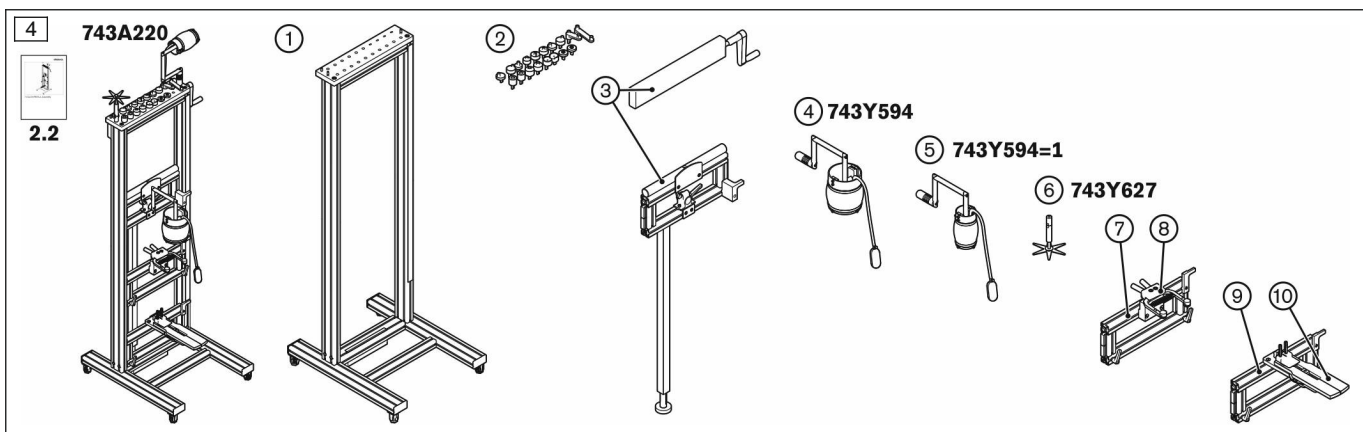
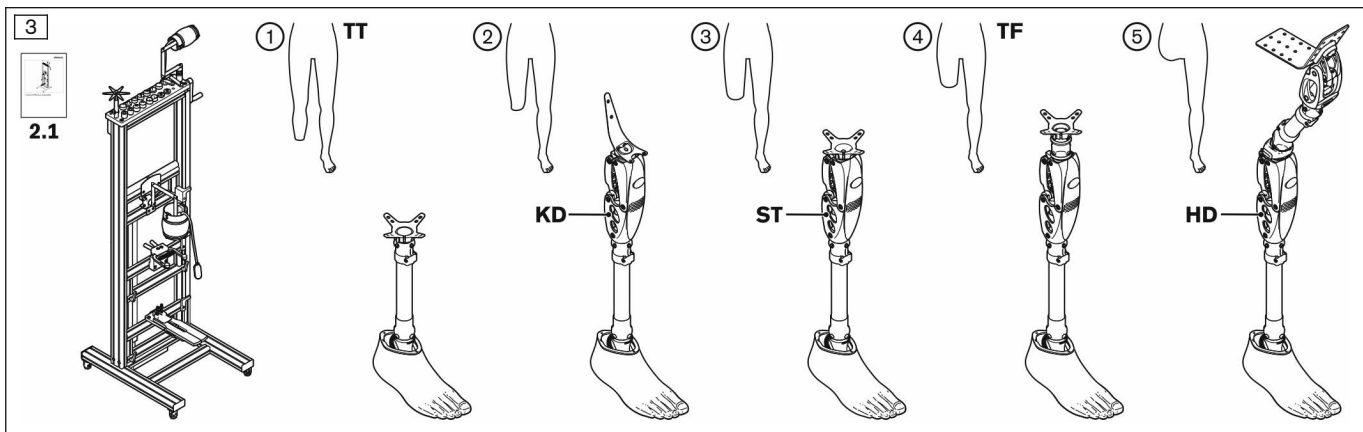
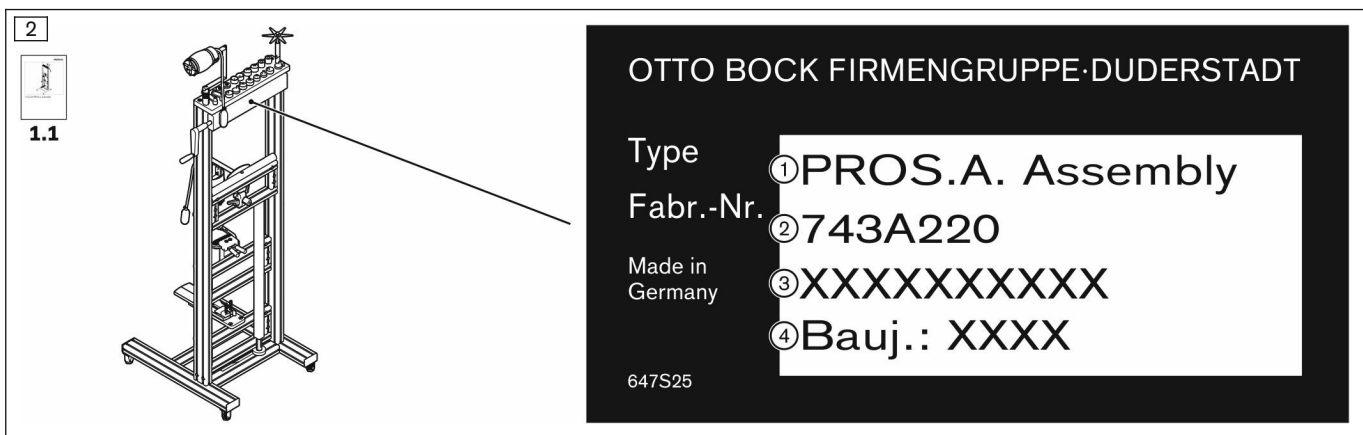
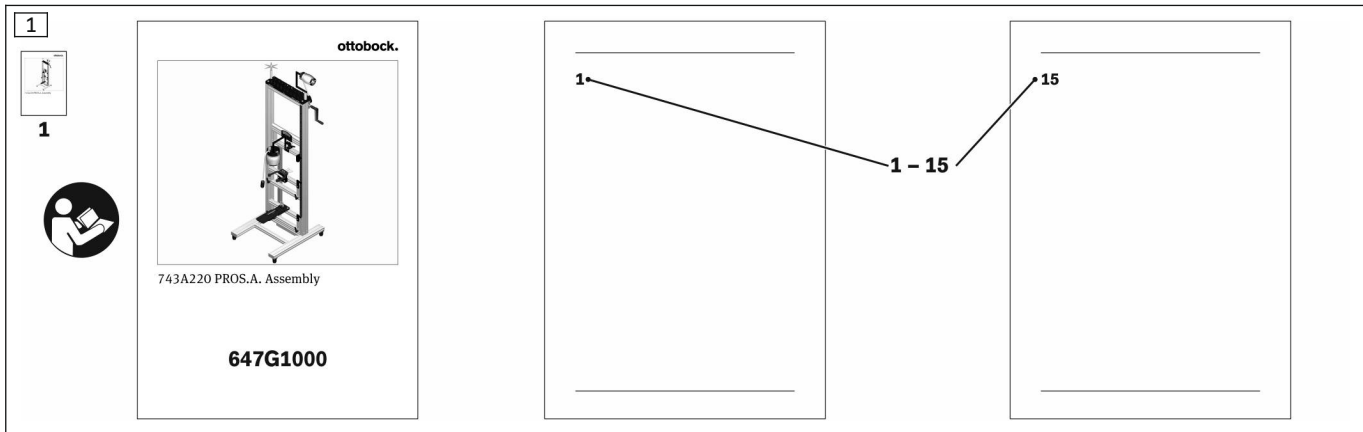
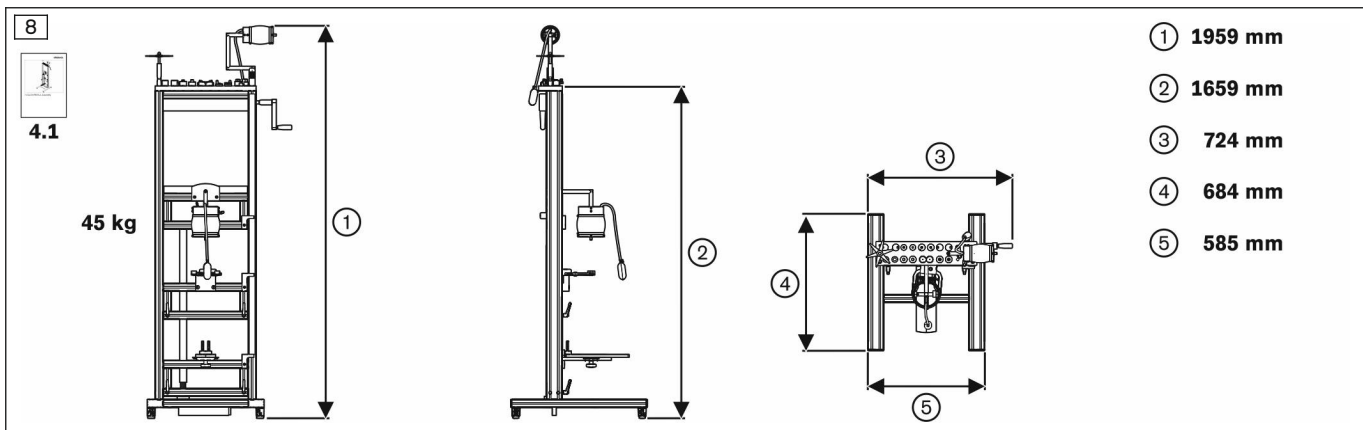
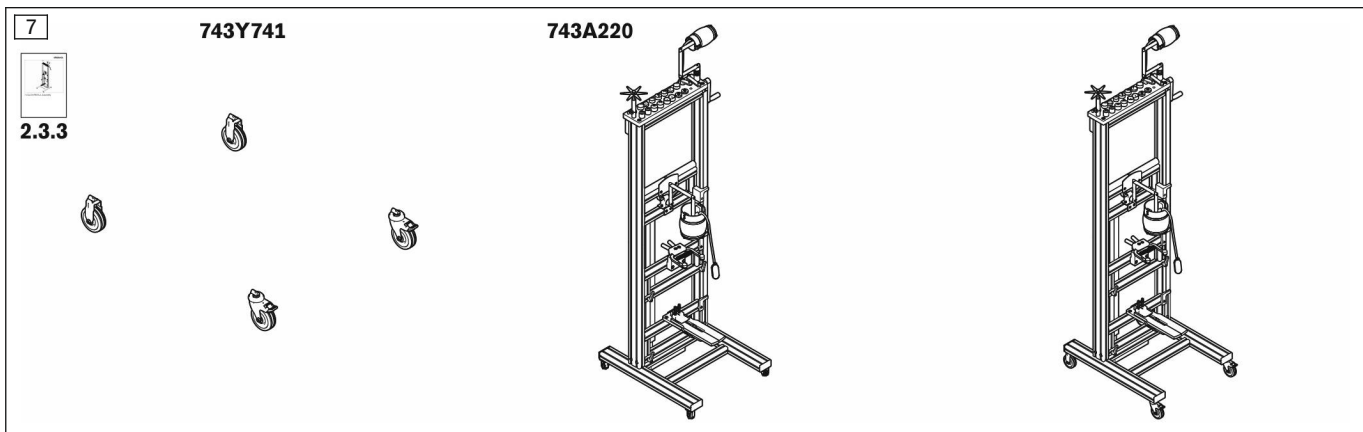
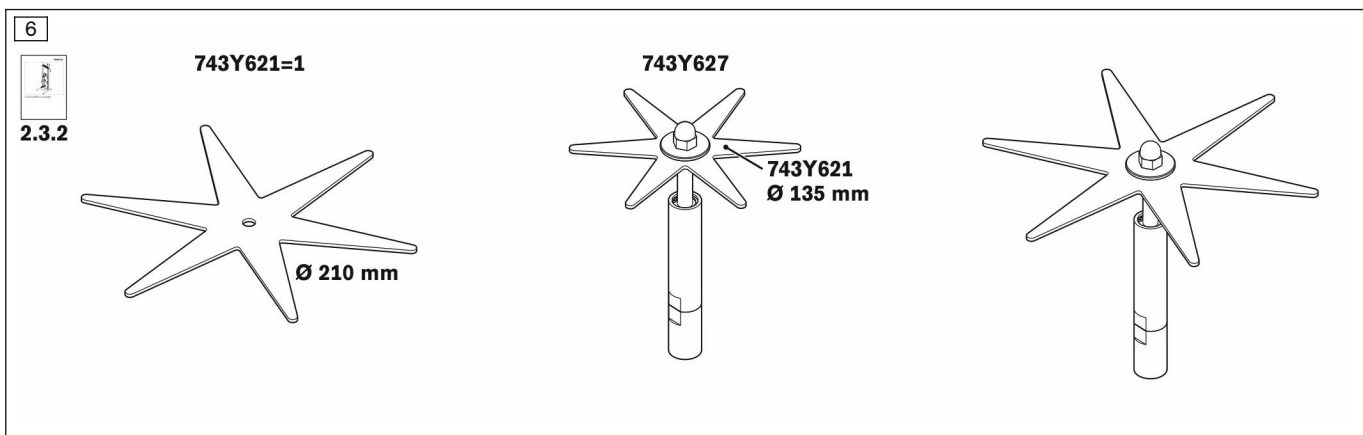
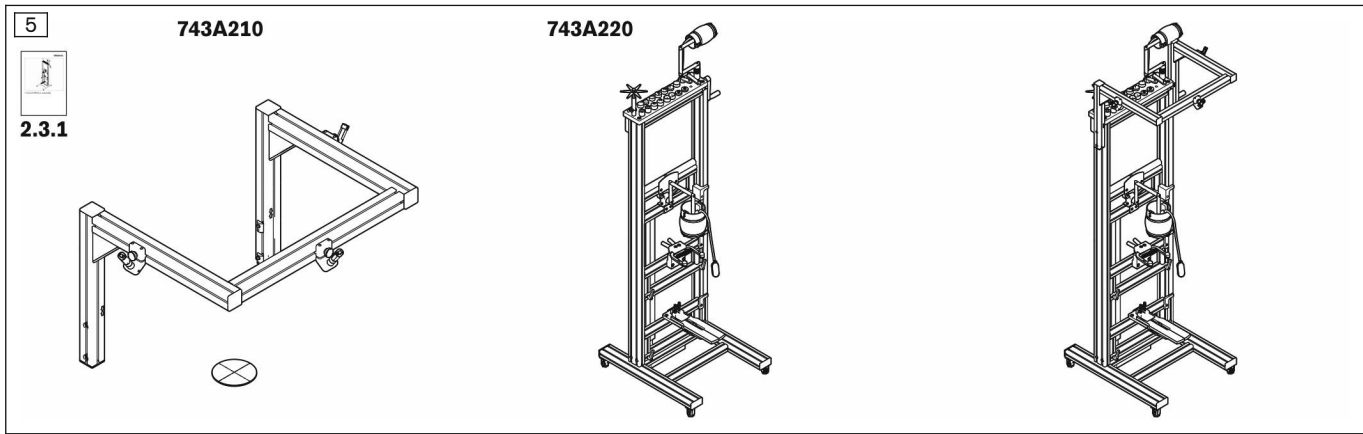


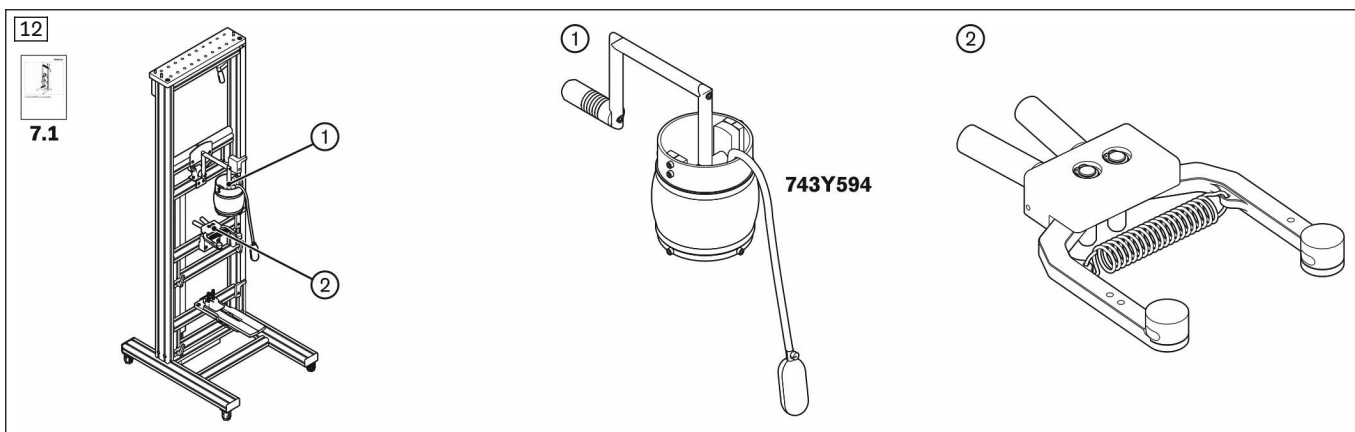
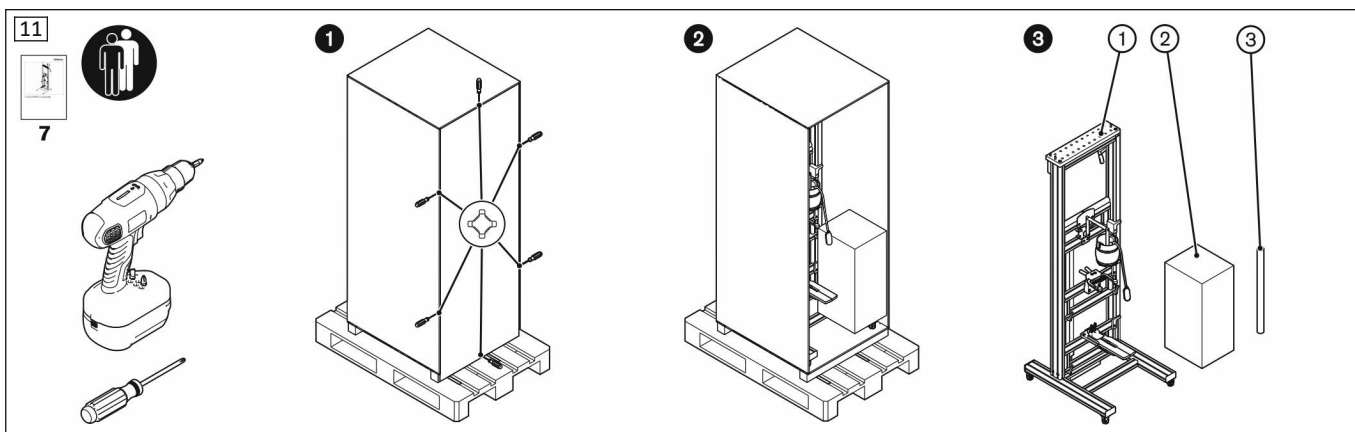
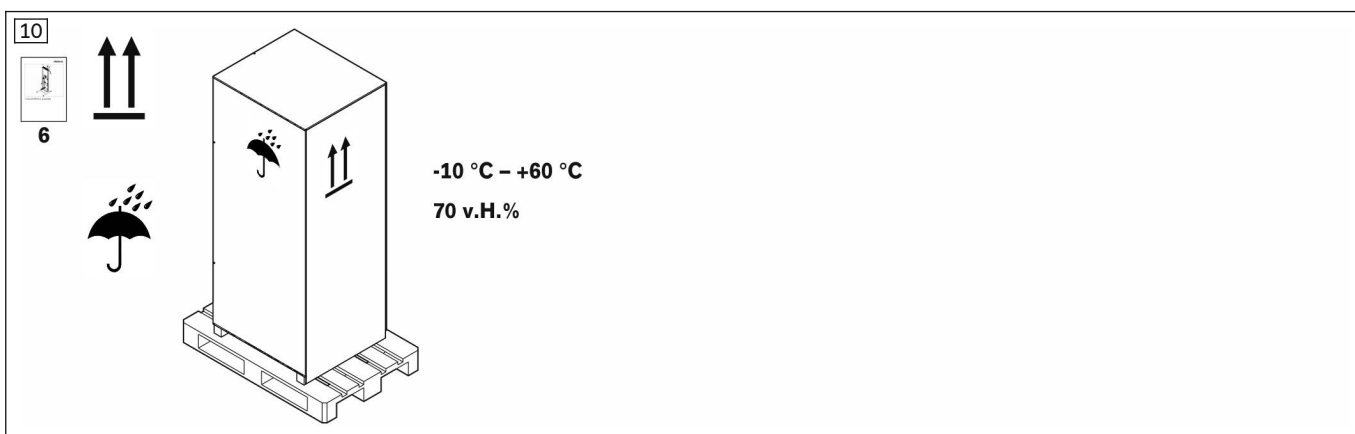
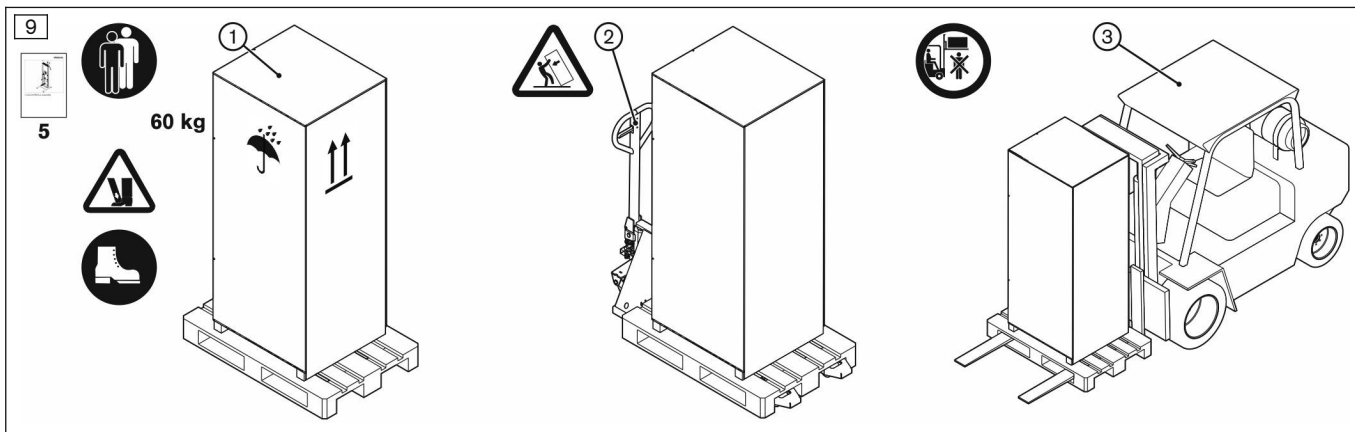


## 743A220 PROS.A. Assembly

|  |     |
|--|-----|
| <b>DE</b> Gebrauchsanleitung (Benutzer / Techniker) .....                              | 23  |
| <b>EN</b> Instructions for use (user / technician) .....                               | 49  |
| <b>FR</b> Mode d'emploi (Utilisateur / Technicien) .....                               | 75  |
| <b>IT</b> Istruzioni d'uso (utilizzatore / tecnici) .....                              | 101 |
| <b>ES</b> Instrucciones de uso (usuario / técnico) .....                               | 127 |
| <b>TR</b> Kullanım kılavuzu (Kullanıcı / Teknisyen) .....                              | 153 |
| <b>RU</b> Руководство по применению (для пользователей / технического персонала) ..... | 179 |









**13**

**7.1**




**646F219=D** ottobock.

Aufbauempfehlungen für TP-Modulare Integriertes



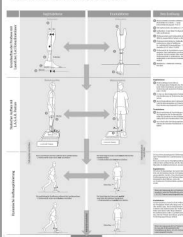
**646F219=GB** ottobock.

Alignment Recommendations for TP Modular Lower Limb Prostheses



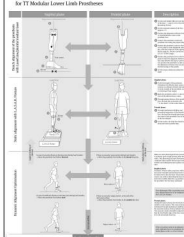
**646F336=D** ottobock.

Alignment Recommendations for TP Modular Prostheses



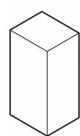
**646F336=GB** ottobock.

Alignment Recommendations for TP Modular Lower Limb Prostheses




**14**

**7.1**



①

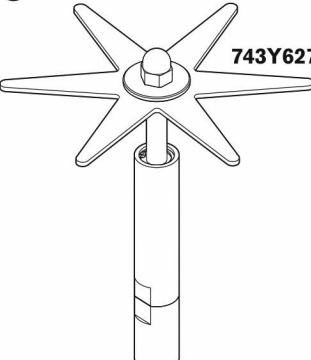


ottobock.

743A220 PROS.A. Assembly

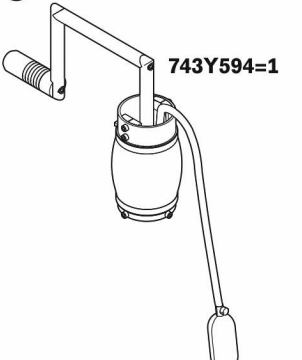
**647G1000**

②



**743Y627**

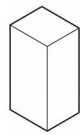
③



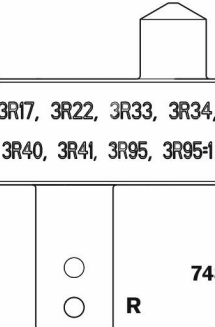
**743Y594=1**

**15**

**7.1**



①

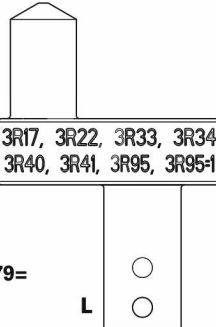


3R17, 3R22, 3R33, 3R34,  
3R40, 3R41, 3R95, 3R95-1

**743Y579=**

R

②

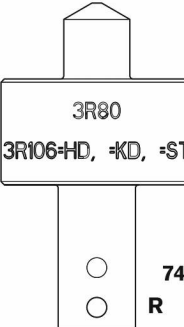


3R17, 3R22, 3R33, 3R34  
3R40, 3R41, 3R95, 3R95-1

**743Y579=**

L

③

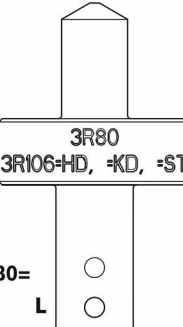


3R80  
3R106=HD, =KD, =ST

**743Y580=**

R

④



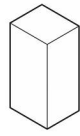
3R80  
3R106=HD, =KD, =ST

**743Y580=**

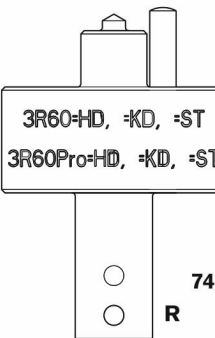
L

**16**

**7.1**



①

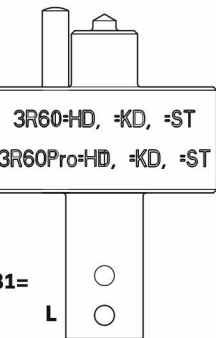


3R60=HD, =KD, =ST  
3R60Pro=HD, =KD, =ST

**743Y581=**

R

②

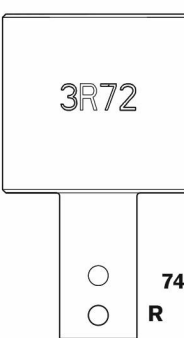


3R60=HD, =KD, =ST  
3R60Pro=HD, =KD, =ST

**743Y581=**

L

③

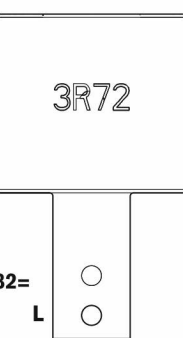


3R72

**743Y582=**

R

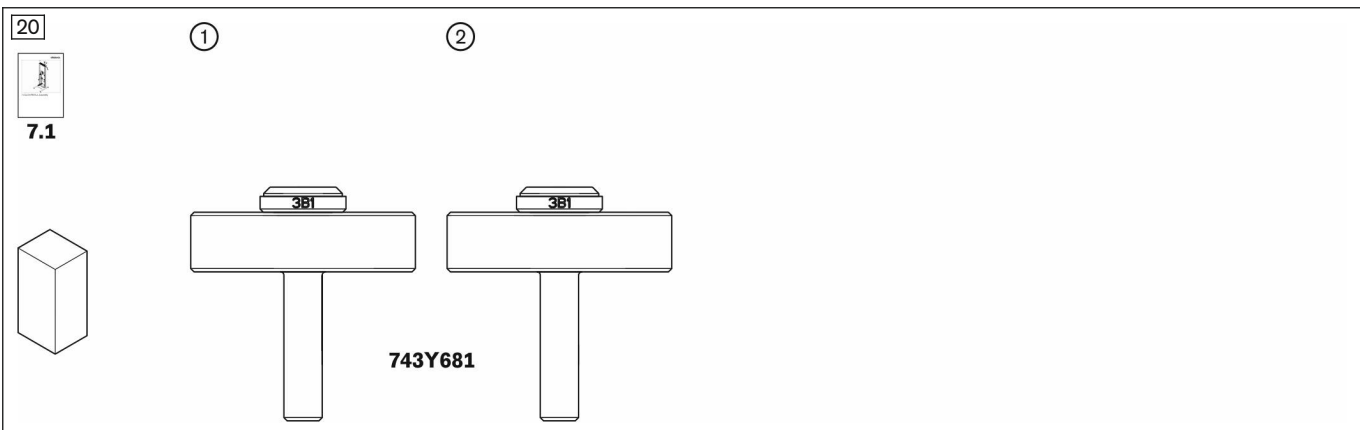
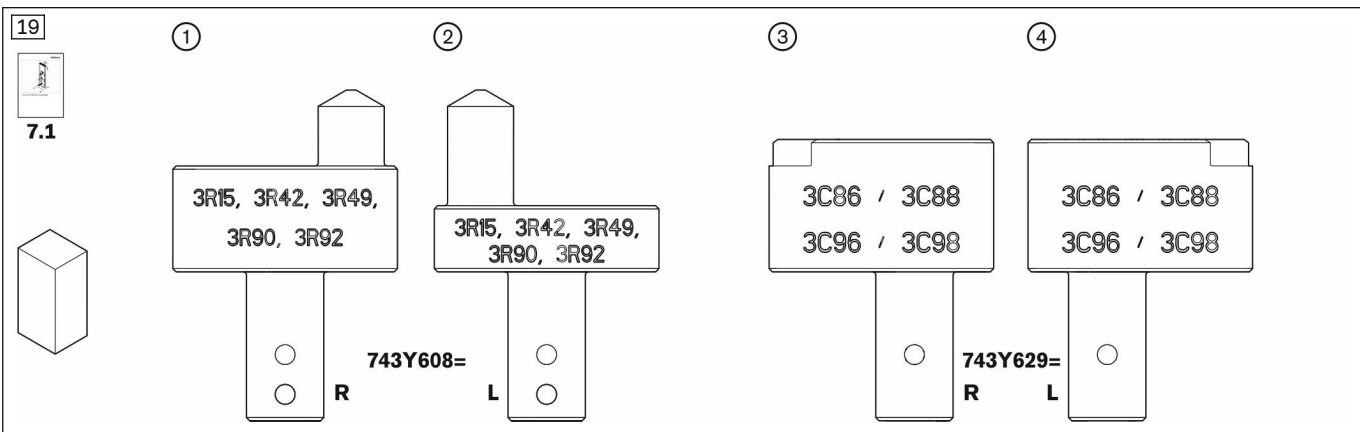
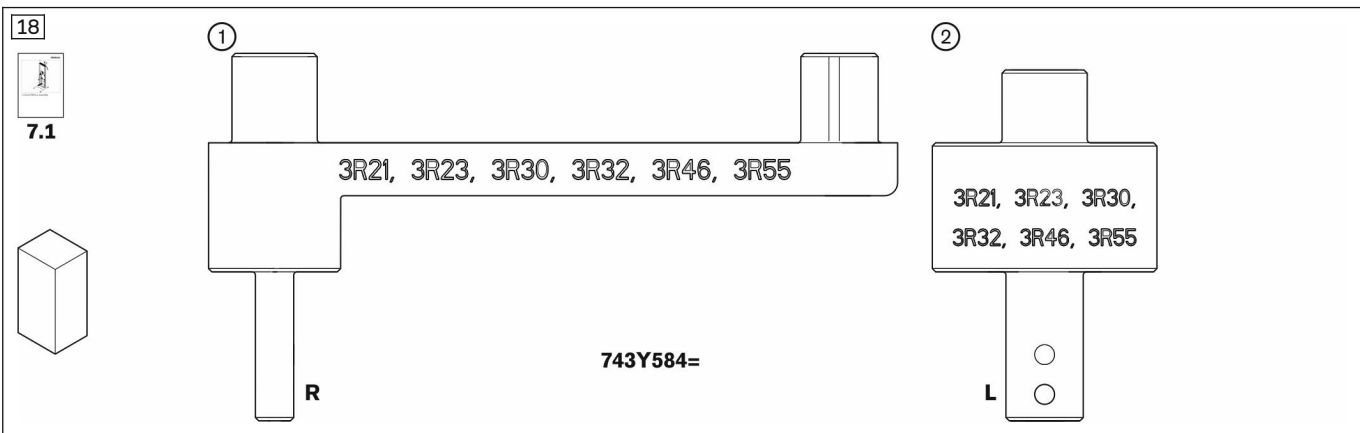
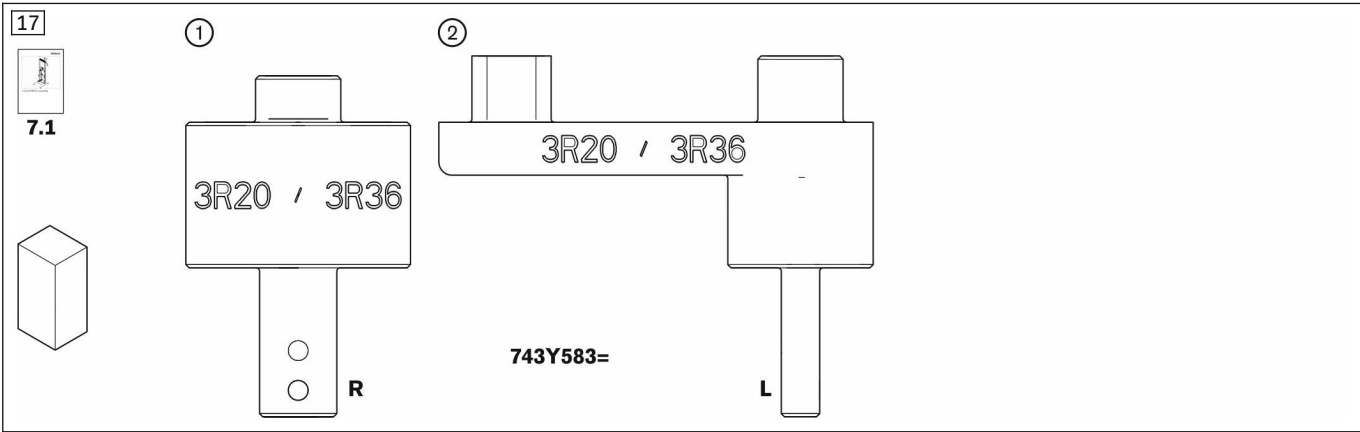
④

