobrazení		Přečtěte si celý dokument a dodržujte uvedené pokyny
	Přečtěte si bezpečnostní upozornění v kapitole		Informace pro čištění v kapitole
	Správně		Špatně
	Číslování dílů na vyobrazení		Číslování pro pořadí
	Výměna		Dodržujte uvedené časy
	Kloub je zablokovaný		Kloub je odblokovaný
	Pohyb proti dorazu		Otáčky
	Žádný odpor proti pohybu		Odpor proti pohybu je příliš malý
	Optimální odpor proti pohybu		Odpor proti pohybu je příliš silný
	Skutečná poloha		Požadovaná poloha

2 Popis produktu

Produkt 3R31* se vyznačuje následujícími hlavními vlastnostmi (viz obr. 3 na straně 5):

- Jednoosý protézový kolenní kloub ①
- Varianty produktu s následujícími proximálními připojeními:
 - Adjustační pyramida: 3R31 ②
 - Závítové připojení: 3R31=ST ③
- Blokování extenčního dorazu protézového kloubu ④
 - Ovládním tahu uzávěru ⑤ se kloub odblokuje ⑦
 - Stisknutím odblokovacího knoflíku ⑥ se kloub odblokuje ⑦
 - Posunutím do extenčního dorazu ⑧ se kloub zablokuje ⑨
- Tlumení flexe pro sedání ⑩
 - Lze nastavit přes pístnici hydraulického válce ⑪

3 Použití

3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Používejte produkt jen v souladu s jeho klasifikací MOBIS (viz obr. [4] na str. 5).
- ▶ Používejte produkt jen pro přípustné úrovně amputace ① a strany amputace ② (viz obr. [5] na str. 6).

TA 1: Interiérový typ uživatele

Pacient je schopný nebo má potenciál používat protézu pro účely přesunů nebo chůze nízkou rychlostí po rovné podložce. Doba chůze a úsek jsou silně omezené z důvodu jeho stavu.

3.3 Možnosti kombinace komponentů

POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Mějte na zřeteli, že kombinace vyobrazené s piktogramem ✓ jsou přípustné a s piktogramem ✗ nepřípustné (viz obr. [6] na str. 6).
- ▶ Kombinujte produkt jen s protézovými komponenty, které jsou pro pacienty podle tabulky kombinací s pomocí MOBIS přípustné (viz obr. [7] na str. 7: ① protézové kyčelní klouby, ② proximální adaptéry, ③ protézové kolenní klouby, ④ distální adaptéry, ⑤ protézová chodidla, ⑥ hmotnostní kategorie: viz návod k použití).
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

Dodatečné možnosti kombinací komponentů lze zjistit v katalogu 646K2* nebo je možné vznést dotaz přímo u výrobce.

3.4 Okolní podmínky

POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +45 °C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

3.5 Recirkulace a provozní životnost

POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti, která je definovaná v této kapitole.

Produkt je výrobcem kontrolován takto:

- **Maximální provozní životnost v letech: 5**
(počet zatěžovacích cyklů: 1.000.000, stupeň aktivity: 1)

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Použití maziv

Pád v důsledku prasknutí nosných částí, poškození materiálu produktu mazivy

- ▶ U produktu nepoužívejte žádná maziva.

POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

POZOR

Mechanické poškození produktu





Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, nezvyklými zvuky atd.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky (jednotlivé komponenty produktu a počty kusů ) je uveden na vyobrazeních  a  na stranách 8 a 9. Jednotlivě lze objednávat jen komponenty produktu s označením .

6 Příprava k použití

6.1 Upozornění pro výrobu protězy

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

POZOR

Zahájení používání protězy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

► Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

Stavba a přizpůsobení se provádí v podstatě v následujících krocích:

1. Základní stavba protězy (viz též strana 186)
2. Optimalizace statické stavby (viz též strana 188)
3. Optimalizace dynamické zkoušky (viz též strana 188)








Tyto kroky se provedou nejprve se zkušební protézou, aby se zjistila nejlepší možná kombinace a vzájemné polohování protézových komponentů. Když jsou přizpůsobena pacientovi všechna nastavení, vyrobí se definitivní protéza. Přitom se zopakují tytéž kroky.






Při dynamické zkoušce musí být pacientovi poskytnuto dostatek času na to, aby se seznámil s funkcemi protězy a naučil se ji tak bezpečně používat pro každodenní život.

6.2 Základní stavba protězy


INFORMACE

Komponenty a protéza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protězy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protězy.


► **POZOR!** Pro zajištění bezpečného stoje pacienta musí být stavba provedena pomocí vyobrazení pro stavbu v sagitální rovině (viz obr.  na straně 10 –  stavební linie,  protézové chodidlo,  protézové koleno, pahýlové lůžko) a ve frontální rovině (viz obr.  na straně 10 –  stavební linie,  protézové chodidlo, protézové koleno, pahýlové lůžko) a podle následujících podkapitol.

INFORMACE: Pro základní stavbu se doporučuje použití stavěcího přístroje  s laserem . Pomocí přidržovacích bitů  se protézový kolenní kloub upne v upínacích kleštinách  (viz obr.  na str. 11).

6.2.1 Přizpůsobte produkt k amputované straně

► Přizpůsobte produkt k amputované straně pacienta, jak je znázorněno na obr.  na str. 11.

6.2.2 Polohování protézového chodidla

► Protézové chodidlo polohujte podle toho, jak je znázorněno na obr.  na str. 12.


- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Pro zabránění rychlého opotřebení dodržujte toleranční rozsah zevní rotace a nepřizpůsobte zevní rotaci zachovalému chodidlu.

6.2.3 Montáž distálních adaptérů

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolání šroubových spojů


- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
 - ▶ Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
 - ▶ Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.
- ▶ Namontujte distální adaptér od kolenního kloubu k protézovému chodidlu (viz obr.  na str. 12).

6.2.4 Montáž kolenního kloubu

POZOR

Špatná montáž na trubku


Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Nepoužívejte oblast zasunutí protézového kolenního kloubu k vyrovnání délky.
- ▶ **POZOR!** Očistěte kontaktní plochy protézového kolenního kloubu a trubky odmašťovacím prostředkem vhodným pro daný materiál.
 - ▶ Namontujte kolenní kloub, jak je znázorněno na obr.  na str. 13.


6.2.5 Montáž proximálních adaptérů

- ▶ Namontujte proximální adaptéry, jak je znázorněno na obr.  na str. 13.

6.2.6 Příprava pahýlového lůžka pro aretační kotvu

- ▶ Připravte pahýlové lůžko pro montáž aretační kotvy, jak je znázorněno na obr.  na str. 14, a dbejte na dodržení následujících bodů:
 - Umístění do optimální polohy pro ovládání rukou pacienta (P)
 - Průběh perlonového tahu v pahýlovém lůžku přímočaře od protézového kolenního kloubu k aretační kotvě (P)
 - Laminační deska je v laminátu zajištěna proti otáčení (P)
 - Vstupní a výstupní díry pro perlonové lanko jsou v dostatečné vzdálenosti od protézového kolenního kloubu a aretační kotvy pro bezpečnou funkci uzávěru (P)
 - Při laminaci použijte Plastaband pro ochranu závitu laminační desky (P)
 - Tukem namazaná laminační pomůcka perlonového lanka pro vytvoření kanálku vycentrovaně v laminátu (P)

6.2.7 Označení pahýlového lůžka

- ▶ Označte pahýlové lůžko, jak je znázorněno na obr.  na str. 14 za účelem správného polohování.

6.2.8 Polohování pahýlového lůžka

- ▶ Pro polohování pahýlového lůžka respektujte vyobrazení  na str. 15 a následující pokyny.

Thomasův test

- ▶ Položíme ruku otevřenou dlaní (P) pod lordózu bederní páteře.
- ▶ Požádáme ležícího pacienta (P), aby ohnul kontralaterální kolenní kloub a kyčelní kloub.
- ▶ Uvedeme pahýl do kyčelní flexe tak, aby se prohlubeň v kříži narovнала.
- ▶ Pomalu uvádíme pahýl do extenze, dokud se nesníží tlak páteře na hřbet ruky.
- ▶ V této poloze pahýlu změříme úhel α vadného flekčního postavení.