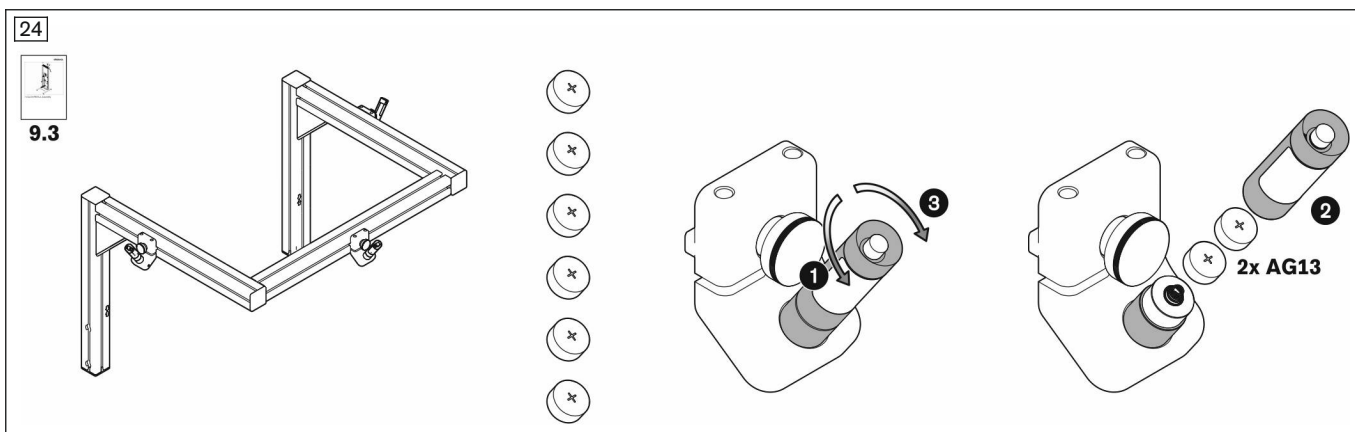
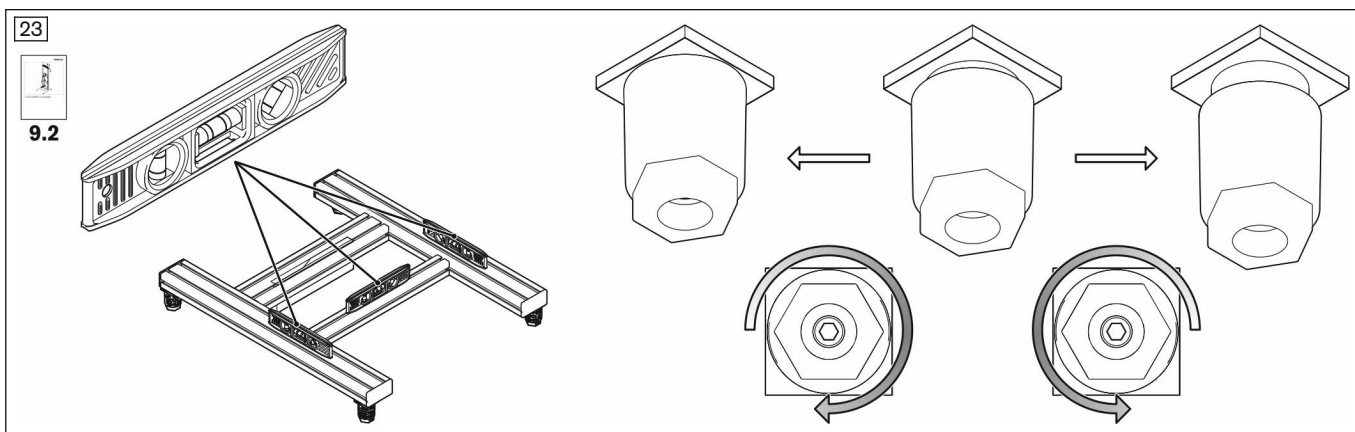
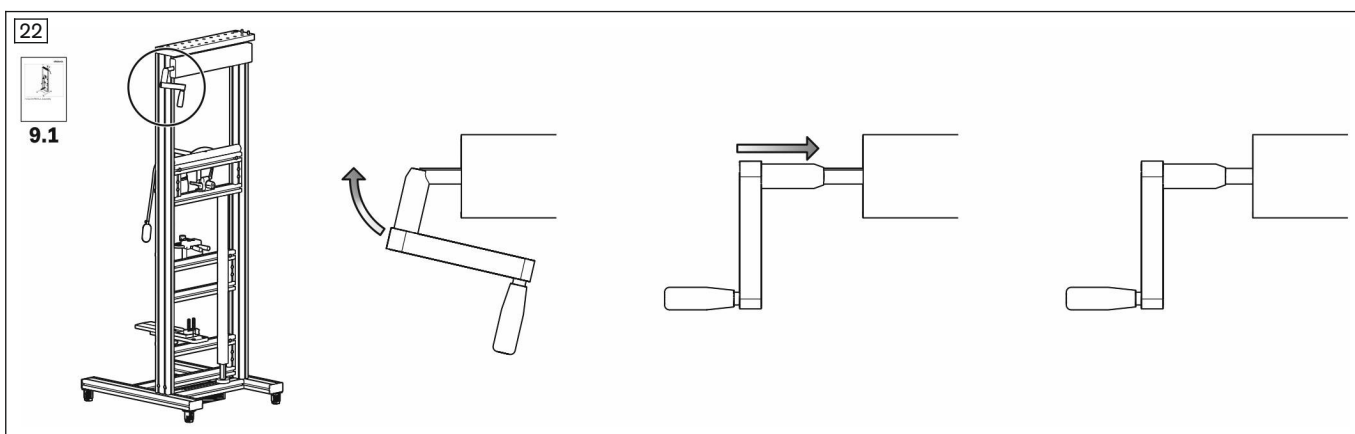
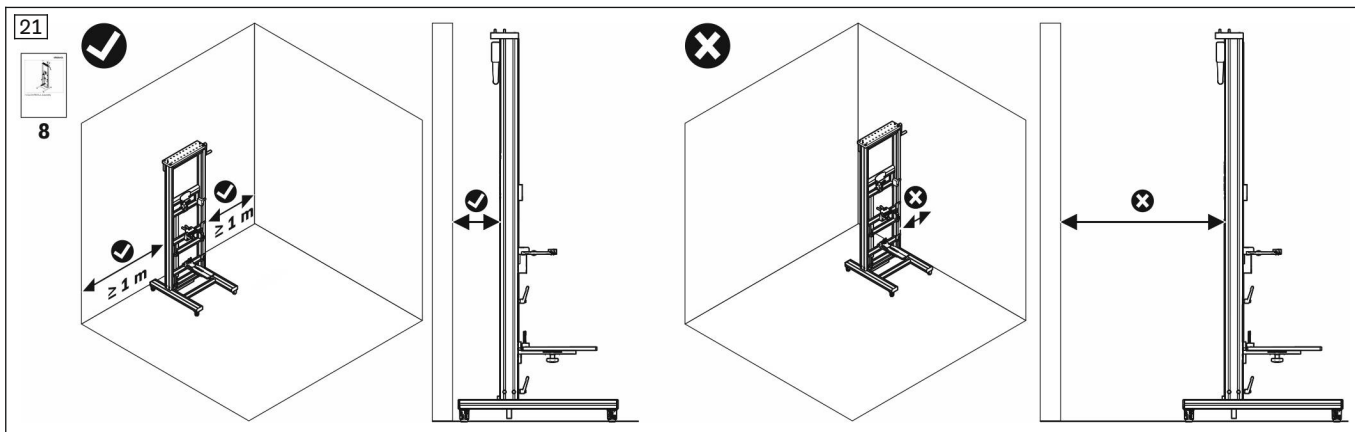


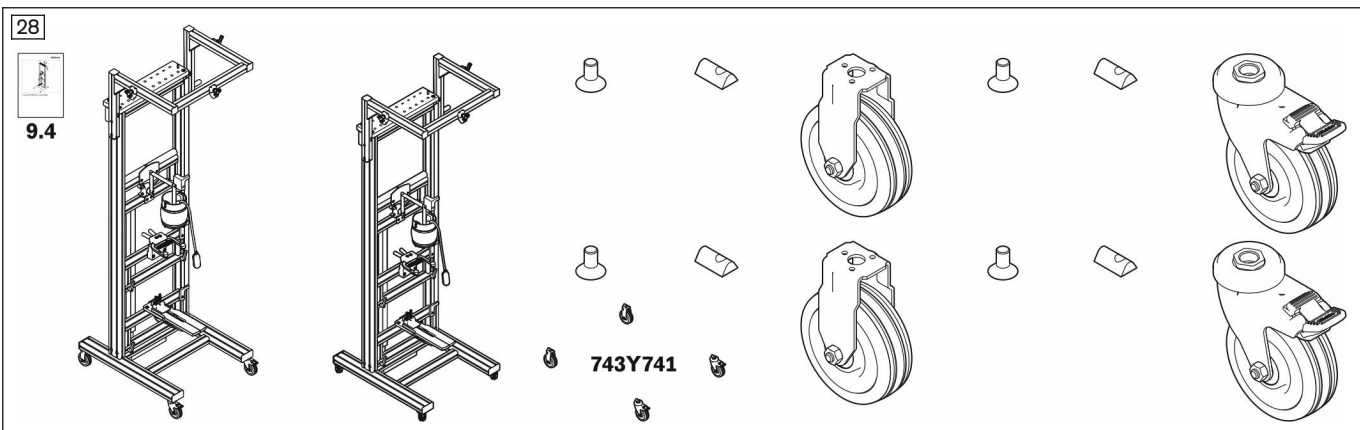
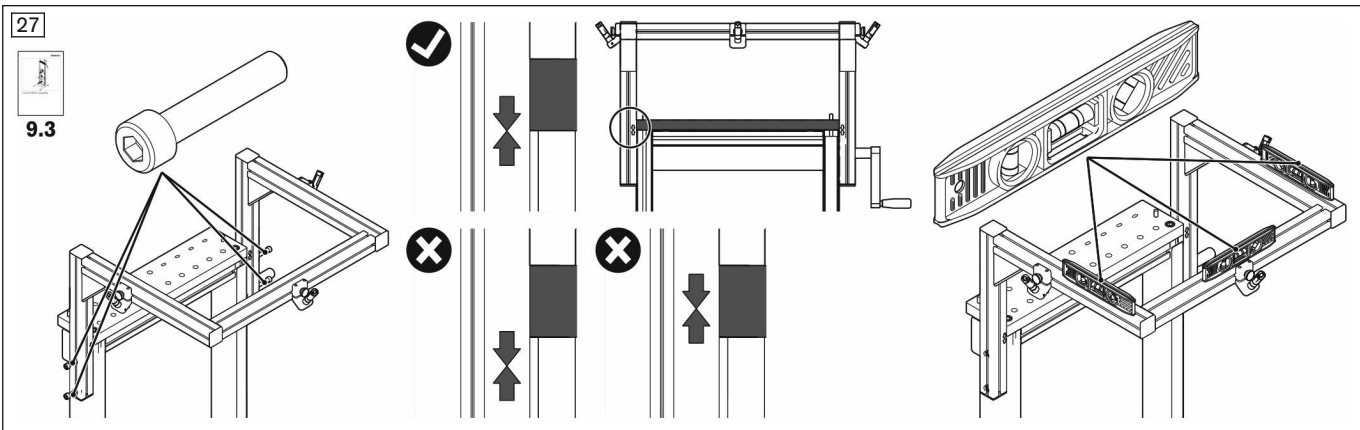
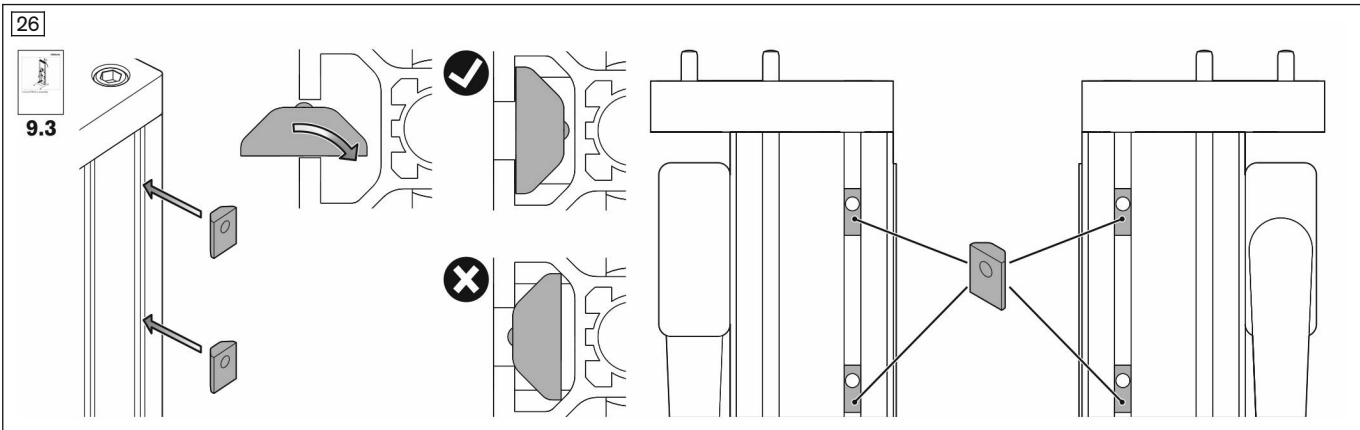
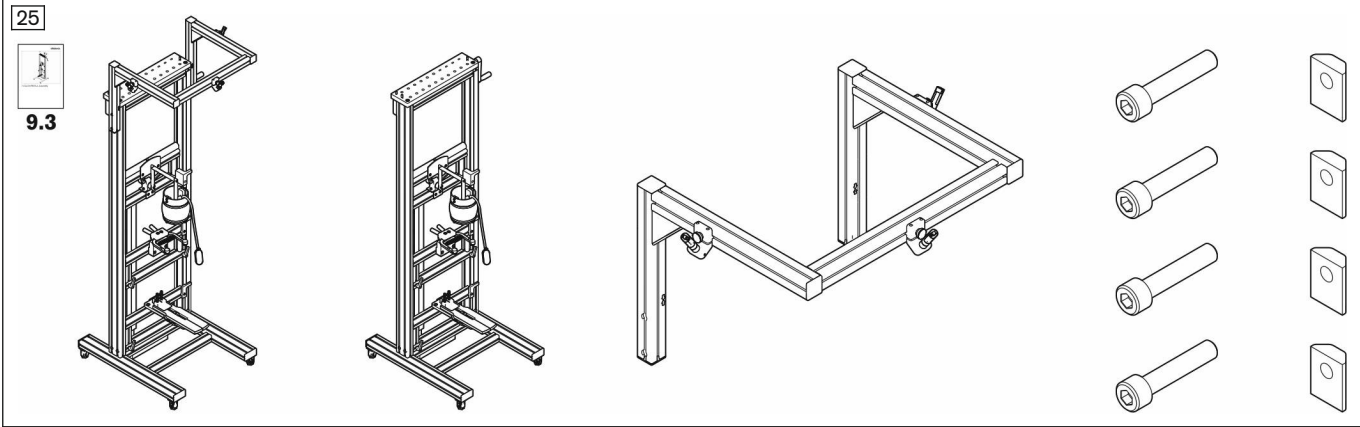
3R72

**743Y582=**

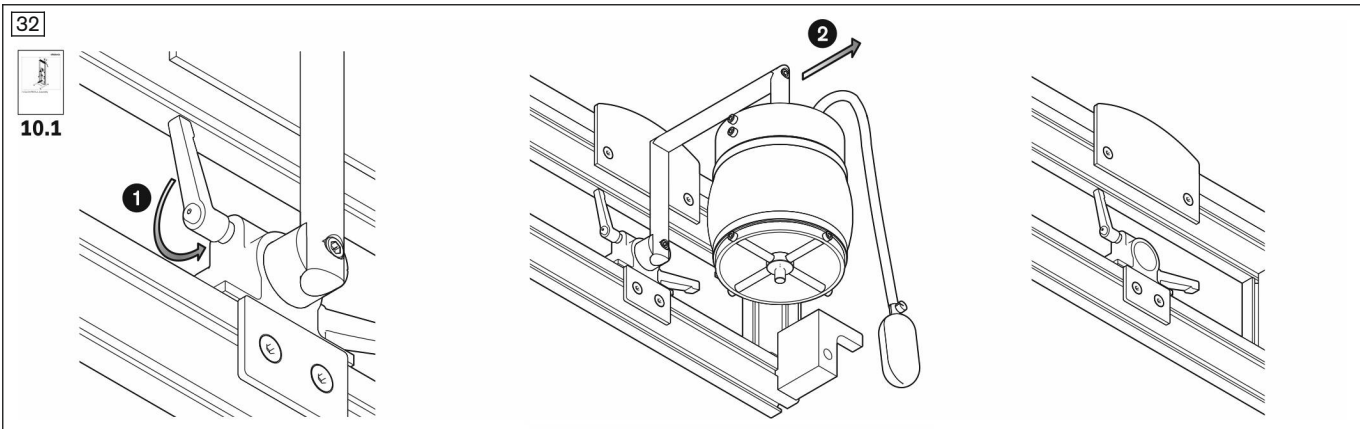
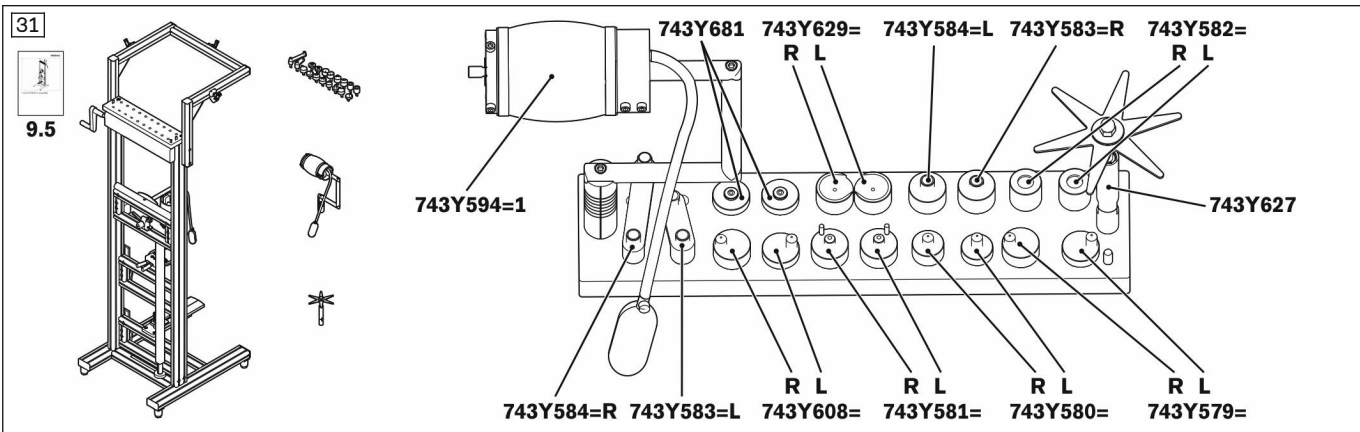
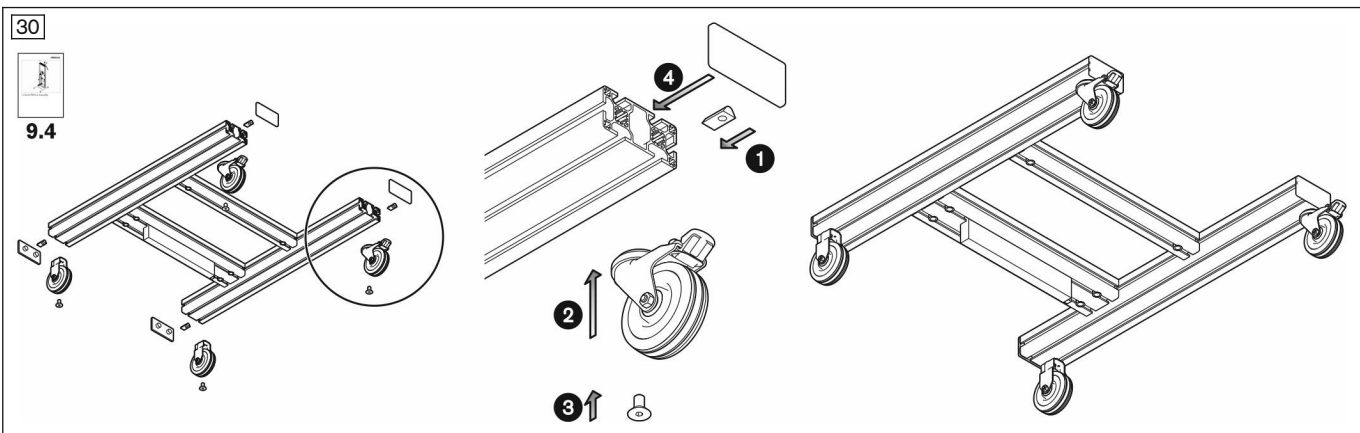
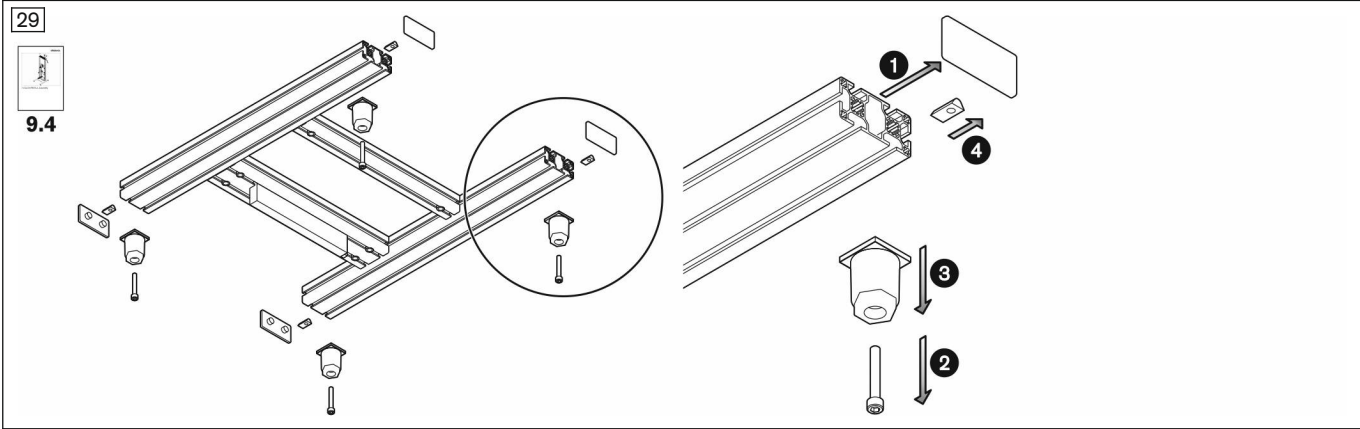
L

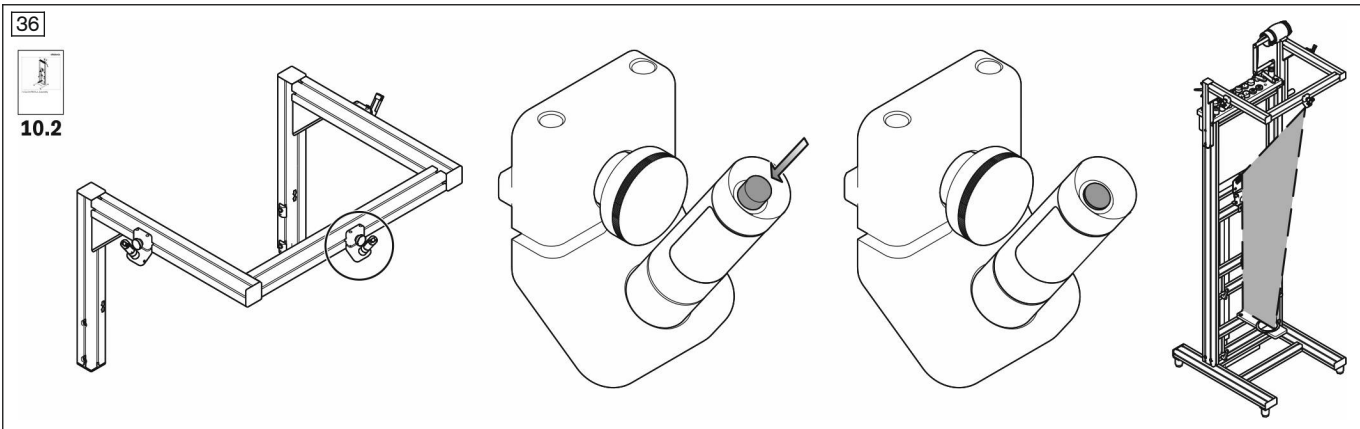
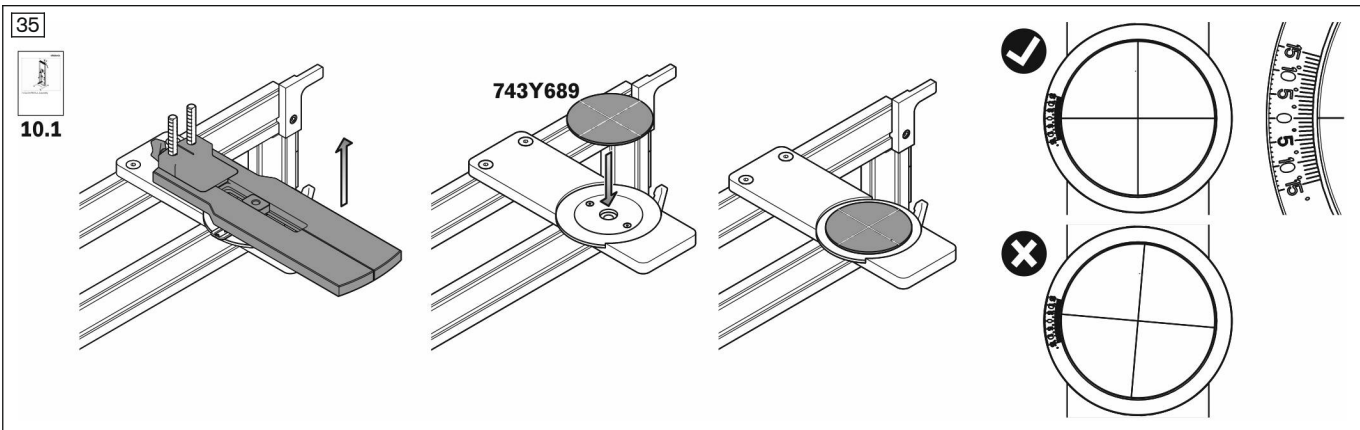
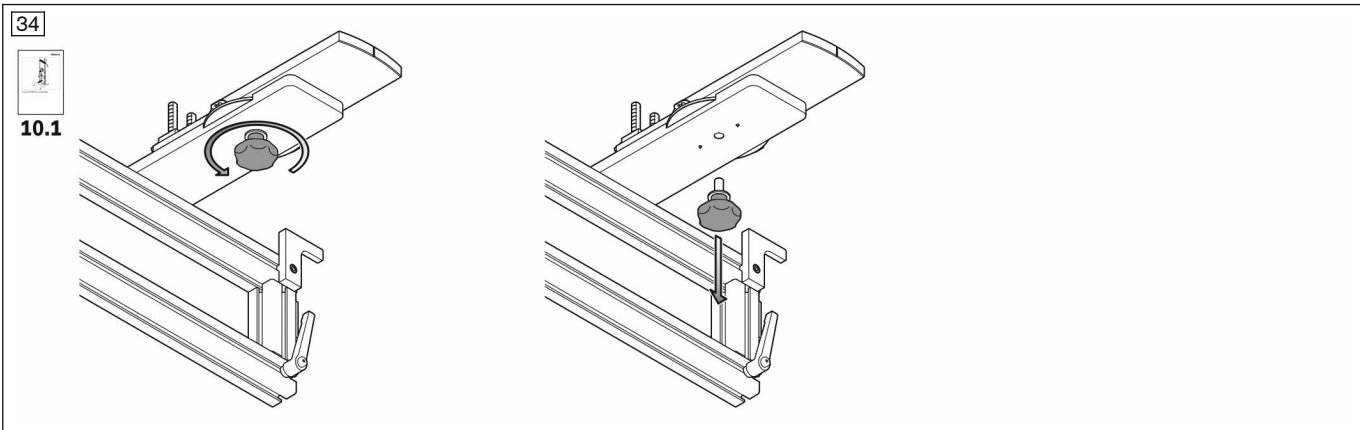
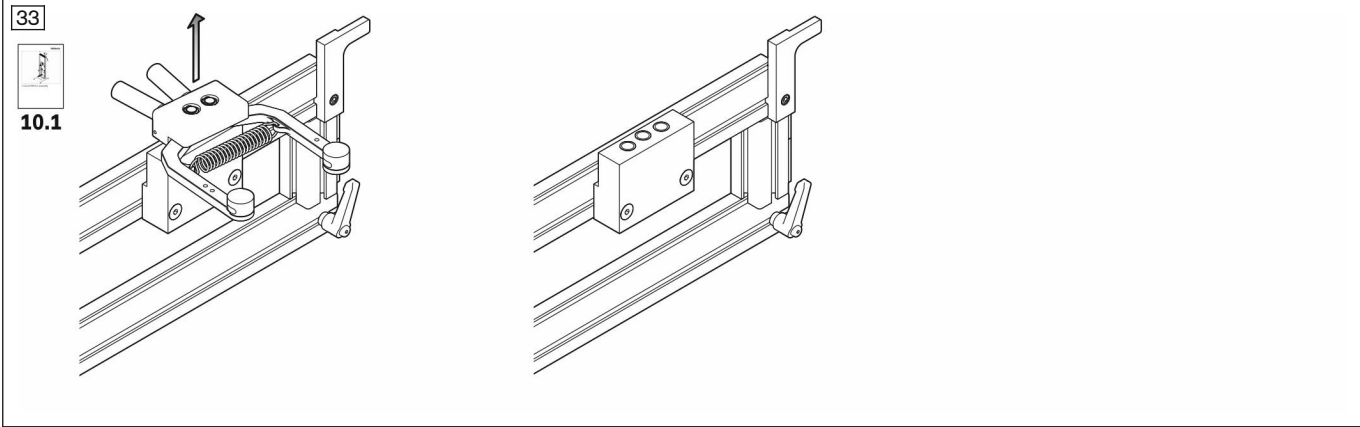






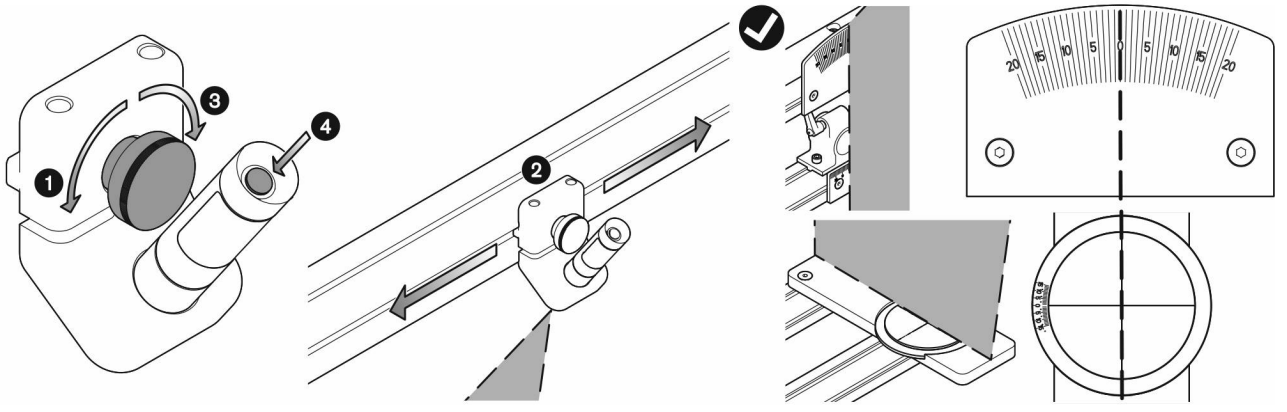






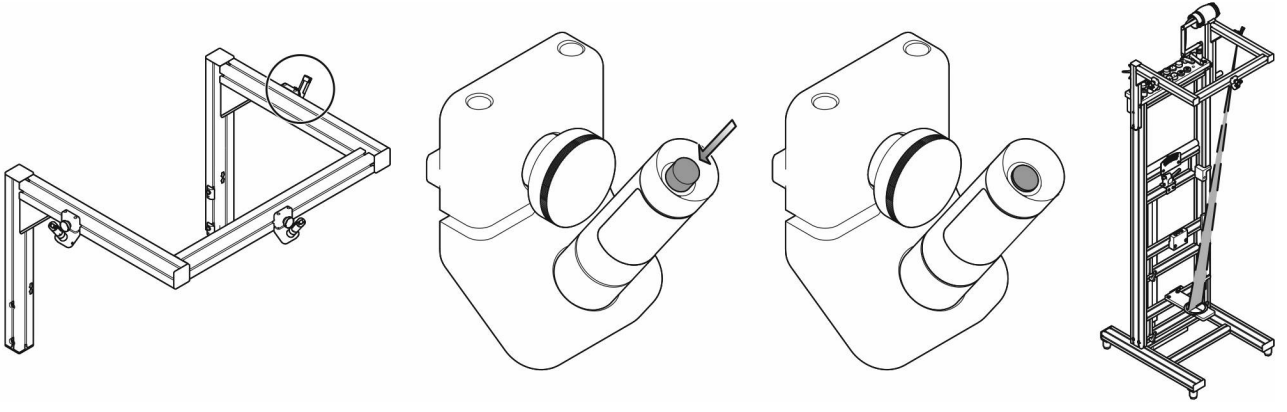
37

10.2



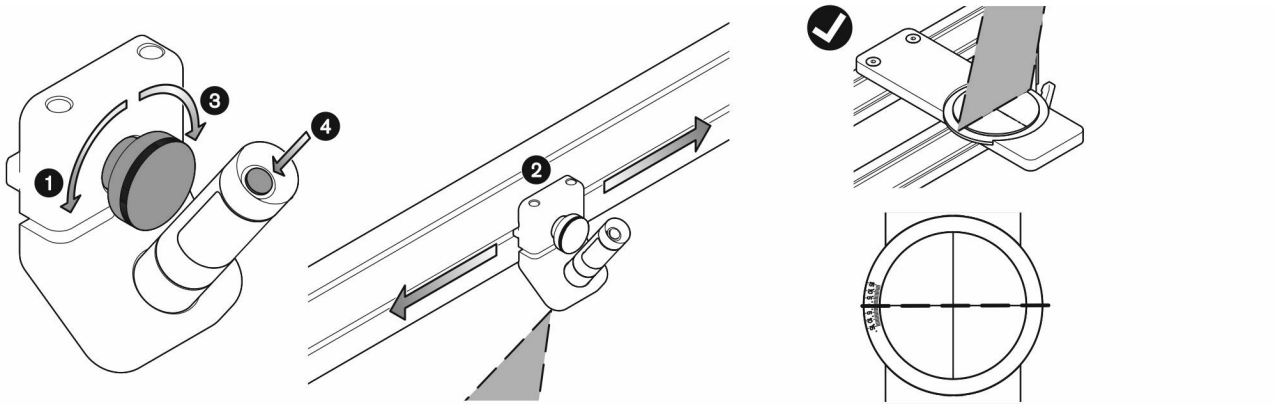
38

10.2



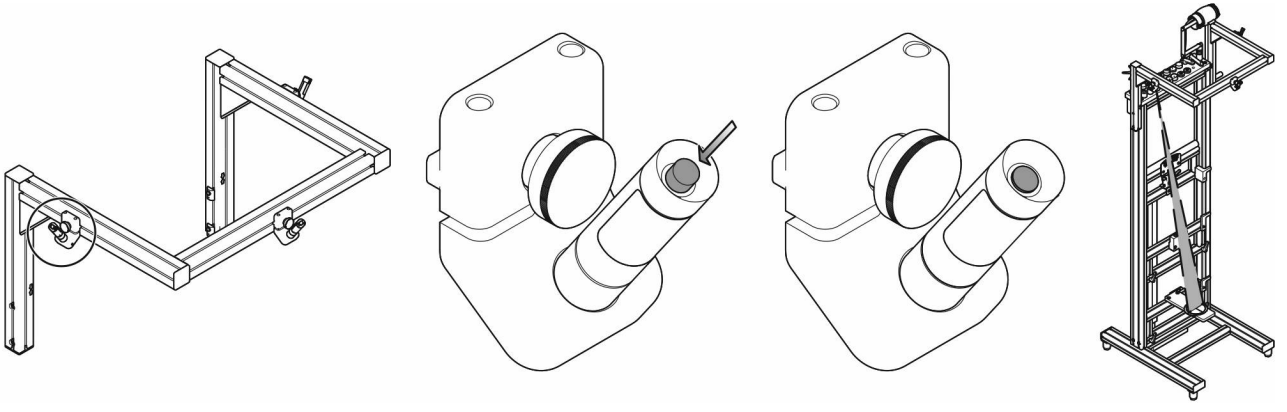
39

10.2



40

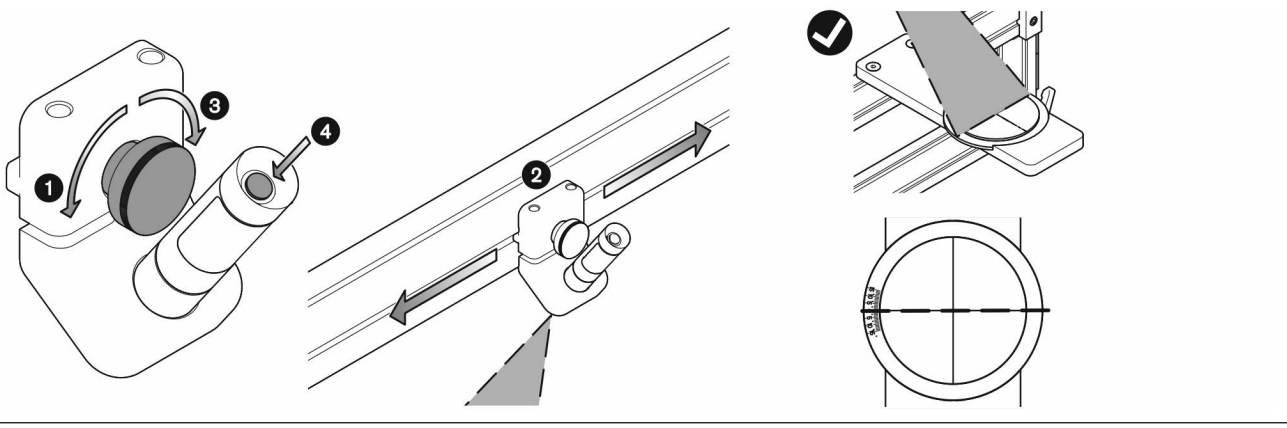
10.2



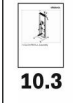
41



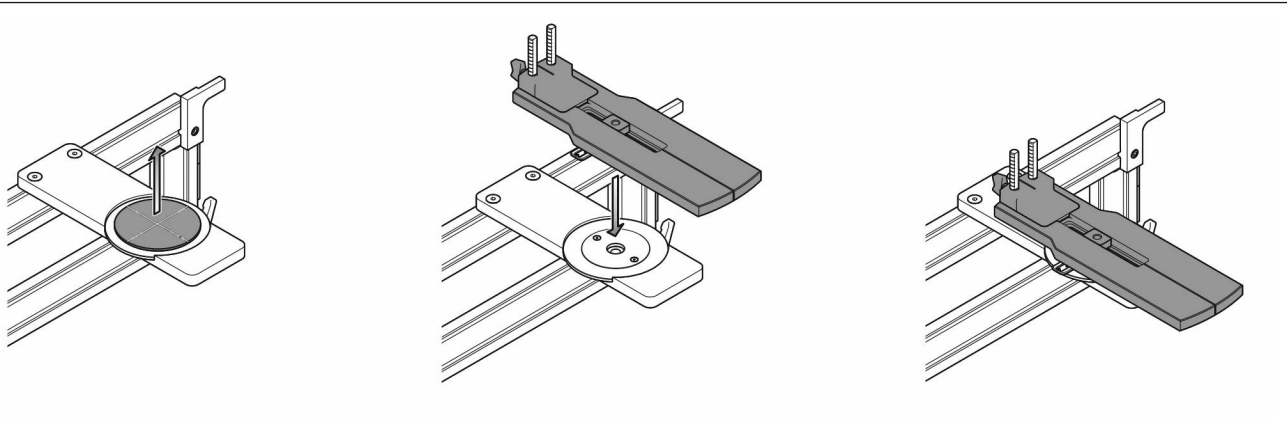
10.2



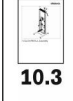
42



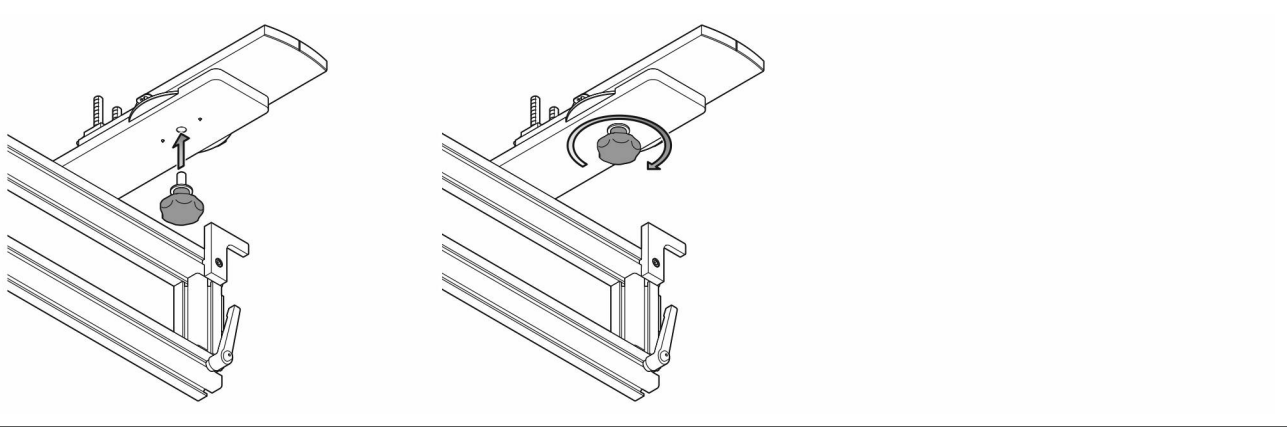
10.3



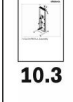
43



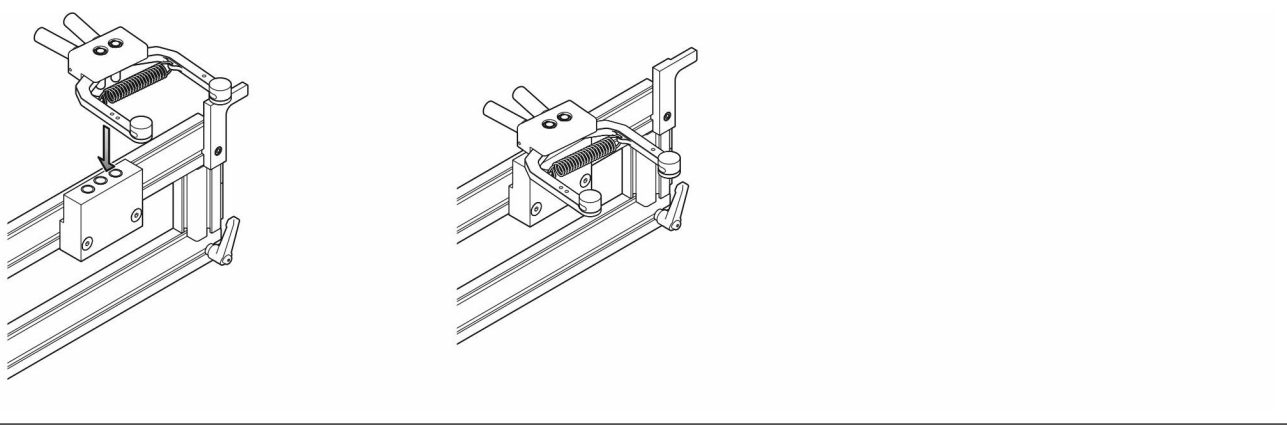
10.3

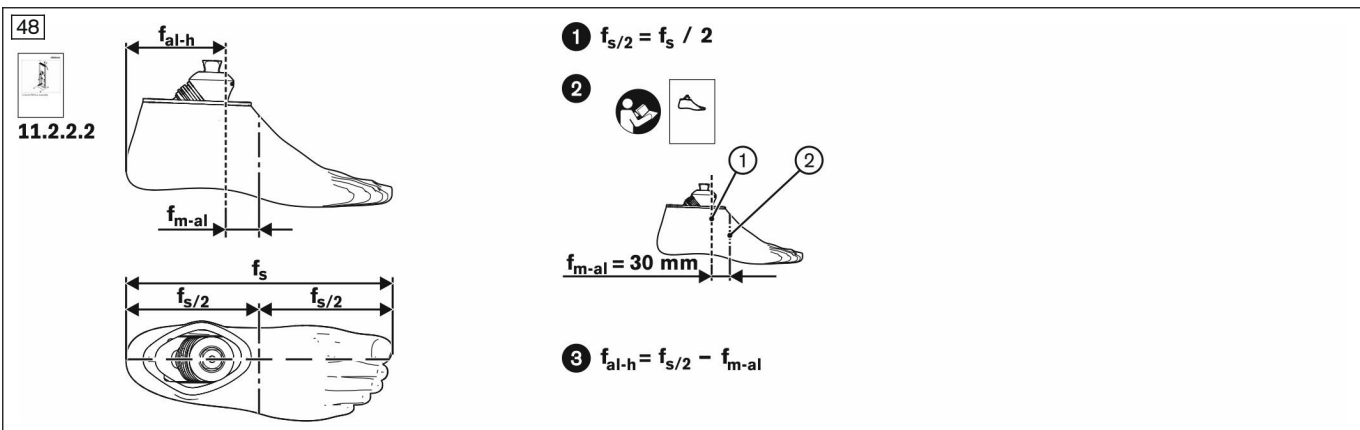
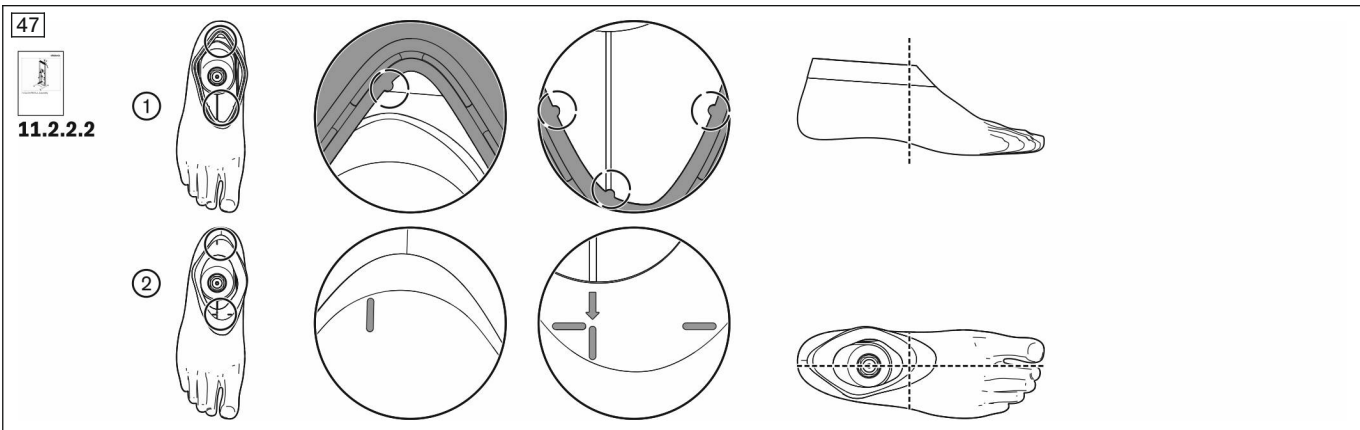
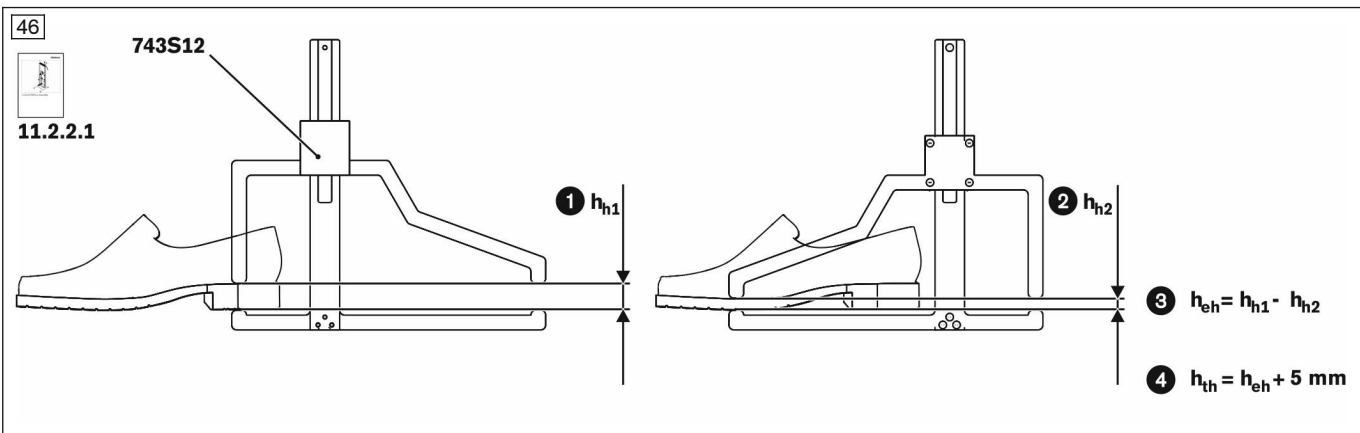
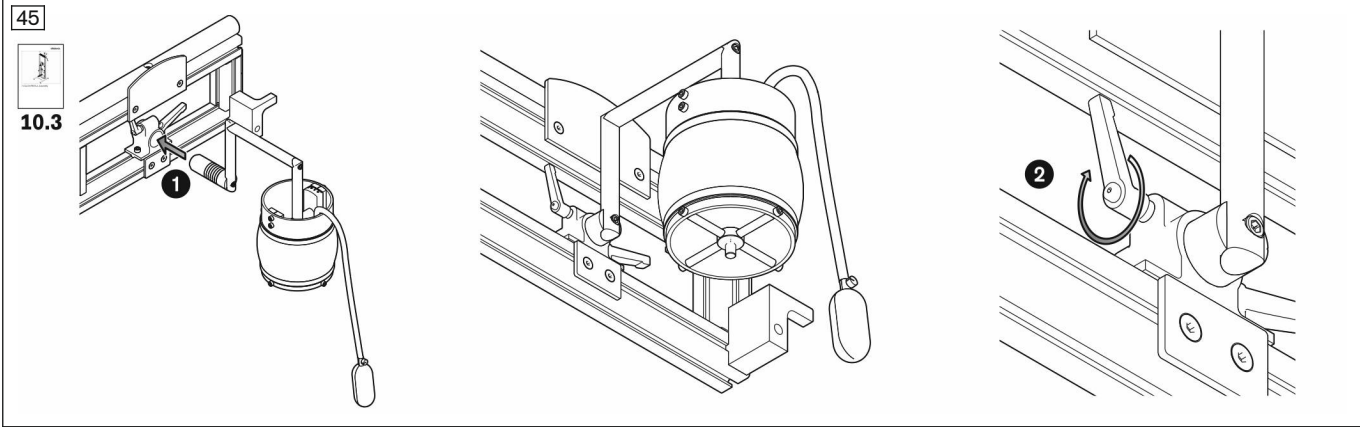


44



10.3

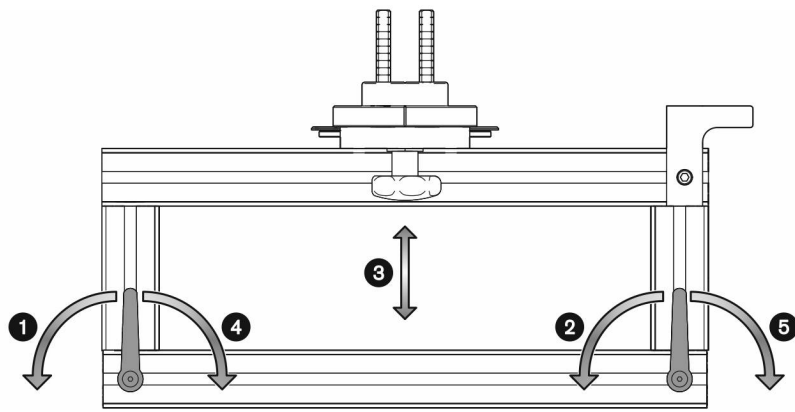
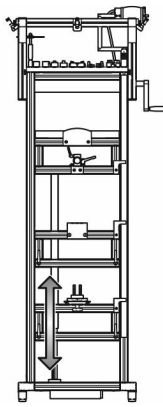