Flexe pahýlového lůžka

- ▶ Pomocí úhlu α určíme optimální flexi lůžka β (P) podle vyobrazení.
- ▶ Nastavíme flexi lůžka β tak, aby laterální referenční bod lůžka (P) ležel na stavební linii.

INFORMACE: Když nelze referenční bod lůžka (P) polohovat na stavební linii pomocí vestavěných adaptérů, je nutné použít speciální adaptéry (P příklady adaptérů).

Addukce pahýlového lůžka

- ▶ Pomocí délky pahýlového lůžka určíme potřebný úhel γ (P) addukce lůžka a srovnáme jej s přírodním vadným postavením pahýlu.
- ▶ Nastavíme addukci pahýlového lůžka β tak, aby frontální referenční bod lůžka (P) ležel na stavební linii.

INFORMACE: Když nelze referenční bod lůžka (P) polohovat na stavební linii pomocí vestavěných adaptérů, je nutné použít speciální adaptéry (P příklady adaptérů).

6.2.9 Zkrácení trubkového adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

INFORMACE: Celková systémová výška všech protézových komponentů odpovídá vzdálenosti pahýlového lůžka od podložky (viz obr. [A] na str. 16).

- ▶ Zkraťte a odhrotujte trubkový adaptér.

6.2.10 Montáž aretační kotvy a blokovacího/odblokovacího tahu

- ▶ **POZOR!** Používejte aretační kotvu jen tak, jak je znázorněno na obr. [A] na str. 17 a smontujte ji s blokovacím/odblokovacím tahem.

6.2.11 Zamezení poškození při maximální flexi

- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Proveďte opatření znázorněná na vyobrazení [A] na straně 17, aby se zabránilo poškození při maximální flexi.

6.3 Optimalizace statické stavby

6.3.1 Kontrola statické stavby

- ▶ Za účelem kontroly statické stavby polohujte pacienta na měřicí přístroj dle vyobrazení na obr. [A] na str. 18.

6.3.2 Optimalizace statické stavby

- ▶ V sagitální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie (P) vůči referenčnímu bodu stavby (P) a v případě potřeby zkorigujte dle vyobrazení (viz obr. [A] na str. 18).
- ▶ Ve frontální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie (P) vůči vyznačeným bodům (P) protézové chodidlo, (P) protézový kloub, (P) spina iliaca anterior superior) a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [A] na str. 19).

6.4 Optimalizace dynamické zkoušky

6.4.1 Vracení zpět na nastavení od výrobce

- ▶ Před provedením cvičení v následujících kapitolách vraťte změněná nastavení na nastavení od výrobce podle obr. [A] na str. 19.

6.4.2 Návčik sedání a vstávání

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protězy.
- ▶ Při všech cvičeních se musí pacient naučit bezpečně ovládat blokování (zablokování zatížením v plné extenzi/odblokování přes aretační kotvu).
- ▶ **POZOR!** Nacvičte s pacientem sedání (P) a vstávání (P) (viz obr. [A] na str. 20).
- ▶ (P) Když je odpor flexe (tlumení flexe) příliš slabý, nastavte protézový kolenní kloub dle vyobrazení.
- ▶ (P) Když je odpor flexe (tlumení flexe) příliš silný, nastavte protézový kolenní kloub dle vyobrazení.
- ▶ **POZOR!** Nacvičte s pacientem vstávání (P) se silně ohnutým kloubem. Během vstávání se musí počkat, až se kloub posune znovu do extenze.

6.4.3 Návčik chůze

- ▶ **POZOR!** Nacvičte s pacientem v bradlovém chodníku nebo za pomoci zábradlí (P) chůzi (P) se zablokovaným kolenním kloubem (viz obr. [A] na str. 21).
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dbejte na funkční zevní rotaci chodidla (P).
- ▶ Zkontrolujte zevní rotaci (P) protézového kolenního kloubu.
- ▶ Zkontrolujte flexi pahýlového lůžka (P).
- ▶ Zkontrolujte addukci pahýlového lůžka (P).

6.5 Nasazení kosmetického krytu

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí pádu, poškození protézového kloubu z důvodu úbytku maziva

- ▶ Nepoužívejte talk u protézového kloubu ani u dalších protézových komponentů.
- ▶ Nasadte kosmetický kryt, jak je znázorněno na obr. [A] na str. 22, a přitom dbejte na následující body:
 - (P) Pro zachování nastaveného polohování vyšroubujte jen oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby.
 - (P) Kosmetický kryt nesmí omezovat pohyb aretačního a odblokovacího tahu.
 - (P) Po dokončení zkontrolujte funkci uzávěru.
 - (P) Zkontrolujte funkci tlumení flexe.
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

6.6 Dokončení protězy

- ▶ **POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a riziku pádů, dokončete protězu výměnou příliš krátkých a příliš dlouhých stavěcích šroubů a také utažením šroubových spojů podle vyobrazení [A] na str. 22.

7 Použití

7.1 Upozornění ohledně používání

POZOR

Mechanické přetížení

Pád v důsledku prasknutí nosných částí, omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozen.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

7.2 Použití aretační kotvy

POZOR

Chybné funkce a nesprávné používání aretace

Pád v důsledku nepředvídané deaktivace aretace protézového kolenního kloubu

- ▶ Za účelem aktivace aretace uveďte protézový kolenní kloub do plné extenze. Potom opatrně zkontrolujte, zda opravdu došlo k zablokování aretace.
- ▶ Aretaci deaktivujte, jen když dokážete kontrolovat flexi protézového kolenního kloubu.

8 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Odstraňte nečistoty co nejdříve.
- ▶ Zkontrolujte, zda čisticí prostředky a dezinfekční prostředky nepoškodí materiál, otestováním na nekritických místech produktu.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, izopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor na snášenlivost materiálů. Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo.
Očistěte produkt pomocí čisticího hadříku a izopropylalkoholu.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- ▶ Produkt vydezinfikujte desinfekčním prostředkem.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

9 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- **POZOR!** Při zkušebních vybavení vyzkoušejte protézu vícekrát podle toho, kolik je času na zkoušky, a podle použití protézy.
- **POZOR!** Při každé údržbě a před použitím plastových komponentů produktu zkontrolujte, zda u nich nedošlo k deformacím, poškození a trhlinám.
- **UPOZORNĚNÍ!** Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.
- **UPOZORNĚNÍ!** Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.
- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.

10 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

11 Právní ustanovení


11.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.



11.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

12 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr.  na str. 23.

Zkratka u technických údajů

	h_{s-prox}	Proximální systémová výška		h_{s-dist}	Distální systémová výška
--	--------------	----------------------------	---	--------------	--------------------------

1	Napomene u svezi dokumenta	195
1.1	Značenje simbola upozorenja	195
1.2	Značenje piktograma	195
2	Opis proizvoda	195
3	Uporaba	196
3.1	Svrha uporabe	196
3.2	Područje primjene	196
3.3	Mogućnosti kombiniranja	196
3.4	Uvjeti okoline	196
3.5	Ponovna uporaba i vijek uporabe	197
4	Opće sigurnosne napomene	197
5	Sadržaj isporuke	197
6	Uspostavljanje uporabljivosti	198
6.1	Upute za izradu proteze	198
6.2	Osnovno poravnanje proteze	198
6.2.1	Prilagodba proizvoda strani s amputacijom	198
6.2.2	Pozicioniranje protetskog stopala	198
6.2.3	Montaža distalnih prilagodnika	199
6.2.4	Montaža protetskog zgloba koljena	199
6.2.5	Montaža proksimalnih prilagodnika	199
6.2.6	Priprema drška proteze za zapore	199
6.2.7	Označavanje drška proteze	199
6.2.8	Pozicioniranje drška proteze	199
6.2.9	Skraćivanje cijevnih prilagodnika	200
6.2.10	Montaža zapora i deblokadnog užeta blokade	200
6.2.11	Sprečavanje oštećenja kod maksimalne fleksije	200
6.3	Optimizacija statičkog poravnanja	200
6.3.1	Provjera statičkog poravnanja	200
6.3.2	Optimizacija statičkog poravnanja	200
6.4	Optimizacija tijekom dinamičke probe	200
6.4.1	Vraćanje na tvorničke postavke	200
6.4.2	Vježbanje sjedanja i ustajanja	200
6.4.3	Vježbanje hodanja	201
6.5	Postavljanje kozmetike	201
6.6	Dovršavanje proteze	201
7	Uporaba	201
7.1	Napomene u svezi s uporabom	201
7.2	Uporaba zapora	202
8	Čišćenje	202
9	Održavanje	202

10	Zbrinjavanje	203
11	Pravne napomene	203
11.1	Odgovornost	203
11.2	Izjava o skladnosti za CE oznaku	203
12	Tehnički podatci	203

1 Napomene u svezi dokumenta


INFORMACIJA


Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-02-25

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda (vidi sliku **1** na stranici 4).
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.





















Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta. Za usavršavanje i pitanja na raspolaganju su seminari, materijali s informacijama i servis poduzeća Ottobock (za mogućnosti kontakta vidi proizvođačevu adresu na kraju dokumenta).

1.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1.2 Značenje piktograma

Značenje piktograma na slikama (vidi sliku 2 na stranici 4)			
	Poglavlje s informacijama o slici		Pročitajte dokument i pridržavajte ga se
	Pročitajte sigurnosnu napomenu u poglavlju		Upute za čišćenje u poglavlju
	Pravilno		Nepravilno
	Numeracija za dijelove slike		Numeracija za redoslijede
	Zamijenite		Obratite pažnju na vrijeme
	Zglob blokiran		Zglob deblokiran
	Kretanja prema graničniku		Broj okretaja
	Nema otpora kretanju		Otpor kretanju premalen
	Optimalan otpor kretanju		Otpor kretanju presnažan
	Stvarni položaj		Zadani položaj

2 Opis proizvoda

Proizvod 3R31* se odlikuje sljedećim glavnim svojstvima (vidi sliku **3** na stranici 5):

- Monocentrični protetski zglob koljena **1**
- Varijante proizvoda sa sljedećim proksimalnim priključcima:
 - Jezgra za namještanje: 3R31 **2**
 - Priključak s navojem: 3R31=ST **3**
- Blokada za ekstenzijski graničnik protetskog zgloba **4**
 - Aktivacija zapora **5** deblokira zglob **7**
 - Aktivacija deblokadnog gumba **6** deblokira zglob **7**
 - Kretanje u ekstenzijskom graničniku **8** blokira zglob **9**
- Prigušenje fleksije za sjedanje **10**
 - Namjestivo preko klipnjače hidrauličkog cilindra **11**

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom klasifikacijom u sustavu MOBIS (vidi sliku [4] na stranici 5).
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za dopuštene visine amputacije ① i strane amputacije ② (vidi sliku [5] na stranici 6).

MG 1: osobe koje se kreću u zatvorenom

Pacijent je sposoban ili ima potencijala za uporabu proteze u svrhe transfera ili za kretanje malom brzinom na ravnom tlu. Trajanje hodanja i dionica jako su ograničeni uslijed njegova stanja.

3.3 Mogućnosti kombiniranja

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Imajte na umu da su kombinacije prikazane na slici s piktogramom ✓ dopuštene, one s piktogramom ✗ nedopuštene (vidi sliku [6] na stranici 6).
- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su za pacijente odobrene u skladu s tablicom kombinacija na temelju sustava MOBIS (vidi sliku [7] na stranici 7: ① protetski zglobovi kuka, ② proksimalni prilagodnici, ③ protetski zglobovi koljena, ④ distalni prilagodnici, ⑤ protetska stopala, ⑥ razred težine: vidi upute za uporabu).
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

Dotadne mogućnosti kombiniranja možete naći u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

3.4 Uvjeti okoline

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +45 °C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Nedopušteni uvjeti okoline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

3.5 Ponovna uporaba i vijek uporabe

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

► Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

► Pobrinite se da se ne prekorači ispitani vijek uporabe definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je ispitao proizvod na sljedeći način:

- **Maksimalni vijek uporabe u godinama: 5**
(broj ciklusa opterećenja: 1.000.000, stupanj mobilnosti: 1)

4 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Primjena maziva

Pad uslijed loma nosivih dijelova, oštećenje materijala proizvoda zbog maziva

► Na proizvodu nemojte upotrebljavati nikakva maziva.

OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

► Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.

► Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

► Pažljivo rukujte proizvodom.

► Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.





► U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).

► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, stvaranja zvukova itd.

5 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke (komponente proizvoda i količina ) popisan je na slikama  i  na stranicama 8 i 9. Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom .

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

► Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rolator).

Poravnanje i prilagođavanje odvijaju se uglavnom u sljedećim koracima:

1. Osnovno poravnanje proteze (vidi stranicu 198)
2. Optimizacija statičkog poravnanja (vidi stranicu 200)
3. Optimizacija tijekom dinamičke probe (vidi stranicu 200)

Ovi se koraci prvo provode na testnoj protezi kako bi se odredili najbolja moguća kombinacija i međusoban položaj komponenti proteze. Kada su sve postavke prilagođene pacijentu, izrađuje se konačna proteza. Pritom se ponavljaju isti koraci.

Tijekom dinamičke probe pacijentu se mora dati dovoljno vremena za upoznavanje funkcija proteze kako bi mogao naučiti sigurno je upotrebljavati u svakodnevnom životu.

6.2 Osnovno poravnanje proteze

INFORMACIJA

Komponente proteze prikazane na slici i proteza upotrebljavaju se kao uzorak za prikaz općeg tijeka. Upute za uporabu komponenti proteze odabranih za pacijenta sadrže detaljne informacije i valja ih primijeniti pri izradi proteze.

► **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte u skladu sa slikama poravnanja za sagitalnu razinu (vidi sl. **A** na stranici 10 – **P** linija poravnanja, **P** protetsko stopalo, **P** protetsko koljeno, **P** držak proteze) i za frontalnu razinu (vidi sl. **A** na stranici 10 – **P** linija poravnanja, **P** protetsko stopalo, **P** protetsko koljeno, **P** držak proteze) te sljedećim potpoglavljem.

INFORMACIJA: Za osnovno poravnanje preporučuje se primjena uređaja za poravnanje **P** s laserima **P**. Pridržnim bitovima **P** protetski se zglob priteže u stezna klijesta **P** (vidi sliku **A** na stranici 11).

6.2.1 Prilagodba proizvoda strani s amputacijom

► Proizvod prilagodite pacijentovoj strani s amputacijom kao što je prikazano na slici **A** na stranici 11.

6.2.2 Pozicioniranje protetskog stopala

► Protetsko stopalo pozicionirajte kao što je prikazano na slici **A** na stranici 12.

► **NAPOMENA!** Kako biste izbjegli brzo habanje, pridržavajte se područja tolerancije za vanjsku rotaciju, a nemojte vršiti prilagodbu vanjskoj rotaciji zadržanog stopala.

6.2.3 Montaža distalnih prilagodnika

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
 - ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
 - ▶ Pridržavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.
- ▶ Na protetsko stopalo montirajte distalni prilagodnik od protetskog zgloba koljena (vidi sliku **A** na stranici 12).

6.2.4 Montaža protetskog zgloba koljena

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža na cijev

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Područje guranja protetskog zgloba koljena nemojte upotrebljavati za izjednačenje duljine.
- ▶ **OPREZ!** Kontaktne površine protetskog zgloba koljena i cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje koje materijal podnosi.
- ▶ Protetski zglob koljena montirajte kao što je prikazano na slici **A** na stranici 13.

6.2.5 Montaža proksimalnih prilagodnika

- ▶ Proksimalne prilagodnike montirajte kao što je prikazano na slici **A** na stranici 13.

6.2.6 Priprema drška proteze za zapore

- ▶ Držak proteze pripremite za montažu zapora kao što je prikazano na slici **A** na stranici 14 i pridržavajte se sljedećih točaka:
- Visina položaja na optimalnoj visini za pacijentovu ruku **P**
 - Put perlonske niti u dršku proteze ravno od protetskog zgloba koljena do zapora **P**
 - Uljevna ploča osigurana od zakretanja u laminatu **P**
 - Ulazne i izlazne rupe za perlonsku nit s dovoljnim razmakom od protetskog zgloba koljena i zaporom za sigurnu funkciju blokade **P**
 - Plastaband kao zaštita za navoj uljevne ploče pri laminiranju **P**
 - Namašćeni lažnjak perlonske niti za izradu kanala po sredini u laminatu **P**

6.2.7 Označavanje drška proteze

- ▶ Držak proteze označite za pozicioniranje kao što je prikazano na slici **A** na stranici 14.

6.2.8 Pozicioniranje drška proteze

- ▶ Za pozicioniranje drška proteze pridržavajte se slike **A** na stranici 15 i uputa u nastavku.

Thomasov hvat

- ▶ Ravan dlan **P** postavite ispod slabinske kralježnice.
- ▶ Dok pacijent leži **P**, uputite ga da savije suprotno koljeno i kuk.
- ▶ Batrljak dovedite u savijeni kuk tako da nestane hiperlordoza.
- ▶ Batrljak polako rastežite sve dok se ne smanji pritisak kralježnice na nadlanicu.
- ▶ U tom položaju batrljaka izmjerite kut α neispravnog savijenog položaja.

Fleksija drška

- ▶ Na temelju kuta α odredite optimalnu fleksiju drška β **P** u skladu sa slikom.
- ▶ Fleksiju drška β namjestite tako da se lateralna referentna točka drška **P** nalazi na liniji poravnjanja.

INFORMACIJA: Ako se referentna točka drška **P** s ugrađenim prilagodnicima ne može pozicionirati na liniji poravnjanja, potrebna je primjena specijalnih prilagodnika (**P** primjeri za prilagodnike).

Adukcija drška

- ▶ Na temelju duljine drška odredite potreban kut γ (P) adukcije drška i izjednačite s mogućim neispravnim položajem batrljka.
- ▶ Adukciju drška γ namjestite tako da se frontalna referentna točka drška (P) nalazi na liniji poravnanja.

INFORMACIJA: Ako se referentna točka drška (P) s ugrađenim prilagodnicima ne može pozicionirati na liniji poravnanja, potrebna je primjena specijalnih prilagodnika (P primjeri za prilagodnike).

6.2.9 Skraćivanje cijevnih prilagodnika

⚠ OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi.

INFORMACIJA: Ukupna visina sustava svih komponenti proteze odgovara udaljenosti od drška do poda (vidi sliku [A] na stranici 16).

- ▶ Skratite cijevni prilagodnik i skinite orubine.

6.2.10 Montaža zapora i deblokadnog užeta blokade

- ▶ **OPREZ!** Zapor upotrebljavajte samo kako je prikazano na slici [A] na stranici 17 i montirajte ga zajedno s deblokadnim užetom blokade.

6.2.11 Sprečavanje oštećenja kod maksimalne fleksije

- ▶ **NAPOMENA!** Provedite mjere prikazane na slici [A] na stranici 17 kako biste spriječili oštećenja kod maksimalne fleksije.

6.3 Optimizacija statičkog poravnanja

6.3.1 Provjera statičkog poravnanja

- ▶ Za provjeru statičkog poravnanja pacijenta postavite na mjerni uređaj kako je prikazano na slici [A] na stranici 18.

6.3.2 Optimizacija statičkog poravnanja

- ▶ U sagitalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja (P) u odnosu na referentnu točku poravnanja (P) te ga po potrebi ispravite kako je prikazano (vidi sliku [A] na stranici 18).
- ▶ U frontalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja (P) u odnosu na označene točke (P) protetsko stopalo, (P) protetski zglob koljena, (P) Spina iliaca anterior superior) te ga po potrebi ispravite (vidi sliku [A] na stranici 19).

6.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

6.4.1 Vraćanje na tvorničke postavke

- ▶ Prije vježbi u sljedećim poglavljima ponovno uspostavite pomaknute tvorničke postavke u skladu sa slikom [A] na stranici 19.

6.4.2 Vježbanje sjedanja i ustajanja

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
 - ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.
- ▶ Kod svih vježbi pacijent mora učiti sigurno se koristiti blokadom (blokiranje opterećenjem u potpunoj ekstenziji/deblokiranje preko zapora).

- ▶ **OPREZ!** S pacijentom vježbajte sjedanje (P) i ustajanje (P) (vidi sliku [A] na stranici 20).
- ▶ (P) Ako je otpor kretanju (prigušenje fleksije) preslab, protetski zglob koljena namjestite kako je prikazano.
- ▶ (P) Ako je otpor kretanju (prigušenje fleksije) prejak, protetski zglob koljena namjestite kako je prikazano.
- ▶ **OPREZ!** S pacijentom vježbajte ustajanje (P) s jako savijenim zglobom. Tijekom ustajanja valja pričekati da se zglob ponovno kreće u ekstenziji.

6.4.3 Vježbanje hodanja

- ▶ **OPREZ!** Pomoću ručki ili rukohvata (P) s pacijentom vježbajte hodanje (P) s blokiranim protetskim zglobom koljena (vidi sliku [A] na stranici 21).
- ▶ **NAPOMENA!** Pazite na funkcionalnu vanjsku rotaciju stopala (P).
- ▶ Provjerite vanjsku rotaciju (P) protetskog zgloba koljena.
- ▶ Provjerite fleksiju drška (P).
- ▶ Provjerite adukciju drška (P).

6.5 Postavljanje kozmetike

⚠ OPREZ

Primjena talka

Pad, oštećenje protetskog zgloba uslijed nedostatka maziva

- ▶ Na protetskom zglobu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

- ▶ Kozmetiku postavite kao što je prikazanom na slici [A] na stranici 22 i pritom pazite na sljedeće točke:
 - (P) Za održanje položaja samo odvrnite oba najdublje postavljena zatika s navojem.
 - (P) Kozmetika ne smije negativno utjecati na deblokadno uže blokade u njegovu kretanju.
 - (P) Nakon izrade provjerite funkciju blokade.
 - (P) Provjerite funkciju prigušenja fleksije.
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

6.6 Dovršavanje proteze

- ▶ **OPREZ!** Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatika s navojem kao i pritezanjem vijčanih spojeva u skladu sa slikom [A] na stranici 22.

7 Uporaba

7.1 Napomene u svezi s uporabom

⚠ OPREZ

Mehaničko preopterećenje

Pad uslijed loma nosivih dijelova, ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

7.2 Uporaba zapora

OPREZ

Neispravnost i neprimjerena uporaba blokade

Pad uslijed nepredviđenog deaktiviranja blokade protetskog zgloba koljena

- ▶ Za aktiviranje blokade potpuno ispružite protetski zglob koljena. Zatim pažljivo provjerite je li se blokada doista uglavila.
- ▶ Blokadu deaktivirajte samo ako možete kontrolirati savijanje protetskog zgloba koljena.

8 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Čim prije uklonite nečistoću.
- ▶ Testiranjem na nekritičnim mjestima proizvoda provjerite podnosi li materijal sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- ▶ **NAPOMENA!** Pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo. Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
- ▶ Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- ▶ Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
- ▶ Proizvod osušite krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

9 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.
- ▶ **OPREZ!** Kod testnih opskrbi protezu više puta provjerite u skladu s vremenom testiranja i uporabom.
- ▶ **OPREZ!** Kod svakog održavanja i prije svake uporabe provjerite nema li na plastičnim komponentama deformacija, oštećenja i pukotina.
- ▶ **NAPOMENA!** Ne podmazujte protetski zglob i nemojte nanositi mast na nj.
- ▶ **NAPOMENA!** Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.

- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.

10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

11 Pravne napomene

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

12 Tehnički podatci

Tehnički podatci popisani su na slici A na stranici 23.

Kratica kod tehničkih podataka					
(P)	h _s -prox	Proksimalna visina sustava	(P)	h _s -dist	Distalna visina sustava

1	Информация по данному документу	207
1.1	Значение предупреждающих символов	207
1.2	Значения пиктограмм	207
2	Описание изделия	207
3	Применение	208
3.1	Назначение	208
3.2	Область применения	208
3.3	Возможности комбинирования изделия	208
3.4	Условия применения изделия	208
3.5	Повторное использование и срок эксплуатации	209
4	Общие указания по технике безопасности.....	209
5	Объем поставки	210
6	Приведение в состояние готовности к эксплуатации	210
6.1	Указания по изготовлению протеза.....	210
6.2	Базовая сборка протеза	211
6.2.1	Пригонка изделия на стороне ампутации	211
6.2.2	Позиционирование протезной стопы	211
6.2.3	Монтаж дистальных РСУ	211
6.2.4	Монтаж протезного коленного шарнира.....	211
6.2.5	Монтаж проксимальных РСУ	212
6.2.6	Подготовка культеприемной гильзы к монтажу фиксирующей задвижки	212
6.2.7	Маркировка культеприемной гильзы	212
6.2.8	Позиционирование культеприемной гильзы	212
6.2.9	Укорачивание несущего модуля	213
6.2.10	Монтаж фиксирующей задвижки и тягового тросика для разблокирования механизма блокировки	213
6.2.11	Предотвращение повреждений изделия вследствие максимального сгибания	213
6.3	Оптимизация статической сборки	213
6.3.1	Проверка статической сборки	213
6.3.2	Оптимизация статической сборки	213
6.4	Оптимизация во время динамической примерки	213
6.4.1	Возврат к заводским настройкам	213
6.4.2	Тренировка присаживания и вставания	213
6.4.3	Тренировка ходьбы	214
6.5	Монтаж косметической оболочки	214
6.6	Завершение работ по изготовлению протеза.....	214
7	Эксплуатация.....	215
7.1	Указания по применению	215
7.2	Использование фиксирующей задвижки	215
8	Очистка	215

9	Техническое обслуживание	216
10	Утилизация	216
11	Правовые указания	217
11.1	Ответственность	217
11.2	Соответствие стандартам ЕС	217
12	Технические характеристики	217

1 Информация по данному документу

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-02-25

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ (см. рис. 1 на странице 4).
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техник-ком-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности. Для повышения квалификации и получения дополнительной информации в вашем распоряжении семинары компании Ottobock, информационные материалы и сервисное обслуживание (контактная информация – см. адрес производителя в конце документа).





















1.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

1.2 Значения пиктограмм

Значения пиктограмм на рисунках (см рис. 2 на странице 4)

	Глава с информацией о данном рисунке		Прочитать и соблюдать приведенные в документе указания
	Прочитать указание по технике безопасности, приведенное в тексте главы		Указания по очистке изделия приведены в тексте главы
	Правильно		Неправильно
	Нумерация отдельных частей рисунка		Нумерация последовательности
	Заменить		Обратить внимание на указание времени
	Шарнир заблокирован		Шарнир разблокирован
	Движение против упора		Количество оборотов
	Сопротивление движению отсутствует		Недостаточное сопротивление движению
	Оптимальное сопротивление движению		Слишком сильное сопротивление движению
	Фактическое положение		Заданное положение

2 Описание изделия

Изделие 3R31* отличается следующими основными особенностями (см рис. 3 на странице 5):

- Моноцентрический протезный коленный шарнир ①
- Варианты изделия со следующими проксимальными соединениями:
 - Юстировочная пирамидка: 3R31 ②

- Резьбовое соединение: 3R31=ST ③
- Фиксатор разгибательного упора коленного шарнира ④
 - С помощью фиксирующей задвижки ⑤ можно заблокировать шарнир ⑦
 - Нажав на кнопку-деблокиратор ⑥, можно разблокировать шарнир ⑦
 - Движение до достижения разгибательного упора ⑧ блокирует шарнир ⑨
- Демпфирование сгибательного движения позволяет пользователю присесть ⑩
 - Регулируется с помощью поршневого штока гидроцилиндра ⑪

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Изделие разрешается использовать только в соответствии с присвоенным ему уровнем активности в классификационной системе MOBIS (см. рис. [4] на странице 5).
- ▶ Используйте изделие только для протезирования в соответствии с допустимыми уровнями ① и сторонами ампутации ② (см. рис. [5] на странице 6).

Уровень активности 1: Пациент с возможностью передвижения в помещении

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

3.3 Возможности комбинирования изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Обратите внимание: приведенные на рисунке комбинации изделия с пиктограммой ✓ являются разрешенными, а комбинации с пиктограммой ✗ являются недопустимыми (см. рис. [6] на странице 6).
- ▶ Данное изделие разрешается комбинировать только с такими компонентами протеза, которые приведены в таблице и допущены для использования с учетом уровня активности пациента, определенного на основании классификационной системы MOBIS (см. рис. [7] на странице 7: ① протезные тазобедренные шарниры, ② проксимальные РСУ, ③ протезные коленные шарниры, ④ дистальные РСУ, ⑤ протезные стопы, ⑥ классификация в соответствии с весом пользователя: см. руководство по применению).
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

3.4 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +45 °C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

3.5 Повторное использование и срок эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации, названный в данной главе, не превышался.

Производитель произвел проверку данного изделия следующим образом:

- **максимальный срок эксплуатации в годах: 5**
(количество циклов нагрузки: 1.000.000, уровень активности: 1)

4 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование смазочных материалов

Падение вследствие разрушения несущих деталей, повреждение материала изделия вследствие применения смазочных средств

- ▶ Не используйте смазочные средства.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, появлении шумов и т. д.

5 Объем поставки

Комплект поставки (компоненты изделия и количество \textcircled{P}) приведен на рисунках \textcircled{A} и \textcircled{A} на страницах 8 и 9. Только отмеченные символом \textcircled{P} компоненты изделия необходимо заказывать отдельно.

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

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

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

Основные работы по сборке и подгонке производятся в следующей последовательности:

1. Базовая сборка протеза (см. стр. 211)
2. Оптимизация статической сборки (см. стр. 213)
3. Оптимизация во время динамической примерки (см. стр. 213)

Эти этапы выполняют с пробным протезом, чтобы обеспечить наилучшую комбинацию и позиционирование компонентов протеза относительно друг друга. После регулировки всех настроек для пациента изготавливается окончательный протез. При этом все этапы повторяются.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.

6.2 Базовая сборка протеза

ИНФОРМАЦИЯ

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

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке для сагиттальной плоскости (см. рис. [A] на странице 10 – [P] Линия сборки, [P] Стопа, [P] Коленный шарнир, [P] Культеприемная гильза) и для фронтальной плоскости (см. рис. [A] на странице 10 – [P] Линия сборки, [P] Стопа, [P] Коленный шарнир, [P] Культеприемная гильза), а также указаниям, представленным в нижеследующих главах.

ИНФОРМАЦИЯ: Для выполнения базовой сборки рекомендуется использовать сборочный аппарат [P] с лазерами [P]. Протезный коленный шарнир крепится в удерживающих битах [P] зажимной цанги [P] (см. рис. [A] на странице 11).

6.2.1 Пригонка изделия на стороне ампутации

- ▶ Как представлено на рисунке [A] на странице 11, выполнить подгонку изделия на соответствующей стороне ампутации конечности.

6.2.2 Позиционирование протезной стопы

- ▶ Выполнить позиционирование протезной стопы, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 12.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Для предотвращения быстрого износа изделия следует соблюдать пределы допусков наружной ротации и не выполнять подгонку в соответствии со значением наружной ротации здоровой стопы.