49



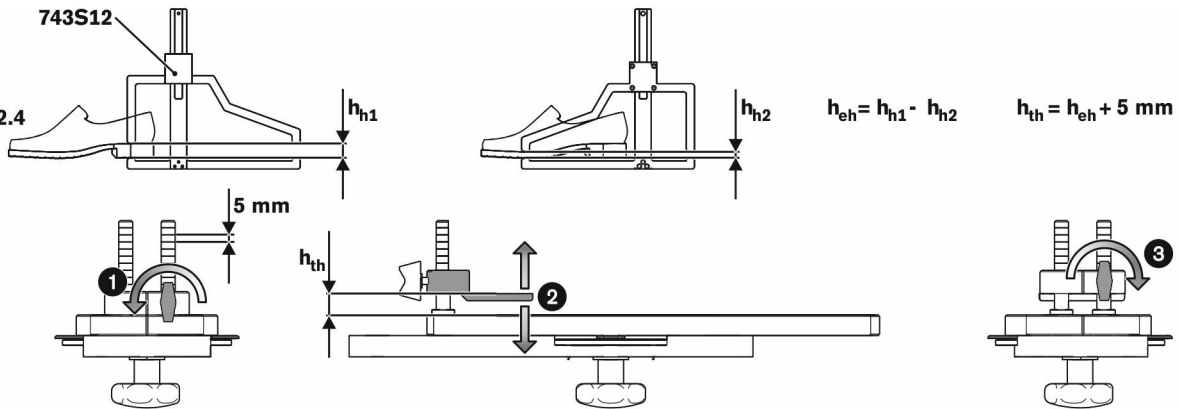
11.2.2.3



50



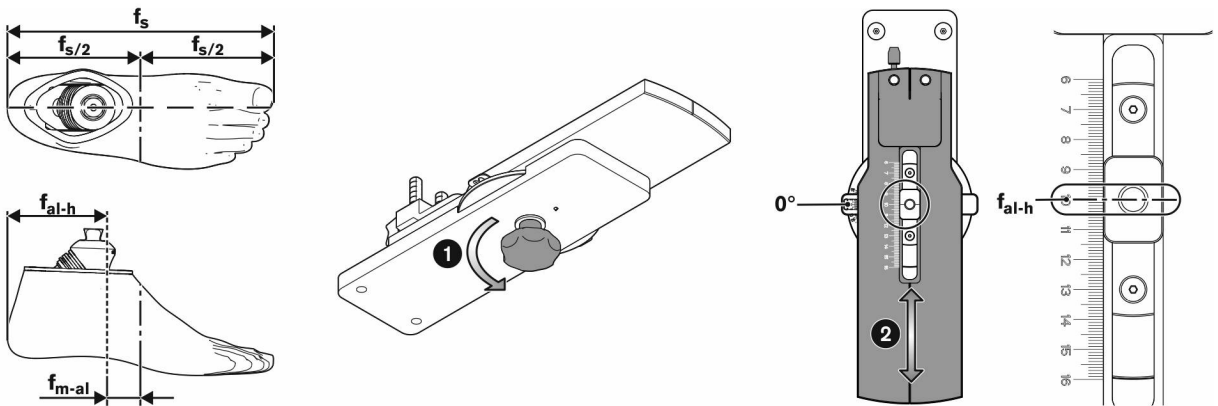
11.2.2.4



51



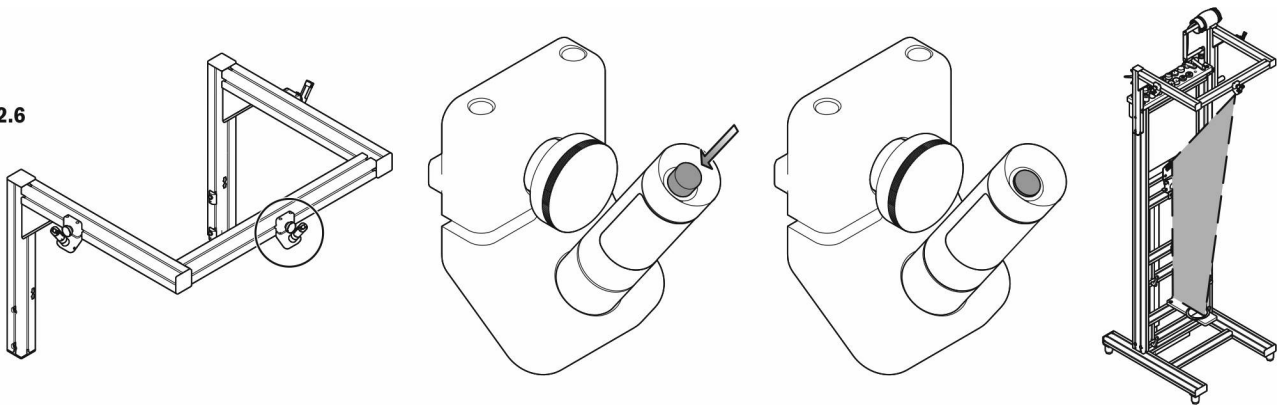
11.2.2.5

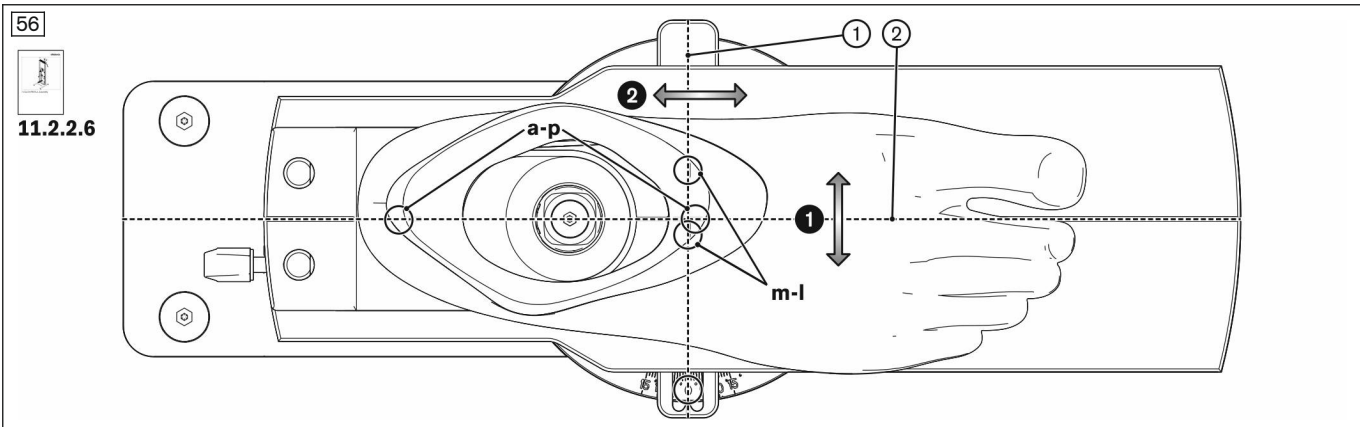
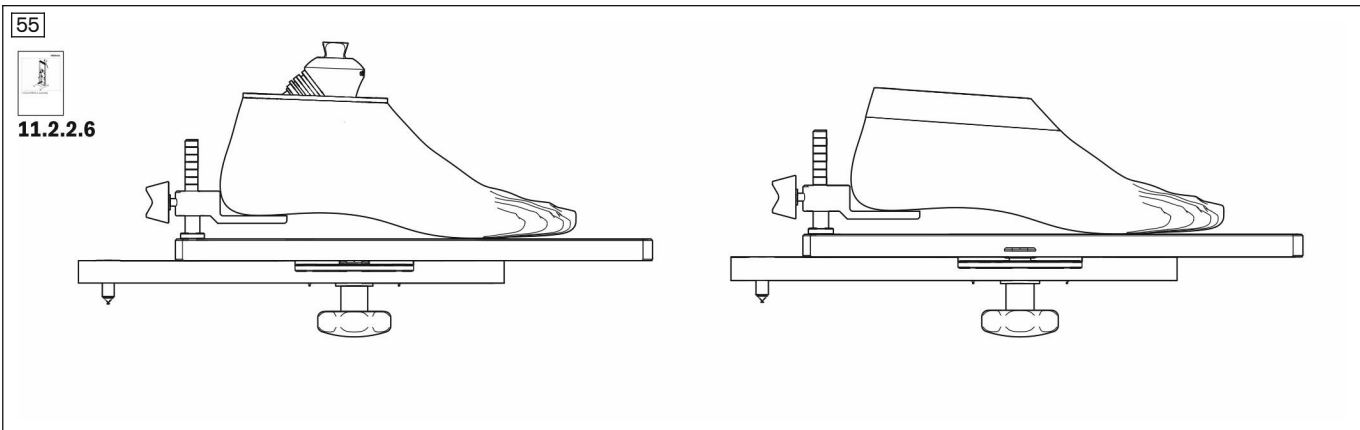
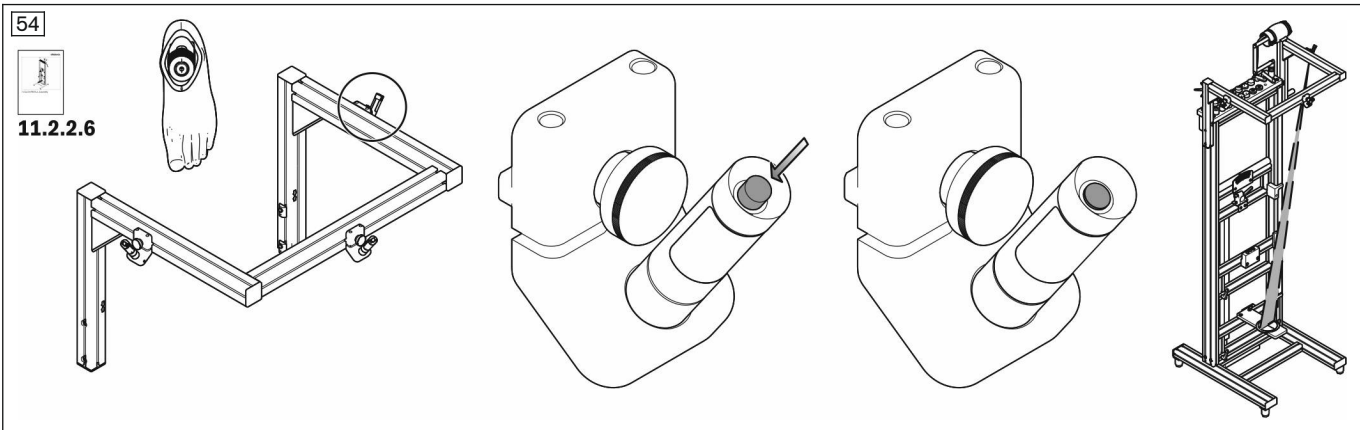
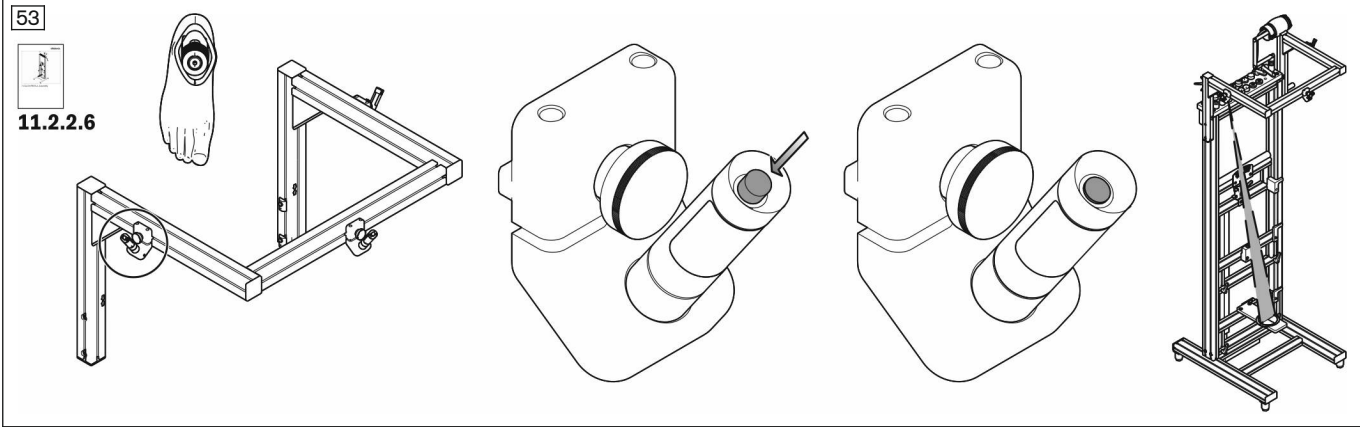


52



11.2.2.6

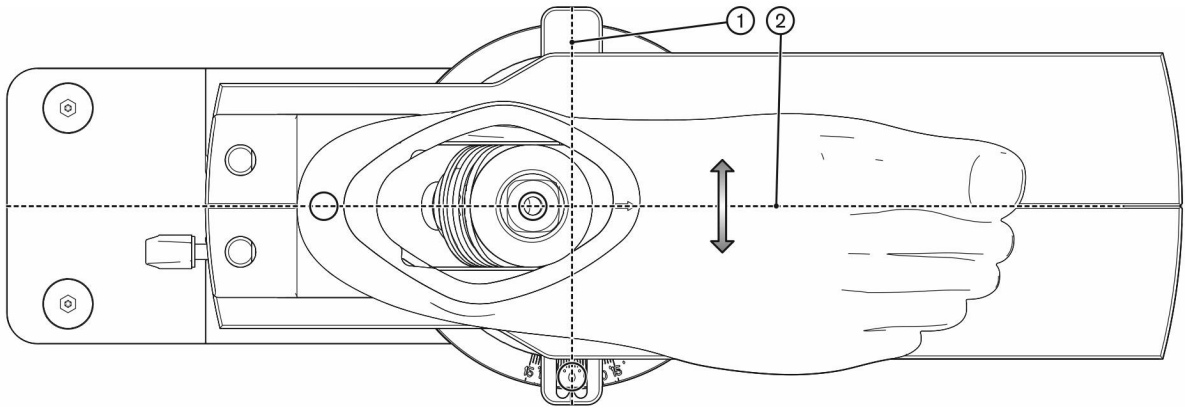




57



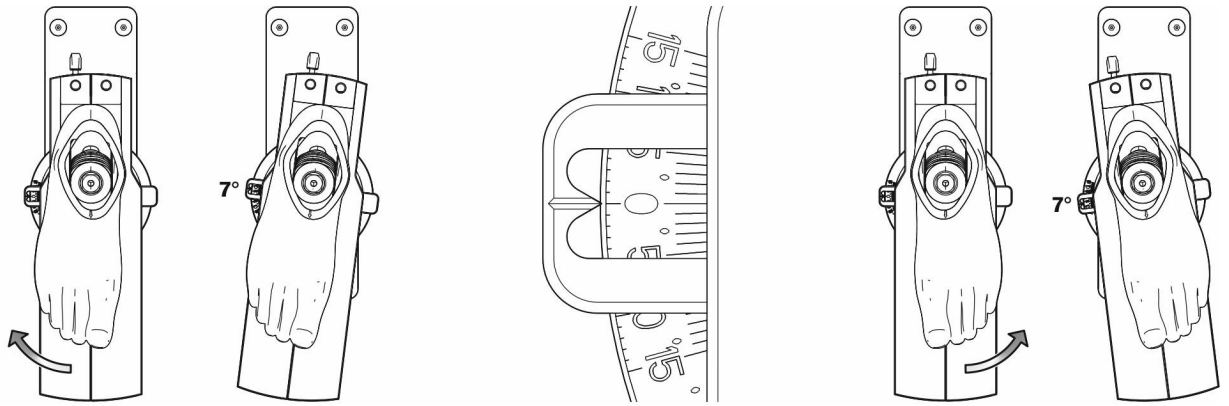
11.2.2.6



58



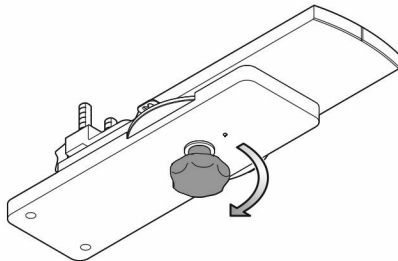
11.2.2.7



59



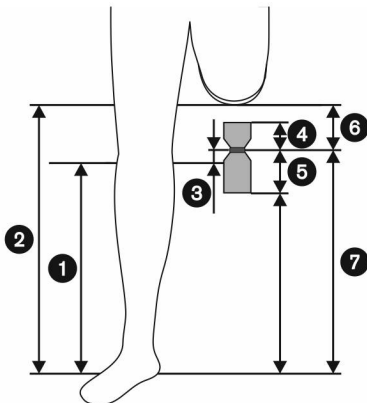
11.2.2.7



60

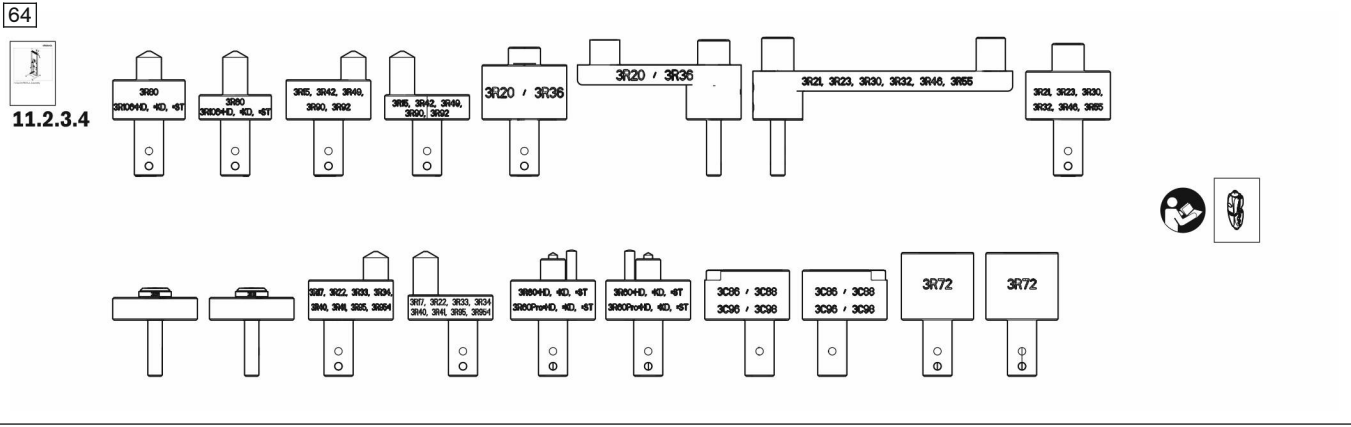
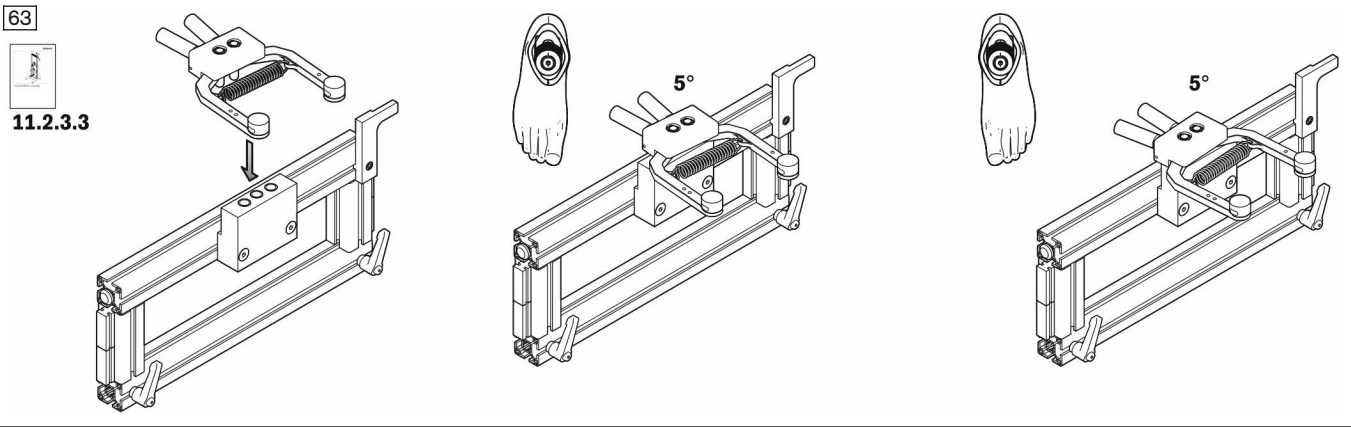
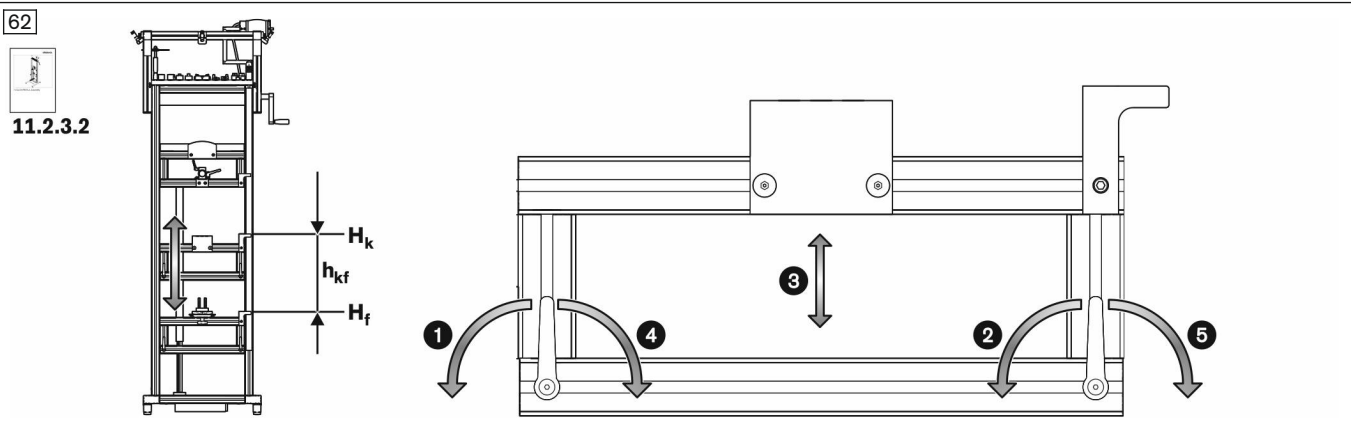
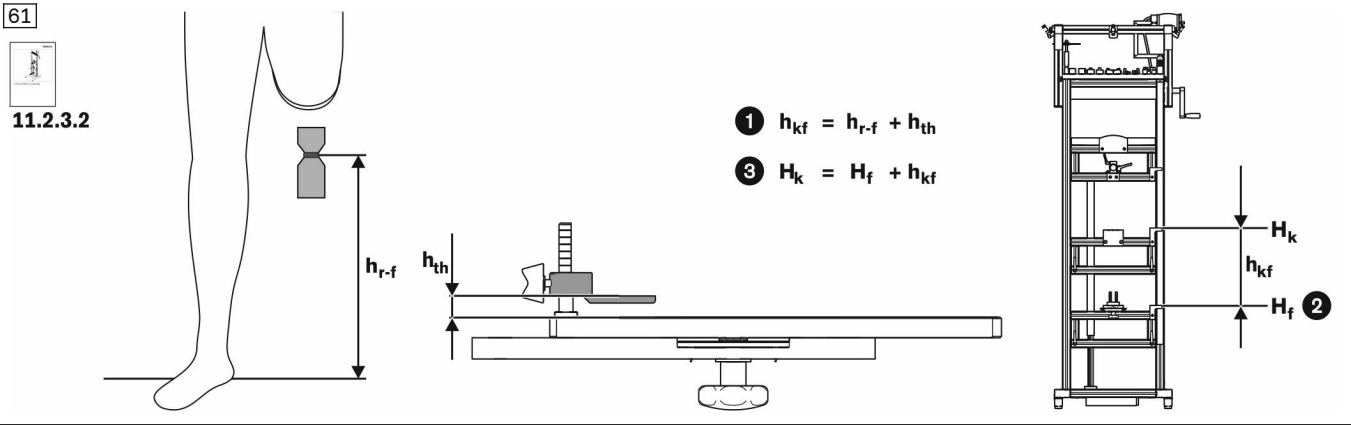


11.2.3.1



- 1  $h_{k-f}$
- 2  $h_{s-f}$
- 3  $h_{r-k} = 20 \text{ mm}$
- 4  $h_{ps}$
- 5  $h_{ds}$
- 6  $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$
- 7  $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$

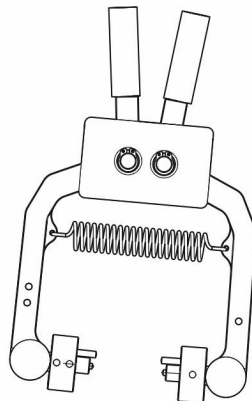
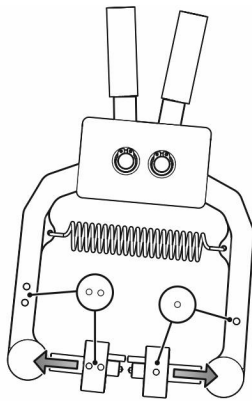




65



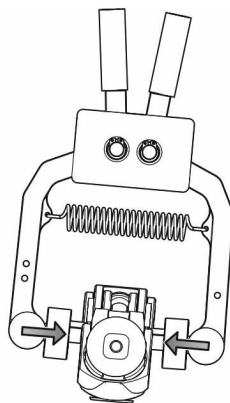
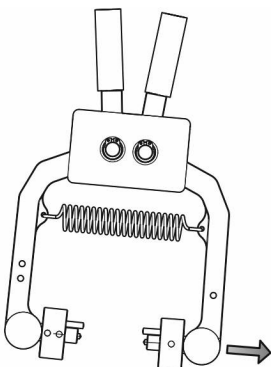
11.2.3.4



66



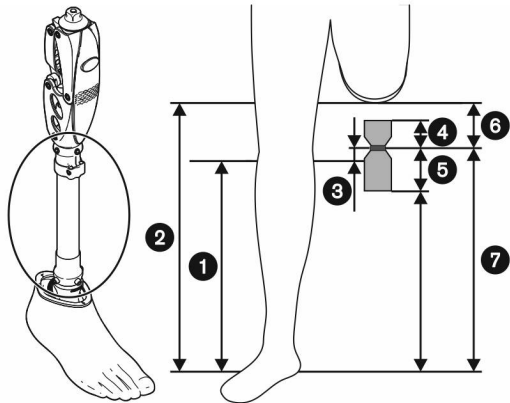
11.2.3.5



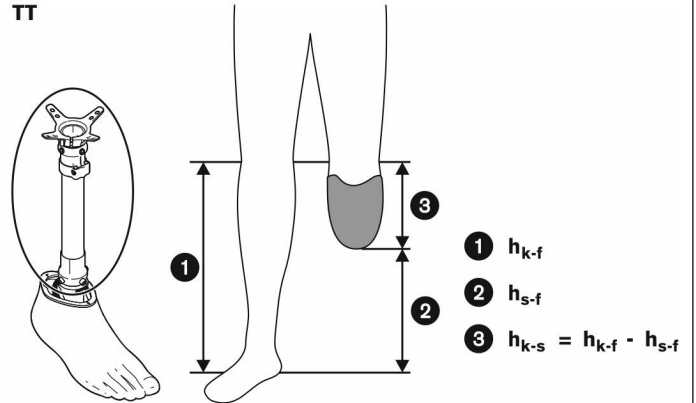
67



11.2.4



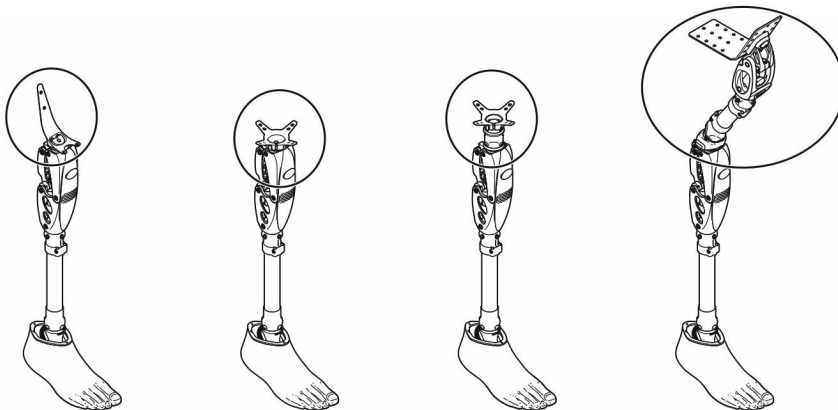
TT

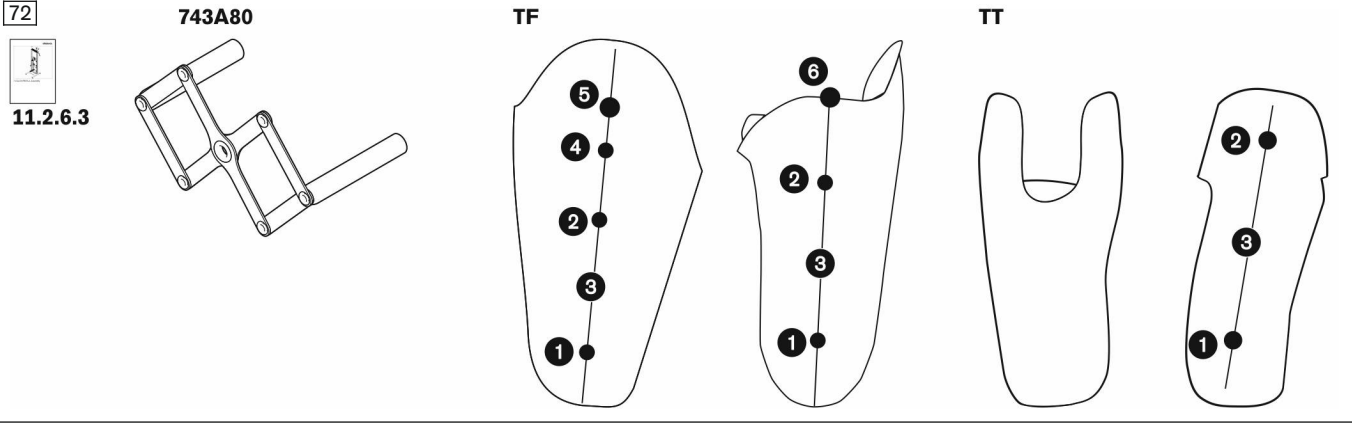
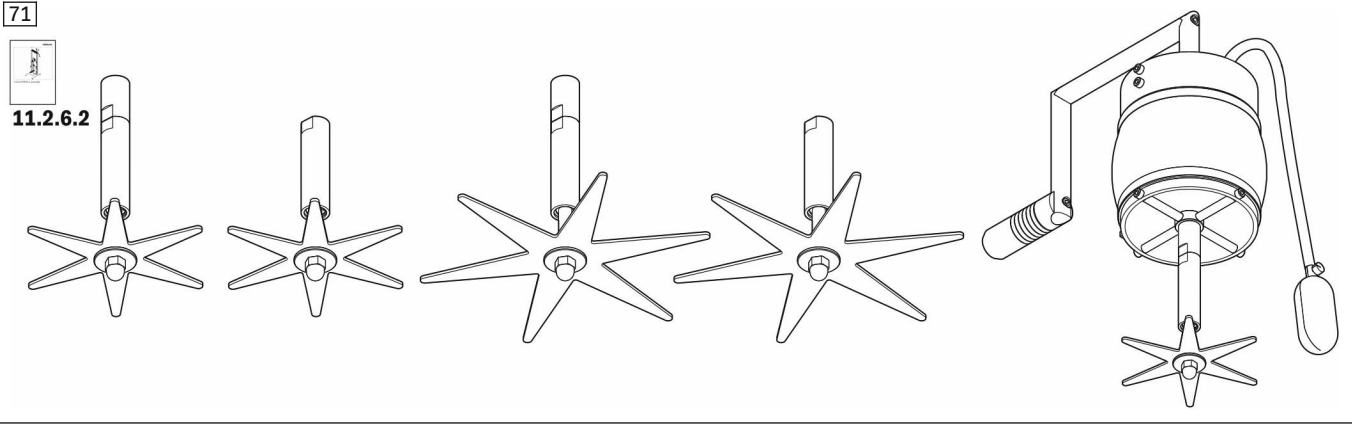
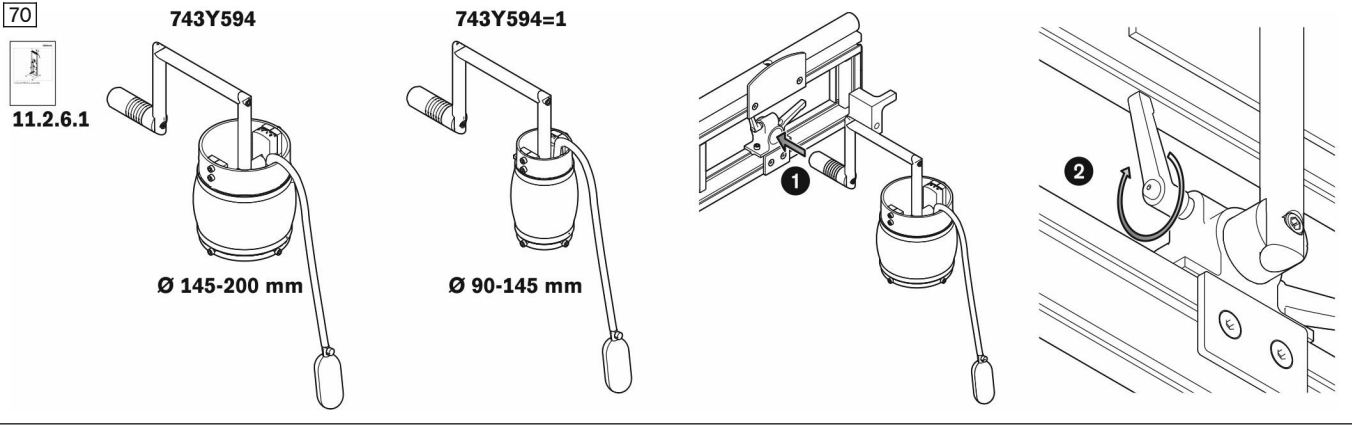
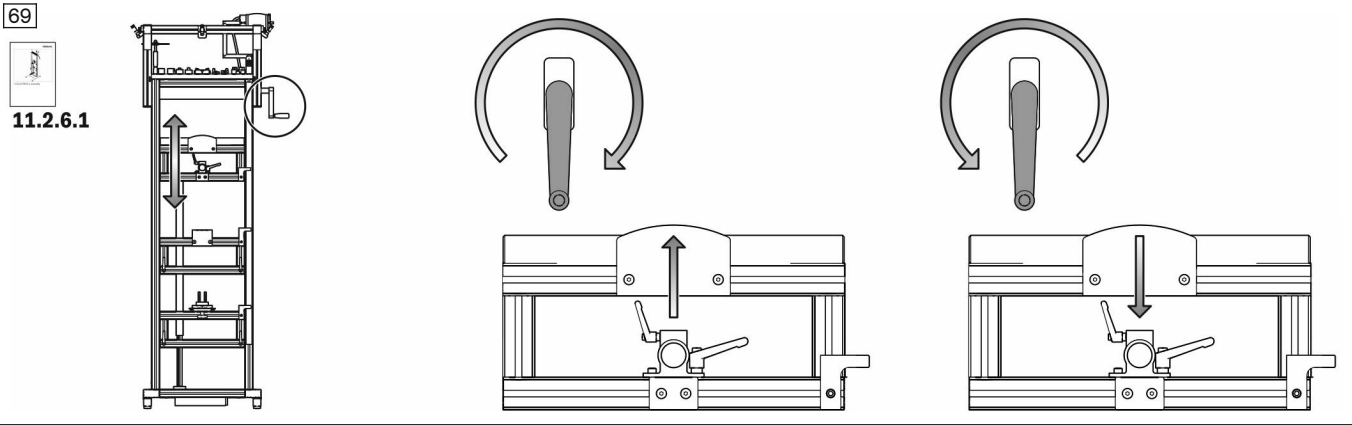


68



11.2.5





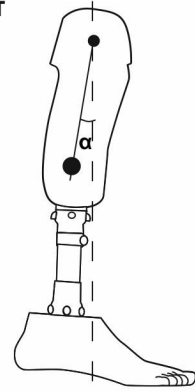
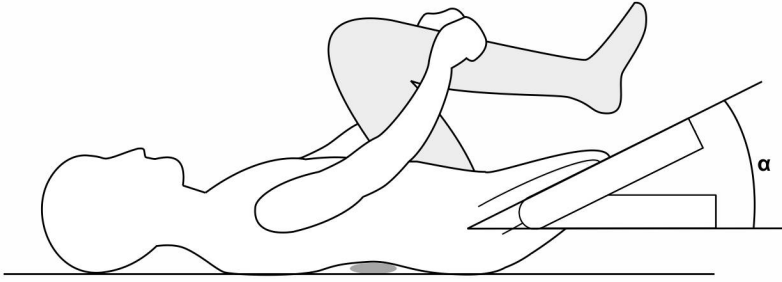
73

TF

TT



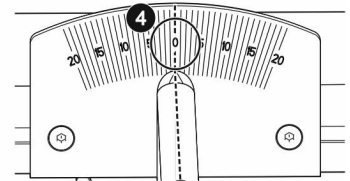
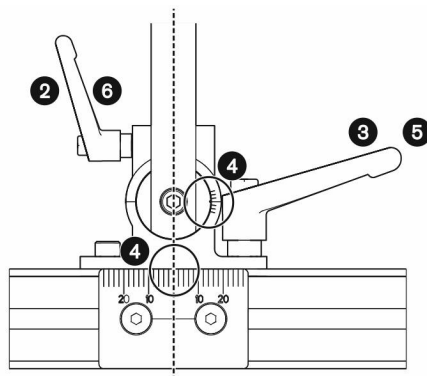
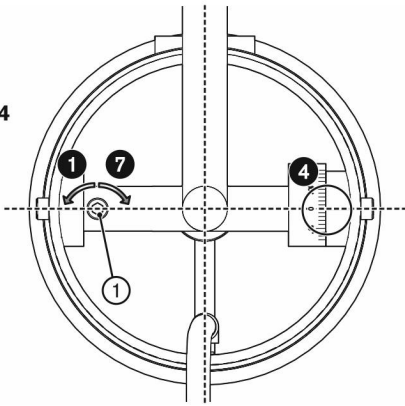
11.2.6.3



74



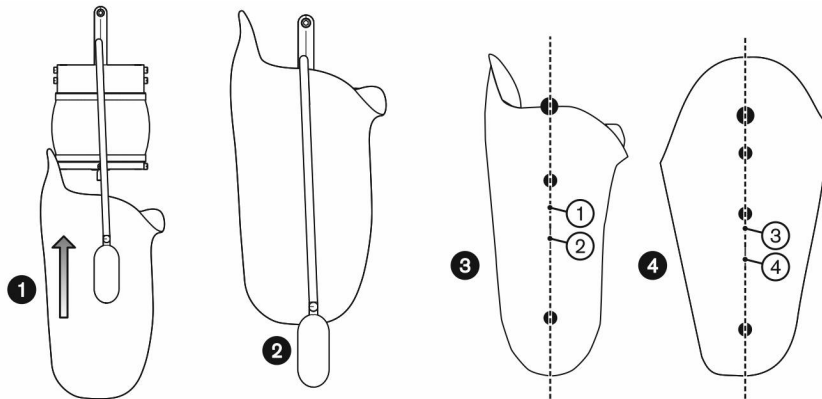
11.2.6.4



75



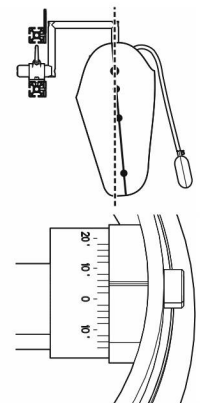
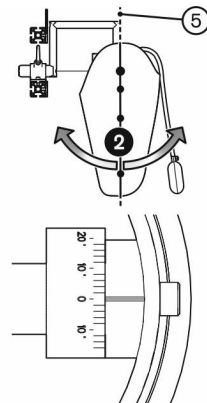
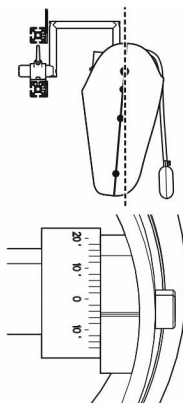
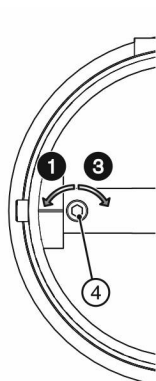
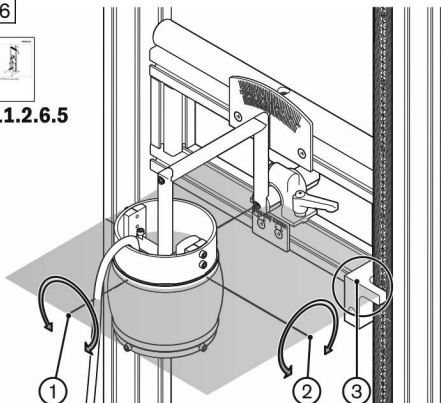
11.2.6.4

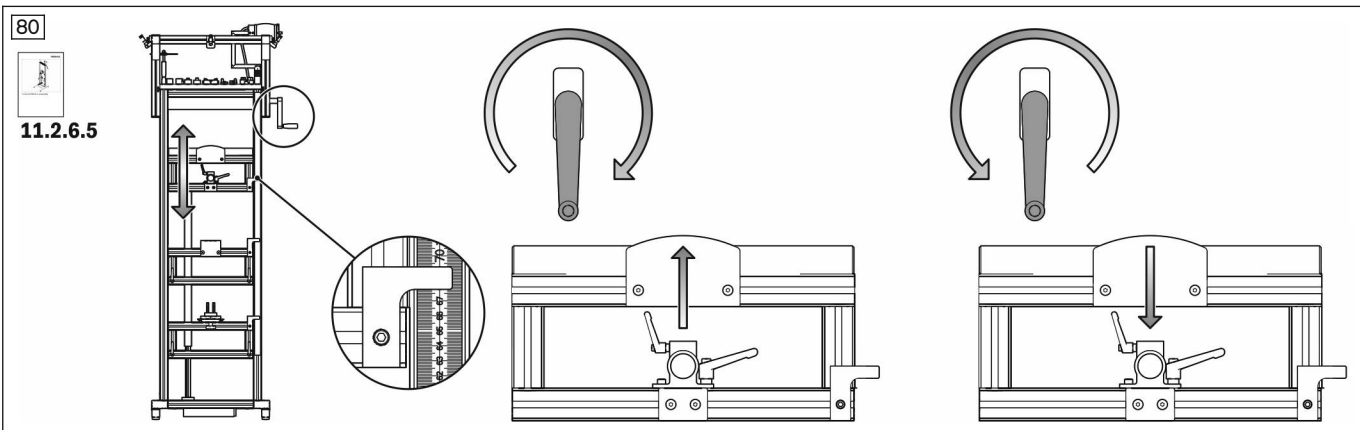
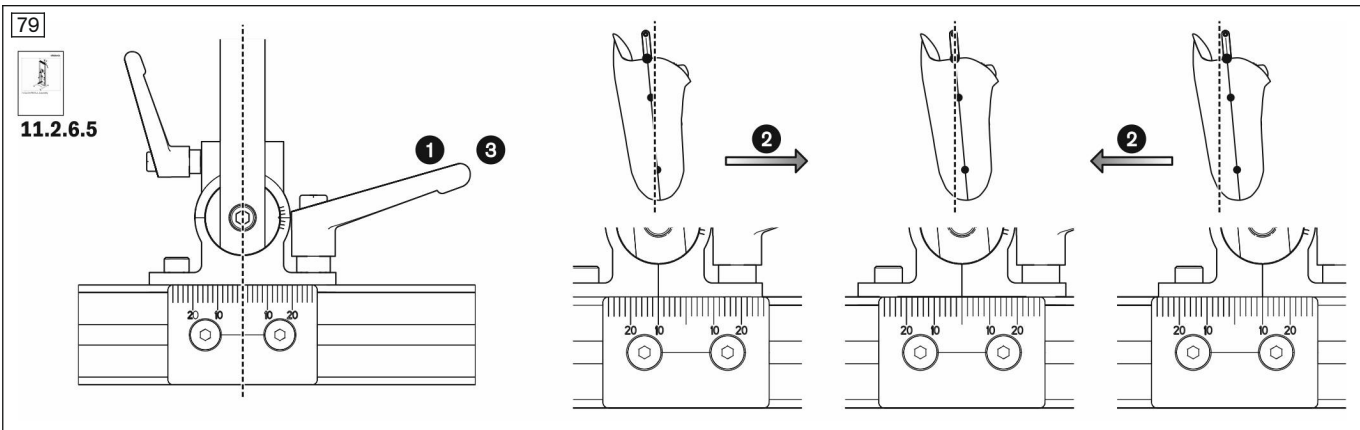
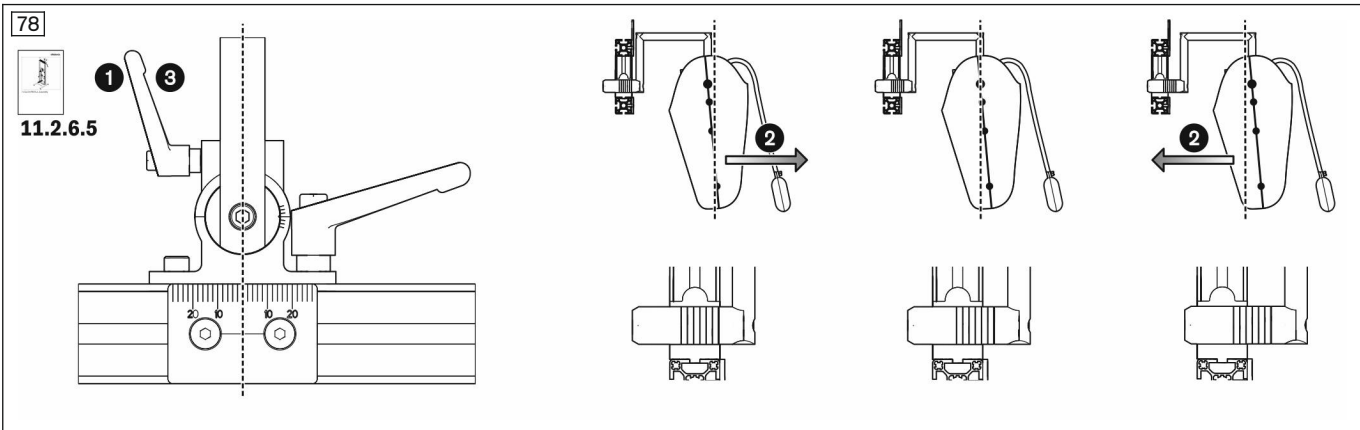
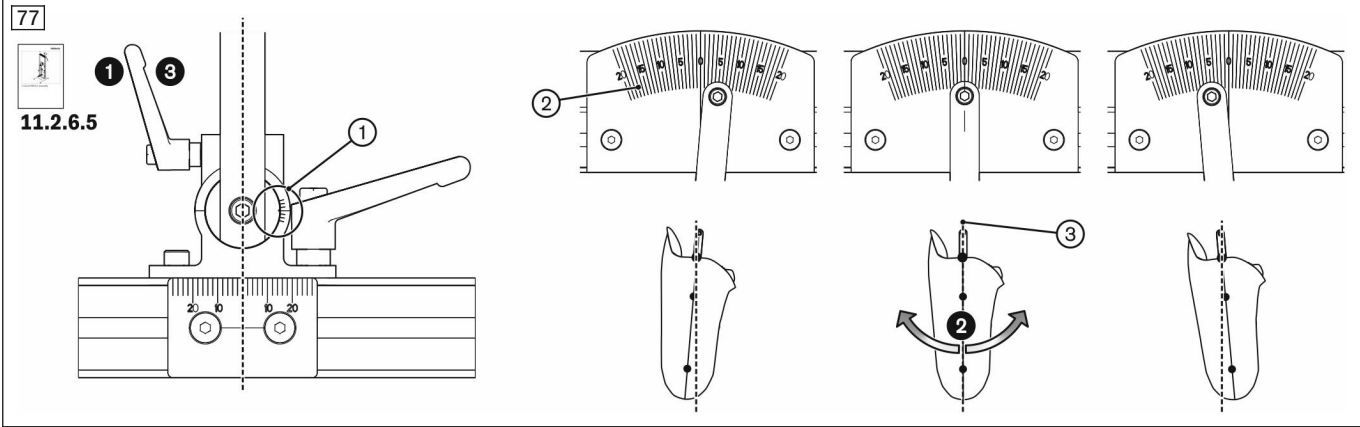


76



11.2.6.5







# Inhaltsverzeichnis

DE


|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Wichtige Informationen zum Dokument .....</b>            | <b>25</b> |
| 1.1       | Gültigkeitsbereich des Dokuments .....                      | 25        |
| 1.2       | Freigabedatum des Dokuments .....                           | 25        |
| 1.3       | Aufbau des Dokuments .....                                  | 26        |
| 1.4       | Bedeutung der Sicherheitshinweise und Piktogramme .....     | 27        |
| 1.4.1     | Bedeutung der Signalworte von Sicherheitshinweisen .....    | 27        |
| 1.4.1.1   | Signalwort WARNUNG .....                                    | 27        |
| 1.4.1.2   | Signalwort VORSICHT .....                                   | 27        |
| 1.4.1.3   | Signalwort HINWEIS .....                                    | 27        |
| 1.4.1.4   | Aufbau der Sicherheitshinweise .....                        | 27        |
| 1.4.2     | Bedeutung der Piktogramme .....                             | 27        |
| <b>2</b>  | <b>Produktbeschreibung .....</b>                            | <b>28</b> |
| 2.1       | Bestimmungsgemäße Verwendung .....                          | 28        |
| 2.2       | Produktübersicht .....                                      | 28        |
| 2.3       | Zubehör .....   | 28        |
| 2.3.1     | Aufsatzgestell mit Laserhalterung .....                     | 28        |
| 2.3.2     | Zentrierstern .....   | 28        |
| 2.3.3     | Rollen .....  | 28        |
| <b>3</b>  | <b>Sicherheit .....</b>                                     | <b>29</b> |
| <b>4</b>  | <b>Technische Daten .....</b>                               | <b>29</b> |
| 4.1       | Abmessungen und Gewicht .....                               | 29        |
| 4.2       | Umgebungsbedingungen .....                                  | 29        |
| <b>5</b>  | <b>Transport .....</b>                                      | <b>30</b> |
| <b>6</b>  | <b>Lagerung .....</b>                                       | <b>30</b> |
| <b>7</b>  | <b>Auspacken .....</b>                                      | <b>30</b> |
| 7.1       | Prüfen des Lieferumfangs .....                              | 31        |
| <b>8</b>  | <b>Aufstellen .....</b>                                     | <b>31</b> |
| <b>9</b>  | <b>Montage .....</b>  | <b>32</b> |
| 9.1       | Kurbel in Arbeitsposition bringen .....                     | 32        |
| 9.2       | Einstellen der Produktfüße .....                            | 32        |
| 9.3       | Montieren des Aufsatzgestells mit Laserhalterung .....      | 32        |
| 9.4       | Montieren der Rollen .....                                  | 32        |
| 9.5       | Verwenden der Aufnahmeplatte .....                          | 32        |
| <b>10</b> | <b>Inbetriebnahme .....</b>                                 | <b>33</b> |
| 10.1      | Montieren der Laser-Lehre .....                             | 33        |
| 10.2      | Justieren der Laser .....                                   | 33        |
| 10.3      | Demontieren der Laser-Lehre .....                           | 33        |
| <b>11</b> | <b>Gebrauch .....</b>                                       | <b>34</b> |
| 11.1      | Hinweise zum Gebrauch .....                                 | 34        |
| 11.2      | Aufbau einer Prothese .....                                 | 34        |
| 11.2.1    | Wichtige Informationen zum Aufbau einer Prothese .....      | 34        |
| 11.2.2    | Positionieren des Prothesenfußes .....                      | 35        |
| 11.2.2.1  | Notwendige Maße des Schuhs ermitteln .....                  | 35        |
| 11.2.2.2  | Notwendige Maße des Prothesenfußes ermitteln .....          | 35        |
| 11.2.2.3  | Höhe der Halterung für die Fußplatte einstellen .....       | 35        |
| 11.2.2.4  | Absatzhöhe einstellen .....                                 | 35        |
| 11.2.2.5  | Fußplatte in a-p-Richtung positionieren .....               | 36        |
| 11.2.2.6  | Prothesenfuß positionieren .....                            | 36        |
| 11.2.2.7  | Fußaußenrotation einstellen .....                           | 36        |
| 11.2.3    | Positionieren des Prothesenkniegelenks .....                | 37        |
| 11.2.3.1  | Notwendige Maße für das Prothesenkniegelenk ermitteln ..... | 37        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 11.2.3.2  | Höhe der Halterung für die Spannzange einstellen .....                     | 37        |
| 11.2.3.3  | Spannzange einsetzen .....   | 37        |
| 11.2.3.4  | Haltebits einsetzen .....  | 38        |
| 11.2.3.5  | Prothesenkniegelenk einspannen .....                                       | 38        |
| 11.2.4    | Montieren der Prothesenkomponenten proximal des Prothesenfußes.....        | 38        |
| 11.2.5    | Montieren der Prothesenkomponenten oberhalb des Prothesenkniegelenks ..... | 38        |
| 11.2.6    | Positionieren des Prothesenschafts .....                                   | 39        |
| 11.2.6.1  | Schaftspanner auswählen und montieren .....                                | 39        |
| 11.2.6.2  | Zentriereinheit konfigurieren und montieren .....                          | 39        |
| 11.2.6.3  | Prothesenschaft markieren und wichtige Maße bestimmen .....                | 40        |
| 11.2.6.4  | Prothesenschaft auf Schaftspanner fixieren .....                           | 40        |
| 11.2.6.5  | Prothesenschaft zur Aufbaulinie positionieren .....                        | 41        |
| 11.2.6.6  | Höhe der Halterung für den Schaftspanner einstellen .....                  | 41        |
| 11.2.7    | Dokumentieren der Einstellungen .....                                      | 41        |
| 11.3      | Vermessen einer Prothese .....   | 44        |
| 11.4      | Reinigung .....  | 44        |
| <b>12</b> | <b>Instandhaltung .....</b>  | <b>45</b> |
| 12.1      | Inspektion .....   | 45        |
| 12.1.1    | Prüfung der Laser .....  | 45        |
| 12.2      | Wartung .....  | 45        |
| 12.3      | Instandsetzung .....   | 45        |
| <b>13</b> | <b>Entsorgung .....</b>  | <b>45</b> |
| <b>14</b> | <b>Rechtliche Hinweise .....</b>   | <b>45</b> |
| 14.1      | Haftung .....  | 45        |
| <b>15</b> | <b>Anhänge .....</b>   | <b>46</b> |
| 15.1      | Verzeichnis der verwendeten Piktogramme .....                              | 46        |
| 15.1.1    | Warnsymbole .....  | 46        |
| 15.1.2    | Gebotssymbole.....   | 46        |
| 15.1.3    | Verbotssymbole .....   | 46        |
| 15.1.4    | Piktogramme zum Transport und Lagerung .....                               | 46        |



# 1 Wichtige Informationen zum Dokument

- siehe Abb. 1 (siehe Seite 2)

|   |  |
|---|--|
|  | <b>⚠️ WARNUNG</b>  |
|   | <p><b>Arbeiten in Verbindung mit dem Produkt ohne Beachtung der Gebrauchsanleitung</b><br/>Schwerste Verletzungen aufgrund von riskanter Arbeitsweise</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Beachten Sie bei allen Arbeiten in Verbindung mit dem Produkt die Gebrauchsanleitung.</li> <li>▶ Machen Sie sich mit dem Aufbau der Gebrauchsanleitung anhand des Kapitels <b>Aufbau des Dokuments</b> (siehe Seite 26) und des Inhaltsverzeichnisses vertraut.</li> <li>▶ Beachten Sie insbesondere das Kapitel <b>Sicherheit</b> (siehe Seite 29) und die Sicherheitshinweise in den Kapiteln, die im Zusammenhang mit der auszuführenden Arbeit stehen.</li> <li>▶ Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung immer bei dem Produkt auf.</li> </ul> |

## Zusammenhang zwischen den Bildseiten und den Kapiteln

Die Bildseiten am Anfang dieses Dokuments enthalten Abbildungen vom Produkt und seinem Gebrauch. Die Abbildungen stehen mit Kapiteln in Zusammenhang.

Zur leichteren Navigation befindet sich unter der Bildnummer jeder Abbildung ein Kapitelverweis (Kapitelnummer unter dem Symbol der Titelseite des Dokuments) und in den Kapiteln ein Abbildungsverweis (• siehe Abb. X (siehe Seite Y)).

Der Abbildungsverweis steht immer über dem dazugehörigen Text.

## 1.1 Gültigkeitsbereich des Dokuments

- siehe Abb. 2 (siehe Seite 2)

Dieses Dokument ist für das folgende Produkt gültig:

| Kennzeichen | Benennung        | Ab Baujahr (Jahr-Kalenderwoche)<br>Ab Fabrik-Nr./Ab Lot-Nr. |
|-------------|------------------|---|
| 743A220     | PROS.A. Assembly | 2014-27<br>0001201427                                       |

| Legende zum Typenschild |                    |   |             |
|-------------------------|--------------------|---|-------------|
| ①                       | Produktname        | ② | Kennzeichen |
| ③                       | Fabrik-Nr./Lot-Nr. | ④ | Baujahr     |

## 1.2 Freigabedatum des Dokuments

Dieses Dokument ist seit dem folgenden Freigabedatum gültig:

| Druckkennzeichen | Version | Freigabedatum [Jahr-Monat-Tag] |
|------------------|---------|--------------------------------|
| 647G1000         | 01      | 2016-04-12                     |

### 1.3 Aufbau des Dokuments

Die Hauptkapitel dieses Dokuments enthalten alle wichtigen Informationen zum Produkt.

Der Aufbau des Dokuments orientiert sich im Wesentlichen an den Lebensphasen des Produkts und den damit verbundenen Arbeiten.

Ein sicherer Umgang mit dem Produkt ist nur möglich, wenn alle Kapitel beachtet werden, die für die auszuführende Arbeit wichtig sind.

Die nachfolgende Liste zeigt, welche Hauptkapitel für alle Arbeiten wichtig sind, welche nur für eine spezielle Arbeit wichtig sind und welche nur allgemeine Informationen enthalten:

#### Wichtige Hauptkapitel für alle Arbeiten

- **Wichtige Informationen zum Dokument** (siehe Seite 25)
- **Produktbeschreibung** (siehe Seite 28)
- **Sicherheit** (siehe Seite 29)
- **Rechtliche Hinweise** (siehe Seite 45)

#### Wichtige Hauptkapitel für spezielle Arbeiten

- **Technische Daten** (siehe Seite 29)
- **Transport** (siehe Seite 30)
- **Lagerung** (siehe Seite 30)
- **Auspacken** (siehe Seite 30)
- **Aufstellen** (siehe Seite 31)
- **Montage** (siehe Seite 32)
- **Inbetriebnahme** (siehe Seite 33)
- **Gebrauch** (siehe Seite 34)
- **Instandhaltung** (siehe Seite 45)
- **Entsorgung** (siehe Seite 45)

#### Hauptkapitel mit allgemeinen Informationen

- **Anhänge** (siehe Seite 46)


## 1.4 Bedeutung der Sicherheitshinweise und Piktogramme

### 1.4.1 Bedeutung der Signalworte von Sicherheitshinweisen


Dieses Dokument enthält Sicherheitshinweise, die über Gefahren im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Die Schwere der Gefahr und deren Folgen werden in den Sicherheitshinweisen durch Signalwörter hervorgehoben und klassifiziert.

In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Signalwörter und der Aufbau der Sicherheitshinweise erklärt.


#### 1.4.1.1 Signalwort WARNUNG

 Das Signalwort „WARNUNG“ macht auf gefährliche Handlungen oder Situationen aufmerksam, die bei Nichtbeachtung die im Sicherheitshinweis genannten schweren Folgen (z. B. Tod oder schwerste Verletzungen) möglicherweise nach sich ziehen.

#### 1.4.1.2 Signalwort VORSICHT

 Das Signalwort „VORSICHT“ macht auf gefährliche Handlungen oder Situationen aufmerksam, die bei Nichtbeachtung die im Sicherheitshinweis genannten nicht schweren Folgen (leichte Verletzungen) möglicherweise nach sich ziehen.

#### 1.4.1.3 Signalwort HINWEIS

 Das Signalwort „HINWEIS“ macht auf gefährliche Handlungen oder Situationen aufmerksam, die bei Nichtbeachtung die im Sicherheitshinweis genannten Sachschäden (z. B. Beschädigungen am Produkt) möglicherweise nach sich ziehen.


#### 1.4.1.4 Aufbau der Sicherheitshinweise

In diesem Dokument werden die folgenden Arten von Sicherheitshinweisen verwendet:

- Sicherheitshinweise
- Eingebettete Sicherheitshinweise

Die folgenden Beispiele zeigen, wie diese Arten von Sicherheitshinweisen aufgebaut sind. Das Signalwort „VORSICHT“ wird exemplarisch verwendet.

#### Aufbau eines Sicherheitshinweises

|   |  |
|---|--|
|  | <p> <b>VORSICHT</b></p> <p><b>In dem 1. Absatz unter dem Signalwort wird auf die Art und Quelle der Gefahr aufmerksam gemacht. Dies sind entweder gefährliche Tätigkeiten oder Situationen in Verbindung mit dem Produkt.</b></p> <p><b>Das optionale Piktogramm stellt entweder die Art und Quelle der Gefahr oder die Maßnahme zur Abwehr der Gefahr dar.</b></p> <p>In dem 2. Absatz werden die Folgen bei Missachtung der Gefahr beschrieben.</p> <p>► Ab dem 3. Absatz werden Handlungsanweisungen als Maßnahme zur Abwehr der Gefahr gegeben.</p> |
|---|--|

#### Aufbau eines eingebetteten Sicherheitshinweises

Der eingebettete Sicherheitshinweis wird nur in Handlungsanweisungen verwendet.

- **VORSICHT! Der 1. Teil der Handlungsanweisung ist der eingebettete Sicherheitshinweis. Nach dem Signalwort wird eine Handlungsanweisung als Maßnahme zur Abwehr der Gefahr gegeben.**

Der 2. Teil enthält die Handlungsanweisung, die unmittelbar mit dem eingebetteten Sicherheitshinweis im Zusammenhang steht.

### 1.4.2 Bedeutung der Piktogramme

In diesem Dokument werden Symbole und Piktogramme verwendet, die entweder selbsterklärend sind oder deren Bedeutung aus dem Zusammenhang hervorgeht.

Das Hauptkapitel „Anhang“ enthält im Unterkapitel „Verzeichnis der verwendeten Piktogramme“ eine Erklärung zur Bedeutung der Symbole und Piktogramme (siehe Seite 46).

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

- siehe Abb. 3 (siehe Seite 2)

Das PROS.A. Assembly 743A220 ist ausschließlich für den Aufbau von Modular-Beinprothesen durch ausgebildete Orthopädietechniker (erforderliche Fachkenntnisse: Prothetik Untere Extremität) vorgesehen.

Unter Verwendung des optionalen Aufsatzgestells mit Laserhalterung 743A210 ermöglichen die verschiedenen Einstellmöglichkeiten und Skalen des Produkts das Einhalten der Vorgaben aus den mitgeltenden Dokumenten der zum Aufbau der Prothese erforderlichen Prothesenkomponenten (z. B. Gebrauchsanweisungen, Aufbauempfehlungen, Kurzanleitungen und Technische Informationen).

Die genaue Dokumentation der verschiedenen Einstellwerte vereinfacht die Reproduktion einer Prothese.

Wenn eine fertige Prothese in das Aufbaugerät eingespannt wird, können die verwendeten Aufbaumaße ermittelt werden.

Prothesen für die folgenden Versorgungsarten können entsprechend der Amputationshöhe des Prothesenträgers aufgebaut werden:

- ① Unterschenkelversorgung – TT (transtibial)
- ② Knieexartikulationsversorgung (Abbildung zeigt KD-Prothesenkniegelenk)
- ③ Langstumpfversorgung (Abbildung zeigt ST-Prothesenkniegelenk)
- ④ Oberschenkelversorgung – TF (transfemoral)
- ⑤ Hüftexartikulationsversorgung (Abbildung zeigt HD-Prothesenkniegelenk)

### 2.2 Produktübersicht

- siehe Abb. 4 (siehe Seite 2)

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| ① | Grundgestell   | ② | Haltebits für Prothesenkniegelenke                                       |
| ③ | Höhenverstellbare Halterung für die Schaftspanner                      | ④ | Schaftspanner 743Y594 für Prothesenschaft-Durchmesser von 145 bis 200 mm |
| ⑤ | Schaftspanner 743Y594=1 für Prothesenschaft-Durchmesser von 90 bis 145 | ⑥ | Zentriereinheit 743Y627  |
| ⑦ | Höhenverstellbare Halterung für die Spannzanze                         | ⑧ | Spannzanze für das Prothesenkniegelenk                                   |
| ⑨ | Höhenverstellbare Halterung für die Fußplatte                          | ⑩ | Fußplatte  |

### 2.3 Zubehör

|   |
|---|
| <b>INFORMATION</b>  |
| Das in den nachfolgenden Unterkapiteln beschriebene Zubehör ist nicht im Lieferumfang eingeschlossen. |

#### 2.3.1 Aufsatzgestell mit Laserhalterung

- siehe Abb. 5 (siehe Seite 3)

Das Aufsatzgestell mit Laserhalterung 743A210 verfügt über 3 Laser. Es wird an dem Gestell des PROS.A. Assemblys montiert. Die Laser projizieren die Aufbauhinie auf der Prothese und ermöglichen so eine genaue Positionierung der Prothesenkomponenten zur Aufbauhinie.

#### 2.3.2 Zentrierstern

- siehe Abb. 6 (siehe Seite 3)

Der Zentrierstern 743Y621=1 wird verwendet, wenn der Standard-Zentrierstern 743Y621 nicht ausreicht, um den Prothesenschaft zu zentrieren. Er wird an der Zentriereinheit 743Y627 montiert.

#### 2.3.3 Rollen

- siehe Abb. 7 (siehe Seite 3)

Die Rollen sind als Ersatz für die Produktfüße vorgesehen. Sie ermöglichen es, das PROS.A. Assembly leicht an einen anderen Aufstellort in Werkstatt zu transportieren. Im Set 743Y741 sind die Rollen zusammen mit den erforderlichen Schrauben und Nutzensteinen enthalten.

### 3 Sicherheit

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>⚠️ WARNUNG</b></p> <p><b>Beschädigungen am Gehäuse oder der Optik des Lasers</b><br/>Schwere Verletzung der Augen durch Laserstrahl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Schauen Sie nicht direkt in den Laserstrahl.</li> <li>▶ Schalten Sie den Laser nicht ein, wenn das Gehäuse oder die Optik des Lasers beschädigt sind.</li> <li>▶ Schalten Sie den Laser sofort aus, wenn Sie Veränderungen am Laserstrahl bemerken.</li> <li>▶ Tauschen Sie einen beschädigten Laser umgehend aus.</li> </ul> |
|  | <p><b>HINWEIS</b></p> <p><b>Starke Erschütterungen</b><br/>Fehlerhafter Aufbau der Prothese durch verzogene oder beschädigte Produktkomponenten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Setzen Sie das Produkt keinen starken Erschütterungen aus.</li> </ul>   |
|  | <p><b>HINWEIS</b></p> <p><b>Unzulässige Umgebungsbedingungen</b><br/>Fehlerhafter Aufbau der Prothese durch verzogene Produktkomponenten, Produktschäden durch unzulässige Umgebungsbedingungen (z. B. Feuchtigkeit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (Kapitel "Umgebungsbedingungen" - siehe Seite 29; Kapitel "Lagerung" - siehe Seite 30).</li> </ul>   |

### 4 Technische Daten

#### 4.1 Abmessungen und Gewicht

- siehe Abb. 8 (siehe Seite 3)

|                                  |      |
|----------------------------------|------|
| ① Höhe (mit Schaftspanner) [mm]  | 1959 |
| ② Höhe (bis Aufnahmeplatte) [mm] | 1659 |
| ③ Breite (mit Kurbel) [mm]       | 724  |
| ④ Tiefe [mm]                     | 684  |
| ⑤ Breite (Grundgestell) [mm]     | 585  |
| Gewicht (ohne Verpackung) [kg]   | 45   |

#### 4.2 Umgebungsbedingungen

|  |   |
|--|---|
| Zulässiger Temperaturbereich (Lagerung)                    | -10 – +60 °C                                    |
| Zulässiger Temperaturbereich (Betrieb)                     | +5 – +40 °C                                     |
| Empfohlene maximal Temperatur (Betrieb)                    | +22 °C  |
| Zulässige relative Luftfeuchtigkeit (Lagerung und Betrieb) | 70%, nicht kondensierend                        |
| unzulässige Umgebungsbedingungen                           | explosionsgefährdete Bereiche, feuchte Umgebung |

## 5 Transport

- siehe Abb. 9 (siehe Seite 4)



### **⚠️ WARNUNG**

#### **Aufenthalt unter schwebenden Lasten**

Tod oder schwerste Verletzung durch herabstürzendes oder umkippendes Produkt

- ▶ Achten Sie darauf, dass sich während des Transports kein Personal im Bereich der schwebenden Lasten aufhält.