6.2.3 Монтаж дистальных РСУ

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
 - ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
 - ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.
- ▶ Выполнить монтаж дистального РСУ от протезного коленного шарнира (см. рис. [A] на странице 12).

6.2.4 Монтаж протезного коленного шарнира

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж на трубку

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Участок задвигания РСУ в протезный коленный шарнир не использовать для компенсации конструкции по длине.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Контактные поверхности протезного коленного шарнира и трубки очистить обезжиривающим очистителем, совместимым с материалами компонентов.
 - ▶ Смонтировать протезный коленный шарнир так, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 13.

6.2.5 Монтаж проксимальных РСУ

- ▶ Смонтировать проксимальный РСУ, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 13.

6.2.6 Подготовка культеприемной гильзы к монтажу фиксирующей задвижки

- ▶ Подготовить культеприемную гильзу к монтажу фиксирующей задвижки, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 14; при этом обратить внимание на следующее:
- Оптимальная высота расположения задвижки в соответствии с расположением руки по высоте (P)
- Прямолинейный проход перлонового шнура в культеприемной гильзе от протезного коленного шарнира до фиксирующей задвижки (P)
- Надежное размещение закладной пластины в ламинате с защитой от проворачивания (P)
- Для обеспечения надежной работы фиксатора отверстия для входа и выхода перлонового шнура следует выполнять с учетом достаточного расстояния до протезного коленного шарнира и фиксирующей задвижки (P)
- Использование пластичной ленты для защиты резьбы закладной пластины при ламинировании (P)
- Расположение покрытого смазкой шаблона перлового шнура для изготовления канала в ламинате по центру (P)

6.2.7 Маркировка культеприемной гильзы

- ▶ Для выполнения позиционирования на культеприемной гильзе сделать отметки, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 14.

6.2.8 Позиционирование культеприемной гильзы

- ▶ Для позиционирования культеприемной гильзы обратить внимание на рисунок [A] на странице 15, а также следовать представленным ниже указаниям.

Прием Томаса

- ▶ Ладонь (P) положить под поясничный отдел позвоночника.
- ▶ Указать пациенту, находящемуся в положении лежа (P), согнуть контралатеральную конечность в коленном и тазобедренном суставе.
- ▶ Сгибать культю в тазобедренном суставе пока не исчезнет прогиб.
- ▶ Медленно выпрямить культю, пока не снизится давление позвоночника на тыльную сторону кисти.
- ▶ В этом положении культю следует измерить угол сгибательной деформации α .

Сгибание гильзы

- ▶ На основании величины угла α определить оптимальный угол сгибания гильзы β (P) в соответствии с рисунком.
- ▶ Угол сгибания гильзы β отрегулировать так, чтобы латеральная базовая точка гильзы располагалась (P) на линии сборки.

ИНФОРМАЦИЯ: Если базовая точка гильзы (P) вместе со смонтированными РСУ не может располагаться на линии сборки, необходимо использовать специальные РСУ (примеры РСУ(P)).

Аддукция гильзы

- ▶ Исходя из длины гильзы определить требуемый угол γ (P) аддукции гильзы и выполнить сравнение величины с величиной возможного неправильного положения культю.
- ▶ Аддукцию гильзы γ отрегулировать таким образом, чтобы фронтальная базовая точка гильзы (P) находилась на линии сборки.

ИНФОРМАЦИЯ: Если базовая точка гильзы (P) вместе со смонтированными РСУ не может располагаться на линии сборки, необходимо использовать специальные РСУ (примеры РСУ(P)).

6.2.9 Укорачивание несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

ИНФОРМАЦИЯ: Общая системная высота всех компонентов протеза соответствует высоте от гильзы до пола (см. рис. [A] на странице 16).

- ▶ Укоротить несущий модуль и снять заусенцы.

6.2.10 Монтаж фиксирующей задвижки и тягового тросика для разблокирования механизма блокировки

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Фиксирующая задвижка используется как это показано на рисунке [A] на странице 17 и монтируется вместе с тяговым тросиком для разблокирования механизма блокировки.

6.2.11 Предотвращение повреждений изделия вследствие максимального сгибания

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Для предотвращения повреждений изделия вследствие максимального сгибания следует выполнить представленные на рисунке [A] на странице 17 мероприятия.

6.3 Оптимизация статической сборки

6.3.1 Проверка статической сборки

- ▶ Для проверки статической сборки пациента следует разместить на измерительном аппарате так, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 18.

6.3.2 Оптимизация статической сборки

- ▶ Проконтролировать прохождение линии нагрузки (P) в сагитальной плоскости по отношению к исходной точке сборки (P) и выполнить корректировку в случае необходимости согласно рисунку (см. рис. [A] на странице 18).
- ▶ Проконтролировать прохождение линии нагрузки (P) во фронтальной плоскости по отношению к отмеченным точкам (P) протезная стопа, (P) протезный коленный шарнир, (P) передняя верхняя ость подвздошной кости / Spina iliaca anterior superior) и выполнить корректировку в случае необходимости (см. рис. [A] на странице 19).

6.4 Оптимизация во время динамической примерки

6.4.1 Возврат к заводским настройкам

- ▶ Перед выполнением упражнений, описанных в следующих главах, следует сбросить все произведенные настройки и вернуться к заводским настройкам согласно рисунку [A] на странице 19.

6.4.2 Тренировка присаживания и вставания

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

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

- ▶ В ходе всех упражнений пациент должен научиться безопасно управлять блокирующим механизмом (блокировка от нагрузки при полном разгибании/деблокировка с помощью фиксирующей задвижки).

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Вместе с пациентом выполнить тренировку присаживания (P) и вставания (P) (см. рис. [A] на странице 20).
- ▶ (P) Если сопротивление движению (демпфирование сгибания) будет слишком слабым, следует выполнить регулировку протезного коленного сустава, как это продемонстрировано на рисунке.
- ▶ (P) Если сопротивление движению (демпфирование сгибания) будет слишком сильным, следует выполнить регулировку протезного коленного сустава, как это продемонстрировано на рисунке.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Вместе с пациентом выполнить тренировку вставания (P) с сильно согнутым шарниром. Во время вставания следует подождать до тех пор, пока шарнир не будет вновь выполнять разгибательное движение.

6.4.3 Тренировка ходьбы

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Вместе с пациентом и с помощью брусьев для ходьбы или поручня (P) выполнить тренировку ходьбы (P) с заблокированным протезным коленным шарниром (см. рис. [A] на странице 21).
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Обращать внимание на наличие функциональной наружной ротации стопы (P).
- ▶ Проконтролировать наружную ротацию (P) протезного коленного шарнира.
- ▶ Проконтролировать сгибание гильзы (P).
- ▶ Проконтролировать аддукцию гильзы (P).

6.5 Монтаж косметической оболочки

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Падение, повреждение коленного шарнира вследствие удаления смазочного материала

- ▶ Не используйте тальк в коленном шарнире или прочих компонентах протеза.
- ▶ Закрепить косметическую оболочку согласно рисунку [A] на странице 22, обращая внимание на следующее:
 - (P) Для сохранения правильного размещения следует выкрутить лишь два нарезных штифта, ввинченных глубже других.
 - (P) Косметическая оболочка не должна препятствовать движению тягового тросика для разблокирования механизма блокировки.
 - (P) После закрепления оболочки проконтролировать работу механизма блокировки.
 - (P) Проконтролировать функциональность демпфирования сгибания.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

6.6 Завершение работ по изготовлению протеза

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения повреждения изделия и опасности падения пользователя завершить изготовление протеза, заменив слишком короткие или слишком длинные нарезные штифты, а также затянув все резьбовые соединения, как это продемонстрировано на рисунке [A] на странице 22.

7 Эксплуатация

7.1 Указания по применению

ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка

Падение вследствие разрушения несущих деталей, ограничение функциональности вследствие механических повреждений

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

7.2 Использование фиксирующей задвижки

ВНИМАНИЕ

Сбой в работе или ненадлежащее использование механизма блокировки

Падение вследствие неожиданной деактивации механизма блокировки коленного шарнира

- ▶ Для активации механизма блокировки полностью выпрямите коленный шарнир. Затем следует осторожно проконтролировать, защелкнулся ли механизм блокировки на самом деле.
- ▶ Деактивацию механизма блокировки выполняйте только в том случае, если вы можете контролировать сгибание коленного шарнира.