- ▶ **WARNUNG! Um ein Umkippen zu vermeiden, das Produkt vorsichtig transportieren. Für den Transport sind mehrere Personen erforderlich. Nur Transportmittel mit ausreichender Traglast verwenden.**  
Die Transportkiste ① mit einem Hubwagen ② oder Gabelstapler ③ transportieren.

## 6 Lagerung

- siehe Abb. 10 (siehe Seite 4)
- ▶ Bei der Lagerung die technischen Daten im Kapitel „Umgebungsbedingungen“ (siehe Seite 29) beachten.
- ▶ Das Produkt vor Nässe und starken Temperaturschwankungen schützen.
- ▶ Zum Schutz vor Verschmutzungen das Produkt in der Verpackung oder unter einer Schutzfolie lagern.

## 7 Auspacken

- siehe Abb. 11 (siehe Seite 4)
- ▶ **HINWEIS! Beim Auspacken das Produkt nicht beschädigen.**
- ▶ Die Kreuzschlitzschrauben mit einem Akkuschrauber oder Schraubendreher herausschrauben.
- ▶ Die Transportkiste öffnen.
- ▶ Den Zubehör-Karton ② entnehmen.
- ▶ Die Poster ③ entnehmen.
- ▶ Zu zweit das Grundgestell ① entnehmen.

## 7.1 Prüfen des Lieferumfangs

► Den Lieferumfang auf Vollständigkeit prüfen.

Die folgenden Produkte gehören zum Lieferumfang:

- siehe Abb. 12 (siehe Seite 4)
- Grundgestell
- ① Schaftspanner 743Y594
- ② Spannzange für das Prothesenkniegelenk
- siehe Abb. 13 (siehe Seite 5)
- TF-Aufbauposter 646F219=D
- TF-Aufbauposter 646F219=GB
- TT-Aufbauposter 646F336=D
- TT-Aufbauposter 646F336=GB
- siehe Abb. 14 (siehe Seite 5)
- ① Gebrauchsanleitung 647G1000
- ② Zentriereinheit 743Y627
- ③ Schaftspanner 743Y594=1
- siehe Abb. 15 (siehe Seite 5)
- ① Haltebit 743Y579=R
- ② Haltebit 743Y579=L
- ③ Haltebit 743Y580=R
- ④ Haltebit 743Y580=L
- siehe Abb. 16 (siehe Seite 5)
- ① Haltebit 743Y581=R
- ② Haltebit 743Y581=L
- ③ Haltebit 743Y582=R
- ④ Haltebit 743Y582=L
- siehe Abb. 17 (siehe Seite 6)
- ① Haltebit 743Y583=R
- ② Haltebit 743Y583=L
- siehe Abb. 18 (siehe Seite 6)
- ① Haltebit 743Y584=R
- ② Haltebit 743Y584=L
- siehe Abb. 19 (siehe Seite 6)
- ① Haltebit 743Y608=R
- ② Haltebit 743Y608=L
- ③ Haltebit 743Y629=R
- ④ Haltebit 743Y629=L
- siehe Abb. 20 (siehe Seite 6)
- ① Haltebit 743Y681
- ② Haltebit 743Y681

## 8 Aufstellen

- siehe Abb. 21 (siehe Seite 7)
- **INFORMATION: Die empfohlenen Abstände zu den Wänden ermöglichen ein bequemes und sicheres Arbeiten.**  
Das Produkt an einem passenden Platz in der Werkstatt aufstellen.

## 9 Montage

### 9.1 Kurbel in Arbeitsposition bringen

- siehe Abb. 22 (siehe Seite 7)
- ▶ Die Kurbel aus der Transportposition hochklappen.
- ▶ Die Kurbel in Arbeitsposition einrasten lassen.

### 9.2 Einstellen der Produktfüße

- siehe Abb. 23 (siehe Seite 7)
- ▶ Das PROS.A. Assembly mit einer Wasserwaage und durch Einstellen der Produktfüße ausrichten.

### 9.3 Montieren des Aufsatzgestells mit Laserhalterung

- siehe Abb. 24 (siehe Seite 7)
- ▶ Die notwendigen Materialien bereithalten (6x AG13).
- ▶ ❶ Das Batteriefach abschrauben.
- ▶ ❷ Die Batterien (2x AG13) in das Batteriefach einsetzen.
- ▶ ❸ Das Batteriefach auf das Lasergehäuse schrauben.
- siehe Abb. 25 (siehe Seite 8)
- ▶ Die notwendigen Materialien zur Montage des Aufsatzgestells am Grundgestell bereithalten.
- siehe Abb. 26 (siehe Seite 8)
- ▶ Die Nutensteine von der Seite in die Profile einfädeln.
- ▶ Auf die richtige Ausrichtung der Nutensteinen im Profil achten.
- ▶ Die Nutensteine in den Profile durch Verschieben so positionieren, dass sie auf die Positionen der Schrauben im Aufsatzgestell abgestimmt sind.
- siehe Abb. 27 (siehe Seite 8)
- ▶ Die Schrauben in das Aufsatzgestell einsetzen.
- ▶ Das Aufsatzgestell am Grundgestell positionieren.
- ▶ Die Schrauben in die Nutensteine schrauben.
- ▶ Die Pfeile am Aufsatzgestell zur unteren Kante der Aufnahmeplatte richtig positionieren.
- ▶ **HINWEIS! Das Grundgestell muss auf einem ebenen Untergrund stehen und mit einer Wasserwaage ausgerichtet sein.**  
Das Aufsatzgestell mit einer Wasserwaage ausrichten.
- ▶ Die Schrauben in den Nutensteinen festschrauben.

### 9.4 Montieren der Rollen

- siehe Abb. 28 (siehe Seite 8)
- ▶ Die notwendigen Materialien zur Montage der Rollen am Grundgestell bereithalten (743Y741).
- siehe Abb. 29 (siehe Seite 9)
- ▶ ❶ Die Abdeckkappen vom Grundgestell abnehmen.
- ▶ ❷ Die Schrauben herausschrauben.
- ▶ ❸ Die Produktfüße vom Grundgestell abnehmen.
- ▶ ❹ Die Nutensteine aus dem Grundgestell entnehmen.
- siehe Abb. 30 (siehe Seite 9)
- ▶ ❶ Die Nutensteine in das Grundgestell einsetzen und positionieren.
- ▶ **INFORMATION: Die beste Position für die Lenkrollen ist vorne und für die starren Rollen hinten.**  
❷ Die Rollen an den Profilen positionieren.
- ▶ ❸ Die Schrauben in den Nutensteinen festschrauben.
- ▶ ❹ Die Abdeckkappen auf das Grundgestell stecken.

### 9.5 Verwenden der Aufnahmeplatte

- siehe Abb. 31 (siehe Seite 9)
- ▶ **INFORMATION: Die Abbildung zeigt die empfohlene Positionierung.**  
Die Haltebits, die Zentriereinheit und den Schaftspanner in die Aufnahmeplatte einsetzen.



## 10 Inbetriebnahme

### 10.1 Montieren der Laser-Lehre

- siehe Abb. 32 (siehe Seite 9)
- ▶ ❶ Mit dem Klemmhebel die Arretierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ❷ Den Schaftspanner aus der Halterung entnehmen.
- siehe Abb. 33 (siehe Seite 10)
- ▶ Die Spannzange aus der Halterung entnehmen.
- siehe Abb. 34 (siehe Seite 10)
- ▶ Den Sterngriff herausschrauben.
- ▶ Den Sterngriff aus der Fußplattenhalterung entnehmen.
- siehe Abb. 35 (siehe Seite 10)
- ▶ Die Fußplatte abnehmen.
- ▶ Die Laser-Lehre 743Y689 in die Fußplattenhalterung einsetzen.
- ▶ Die Laser-Lehre anhand der Markierungen ausrichten.

### 10.2 Justieren der Laser

- siehe Abb. 36 (siehe Seite 10)
- ▶ Den vorderen Laser einschalten.
- siehe Abb. 37 (siehe Seite 11)
- ▶ ❶ Die Rändelschraube lösen.
- ▶ ❷ Den vorderen Laser so justieren, dass die Laserlinie durch die 0-Linie der Skala und die Markierung der Laser-Lehre verläuft.
- ▶ ❸ Die Rändelschraube fest drehen.
- ▶ ❹ Den Laser ausschalten.
- siehe Abb. 38 (siehe Seite 11)
- ▶ Den rechten Laser einschalten.
- siehe Abb. 39 (siehe Seite 11)
- ▶ ❶ Die Rändelschraube lösen.
- ▶ ❷ Den rechten Laser so justieren, dass die Laserlinie durch die Markierung der Laser-Lehre verläuft.
- ▶ ❸ Die Rändelschraube fest drehen.
- ▶ ❹ Den Laser ausschalten.
- siehe Abb. 40 (siehe Seite 11)
- ▶ Den linken Laser einschalten.
- siehe Abb. 41 (siehe Seite 12)
- ▶ ❶ Die Rändelschraube lösen.
- ▶ ❷ Den linken Laser so justieren, dass die Laserlinie durch die Markierung der Laser-Lehre verläuft.
- ▶ ❸ Die Rändelschraube fest drehen.
- ▶ ❹ Den Laser ausschalten.

### 10.3 Demontieren der Laser-Lehre

- siehe Abb. 42 (siehe Seite 12)
- ▶ Die Laser-Lehre von der Fußplattenhalterung abnehmen.
- ▶ Die Fußplatte auf die Fußplattenhalterung aufsetzen.
- siehe Abb. 43 (siehe Seite 12)
- ▶ Den Sterngriff in die Fußplattenhalterung einsetzen.
- ▶ Den Sterngriff festschrauben.
- siehe Abb. 44 (siehe Seite 12)
- ▶ Die Spannzange in die Halterung einsetzen.
- siehe Abb. 45 (siehe Seite 13)
- ▶ ❶ Den Schaftspanner in die Halterung einsetzen.
- ▶ ❷ Mit dem Klemmhebel die Arretierung der Schaftspanners feststellen.

## 11 Gebrauch

### 11.1 Hinweise zum Gebrauch

- ▶ Täglich vor Gebrauch die Laser prüfen (Kapitel "Prüfung der Laser" - siehe Seite 45)
- ▶ Für den Gebrauch des Produkts auch die Gebrauchsanleitung des Aufsatzgestells 743A210 beachten (647G999).
- ▶ Für den Gebrauch des Produkts auch die Kurzanleitung des Linienlasers beachten (Gebrauchsanleitung 647G999 – Kapitel "Kurzanleitung Linienlaser").
- ▶ Bei Bedarf schwache oder leere Batterien austauschen und ordnungsgemäß entsorgen.
- ▶ Bei längerer Nichtbenutzung die Batterien entnehmen.
- ▶ Um ein unnötiges Entladen der Batterien zu verhindern, den Laser nach Gebrauch ausschalten.

### 11.2 Aufbau einer Prothese

#### 11.2.1 Wichtige Informationen zum Aufbau einer Prothese



#### **⚠ VORSICHT**

##### **Abweichen von Aufbauempfehlungen**

Sturz des Patienten durch falsch aufgebaute Prothese

- ▶ Bauen Sie die Prothese anhand der Aufbauempfehlungen auf (Aufbauposter, Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten).
- ▶ Verwenden Sie die neusten Aufbauempfehlungen, indem Sie die zur Prothesenkomponente mitgelieferte Gebrauchsanweisung benutzen.
- ▶ Treffen Sie alle für den Patienten erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen (z. B. Verwendung eines Gehbarrens).
- ▶ Beachten Sie, dass das Abweichen von den Aufbauempfehlungen auf eigene Verantwortung erfolgt. Abweichungen müssen sich auf technisches Fachwissen und medizinische Notwendigkeit stützen.

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädie-technik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

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

1. Grundaufbau
2. Statischer Aufbau
3. Dynamische Anprobe

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.

## 11.2.2 Positionieren des Prothesenfußes

### 11.2.2.1 Notwendige Maße des Schuhs ermitteln

- siehe Abb. 46 (siehe Seite 13)
- > **Empfohlenes Werkzeug:**  
743S12 Absatzhöhenmessgerät
- ▶ ❶ Die hintere Absatzhöhe  $h_{h1}$  des Schuhs messen.
- ▶ ❷ Die vordere Absatzhöhe  $h_{h2}$  des Schuhs messen.
- ▶ ❸ Die effektive Absatzhöhe  $h_{eh}$  berechnen ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **INFORMATION: Die 5 mm sind als Sicherheitsmaß für den Patienten vorgesehen.**
- ▶ ❹ Den Wert für die gesamte Absatzhöhe  $h_{th}$ , die am PROS.A. Assembly eingestellt werden muss, berechnen ( $h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}$ ).

### 11.2.2.2 Notwendige Maße des Prothesenfußes ermitteln

- siehe Abb. 47 (siehe Seite 13)

#### Prothesenfüße mit Markierungen (a–p, m–l) an der Fußhülle ❶ und der Anschlusskappe ❷

- ▶ Mit dem Kapitel "Höhe der Halterung für die Fußplatte einstellen" (siehe Seite 35) weitermachen, weil die Berechnung aufgrund der m–l-Markierung nicht notwendig ist.

#### Prothesenfüße ohne Markierungen (a–p, m–l) an der Fußhülle und der Anschlusskappe

- siehe Abb. 48 (siehe Seite 13)
- ▶ ❶ Die Prothesenfußmitte  $f_{s/2}$  berechnen ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ❷ Anhand der Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes prüfen, ob für die Vorverlagerung ( $f_{m-al}$ ) der Prothesenfußmitte ❷ zur Aufbaulinie ❶ der Standardwert (30 mm) oder ein abweichender Wert verwendet werden muss.
- ▶ ❸ Den Einstellwert  $f_{al-h}$  (Abstand Aufbaulinie zur Ferse) für die Fußplatte am PROS.A. Assembly berechnen ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Höhe der Halterung für die Fußplatte einstellen

- siehe Abb. 49 (siehe Seite 14)

#### INFORMATION

Die Halterung für die Fußplatte ist höhenverstellbar. Durch Hochschieben wird in vielen Fällen eine angenehmere Arbeitsposition erreicht.

- ▶ ❶ Mit dem linken Klemmhebel die linke Arretierung lösen.
- ▶ ❷ Mit dem rechten Klemmhebel die rechte Arretierung lösen.
- ▶ ❸ Die Halterung für die Fußplatte in der gewünschten Arbeitshöhe positionieren.
- ▶ ❹ Mit dem linken Klemmhebel die linke Arretierung feststellen.
- ▶ ❺ Mit dem rechten Klemmhebel die rechte Arretierung feststellen.

### 11.2.2.4 Absatzhöhe einstellen

- siehe Abb. 50 (siehe Seite 14)
- ▶ ❶ Die Flügelschraube lösen.
- ▶ **INFORMATION: Zur leichteren Positionierung verfügt die Absatzhöheninstellsäule über eine Riffelung mit 5 mm Abstand.**
- ▶ ❷ Die Einstellplatte so positionieren, dass der Abstand zwischen der Einstellplatte und der Fußplatte der gesamten Absatzhöhe  $h_{th}$  entspricht.
- ▶ ❸ Die Flügelschraube festdrehen.

### 11.2.2.5 Fußplatte in a-p-Richtung positionieren

- siehe Abb. 51 (siehe Seite 14)
- ▶ Bei der Ausrichtung in a-p-Richtung die Fußaußenrotation bei 0° belassen.
- ▶ ❶ Den Sterngriff lösen.
- ▶ **Positionieren bei Prothesenfüßen mit Markierung (a-p, m-l):**  
Mit den Handlungsanweisungen aus dem Kapitel "Prothesenfuß positionieren" (siehe Seite 36) weitermachen.
- ▶ **Positionieren bei Prothesenfüßen ohne Markierung (a-p, m-l):**  
❷ Die Fußplatte in a-p-Richtung anhand des Einstellwerts  $f_{al-h}$  (Abstand Aufbaulinie zur Ferse) positionieren.

### 11.2.2.6 Prothesenfuß positionieren

- siehe Abb. 52 (siehe Seite 14)
- ▶ Den vorderen Laser zum Projizieren der frontalen Aufbaulinie einschalten.
- siehe Abb. 53 (siehe Seite 15)
- ▶ Bei einem rechten Prothesenfuß den linken Laser zum Projizieren der sagittalen Aufbaulinie einschalten.
- siehe Abb. 54 (siehe Seite 15)
- ▶ Bei einem linken Prothesenfuß den rechten Laser zum Projizieren der sagittalen Aufbaulinie einschalten.
- siehe Abb. 55 (siehe Seite 15)
- ▶ Den Prothesenfuß auf der Fußplatte positionieren, sodass die Ferse an der Einstellplatte anliegt.
- siehe Abb. 56 (siehe Seite 15)
- ▶ **Positionieren bei Prothesenfüßen mit Markierung (a-p, m-l):**  
Bei der Positionierung des Prothesenfußes die Fußaußenrotation bei 0° belassen.
- ▶ ❶ Den Prothesenfuß auf der Fußplatte positionieren, sodass die frontale Aufbaulinie ❷ durch die a-p-Markierungen am Prothesenfuß verläuft.
- ▶ ❷ Die Fußplatte in a-p-Richtung verschieben, sodass die sagittale Aufbaulinie ❶ durch die m-l-Markierungen am Prothesenfuß verläuft.
- siehe Abb. 57 (siehe Seite 16)
- ▶ **Positionieren bei Prothesenfüßen ohne Markierung (a-p, m-l):**  
Bei der Positionierung des Prothesenfußes die Fußaußenrotation bei 0° belassen.
- ▶ Den Prothesenfuß auf der Fußplatte positionieren, sodass die frontale Aufbaulinie ❷ mittig durch die Längsachse des Prothesenfußes (Mitte der Ferse und des Justierkerns) verläuft.

### 11.2.2.7 Fußaußenrotation einstellen

- siehe Abb. 58 (siehe Seite 16)
- ▶ **INFORMATION: Der Standardwert für die Fußaußenrotation beträgt 7°.**  
Die Fußplatte entsprechend der Prothesenfußseite auf die erforderliche Fußaußenrotation einstellen.
- siehe Abb. 59 (siehe Seite 16)
- ▶ Den Sterngriff festdrehen.

## 11.2.3 Positionieren des Prothesenkniegelenks

### 11.2.3.1 Notwendige Maße für das Prothesenkniegelenk ermitteln

- siehe Abb. 60 (siehe Seite 16)
- ▶ ❶ Das Kniespalt-Boden-Maß  $h_{k-f}$  am Patienten messen.
- ▶ ❷ Das Schaftende-Boden-Maß  $h_{s-f}$  am Patienten messen.
- ▶ ❸ Der Abstand  $h_{r-k}$  zwischen dem Kniespalt und dem Aufbaubezugspunkt (Kompromisskniedrehpunkt) beträgt 20 mm.
- ▶ ❹ Anhand der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks die proximale Systemhöhe  $h_{ps}$  bestimmen.
- ▶ ❺ Anhand der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks die distale Systemhöhe  $h_{ds}$  bestimmen.
- ▶ ❻ Den Abstand  $h_{s-r}$  zwischen dem Schaftende und dem Aufbaubezugspunkt berechnen ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Den Abstand  $h_{r-f}$  zwischen dem Aufbaubezugspunkt und dem Boden berechnen ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### INFORMATION

Bei Knieexartikulationsversorgungen und Langstumpfersorgungen ist es nicht möglich den Aufbaubezugspunkt in der errechneten Höhe zu positionieren. In diesen Fällen ist es notwendig, ihn so tief zu platzieren, dass für die Adapter oberhalb des Prothesenkniees genügend Platz ist.

Mit Hilfe der Summe  $h_{s-r}$  der Systemhöhen der proximal verwendeten Adapter und der proximalen Systemhöhe des Prothesengelenks wird der Aufbaubezugspunkt mit folgender Formel berechnet:

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

### 11.2.3.2 Höhe der Halterung für die Spannzange einstellen

- siehe Abb. 61 (siehe Seite 17)
- ▶ ❶ Den erforderlichen Abstand  $h_{kf}$  zwischen der Höhe  $H_f$  der Halterung für die Fußplatte und der Höhe  $H_k$  der Halterung für die Spannzange des Prothesenkniegelenks berechnen ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Die Höhe  $H_f$  der Halterung für die Fußplatte an der Skala des PROS.A. Assemblys ablesen.
- ▶ ❸ Die erforderliche Höhe  $H_k$  der Halterung für die Spannzange des Prothesenkniegelenks berechnen ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- siehe Abb. 62 (siehe Seite 17)
- ▶ ❶ Mit dem linken Klemmhebel die linke Arretierung lösen.
- ▶ ❷ Mit dem rechten Klemmhebel die rechte Arretierung lösen.
- ▶ ❸ Die Halterung für die Spannzange in der erforderlichen Höhe  $H_k$  positionieren.
- ▶ ❹ Mit dem linken Klemmhebel die linke Arretierung feststellen.
- ▶ ❺ Mit dem rechten Klemmhebel die rechte Arretierung feststellen.

### 11.2.3.3 Spannzange einsetzen

- siehe Abb. 63 (siehe Seite 17)
- ▶ **INFORMATION: Die Halterung ist auf den festen Wert von 5° Außenrotation des Prothesenkniegelenks ausgelegt.**  
Entsprechend der Prothesenseite des Prothesenfußes die Spannzange in die Halterung einsetzen.

#### 11.2.3.4 Haltebits einsetzen

- siehe Abb. 64 (siehe Seite 17)
- ▶ **INFORMATION: Auf den Haltebits befinden sich die Kennzeichen der Prothesenkniegelenke, für die sie geeignet sind. Bei neueren Prothesenkniegelenk befindet sich ein entsprechender Hinweis in der Gebrauchsanweisung, welche Haltebits verwendet werden müssen.**  
Die für das Prothesenkniegelenk vorgesehenen Haltebits auswählen.
- siehe Abb. 65 (siehe Seite 18)
- ▶ **VORSICHT! Klemmgefahr für Finger und Hände beim Einsetzen der Haltebits**  
**INFORMATION: Als Positionierungshilfe sind die Arme der Spannzange und die Haltebits mit einem oder zwei Punkten gekennzeichnet. Nur die Haltebits 743Y681 sind nicht gekennzeichnet und können links und rechts eingesetzt werden.**  
Die Haltebits in die Spannzange einsetzen.

#### 11.2.3.5 Prothesenkniegelenk einspannen

- siehe Abb. 66 (siehe Seite 18)
- ▶ **VORSICHT! Klemmgefahr für Finger und Hände beim Einspannen des Prothesenkniegelenks**  
Das Prothesenkniegelenk in die Haltebits der Spannzange einspannen.

#### 11.2.4 Montieren der Prothesenkomponenten proximal des Prothesenfußes

- siehe Abb. 67 (siehe Seite 18)
- ▶ Die Prothesenkomponenten zur Montage proximal des Prothesenfußes gemäß den gemessenen und errechneten Werten auswählen (siehe auch Katalog 646K2\*) und gemäß ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

#### Erforderliche Länge des Rohradapters ermitteln

- ▶ Alle Adapter zwischen Prothesenfuß und Prothesenkniegelenk montieren.
- ▶ **VORSICHT! Der Rohradapter muss vollständig in den Schraubadapter oder das Prothesenkniegelenk geschoben sein.**  
Den Abstand zwischen der Höhe der Halterung für die Fußplatte  $H_f$  und der Höhe für die Halterung der Spannzange  $H_k$  ermitteln und dazu die Differenz zum Abstandwert  $h_{kf}$  berechnen.
- ▶ Den Rohradapter um die berechnete Differenz kürzen.

#### Unterschenkelversorgungen (TT)

- ▶ Die Prothesenkomponenten zur Montage proximal des Prothesenfußes gemäß den gemessenen und errechneten Werten (Kniespalt-Boden-Maß  $h_{k-f}$ , Schaftende-Boden-Maß  $h_{s-f}$  und Kniespalt-Schaftende-Maß  $h_{k-s}$ ) auswählen (siehe auch Katalog 646K2\*) und gemäß ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

#### 11.2.5 Montieren der Prothesenkomponenten oberhalb des Prothesenkniegelenks

- siehe Abb. 68 (siehe Seite 18)
- ▶ Die Prothesenkomponenten zur Montage proximal des Prothesenkniegelenks gemäß den gemessenen und errechneten Werten auswählen (siehe auch Katalog 646K2\*) und gemäß ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

## 11.2.6 Positionieren des Prothesenschafts

### 11.2.6.1 Schaftspanner auswählen und montieren

- siehe Abb. 69 (siehe Seite 19)
- ▶ Die Höhe der Halterung für den Schaftspanner mit Hilfe der Kurbel so einstellen, dass der Prothesenschaft später problemlos positionieren werden kann.
- siehe Abb. 70 (siehe Seite 19)

|                    |
|--------------------|
| <b>INFORMATION</b> |
|--------------------|

Die mitgelieferten Schaftspanner sind besonders für Oberschenkelversorgungen geeignet. Der Schaftspanner 743Y594 ist für Schaftdurchmesser von 145 bis 200 mm. Der Schaftspanner 743Y594=1 ist für Schaftdurchmesser von 90 bis 145 mm. Wichtig ist, dass der Prothesenschaft immer sicher fixiert ist. Bei Bedarf müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um den Prothesenschaft sicher im Aufbaugerät zu positionieren und festzuhalten.

- ▶ Den für den Anwendungsfall passenden Schaftspanner auswählen.
- ▶ Den Schaftspanner in die Halterung einsetzen.
- ▶ Mit dem Klemmhebel die Arretierung der Schaftspanners feststellen.

### 11.2.6.2 Zentriereinheit konfigurieren und montieren

- siehe Abb. 71 (siehe Seite 19)
- ▶ Die Zentriereinheit passend zur Länge und zum Durchmesser des Prothesenschafts konfigurieren.
- ▶ Die Zentriereinheit am Schaftspanner montieren.

### 11.2.6.3 Prothesenschaft markieren und wichtige Maße bestimmen

- siehe Abb. 72 (siehe Seite 19)

#### Alle Prothesenschäfte

- ▶ Sowohl frontal als auch lateral zwei Punkte (1 - distal, 2 - proximal) anzeichnen.
- ▶ Durch die beiden Punkte eine Linie 3 anzeichnen.

#### Nur TF-Prothesenschaft

- ▶ Auf der lateralen Linie einen dritten Punkt 4 auf der Höhe des Tubers anzeichnen.
- ▶ 30 mm über diesem Punkt den lateralen Schaftreferenzpunkt 5 anzeichnen.
- ▶ Am Schnittpunkt der frontalen Linie zum Prothesenschafttrand den frontalen Schaftreferenzpunkt 6 anzeichnen.
- siehe Abb. 73 (siehe Seite 20)

#### Hüftbeugewinkel $\alpha$ bei Oberschenkelversorgungen (TF)

- ▶ Das kontralaterale Kniegelenk und Hüftgelenk beugen.
- ▶ Beim liegenden Patienten die flache Hand unter die Lendenwirbelsäule legen.
- ▶ Den Stumpf soweit beugen bis das Hohlkreuz verschwindet.
- ▶ Den Stumpf wieder vorsichtig in Extension bringen, bis die Lendenwirbelsäule beginnt, sich wieder in Richtung Hohlkreuz zu bewegen.
- ▶ In dieser Stellung den Beugewinkel  $\alpha$  bestimmen.

#### Individuelle Stumpfflexion $\alpha$ bei Unterschenkelversorgungen (TT)

- ▶ Beim stehenden Patienten die Stumpfflexion  $\alpha$  messen.

### 11.2.6.4 Prothesenschaft auf Schaftspanner fixieren

- siehe Abb. 74 (siehe Seite 20)
- ▶ 1 Die Feststellschraube 1 lösen.
- ▶ 2 Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ 3 Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ 4 Den Schaftspanner so positionieren, dass sich alle Positionierungen in Ausgangsstellung ( $0^\circ$  oder 0 mm) befinden.
- ▶ 5 Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- ▶ 6 Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- ▶ 7 Die Feststellschraube 1 festschrauben.
- siehe Abb. 75 (siehe Seite 20)
- ▶ 1 Den Prothesenschaft auf den Schaftspanner schieben.
- ▶ 2 Mit dem Blasebalg den Schaftspanner soweit aufpumpen, dass der Prothesenschaft sicher auf dem Schaftspanner fixiert ist.
- ▶ 3 Den Prothesenschaft auf dem Schaftspanner so positionieren, dass die frontale Aufbaulinie 1 auf oder parallel zur frontalen Mittellinie 2 des Prothesenschafts verläuft.
- ▶ 4 Den Prothesenschaft auf dem Schaftspanner so positionieren, dass die sagittale Aufbaulinie 1 auf oder parallel zur lateralen Mittellinie 2 des Prothesenschafts verläuft.



### 11.2.6.5 Prothesenschaft zur Aufbaulinie positionieren

- siehe Abb. 76 (siehe Seite 20)

**INFORMATION**

Die Drehachsen der Schaftspanner in a-p-Richtung ① und m-l-Richtung ② liegen auf der Höhe der Oberkante ③ der oberen Anzeigeplatte.

- ▶ Die Feststellschraube ④ lösen.
- ▶ Den Schaftspanner anhand der Aufbauempfehlungen auf die erforderliche Schaftflexion zur Aufbaulinie ⑤ einstellen.
- ▶ Die Feststellschraube ④ festschrauben.
- siehe Abb. 77 (siehe Seite 21)

**INFORMATION**

Die Skala ① gibt einen groben Überblick über den eingestellten Winkel. Die Skala ② dient zur Einstellung des Winkels in Grad.

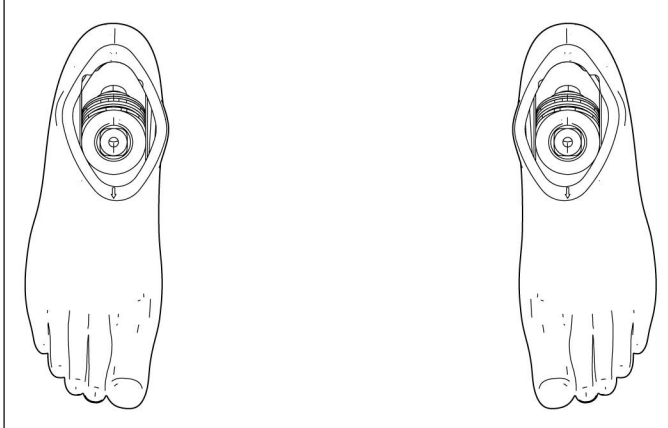
- ▶ ① Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ② Den Schaftspanner in Bezug auf Abduktion und Adduktion anhand der Patientenmaße und Aufbauempfehlungen einstellen.
- ▶ ③ Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- siehe Abb. 78 (siehe Seite 21)
- ▶ ① Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ② Den Schaftspanner in a-p-Richtung verschieben, bis der Prothesenschaft entsprechend den Aufbauempfehlungen zur sagittalen Aufbaulinie positioniert ist.
- ▶ ③ Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- siehe Abb. 79 (siehe Seite 21)
- ▶ ① Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ② Den Schaftspanner in m-l-Richtung verschieben, bis der Prothesenschaft entsprechend den Aufbauempfehlungen zur frontalen Aufbaulinie positioniert ist.
- ▶ ③ Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners feststellen.

### 11.2.6.6 Höhe der Halterung für den Schaftspanner einstellen

- siehe Abb. 80 (siehe Seite 21)
- ▶ Die Höhe der Halterung für den Schaftspanner mit Hilfe der Kurbel so einstellen, dass der Prothesenschaft entsprechend den Aufbauempfehlungen und Patientenmaßen auf der Prothese positioniert ist.