8 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

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

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ Загрязнения следует устранять в максимально короткие сроки.
- ▶ Проконтролировать совместимость чистящих и дезинфицирующих средств с материалом протеза, протестировав на незаметном месте изделия.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка при наличии незначительных повреждений

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

Очистка при наличии сильных загрязнений

- > **Необходимые материалы:** очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Обращать внимание на совместимость с материалами изделия. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.
Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань
- ▶ Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
- ▶ Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

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

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** В рамках пробного использования протез следует подвергать многократному контролю в соответствии с продолжительностью пробного использования и особенностями использования.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Каждый раз при техническом обслуживании и каждый раз перед применением протеза контролировать пластиковые компоненты изделия на предмет их деформации, повреждения или наличия трещин.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на протезный коленный шарнир.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протезного коленного шарнира и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять шарнир протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости необходимо осуществить дополнительную регулировку.

10 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

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

11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

12 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке **A** на странице 23.

Сокращения, приведенные в технических характеристиках					
Ⓐ	h_{s-prox}	Системная высота в проксимальной части	Ⓐ	h_{s-dist}	Системная высота в дистальной части

1	文档提示	221
1.1	警告标志说明.....	221
1.2	图示的含义.....	221
2	产品描述	221
3	应用	221
3.1	使用目的.....	221
3.2	应用范围.....	222
3.3	组合方式.....	222
3.4	环境条件.....	222
3.5	再次使用和使用期限.....	222
4	一般性安全须知	223
5	供货范围	223
6	使用准备	223
6.1	假肢制作提示.....	223
6.2	假肢的工作台对线.....	224
6.2.1	将产品在截肢侧调整.....	224
6.2.2	假脚定位.....	224
6.2.3	安装远端连接件.....	224
6.2.4	安装假肢膝关节.....	224
6.2.5	安装近端连接件.....	224
6.2.6	为定位滑块准备假肢接受腔.....	224
6.2.7	对假肢接受腔作标记.....	225
6.2.8	假肢接受腔定位.....	225
6.2.9	缩短管接头.....	225
6.2.10	安装定位滑块和锁定装置解锁拉绳.....	225
6.2.11	避免最大屈曲时的损坏.....	225
6.3	静态对线的优化.....	225
6.3.1	检查静态对线.....	225
6.3.2	优化静态对线.....	225
6.4	在动态试戴过程中优化.....	226
6.4.1	重置为出厂设置.....	226
6.4.2	练习就坐和起立.....	226
6.4.3	练习行走.....	226
6.5	装饰部件的穿戴.....	226
6.6	完成假肢.....	226
7	使用	227
7.1	使用须知.....	227
7.2	定位滑块的使用.....	227
8	清洁	227
9	维护	227
10	废弃处理	228

11	法律说明	228
11.1	法律责任	228
11.2	CE符合性	228
12	技术数据	228

1 文档提示


信息

最后更新日期: 2016-02-25

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档（参见第 4 页上的图 **1**）。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。奥托博克的讲习班、信息资料以及服务提供人员进修和问题解答（联系方式请文档末尾的生产商地址）。

1.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

1.2 图示的含义

图片中图示的含义（参见第 4 页上的图 **2**）。

	含有图片相关信息的章节		阅读文档并加以注意
	阅读章节中安全须知		章节中包含清洁说明
	正确		错误
	图片中部件的编号		先后顺序的编号
	更换		注意时间标注
	关节已锁定		关节已解锁
	朝向限位挡块的运动		旋转的圈数
	无运动阻力		运动阻力过小
	最佳运动阻力		运动阻力过强
	实际位置		额定位置

2 产品描述

产品 3R31*具有下列主要特征（参见第 5 页上的图 **3**）。

- 单中心假肢膝关节 **①**
- 带有下列近端连接件的产品型号类别：
 - 可调四棱台: 3R31 **②**
 - 螺纹接口: 3R31=ST **③**
- 假肢膝关节伸展限位挡块的锁定装置 **④**
 - 操作定位滑块 **⑤**解锁关节 **⑦**
 - 操作解锁按钮 **⑥**解锁关节 **⑦**
 - 运动进入伸展限位挡块 **⑧**将锁定关节 **⑨**
- 用于就坐时的屈曲阻尼 **⑩**
 - 可通过液压缸的活塞杆调节 **⑪**

3 应用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

3.2 应用范围

小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 仅可按照MOBIS运动等级分类应用该产品（参见第5页上的图 [4]）。
- ▶ 产品仅可用于允许的截肢高度 ①和截肢侧 ②（参见第6页上的图 [5]）。

运动限制等级 1: 室内行走者

患者具备使用假肢乘坐交通工具或以较低速度在地面上向前行走的能力或潜力。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

3.3 组合方式

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ▶ 请注意，图例中带有图示 ✓ 的组合方式是允许的，而带有图示 ✗ 的组合方式是不允许的。（参见第6页上的图 [6]）。
- ▶ 只得根据组合方式表格，参照患者的MOBIS运动等级分类，使用所允许的假肢组件同该产品组合。（参见第7页上的图 [7]: ① 假肢髋关节，② 近端连接件，③ 假肢膝关节，④ 远端连接件，⑤ 假脚，⑥ 体重等级：参见使用说明书）。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

额外的组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

3.4 环境条件

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 °C 至 +45 °C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

3.5 再次使用和使用期限

小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出在本章节中定义的规定使用期限。

该产品已由制造商进行了如下检测：

- **最大使用期限，以年为单位：5**
(应力循环的次数：1.000.000，运动等级：1)

4 一般性安全须知



小心

润滑剂的使用

支撑件折断造成跌倒，润滑剂造成产品材料损坏

- ▶ 请不要在产品上使用润滑剂。



小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、噪音等。

5 供货范围

供货范围（产品组件和数量 $\text{\textcircled{P}}$ ）在第 8 页和第 9 页的图 $\text{\textcircled{A}}$ 和图 $\text{\textcircled{A}}$ 中列出。只有带有标识 $\text{\textcircled{P}}$ 的产品组件可以单个订购。

6 使用准备

6.1 假肢制作提示



小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。



小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

对线及调整基本分为下列步骤：

1. 假肢的工作台对线（见第 224 页）
2. 静态对线的优化（见第 225 页）
3. 在动态试戴过程中优化（见第 226 页）

上述步骤首先使用一个测试用假肢完成，以找出最佳组合及假肢部件之间的相互位置。根据患者需要进行的所有设置均完成后，开始制造正式的假肢。制作时重复上述步骤。

进行动态试戴时，要给予患者充分的时间来熟悉假肢的功能，以学会日常的安全使用方法。

6.2 假肢的工作台对线

信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用，旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息，必须在假肢制作时应用。

- ▶ **小心！** 为了能让患者实现安全的站立，根据矢状面对线图（参见第 10 页上的图 [A] - ① 对线参考线，② 假脚，③ 假肢膝关节，④ 假肢接受腔）和额状面对线图（参见第 10 页上的图 [A] - ① 对线参考线，② 假脚，③ 假肢膝关节，④ 假肢接受腔）以及下列子章节中的说明进行假肢对线。

信息： 工作台对线推荐使用带有激光发射器 ① 的对线仪 ②。使用夹持支架 ③ 将假肢膝关节在夹钳 ④ 中夹紧（参见第 11 页上的图 [A]）。

6.2.1 将产品在截肢侧调整

- ▶ 如第 11 页上的图 [A] 所示，将产品在患者截肢侧进行调整。

6.2.2 假脚定位

- ▶ 如第 12 页上的图 [A] 所示，对假脚进行定位。
- ▶ **注意！** 为了避免过快磨损，应遵守外旋的公差范围，不要按照健全脚的外旋作调整。

6.2.3 安装远端连接件

⚠ 小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
 - ▶ 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。
 - ▶ 务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。
- ▶ 将假肢膝关节远端的连接件安装在假脚上（参见第 12 页上的图 [A]）。