### 11.2.7 Dokumentieren der Einstellungen

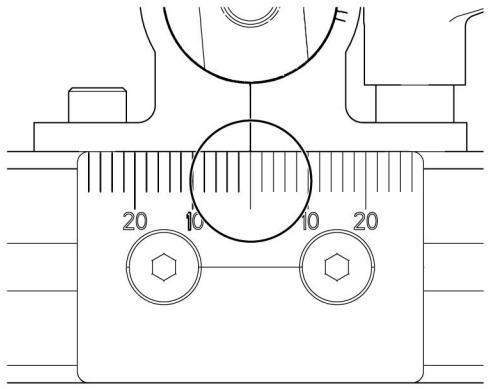
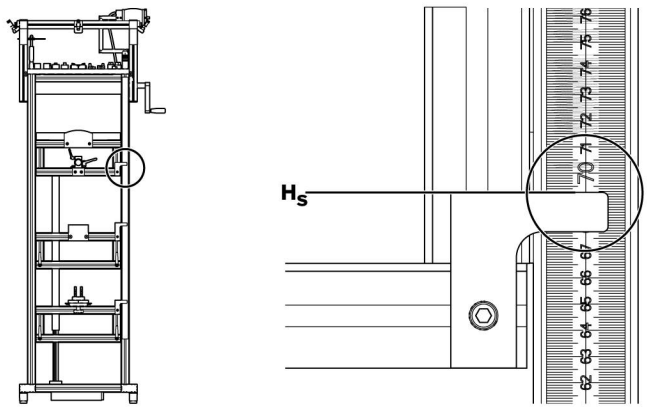
- ▶ In Abhängigkeit zur gefertigten Prothese folgende Maße und Skalenwerte dokumentieren:

| Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße                     |  |
|---|--|
|  | Prothesenseite (links/rechts)<br><hr/> |

| Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße                                 |   |
|---|---|
| <p> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>hintere Absatzhöhe (<math>h_{h1}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>vordere Absatzhöhe (<math>h_{h2}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>effektive Absatzhöhe (<math>h_{eh}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Fußplatte - gesamte Absatzhöhe (<math>h_{th}</math>) [mm]</p> <hr/> |
|   | <p>Fußgröße (<math>f_s</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Abstand der Aufbaulinie zur Ferse (<math>f_{al-h}</math>) [cm]</p> <hr/>   |
|   | <p>Fußplatte - Außenrotation [°]</p> <hr/>  |
|   | <p>Fußplatte - Höhe (<math>H_f</math>) [cm]</p> <hr/>   |

**Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße**

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Spannzange - Höhe (<math>H_k</math>) [cm]</p> <hr/>                      |
|  | <p>Schaftspanner - Schaftflexion [°]</p>                                    |
|  | <p>Schaftspanner - Abduktion und Adduktion [°]</p>                          |
|  | <p>Schaftspanner - Position in a-p-Richtung (<math>s_{a-p}</math>) [mm]</p> |

| Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße                    |   |
|--|---|
|   | Schaftspanner - Position in m-l-Richtung [mm] |
|  | Schaftspanner - Höhe ( $H_s$ ) [cm]           |

### 11.3 Vermessen einer Prothese

- ▶ Die Prothese in das PROS.A. Assembly einspannen. Dabei die Handlungsanweisungen aus dem Kapitel "Aufbau einer Prothese" (siehe Seite 34) und den Unterkapiteln berücksichtigen.
- ▶ Die Einstellungen gemäß dem Kapitel "Dokumentieren der Einstellungen" (siehe Seite 41) dokumentieren.

### 11.4 Reinigung

#### Reinigung der Laseroptik

- 1) Bei Staub einen Objektivpinsel mit Blasebalg verwenden.
- 2) Bei leichten Verschmutzungen ein trockenes Objektiv- oder Brillenputztuch verwenden.
- 3) Bei stärkeren Verschmutzungen ein feuchtes Objektiv- oder Brillenputztuch verwenden.
- 4) Die Laseroptik reinigen.

#### Reinigung leichter Verschmutzungen

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

#### Reinigung stärkerer Verschmutzungen

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

## 12 Instandhaltung

Die Instandhaltung des Produkts umfasst folgende Bereiche:

- **Inspektion**  
Bei der Inspektion wird das Produkt auf einen ordnungsgemäßen Zustand geprüft.
- **Wartung**  
Bei der Wartung werden Maßnahmen getroffen, um den ordnungsgemäßen Zustand des Produkts zu erhalten.
- **Instandsetzung**  
Bei der Instandsetzung handelt es sich um Reparatur-Maßnahmen, um den ordnungsgemäßen Zustand des Produkts wiederherzustellen.

### 12.1 Inspektion



#### 12.1.1 Prüfung der Laser

- > **Inspektionsintervall:** täglich vor Gebrauch
- ▶ Die Laser einzeln überprüfen.
- ▶ Die Kurzanleitung des Linienlasers beachten (Kapitel "Kurzanleitung Linienlaser" - Kurzanleitung Linienlaser).
- ▶ Die Laseroptik auf Verschmutzung kontrollieren und bei Bedarf reinigen (Kapitel "Reinigung" - siehe Seite 44).
- ▶ Den Verlauf des Laserstrahls kontrollieren (Markierung an der Fußplatte und bei vorderem Laser an der Skala der Höhenverstellbare Halterung für die Schaftspanner - nähere Informationen im Kapitel "Justieren der Laser" - siehe Seite 33).


### 12.2 Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

### 12.3 Instandsetzung

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>⚠ WARNUNG</b></p> <p><b>Instandsetzung durch falsches Personal</b><br/>Schwerste Verletzungen sowie Schäden am Produkt durch mangelnde Fachkenntnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lassen Sie Instandsetzungsarbeiten nur durch einen vom Hersteller autorisierten Service-Techniker ausführen.</li> </ul> |
|  | <p><b>INFORMATION</b></p> <p>Für die Instandsetzung der Silikon-Manschetten der Schaftspanner ist das Reparaturset 743Y643 erhältlich.</p>   |

## 13 Entsorgung

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>INFORMATION</b></p> <p>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.</p> |
|---|---|

## 14 Rechtliche Hinweise

### 14.1 Haftung






Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument (Gebrauchsanleitung) verwendet wird. Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieses Dokuments verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

## 15 Anhänge



### 15.1 Verzeichnis der verwendeten Piktogramme

In den folgenden Unterkapiteln werden die in diesem Dokument verwendeten Symbole und Piktogramme zusammen mit ihrer Bedeutung aufgelistet.


#### 15.1.1 Warnsymbole

|  |   |
|--|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Kippgefahr</li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Quetschgefahr für die unteren Extremitäten</li> </ul>              |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Quetschgefahr für die oberen Extremitäten (z. B. Hände)</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Schnittgefahr für die oberen Extremitäten</li> </ul>               |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Laserstrahlung</li> </ul>  |

#### 15.1.2 Gebotssymbole

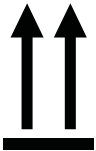

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokument lesen und beachten</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeiten nur zu zweit oder in Anwesenheit einer zweiten Person durchführen</li> </ul> |

#### 15.1.3 Verbotssymbole

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufenthalt in der Nähe und unter schwebenden Lasten verboten</li> </ul> |
|---|--|

#### 15.1.4 Piktogramme zum Transport und Lagerung

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansatzpunkt für Gabelstapler</li> </ul> |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bei Transport und Lagerung diese Seite nach oben</li></ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vor Nässe schützen</li></ul>                               |





# Table of contents

EN



|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Important information on this document .....</b>                       | <b>51</b> |
| 1.1       | Scope of this document .....  | 51        |
| 1.2       | Document release date .....   | 51        |
| 1.3       | Structure of this document .....  | 52        |
| 1.4       | Meanings of safety instructions and pictograms .....                      | 53        |
| 1.4.1     | Meanings of signal words in safety instructions.....                      | 53        |
| 1.4.1.1   | Signal word WARNING .....   | 53        |
| 1.4.1.2   | Signal word CAUTION .....   | 53        |
| 1.4.1.3   | Signal word NOTICE .....  | 53        |
| 1.4.1.4   | Structure of the safety instructions .....                                | 53        |
| 1.4.2     | Meanings of pictograms.....   | 53        |
| <b>2</b>  | <b>Product Description.....</b>   | <b>54</b> |
| 2.1       | Intended Use.....   | 54        |
| 2.2       | Product overview .....  | 54        |
| 2.3       | Accessories .....   | 54        |
| 2.3.1     | Mounting frame with laser holder .....                                    | 54        |
| 2.3.2     | Spacer .....  | 54        |
| 2.3.3     | Casters.....  | 54        |
| <b>3</b>  | <b>Safety.....</b>  | <b>55</b> |
| <b>4</b>  | <b>Technical data .....</b>   | <b>55</b> |
| 4.1       | Dimensions and weight.....  | 55        |
| 4.2       | Environmental conditions .....  | 55        |
| <b>5</b>  | <b>Transport.....</b>   | <b>56</b> |
| <b>6</b>  | <b>Storage.....</b>   | <b>56</b> |
| <b>7</b>  | <b>Unpacking.....</b>   | <b>56</b> |
| 7.1       | Checking the delivered items.....   | 57        |
| <b>8</b>  | <b>Positioning.....</b>   | <b>57</b> |
| <b>9</b>  | <b>Installation .....</b>   | <b>58</b> |
| 9.1       | Move the crank handle to the working position.....                        | 58        |
| 9.2       | Adjusting the feet of the product .....                                   | 58        |
| 9.3       | Installing the mounting frame with laser holder.....                      | 58        |
| 9.4       | Installing the casters.....   | 58        |
| 9.5       | Using the mounting plate .....  | 58        |
| <b>10</b> | <b>Initial operation.....</b>   | <b>59</b> |
| 10.1      | Installing the laser gauge .....  | 59        |
| 10.2      | Adjusting the lasers.....   | 59        |
| 10.3      | Removing the laser gauge.....   | 59        |
| <b>11</b> | <b>Use.....</b>   | <b>60</b> |
| 11.1      | Information for use .....   | 60        |
| 11.2      | Aligning a prosthesis .....   | 60        |
| 11.2.1    | Important information about aligning a prosthesis.....                    | 60        |
| 11.2.2    | Positioning the prosthetic foot.....                                      | 61        |
| 11.2.2.1  | Determining the required measurements of the shoe .....                   | 61        |
| 11.2.2.2  | Determining the required measurements of the prosthetic foot.....         | 61        |
| 11.2.2.3  | Adjusting the height of the holder for the footplate.....                 | 61        |
| 11.2.2.4  | Setting the heel height .....   | 61        |
| 11.2.2.5  | Positioning the footplate in a-p direction .....                          | 62        |
| 11.2.2.6  | Positioning the prosthetic foot.....                                      | 62        |
| 11.2.2.7  | Setting the external rotation of the foot .....                           | 62        |
| 11.2.3    | Positioning the prosthetic knee joint .....                               | 63        |
| 11.2.3.1  | Determining the required measurements for the prosthetic knee joint ..... | 63        |

---

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 11.2.3.2  | Adjusting the height of the holder for the knee bracket.....              | 63        |
| 11.2.3.3  | Mounting the knee bracket.....  | 63        |
| 11.2.3.4  | Mounting the retaining bits.....  | 64        |
| 11.2.3.5  | Clamping the prosthetic knee joint.....                                   | 64        |
| 11.2.4    | Installing the prosthetic components proximal to the prosthetic foot..... | 64        |
| 11.2.5    | Installing the prosthetic components above the prosthetic knee joint..... | 64        |
| 11.2.6    | Positioning of the prosthetic socket.....                                 | 65        |
| 11.2.6.1  | Selecting and installing socket clamping fixture.....                     | 65        |
| 11.2.6.2  | Configuring and installing the centring unit.....                         | 65        |
| 11.2.6.3  | Marking the prosthetic socket and determining important measurements..... | 66        |
| 11.2.6.4  | Securing the prosthesis socket on the socket clamping fixture.....        | 66        |
| 11.2.6.5  | Positioning the prosthetic socket to the alignment reference line.....    | 67        |
| 11.2.6.6  | Adjusting the height of the holder for the socket clamping fixture.....   | 67        |
| 11.2.7    | Documenting the settings.....   | 67        |
| 11.3      | Measuring a prosthesis.....   | 70        |
| 11.4      | Cleaning.....   | 70        |
| <b>12</b> | <b>Maintenance.....</b>   | <b>71</b> |
| 12.1      | Inspection.....   | 71        |
| 12.1.1    | Checking the lasers.....  | 71        |
| 12.2      | Maintenance.....  | 71        |
| 12.3      | Repair.....   | 71        |
| <b>13</b> | <b>Disposal.....</b>  | <b>71</b> |
| <b>14</b> | <b>Legal Information.....</b>   | <b>71</b> |
| 14.1      | Liability.....  | 71        |
| <b>15</b> | <b>Appendices.....</b>  | <b>72</b> |
| 15.1      | List of pictograms used.....  | 72        |
| 15.1.1    | Warning symbols.....  | 72        |
| 15.1.2    | Mandatory symbols.....  | 72        |
| 15.1.3    | Prohibition symbols.....  | 72        |
| 15.1.4    | Transport and storage pictograms.....                                     | 72        |

# 1 Important information on this document

- see fig. 1 (see page 2)

|   |   |
|---|---|
|  |  <b>WARNING</b>  |
|   | <p><b>Working with the product without observing the instructions for use</b><br/>         Serious injury due to reckless manner of working</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Observe the instructions for use when working with the product.</li> <li>▶ Familiarise yourself with the structure of the instructions for use by reading the chapter <b>Structure of this document</b> (see Page 52) and the table of contents.</li> <li>▶ In particular, observe the chapter <b>Safety</b> (see Page 55) and the safety instructions in the chapters relating to the work to be carried out.</li> <li>▶ Please always keep these instructions for use by the product.</li> </ul> |

## Relationship between the figure pages and the chapters

The figure pages at the beginning of this document contain figures about the product and its use. The figures are related to the chapters.

For easier navigation, a chapter reference (chapter number below the symbol of the title page of the document) is located below the figure number of each figure, and a figure reference (• see fig. X (see page Y)) is included in the chapters.

The figure reference is always located above the related text.

## 1.1 Scope of this document

- see fig. 2 (see page 2)

This document is valid for the following product:

| Reference number | Designation      | From year of manufacture (year-calendar week)<br>From factory no./from lot no. |
|------------------|------------------|--|
| 743A220          | PROS.A. Assembly | 2014-27<br>0001201427  |

| Nameplate legend |                    |   |                     |
|------------------|--------------------|---|---------------------|
| ①                | Product name       | ② | Reference number    |
| ③                | Fabric no./lot no. | ④ | Year of manufacture |

## 1.2 Document release date

This document is valid as of the following release date:

| Printing reference number | Version | Release date [year-month-day] |
|---------------------------|---------|-------------------------------|
| 647G1000                  | 01      | 2016-04-12                    |

### 1.3 Structure of this document

The chapters of this document contain all important product information.

The document structure is essentially oriented towards the various phases in the product life cycle and the associated tasks.

The product can only be used safely if all chapters relevant to the given work have been read.

The following list shows the chapters important for all work, those important for specific tasks and those containing general information:

#### Chapters important for all work

- **Important information on this document** (see Page 51)
- **Product description** (see Page 54)
- **Safety** (see Page 55)
- **Legal information** (see Page 71)

#### Chapters important for specific tasks

- **Technical data** (see Page 55)
- **Transport** (see Page 56)
- **Storage** (see Page 56)
- **Unpacking** (see Page 56)
- **Positioning** (see Page 57)
- **Installation** (see Page 58)
- **Initial Operation** (see Page 59)
- **Use** (see Page 60)
- **Servicing** (see Page 71)
- **Disposal** (see Page 71)

#### Chapter containing general information

- **Appendices** (see Page 72)

## 1.4 Meanings of safety instructions and pictograms


### 1.4.1 Meanings of signal words in safety instructions

This document contains safety instructions that provide information about hazards connected to the product.


The hazard severity level and consequences are highlighted and classified in the safety instructions by means of signal words.

In the following subchapters the signal words and the structure of the safety instructions are explained.


#### 1.4.1.1 Signal word WARNING

 **WARNING** The signal word "WARNING" draws attention to dangerous actions or situations which could possibly have the severe consequences specified in the safety instruction (e.g. death or serious injury) in case of noncompliance.

#### 1.4.1.2 Signal word CAUTION

 **CAUTION** The signal word "CAUTION" draws attention to dangerous actions or situations which will have the minor consequences specified in the safety instruction (minor injury) in case of noncompliance.

#### 1.4.1.3 Signal word NOTICE

 **NOTICE** The signal word "NOTICE" draws attention to dangerous actions or situations which could possibly lead to the material damage specified in the safety instruction (e.g. damage to the product) in case of noncompliance.



#### 1.4.1.4 Structure of the safety instructions

In this document the following types of safety instructions are used:

- Safety instructions
- Embedded safety instructions

The following examples illustrate the manner in which these types of safety instructions are structured. The signal word "CAUTION" is used as an example.

#### Structure of a safety instruction

|   |  |
|---|--|
|  | <p> <b>CAUTION</b></p> <p><b>In the first paragraph under the signal word the type and source of the hazard are indicated. These are dangerous activities or situations connected with the product. The optional pictogram represents either the hazard type and source or the precautionary measure to be taken.</b></p> <p>In the second paragraph the consequences of disregarding the hazard are described.</p> <p>► From the third paragraph on handling instructions for avoiding the hazard are given.</p> |
|---|--|

#### Structure of an embedded safety instruction

The embedded safety instruction is only used in handling instructions.

- **CAUTION! The first part of the handling instruction is the embedded safety instruction. After the signal word a handling instruction is given as a measure for avoiding the hazard.**

The second part contains the handling instruction which is directly connected with the embedded safety instruction.

### 1.4.2 Meanings of pictograms

In this document symbols and pictograms which are either self-explanatory or whose meaning can be deduced from the context are used.

The chapter "Appendix" contains an explanation of the symbols and pictograms in the section "List of pictograms used" (see Page 72).

## 2 Product Description

### 2.1 Intended Use

- see fig. 3 (see page 2)

The 743A220 PROS.A. Assembly is exclusively intended for the alignment of modular leg prostheses by trained prosthetists (required technical knowledge: prosthetics lower extremities).

Using the optional mounting frame with 743A210 laser holder, the various adjustment options and scales of the product make it possible to adhere to the specifications which are provided in the associated documentation of the prosthetic components that are required for the alignment of the prosthesis (e. g. instructions for use, alignment recommendations, quick reference guide and technical information).

The exact documentation of the various settings simplifies the reproduction of a prosthesis.

The alignment measurements that have been used can be determined when a finished prosthesis is clamped into the alignment apparatus.

Prostheses for the following types of fittings can be aligned according to the amputation level of the prosthesis wearer:

- ① Transtibial fitting – TT (transtibial)
- ② Knee disarticulation fitting (figure shows KD prosthetic knee joint)
- ③ Long residual limb fitting (figure shows ST prosthetic knee joint)
- ④ Transfemoral prosthetic fitting – TF (transfemoral)
- ⑤ Hip disarticulation fitting (figure shows HD prosthetic knee joint)

### 2.2 Product overview

- see fig. 4 (see page 2)

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| ① | Base frame  | ② | Retaining bits for prosthetic knee joints                                       |
| ③ | Height-adjustable holder for the socket clamping fixtures                       | ④ | 743Y594 socket clamping fixture for prosthetic socket diameter of 145 to 200 mm |
| ⑤ | 743Y594=1 socket clamping fixture for prosthetic socket diameter of 90 to 145mm | ⑥ | 743Y627 centring unit   |
| ⑦ | Height-adjustable holder for the knee bracket                                   | ⑧ | Knee bracket for the prosthetic knee joint                                      |
| ⑨ | Height-adjustable holder for the footplate                                      | ⑩ | Footplate   |

### 2.3 Accessories

|   |
|---|
| <b>INFORMATION</b>  |
| The accessories described in the following subsections are not included in the scope of delivery. |

#### 2.3.1 Mounting frame with laser holder

- see fig. 5 (see page 3)

The 743A210 mounting frame with laser holder has 3 lasers. It is installed on the PROS.A. Assembly. The lasers project the alignment reference line on to the prosthesis and thereby enable an exact positioning of the prosthetic components to the alignment reference line.

#### 2.3.2 Spacer

- see fig. 6 (see page 3)

The 743Y621=1 spacer is used if the 743Y621 standard spacer is not sufficient to centre the prosthetic socket. It is mounted on the 743Y627 centring unit.

#### 2.3.3 Casters

- see fig. 7 (see page 3)

The casters are intended as a replacement for the feet of the product. They make it possible to easily transport the PROS.A. Assembly to a different installation location in the workshop. The 743Y741 set includes the casters together with the required screws and slot nuts.

### 3 Safety

#### **⚠ WARNING**

##### **Damage to the housing or the optic of the lasers**

Severe injury to eyes through laser beam

- ▶ Do not look directly into the laser beam.
- ▶ Do not switch on the laser if the housing or the optic of the laser are damaged.
- ▶ Switch off the laser immediately if you notice any changes to the laser beam.
- ▶ Replace a damaged laser immediately.

#### **NOTICE**

##### **Severe vibration**

Inaccurate alignment of the prosthesis through distorted or damaged product components

- ▶ Do not expose the product to severe vibration.

#### **NOTICE**

##### **Unallowable environmental conditions**

Inaccurate alignment of the prosthesis through distorted product components, damage to product through unallowable environmental conditions (e. g. moisture)

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see chapter "Environmental conditions" - see Page 55; chapter "Storage" - see Page 56).

### 4 Technical data

#### 4.1 Dimensions and weight

- see fig. 8 (see page 3)

|  |      |
|--|------|
| ① Height (with socket clamping fixture) [mm] | 1959 |
| ② Height (to mounting plate) [mm]            | 1659 |
| ③ Width (with crank handle) [mm]             | 724  |
| ④ Depth [mm]                                 | 684  |
| ⑤ Width (base frame) [mm]                    | 585  |
| Weight (without packaging) [kg]              | 45   |

#### 4.2 Environmental conditions

|   |  |
|---|--|
| Admissible temperature range (storage)              | -10 – +60 °C   |
| Admissible temperature range (operation)            | +5 – +40 °C  |
| Recommended maximum temperature (operation)         | +22 °C   |
| Allowable relative humidity (storage and operation) | 70%, non-condensing                                  |
| Unallowable environmental conditions                | Potentially explosive atmospheres, humid environment |

## 5 Transport

- see fig. 9 (see page 4)



### **⚠ WARNING**

#### **Standing under suspended loads**

Death or severe injury due to falling or tipping product

- ▶ Make sure there is no one in the region of suspended loads during transport.

- ▶ **WARNING! The product must be transported carefully to avoid it tipping over. Several persons are required for transport. Only use transport aids with sufficient load carrying capacity.**

Transport the transport crate ① with a lift truck ② or a forklift ③.

## 6 Storage

- see fig. 10 (see page 4)
- ▶ For storage observe the technical data in the chapter "Environmental conditions" (see Page 55).
- ▶ Protect the product from moisture and extreme temperature fluctuations.
- ▶ To prevent the product being contaminated, store the product in its packaging or under a protective film.

## 7 Unpacking

- see fig. 11 (see page 4)
- ▶ **NOTICE! Do not damage the product while unpacking it.**
- ▶ Unscrew the Phillips head screws using a cordless screwdriver or a screwdriver.
- ▶ Open the transport crate.
- ▶ Remove the cardboard box containing the accessories ②.
- ▶ Remove the posters ③.
- ▶ Remove the base frame ① with the aid of another person.



## 7.1 Checking the delivered items

► Check the delivery for completeness.

The following products are included in the delivery:

- see fig. 12 (see page 4)
- Base frame
- ① 743Y594 socket clamping fixture
- ② Knee bracket for the prosthetic knee joint
- see fig. 13 (see page 5)
- 646F219=D TF alignment poster
- 646F219=GB TF alignment poster
- 646F336=D TT alignment poster
- 646F336=GB TT alignment poster
- see fig. 14 (see page 5)
- ① 647G1000 instructions for use
- ② 743Y627 centring unit
- ③ 743Y594=1 socket clamping fixture
- see fig. 15 (see page 5)
- ① 743Y579=R retaining bit
- ② 743Y579=L retaining bit
- ③ 743Y580=R retaining bit
- ④ 743Y580=L retaining bit
- see fig. 16 (see page 5)
- ① 743Y581=R retaining bit
- ② 743Y581=L retaining bit
- ③ 743Y582=R retaining bit
- ④ 743Y582=L retaining bit
- see fig. 17 (see page 6)
- ① 743Y583=R retaining bit
- ② 743Y583=L retaining bit
- see fig. 18 (see page 6)
- ① 743Y584=R retaining bit
- ② 743Y584=L retaining bit
- see fig. 19 (see page 6)
- ① 743Y608=R retaining bit
- ② 743Y608=L retaining bit
- ③ 743Y629=R retaining bit
- ④ 743Y629=L retaining bit
- see fig. 20 (see page 6)
- ① 743Y681 retaining bit
- ② 743Y681 retaining bit

## 8 Positioning

- see fig. 21 (see page 7)
- **INFORMATION: The recommended distances to the walls ensure safe and comfortable working conditions.**  
Set up the product at a suitable location in the workshop.

## 9 Installation

### 9.1 Move the crank handle to the working position

- see fig. 22 (see page 7)
- ▶ Fold up the crank handle from the transport position.
- ▶ Allow the crank handle to engage in the working position.

### 9.2 Adjusting the feet of the product

- see fig. 23 (see page 7)
- ▶ Align the PROS.A. Assembly with a spirit level and by adjusting the feet of the product.

### 9.3 Installing the mounting frame with laser holder

- see fig. 24 (see page 7)
- ▶ Have the required materials to hand (6x AG13).
- ▶ ❶ Unscrew the battery compartment.
- ▶ ❷ Insert the batteries (2x AG13) in the battery compartment.
- ▶ ❸ Screw the battery compartment onto the laser housing.
- see fig. 25 (see page 8)
- ▶ Have the required materials to hand to install the mounting frame on the base frame.
- see fig. 26 (see page 8)
- ▶ Thread the slot nuts into the profiles from the side.
- ▶ Ensure the correct alignment of the slot nuts in the profile.
- ▶ Position the slot nuts in the profiles by moving them so that they are aligned with the positions of the screws in the mounting frame.
- see fig. 27 (see page 8)
- ▶ Insert the screws in the mounting frame.
- ▶ Position the mounting frame on the base frame.
- ▶ Screw the screws into the slot nuts.
- ▶ Correctly position the arrows on the mounting frame to the lower edge of the mounting plate.
- ▶ **NOTICE! The base frame must stand on a level surface and be aligned with a spirit level.**  
Align the mounting frame with a spirit level.
- ▶ Tighten the screws in the slot nuts.

### 9.4 Installing the casters

- see fig. 28 (see page 8)
- ▶ Have the materials to hand that are required to install the casters on the base frame (743Y741).
- see fig. 29 (see page 9)
- ▶ ❶ Remove the cover caps from the base frame.
- ▶ ❷ Unscrew the screws.
- ▶ ❸ Remove the feet of the product from the base frame.
- ▶ ❹ Remove the slot nuts from the base frame.
- see fig. 30 (see page 9)
- ▶ ❶ Insert the slot nuts into the base frame and position them.
- ▶ **INFORMATION: The best position for the swivel casters is at the front and for the fixed casters at the back.**
- ▶ ❷ Position the casters at the profiles.
- ▶ ❸ Tighten the screws in the slot nuts.
- ▶ ❹ Push the cover caps onto the base frame.

### 9.5 Using the mounting plate

- see fig. 31 (see page 9)
- ▶ **INFORMATION: The figure shows the recommended positioning.**  
Insert the retaining bits, the centring unit and the socket clamping fixture into the mounting plate.

## 10 Initial operation

### 10.1 Installing the laser gauge

- see fig. 32 (see page 9)
- ▶ ❶ Loosen the locking mechanism of the socket clamping fixture with the clamping lever.
- ▶ ❷ Remove the socket clamping fixture from the holder.
- see fig. 33 (see page 10)
- ▶ Remove the knee bracket from the holder.
- see fig. 34 (see page 10)
- ▶ Unscrew the star handle.
- ▶ Remove the star handle from the footplate holder.
- see fig. 35 (see page 10)
- ▶ Remove the footplate.
- ▶ Insert the 743Y689 laser gauge in the footplate holder.
- ▶ Align the laser gauge according to the markings.

### 10.2 Adjusting the lasers

- see fig. 36 (see page 10)
- ▶ Switch on the anterior laser.
- see fig. 37 (see page 11)
- ▶ ❶ Loosen the knurled screw.
- ▶ ❷ Adjust the anterior laser so that the laser line runs through the 0-line of the scale and the marking of the laser gauge.
- ▶ ❸ Tighten the knurled screw.
- ▶ ❹ Switch off the laser.
- see fig. 38 (see page 11)
- ▶ Switch on the right laser.
- see fig. 39 (see page 11)
- ▶ ❶ Loosen the knurled screw.
- ▶ ❷ Adjust the right laser so that the laser line runs through the marking of the laser gauge.
- ▶ ❸ Tighten the knurled screw.
- ▶ ❹ Switch off the laser.
- see fig. 40 (see page 11)
- ▶ Switch on the left laser.
- see fig. 41 (see page 12)
- ▶ ❶ Loosen the knurled screw.
- ▶ ❷ Adjust the left laser so that the laser line runs through the marking of the laser gauge.
- ▶ ❸ Tighten the knurled screw.
- ▶ ❹ Switch off the laser.

### 10.3 Removing the laser gauge

- see fig. 42 (see page 12)
- ▶ Remove the laser gauge from the footplate holder.
- ▶ Place the footplate on the footplate holder.
- see fig. 43 (see page 12)
- ▶ Place the star handle in the footplate holder.
- ▶ Tighten the star handle.
- see fig. 44 (see page 12)
- ▶ Insert the knee bracket in the holder.
- see fig. 45 (see page 13)
- ▶ ❶ Place the socket clamping fixture into the holder.
- ▶ ❷ Tighten the locking mechanism of the socket clamping fixture with the clamping lever.

## 11 Use

### 11.1 Information for use

- ▶ Check the lasers daily prior to use (chapter "Checking the lasers" - see Page 71)
- ▶ For use of the product, also observe the instructions for use of the 743A210 mounting frame (647G999).
- ▶ For use of the product, also observe the quick reference guide of the line laser (647G999 instructions for use – chapter "Quick reference guide line laser").
- ▶ If required, replace weak or empty batteries and dispose of them correctly.
- ▶ Remove the batteries during longer periods of non-use.
- ▶ Switch off the laser after use to avoid unnecessary discharge of the batteries.

### 11.2 Aligning a prosthesis

#### 11.2.1 Important information about aligning a prosthesis



#### ⚠ CAUTION

##### Deviation from alignment recommendations

Patient has a fall due to wrongly aligned prosthesis

- ▶ Align the prosthesis according to the alignment recommendations (alignment poster, instructions for use of the prosthetic components).
- ▶ Apply the most recent alignment recommendations, by using the instructions for use provided with the prosthetic component.
- ▶ Take all safety measures required for the patient (e. g. use of parallel bars).
- ▶ Take note that any deviation from the alignment instructions takes place at your own risk. Deviations must be based on technical expertise and medical necessity.

Fabricating a prosthesis that is optimally tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist.

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

1. Bench alignment
2. Static alignment
3. Dynamic trial fitting

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 that purpose.

In a dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis and thereby learn how to use it safely in everyday life.

## 11.2.2 Positioning the prosthetic foot

### 11.2.2.1 Determining the required measurements of the shoe

- see fig. 46 (see page 13)
- > **Recommended tools:**  
743S12 heel height measuring device
- ▶ ❶ Measure the posterior heel height  $h_{h1}$  of the shoe.
- ▶ ❷ Measure the anterior heel height  $h_{h2}$  of the shoe.
- ▶ ❸ Calculate the effective heel height  $h_{eh}$  ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **INFORMATION: The 5 mm are intended as a safety margin for the patient.**
- ▶ ❹ Calculate the value for the total heel height  $h_{th}$ , which must be set on the PROS.A. Assembly ( $h_{th} = h_{eh} + 5$  mm).