6.2.4 安装假肢膝关节

⚠ 小心

管件上的错误安装

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 请不要将假肢膝关节的插入部分用于长度对齐调整。
- ▶ **小心！** 假肢膝关节和管件之间的接触面使用同材料兼容的脱脂清洁剂进行清洁。
- ▶ 如第 13 页上的图 [A] 所示，安装假肢膝关节。

6.2.5 安装近端连接件

- ▶ 如第 13 页上的图 [A] 所示，安装近端连接件。

6.2.6 为定位滑块准备假肢接受腔

- ▶ 如第 14 页上的图 [A] 所示，为定位滑块的安装对假肢接受腔作准备，并注意以下几点：

- 位置高度位于患者手能够触及的最佳高度 (P)
- 贝纶丝在假肢接受腔内从假肢膝关节到定位滑块之间直线穿过 (P)
- 确保浇注板在层压材料中不会扭转 (P)
- 贝纶丝的入口孔和出口孔同假肢膝关节和定位滑块保持足够的距离，确保锁定装置的功能准确无误 (P)
- 在抽真空成型时使用Plasta带保护浇注板的螺纹 (P)
- 将经过脱脂处理的贝纶丝占位假体居中放入层压材料中，以便制作一条通道 (P)

6.2.7 对假肢接受腔作标记

▶ 如第 14页上的图 [A]所示，在假肢接受腔上作出定位标记。

6.2.8 假肢接受腔定位

▶ 对于假肢接受腔的定位，请注意第 15页上的图 [A]以及下列说明。

托马斯测试

- ▶ 将手平整放在 (P)腰椎之下。
- ▶ 患者躺卧时 (P)，令其弯曲对侧的膝关节和髋关节。
- ▶ 将残肢摆放到髋关节屈曲位置，直至空背消失。
- ▶ 将残肢缓慢地放入伸展位置，直至脊柱在手背上的压力减小。
- ▶ 测量这一残肢位置中的屈曲错位角 α 。

接受腔屈曲

- ▶ 如图(P)所示，根据角度 α 确定最佳的接受腔屈曲 β 。
- ▶ 接受腔屈曲 β 的设置必须确保外侧接受腔参考点 (P)位于对线参考线上。

信息： 如果接受腔参考点 (P)同所安装的连接件无法定位于对线参考线上，必须使用特种连接件 (P连接件示例)。

接受腔内收

- ▶ 根据接受腔长度确定必要的接受腔内收角度 γ (P)，同可能存在的残肢错位进行校准。
- ▶ 接受腔内收 γ 的设置必须确保正面接受腔参考点 (P)位于对线参考线上。

信息： 如果接受腔参考点 (P)同所安装的连接件无法定位于对线参考线上，必须使用特种连接件 (P连接件示例)。

6.2.9 缩短管接头

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件！
- ▶ 仅可使用切管机调节管件长度。

信息： 所有假肢组件的整体系统高度相当于接受腔-地面间距（参见第 16页上的图 [A]）。

▶ 将管接头缩短并去除毛刺。

6.2.10 安装定位滑块和锁定装置解锁拉绳

▶ **小心！** 只得按照第 17页上图 [A]的所示方式使用定位滑块，将定位滑块与锁定装置解锁拉绳一同安装。

6.2.11 避免最大屈曲时的损坏

▶ **注意！** 采取第 17页上图 [A]所示的措施，以避免最大屈曲时的损坏。

6.3 静态对线的优化

6.3.1 检查静态对线

▶ 检查静态对线时如第 18页上的图 [A]所示，将患者定位于测量仪器上。

6.3.2 优化静态对线

▶ 检查矢状面上承重线 (P)相对于对线参考点 (P)的走向，如有需要按照图示进行修正（参见第 18页上的图 [A]）。

- ▶ 检查额状面上承重线 ⑤ 相对于所标记点 (④ 假脚, ⑥ 假肢膝关节, ⑦ 髌前上棘) 的走向, 必要时进行修正 (参见第 19 页上的图 [A])。

6.4 在动态试戴过程中优化

6.4.1 重置为出厂设置

- ▶ 在进行以下章节的练习之前, 按照第 19 页上的图 [A] 将已调整过的设置重置为出厂设置。

6.4.2 练习就坐和起立

小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。
- ▶ 所有练习进行时, 患者必须学会锁定装置的准确操作 (在完全伸展时借助负重进行锁定/通过定位滑块解锁)。
- ▶ **小心!** 同患者进行就坐 ⑤ 和起立 ⑥ 练习 (参见第 20 页上的图 [A])。
- ▶ ⑥ 如果运动阻力 (屈曲阻尼) 过弱, 如图所示对假肢膝关节进行调整。
- ▶ ⑥ 如果运动阻力 (屈曲阻尼) 过强, 如图所示对假肢膝关节进行调整。
- ▶ **小心!** 同患者进行关节强烈弯曲下的起立 ⑥ 练习。在起立过程中, 必须等待直至关节重新在伸展中运动。

6.4.3 练习行走

- ▶ **小心!** 在假肢膝关节锁定的状态下, 借助双杠或扶手 ⑤ 同患者进行行走 ⑥ 练习 (参见第 21 页上的图 [A])。
- ▶ **注意!** 注意足外旋的功能正常 ⑥。
- ▶ 检查假肢膝关节的外旋 ⑥。
- ▶ 检查接受腔屈曲 ⑥。
- ▶ 检查接受腔内收 ⑥。

6.5 装饰部件的穿戴

小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂可能导致跌倒、假肢膝关节损坏

- ▶ 请勿在假肢膝关节上或其他假肢组件上使用滑石粉。
- ▶ 如第 22 页上的图 [A] 所示, 穿戴装饰部件并注意以下几点:
 - ⑥ 只得将两个旋入最深的螺纹销钉旋出, 以便保持定位。
 - ⑥ 装饰部件不得阻碍锁定装置解锁拉绳的运动。
 - ⑥ 完成穿戴后检查锁定装置的功能。
 - ⑥ 检查屈曲阻尼的功能。
- ▶ 将硅喷剂 519L5 直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上, 以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

6.6 完成假肢

- ▶ **小心!** 为了避免产品受损和跌倒的危险, 完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉, 还须按照第 22 页上的图 [A] 所示将螺栓连接拧紧。

7 使用

7.1 使用须知

小心

机械过载

支撑件折断造成跌倒，由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

7.2 定位滑块的使用

小心

功能故障和未按规定使用锁定装置

假肢膝关节锁定装置意料之外的停用造成跌倒

- ▶ 如果您希望激活锁定装置，请将假肢膝关节完全展开。然后仔细地检查，锁定装置是否确实扣合了。
- ▶ 只有在您有能力控制假肢膝关节弯曲的情况下，方可停用锁定装置。

8 清洁

小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请尽快清除污垢。
- ▶ 通过在产品的非关键位置进行测试，检查清洁剂和消毒剂的材料兼容承受性。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

强烈受污时的清洁

- > **所需材料：**清洁布、异丙醇 634A58、软布
- ▶ **注意！**注意材料兼容承受性。轴承位置的润滑剂不得去除。
使用清洁布和异丙醇清洁产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

- > **所需材料：**无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布
- ▶ 使用消毒剂消毒产品
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

9 维护

小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ **小心！** 测试配置中，根据测试时间段和使用情况对假肢进行多次检查。
- ▶ **小心！** 每次维护时以及每次使用之前，检查产品的塑料部件是否有变形、损坏或裂缝。
- ▶ **注意！** 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
- ▶ **注意！** 修理工作只可通过制造商的客服部门进行。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。

10 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

11 法律说明

11.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

11.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担。责任。

12 技术数据

技术数据在第 23页上的图 **A**中列出。

技术数据中的缩写					
Ⓔ	h_{s-prox}	近端系统高度	Ⓔ	h_{s-dist}	远端系统高度



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.