### 11.2.2.2 Determining the required measurements of the prosthetic foot

- see fig. 47 (see page 13)

#### Prosthetic feet with markings (a–p, m–l) on the footshell ❶ and the connection cap ❷

- ▶ Continue with chapter "Adjusting the height of the footplate" (see Page 61), because the calculation is not required due to the m-l marking.

#### Prosthetic feet without markings (a–p, m–l) on the footshell and the connection cap

- see fig. 48 (see page 13)
- ▶ ❶ Calculate the middle of the prosthetic foot  $f_{s/2}$  ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ❷ Use the instructions for use of the prosthetic foot to check if the default value (30 mm) has to be used for the anterior placement ( $f_{m-al}$ ) of the middle of the prosthetic foot ❷ to the alignment reference line ❶, or if a different value has to be used.
- ▶ ❸ Calculate the setting value  $f_{al-h}$  (distance of alignment reference line to heel) for the footplate at the PROS.A. Assembly ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Adjusting the height of the holder for the footplate

- see fig. 49 (see page 14)

|   |
|---|
| <b>INFORMATION</b>  |
| The holder for the footplate is height-adjustable. In many cases, sliding it upwards can result in a more comfortable working position. |

- ▶ ❶ Loosen the left locking mechanism with the left clamping lever.
- ▶ ❷ Loosen the right locking mechanism with the right clamping lever.
- ▶ ❸ Position the holder for the footplate at the required working height.
- ▶ ❹ Tighten the left locking mechanism with the left clamping lever.
- ▶ ❺ Tighten the right locking mechanism with the right clamping lever.

### 11.2.2.4 Setting the heel height

- see fig. 50 (see page 14)
- ▶ ❶ Loosen the thumb screw.
- ▶ **INFORMATION: The heel height adjustment column is grooved at 5 mm intervals for easier positioning.**
- ▶ ❷ Position the adjustment plate so that the distance between the adjustment plate and the footplate corresponds to the total heel height  $h_{th}$ .
- ▶ ❸ Tighten the thumb screw.

### 11.2.2.5 Positioning the footplate in a-p direction

- see fig. 51 (see page 14)
- ▶ Leave the external rotation of the foot at 0° during alignment in the a-p direction.
- ▶ ❶ Loosen the star handle.
- ▶ **Positioning of prosthetic feet with markings (a-p, m-l):**  
Continue with operating instructions in chapter "Positioning the prosthetic foot" (see Page 62).
- ▶ **Positioning of prosthetic feet without markings (a-p, m-l):**  
❷ Position the footplate in a-p direction according to the setting value  $f_{al-h}$  (Distance of alignment reference line to heel).

### 11.2.2.6 Positioning the prosthetic foot

- see fig. 52 (see page 14)
- ▶ Switch on the anterior laser to project the frontal alignment reference line.
- see fig. 53 (see page 15)
- ▶ For a right prosthetic foot, switch on the left laser to project the sagittal alignment reference line.
- see fig. 54 (see page 15)
- ▶ For a left prosthetic foot, switch on the right laser to project the sagittal alignment reference line.
- see fig. 55 (see page 15)
- ▶ Position the prosthetic foot on the footplate so that the heel is flush with the adjustment plate.
- see fig. 56 (see page 15)
- ▶ **Positioning of prosthetic feet with markings (a-p, m-l):**  
Leave the external rotation of the foot at 0° when positioning the prosthetic foot.
- ▶ ❶ Position the prosthetic foot on the footplate, so that the frontal alignment reference line ❷ runs through the a-p markings of the prosthetic foot.
- ▶ ❷ Move the footplate in the a-p direction, so that the sagittal alignment reference line ❶ runs through the m-l markings on the prosthetic foot.
- see fig. 57 (see page 16)
- ▶ **Positioning of prosthetic feet without markings (a-p, m-l):**  
Leave the external rotation of the foot at 0° when positioning the prosthetic foot.
- ▶ Position the prosthetic foot on the footplate, so that the frontal alignment reference line ❷ runs through the middle of the longitudinal axis of the prosthetic foot (middle of the heel and the pyramid adapter).

### 11.2.2.7 Setting the external rotation of the foot

- see fig. 58 (see page 16)
- ▶ **INFORMATION: The default value for the external rotation of the foot is 7°.**  
Adjust the footplate to the required external rotation of the foot, depending on the side of the prosthetic foot.
- see fig. 59 (see page 16)
- ▶ Tighten the star handle.

## 11.2.3 Positioning the prosthetic knee joint

### 11.2.3.1 Determining the required measurements for the prosthetic knee joint

- see fig. 60 (see page 16)
- ▶ ❶ Measure the MTP-floor measurement  $h_{k-f}$  at the patient.
- ▶ ❷ Measure the socket end-to-floor measurement  $h_{s-f}$  at the patient.
- ▶ ❸ The distance  $h_{r-k}$  between the medial tibial plateau and the alignment reference point (compromise knee rotation point) is 20 mm.
- ▶ ❹ Determine the proximal system height  $h_{ps}$  according to the prosthetic knee instructions for use.
- ▶ ❺ Determine the distal system height  $h_{ds}$  according to the prosthetic knee instructions for use.
- ▶ ❻ Calculate the distance  $h_{s-r}$  between the socket end and the alignment reference point ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Calculate the distance  $h_{r-f}$  between the alignment reference point and the floor ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### INFORMATION

When dealing with knee disarticulation fittings and long residual limb fittings, it is not possible to position the alignment reference point at the calculated height. In such cases, it is necessary to position it low enough to leave enough room for the adapter above the prosthetic knee.

Using the sum  $h_{s-r}$  of the system heights of the adapters that are used proximally, and the proximal system height of the prosthetic joint, the alignment reference point is calculated using the following formula:

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

### 11.2.3.2 Adjusting the height of the holder for the knee bracket

- see fig. 61 (see page 17)
- ▶ ❶ Calculate the required distance  $h_{kf}$  between the height  $H_f$  of the holder for the footplate and the height  $H_k$  of the holder for the knee bracket of the prosthetic knee joint ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Read off the height  $H_f$  of the holder for the footplate on the scale of the PROS.A. Assembly.
- ▶ ❸ Calculate the required height  $H_k$  of the holder for the knee bracket of the prosthetic knee ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- see fig. 62 (see page 17)
- ▶ ❶ Loosen the left locking mechanism with the left clamping lever.
- ▶ ❷ Loosen the right locking mechanism with the right clamping lever.
- ▶ ❸ Position the holder for the knee bracket at the required height  $H_k$ .
- ▶ ❹ Tighten the left locking mechanism with the left clamping lever.
- ▶ ❺ Tighten the right locking mechanism with the right clamping lever.

### 11.2.3.3 Mounting the knee bracket

- see fig. 63 (see page 17)
- ▶ **INFORMATION: The holder is configured for a fixed value of 5° external rotation of the prosthetic knee joint.**  
Insert the knee bracket into the holder depending on the prosthesis side of the prosthetic foot.

#### 11.2.3.4 Mounting the retaining bits

- see fig. 64 (see page 17)
- ▶ **INFORMATION: The retaining bits are marked with the reference numbers of the prosthetic knee joints for which they are suitable. The instructions for use of newer prosthetic knee joints contain appropriate information on the retaining bits that must be used.**  
Select the retaining bits intended for the prosthetic knee joint.
- see fig. 65 (see page 18)
- ▶ **CAUTION! Risk of fingers and hands being crushed when inserting retaining bits**  
**INFORMATION: The arms of the knee bracket and the retaining bits are marked with one or two points to provide a positioning aid. Only the 743Y681 retaining bits are not marked and can be used on the left and the right side.**  
Insert the retaining bits in the knee bracket.

#### 11.2.3.5 Clamping the prosthetic knee joint

- see fig. 66 (see page 18)
- ▶ **CAUTION! Risk of fingers and hands being crushed when clamping the prosthetic knee joint**  
Clamp the prosthetic knee joint into the retaining bits of the knee bracket.

#### 11.2.4 Installing the prosthetic components proximal to the prosthetic foot

- see fig. 67 (see page 18)
- ▶ Select the prosthetic components to be installed proximal to the prosthetic foot according to the measured and calculated values (see also 646K2\* catalogue) and assemble them according to their instructions for use.

##### Determine the required length of the tube adapter

- ▶ Install all adapters between the prosthetic foot and the prosthetic knee joint.
- ▶ **CAUTION! The tube adapter must be inserted fully into the tube clamp adapter or the prosthetic knee joint.**  
Determine the distance between the height of the holder for the footplate  $H_f$  and the height of the holder for the knee bracket  $H_k$  and in relation to this, calculate the difference to the distance value  $j_{kf}$ .
- ▶ Shorten the tube adapter by the difference calculated.

##### Transtibial fittings (TT)

- ▶ Select the prosthetic components to be installed proximal to the prosthetic foot according to the measured and calculated values (MTP-floor measurement  $h_{k-f}$ , socket end-to-floor measurement  $h_{s-f}$  and MTP-socket end measurement  $h_{k-s}$ ) (see also 646K2\* catalogue) and assemble them according to their instructions for use.

#### 11.2.5 Installing the prosthetic components above the prosthetic knee joint

- see fig. 68 (see page 18)
- ▶ Select the prosthetic components to be installed proximal to the prosthetic knee joint according to the measured and calculated values (see also 646K2\* catalogue) and assemble them according to their instructions for use.



## 11.2.6 Positioning of the prosthetic socket

### 11.2.6.1 Selecting and installing socket clamping fixture

- see fig. 69 (see page 19)
- ▶ Adjust the height of the holder for the socket clamping fixture with the help of the crank handle in such a way that the prosthetic socket can be positioned without any difficulty later.
- see fig. 70 (see page 19)

#### INFORMATION

The socket clamping fixtures supplied are particularly suited for transfemoral fittings. The 743Y594 socket clamping fixture is used for a socket diameter of 145 to 200 mm. The 743Y594=1 socket clamping fixture is used for a socket diameter of 90 to 145 mm. It is important that the prosthetic socket is always securely fixed in position. If required, additional measures must be taken to securely position and hold the prosthetic socket in the alignment apparatus.

- ▶ Select the socket clamping fixture that is suited to the specific application.
- ▶ Place the socket clamping fixture into the holder.
- ▶ Tighten the locking mechanism of the socket clamping fixture with the clamping lever.

### 11.2.6.2 Configuring and installing the centring unit

- see fig. 71 (see page 19)
- ▶ Configure the centring unit according to the length and diameter of the prosthetic socket.
- ▶ Install the centring unit on the socket clamping fixture.

### 11.2.6.3 Marking the prosthetic socket and determining important measurements

- see fig. 72 (see page 19)

#### All prosthetic sockets

- ▶ Mark two points both frontally as well as laterally (① - distal, ② - proximal).
- ▶ Draw a line ③ through both points.

#### TF prosthetic socket only

- ▶ Draw a third point ④ on the lateral line at the height of the tuberosity.
- ▶ Draw the lateral socket reference point ⑤ 30 mm above this point.
- ▶ Draw the frontal socket reference point ⑥ on the intersection of the frontal line with the prosthetic socket edge.
- see fig. 73 (see page 20)

#### Hip flexion angle $\alpha$ in transfemoral fittings (TF)

- ▶ Flex the contralateral knee joint and hip joint.
- ▶ With supine patients, place a flat hand under the lumbar spine.
- ▶ Flex the residual limb until the hollow back disappears.
- ▶ Carefully bring the residual limb into extension until the lumbar spine starts to flex back in the direction of the hollow back.
- ▶ Determine the flexion angle  $\alpha$  in this position.

#### Individual socket flexion $\alpha$ with transtibial fittings (TF)

- ▶ Measure the socket flexion  $\alpha$  when patient is standing.

### 11.2.6.4 Securing the prosthesis socket on the socket clamping fixture

- see fig. 74 (see page 20)
- ▶ ① Loosen the retaining screw ①.
- ▶ ② Loosen the clamping lever for the a-p positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ③ Loosen the clamping lever for the m-l positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ④ Position the socket clamping fixture so that all positioning is in the starting position (0 ° or 0 mm).
- ▶ ⑤ Tighten the clamping lever for the m-l positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ⑥ Tighten the clamping lever for the a-p positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ⑦ Tighten the retaining screw ①.
- see fig. 75 (see page 20)
- ▶ ① Push the prosthetic socket onto the socket clamping fixture.
- ▶ ② Use the bellows to pump up the socket clamping fixture so that the prosthetic socket is securely fixed on the socket clamping fixture.
- ▶ ③ Position the prosthetic socket on the socket clamping fixture so that the frontal alignment reference line ① runs along or parallel to the frontal middle line ② of the prosthetic socket.
- ▶ ④ Position the prosthetic socket on the socket clamping fixture so that the sagittal alignment reference line ① runs along or parallel to the lateral middle line ② of the prosthetic socket.

### 11.2.6.5 Positioning the prosthetic socket to the alignment reference line

- see fig. 76 (see page 20)

#### INFORMATION

The rotation axes of the socket clamping devices in a-p direction ① and m-l direction ② lie at the height of the top ③ of the upper display plate.

- ▶ Loosen the retaining screw ④.
- ▶ Follow the alignment instructions to adjust the socket clamping fixture to the required socket flexion in relation to the alignment reference line ⑤.
- ▶ Tighten the retaining screw ④.
- see fig. 77 (see page 21)

#### INFORMATION

The scale ① provides a rough overview of the angle setting. The scale ② is used to set the angle in degrees.

- ▶ ① Loosen the clamping lever for the a-p positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ② Adjust the socket clamping fixture in relation to abduction and adduction according to the patient measurements and the alignment instructions.
- ▶ ③ Tighten the clamping lever for the a-p positioning of the socket clamping fixture.
- see fig. 78 (see page 21)
- ▶ ① Loosen the clamping lever for the a-p positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ② Move the socket clamping fixture in the a-p direction, until the prosthetic socket is positioned according to the alignment instructions in relation to the sagittal alignment reference line.
- ▶ ③ Tighten the clamping lever for the a-p positioning of the socket clamping fixture.
- see fig. 79 (see page 21)
- ▶ ① Loosen the clamping lever for the m-l positioning of the socket clamping fixture.
- ▶ ② Move the socket clamping fixture in the m-l direction, until the prosthetic socket is positioned according to the alignment instructions in relation to the frontal alignment reference line.
- ▶ ③ Tighten the clamping lever for the m-l positioning of the socket clamping fixture.

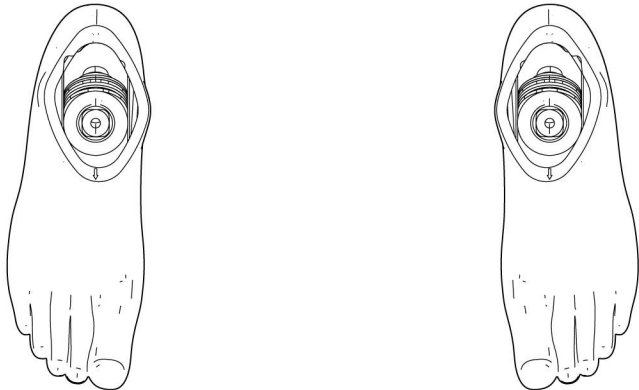
### 11.2.6.6 Adjusting the height of the holder for the socket clamping fixture

- see fig. 80 (see page 21)
- ▶ Adjust the height of the holder for the socket clamping fixture with the help of the crank handle in such a way that the prosthetic socket is positioned on the prosthesis according to the alignment instructions and patient measurements.

### 11.2.7 Documenting the settings

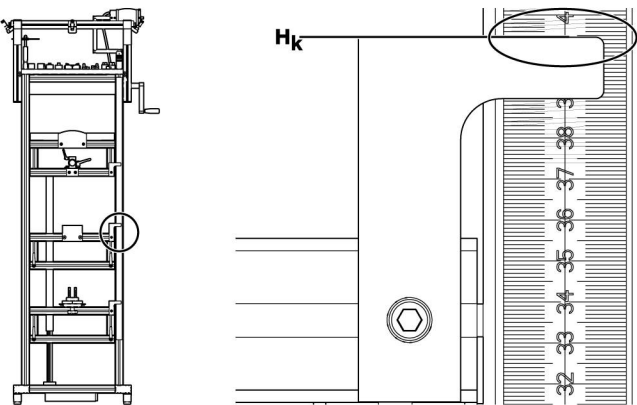
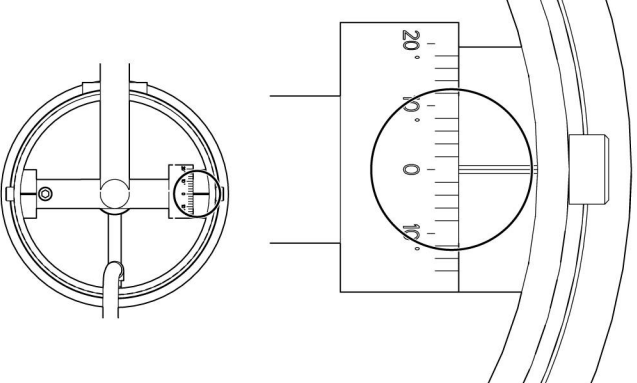
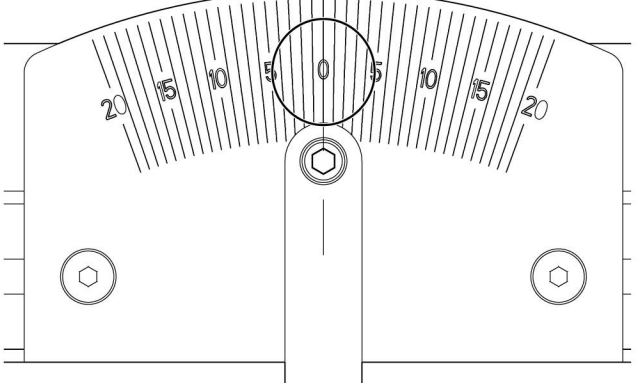
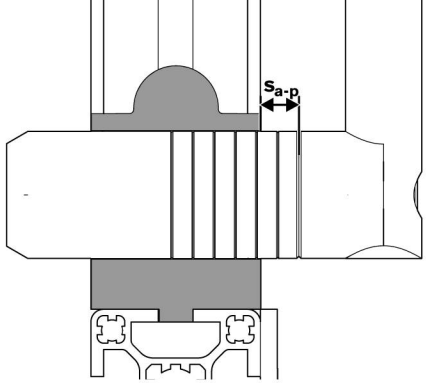
- ▶ Document the following measurements and scale values in relation to the prosthesis produced:

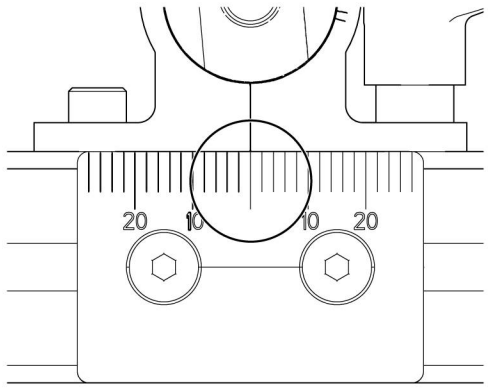
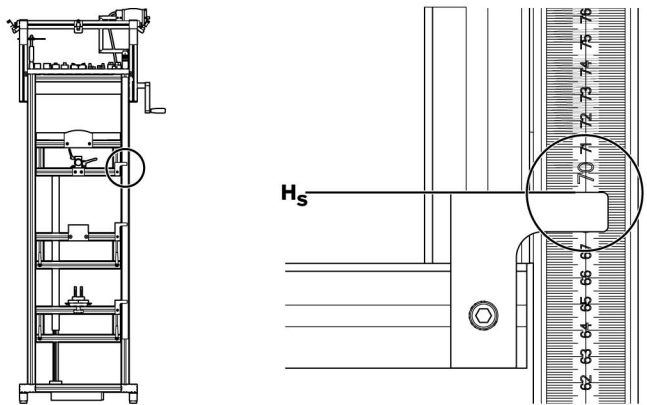
#### Settings at the PROS.A. Assembly, prosthesis measurements, patient measurements

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Prosthesis side (left/right)</p> <hr/> |
|---|---|

| Settings at the PROS.A. Assembly, prosthesis measurements, patient measurements                 |  |
|---|--|
| <p> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>Posterior heel height (<math>h_{h1}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Anterior heel height (<math>h_{h2}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Effective heel height (<math>h_{eh}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Footplate - total heel height (<math>h_{th}</math>) [mm]</p> <hr/> |
|   | <p>Foot size (<math>f_s</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Distance of the alignment reference line to the heel (<math>f_{al-h}</math>) [cm]</p> <hr/>  |
|   | <p>Footplate - external rotation [°]</p> <hr/>   |
|   | <p>Footplate - height (<math>H_f</math>) [cm]</p> <hr/>  |

**Settings at the PROS.A. Assembly, prosthesis measurements, patient measurements**

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Knee bracket - height (<math>H_k</math>) [cm]</p> <hr/>                             |
|   | <p>Socket clamping fixture - socket flexion [°]</p>                                    |
|  | <p>Socket clamping fixture - abduction and adduction [°]</p>                           |
|  | <p>Socket clamping fixture - position in a-p direction (<math>s_{a-p}</math>) [mm]</p> |

| Settings at the PROS.A. Assembly, prosthesis measurements, patient measurements    |  |
|--|--|
|   | Socket clamping fixture - position in m-l direction [mm] |
|  | Socket clamping fixture - height ( $H_s$ ) [cm]          |

### 11.3 Measuring a prosthesis

- ▶ Clamp the prosthesis into the PROS.A. Assembly. While doing so, observe the operating instructions in chapter "Aligning a prosthesis" (see Page 60) and its subsections.
- ▶ Document the settings according to the chapter "Documenting the settings" (see Page 67).

### 11.4 Cleaning

#### Cleaning the laser optic

- 1) In case of dust, use an optical brush with bellows.
- 2) In case of light soiling, use a dry cleaning cloth for lenses or glasses.
- 3) In case of heavier soiling, use a moist cleaning cloth for lenses or glasses.
- 4) Clean the laser optic.

#### 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
- 1) **NOTICE! Verify material compatibility! Do not remove lubricant from bearing points!**  
Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- 2) Dry the product with a cloth.

## 12 Maintenance

Product maintenance encompasses the following areas:

- **Inspection**  
During the inspection the product is checked to determine whether it is in good condition.
- **Maintenance**  
During maintenance actions are taken to maintain the good condition of the product.
- **Repair**  
Repair refers to repair measures taken to restore the product to good condition.

### 12.1 Inspection


#### 12.1.1 Checking the lasers

- > **Inspection interval:** daily prior to use
- ▶ Check the lasers individually.
- ▶ Observe the quick reference guide of the line laser (chapter "Quick reference guide line laser" - Quick reference guide line laser).
- ▶ Check the laser optic for soiling and clean if required (chapter "Cleaning" - see Page 70).
- ▶ Check the course of the laser beam (marking on the footplate and for the anterior laser using the scale of the height-adjustable holder for the socket clamping fixtures - detailed information in chapter "Adjusting the lasers - see Page 59).

### 12.2 Maintenance


The product requires no maintenance.

### 12.3 Repair

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>⚠ WARNING</b></p> <p><b>Repair by inappropriate personnel</b><br/>Serious injury as well as damage to the product due to insufficient expertise</p> <p>▶ Repair work may only be carried out by a service technician authorised by the manufacturer.</p> |
|--|--|

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>INFORMATION</b> | <p>The 743Y643 repair set is available for the repair of the silicone cuffs of the socket clamping fixture.</p> |
|--------------------|---|

## 13 Disposal

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>INFORMATION</b></p> <p>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.</p> |
|---|---|

## 14 Legal Information

### 14.1 Liability






The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document (Instructions for Use). The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document.

## 15 Appendices



### 15.1 List of pictograms used

In the following subchapters the symbols and pictograms used in this document along with their meanings are given.


#### 15.1.1 Warning symbols

|  |   |
|--|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tip hazard warning</li> </ul>                                |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lower extremity crush hazard warning</li> </ul>              |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upper extremity (e.g. hands) crush hazard warning</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upper extremity cut hazard warning</li> </ul>                |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laser radiation warning</li> </ul>                           |

#### 15.1.2 Mandatory symbols

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Read and observe this document</li> </ul>                |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Work in pairs or with a second person present</li> </ul> |



#### 15.1.3 Prohibition symbols

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standing in the vicinity or under suspended loads prohibited</li> </ul> |
|---|--|

#### 15.1.4 Transport and storage pictograms

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forklift truck fork insertion point</li> </ul> |
|---|---|



|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• This side up for transport and storage</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protect from moisture</li> </ul>                  |



# Sommaire


|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Informations importantes sur le document .....</b>                             | <b>77</b> |
| 1.1       | Validité du document .....  | 77        |
| 1.2       | Date de validation du document .....  | 77        |
| 1.3       | Structure du document .....   | 78        |
| 1.4       | Signification des consignes de sécurité et des pictogrammes.....                  | 79        |
| 1.4.1     | Signification des mentions d'avertissement des consignes de sécurité .....        | 79        |
| 1.4.1.1   | Mention d'avertissement AVERTISSEMENT .....                                       | 79        |
| 1.4.1.2   | Mention d'avertissement PRUDENCE .....  | 79        |
| 1.4.1.3   | Mention d'avertissement AVIS .....  | 79        |
| 1.4.1.4   | Structure des consignes de sécurité.....  | 79        |
| 1.4.2     | Signification des pictogrammes .....  | 79        |
| <b>2</b>  | <b>Description du produit.....</b>  | <b>80</b> |
| 2.1       | Utilisation conforme à l'usage prévu .....  | 80        |
| 2.2       | Vue d'ensemble du produit .....   | 80        |
| 2.3       | Accessoires .....   | 80        |
| 2.3.1     | Monture supérieure avec support pour laser.....                                   | 80        |
| 2.3.2     | Étoile de centrage .....  | 80        |
| 2.3.3     | Roulettes .....   | 80        |
| <b>3</b>  | <b>Sécurité .....</b>   | <b>81</b> |
| <b>4</b>  | <b>Caractéristiques techniques.....</b>   | <b>81</b> |
| 4.1       | Dimensions et poids .....   | 81        |
| 4.2       | Conditions d'environnement.....   | 81        |
| <b>5</b>  | <b>Transport.....</b>   | <b>82</b> |
| <b>6</b>  | <b>Stockage .....</b>   | <b>82</b> |
| <b>7</b>  | <b>Déballage .....</b>  | <b>82</b> |
| 7.1       | Vérification du contenu de la livraison .....                                     | 83        |
| <b>8</b>  | <b>Mise en place.....</b>   | <b>83</b> |
| <b>9</b>  | <b>Montage .....</b>  | <b>84</b> |
| 9.1       | Placer la manivelle sur la position de travail .....                              | 84        |
| 9.2       | Régler les pieds du produit .....   | 84        |
| 9.3       | Monter la monture supérieure avec support pour laser.....                         | 84        |
| 9.4       | Monter les roulettes.....   | 84        |
| 9.5       | Utiliser la plaque de réception .....   | 84        |
| <b>10</b> | <b>Mise en service.....</b>   | <b>85</b> |
| 10.1      | Monter le gabarit pour laser .....  | 85        |
| 10.2      | Ajuster les lasers.....   | 85        |
| 10.3      | Démonter le gabarit pour laser.....   | 85        |
| <b>11</b> | <b>Utilisation.....</b>   | <b>86</b> |
| 11.1      | Consignes relatives à l'utilisation .....   | 86        |
| 11.2      | Aligner une prothèse .....  | 86        |
| 11.2.1    | Informations importantes relatives à l'alignement d'une prothèse .....            | 86        |
| 11.2.2    | Positionner le pied prothétique .....   | 87        |
| 11.2.2.1  | Déterminer les dimensions requises de la chaussure.....                           | 87        |
| 11.2.2.2  | Déterminer les dimensions requises du pied prothétique .....                      | 87        |
| 11.2.2.3  | Régler la hauteur du support de la plaque de pied .....                           | 87        |
| 11.2.2.4  | Régler la hauteur de talon .....  | 87        |
| 11.2.2.5  | Positionner la plaque de pied en direction a-p .....                              | 88        |
| 11.2.2.6  | Positionner le pied prothétique .....   | 88        |
| 11.2.2.7  | Régler la rotation extérieure du pied .....                                       | 88        |
| 11.2.3    | Positionner l'articulation de genou prothétique .....                             | 89        |
| 11.2.3.1  | Déterminer les dimensions requises pour l'articulation de genou prothétique ..... | 89        |

---

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 11.2.3.2  | Régler la hauteur du support de la pince de serrage.....   | 89        |
| 11.2.3.3  | Mettre en place la pince de serrage.....   | 89        |
| 11.2.3.4  | Mettre en place les inserts de retenue .....   | 90        |
| 11.2.3.5  | Serrer l'articulation de genou prothétique .....   | 90        |
| 11.2.4    | Montage des composants prothétiques du côté proximal du pied prothétique.....                      | 90        |
| 11.2.5    | Montage des composants prothétiques au-dessus de l'articulation de genou prothétique .....         | 90        |
| 11.2.6    | Positionner l'emboîture de la prothèse .....   | 91        |
| 11.2.6.1  | Sélectionner et monter le dispositif de serrage de l'emboîture .....                               | 91        |
| 11.2.6.2  | Configurer et monter l'unité de centrage.....  | 91        |
| 11.2.6.3  | Effectuer des repères sur l'emboîture de la prothèse et déterminer les dimensions importantes..... | 92        |
| 11.2.6.4  | Fixer l'emboîture de la prothèse sur le dispositif de serrage de l'emboîture .....                 | 92        |
| 11.2.6.5  | Positionner l'emboîture de la prothèse par rapport à la ligne d'alignement .....                   | 93        |
| 11.2.6.6  | Régler la hauteur du support du dispositif de serrage de l'emboîture.....                          | 93        |
| 11.2.7    | Consignation par écrit des réglages .....  | 93        |
| 11.3      | Mesurer une prothèse.....  | 96        |
| 11.4      | Nettoyage .....  | 96        |
| <b>12</b> | <b>Entretien.....</b>  | <b>97</b> |
| 12.1      | Inspection .....   | 97        |
| 12.1.1    | Contrôler les lasers .....   | 97        |
| 12.2      | Maintenance.....   | 97        |
| 12.3      | Réparation .....   | 97        |
| <b>13</b> | <b>Mise au rebut.....</b>  | <b>97</b> |
| <b>14</b> | <b>Informations légales.....</b>   | <b>97</b> |
| 14.1      | Responsabilité.....  | 97        |
| <b>15</b> | <b>Annexes.....</b>  | <b>98</b> |
| 15.1      | Relevé des pictogrammes utilisés.....  | 98        |
| 15.1.1    | Symboles d'avertissement.....  | 98        |
| 15.1.2    | Symboles d'obligation .....  | 98        |
| 15.1.3    | Symboles d'interdiction .....  | 98        |
| 15.1.4    | Pictogrammes relatifs au transport et au stockage.....   | 98        |

# 1 Informations importantes sur le document

- voir ill. 1 (voir page 2)

|   |   |
|---|---|
|  | <b>⚠ AVERTISSEMENT</b>  |
|   | <p><b>Travail avec le produit sans prise en compte du mode d'emploi</b><br/>Blessures très graves en raison d'un mode de travail risqué</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tenez compte du mode d'emploi pour tous les travaux effectués avec le produit.</li> <li>▶ Familiarisez-vous avec la structure du mode d'emploi à l'aide du chapitre <b>Structure du document</b> (consulter la page 78) et du sommaire.</li> <li>▶ Respectez notamment le chapitre <b>Sécurité</b> (consulter la page 81) et les consignes de sécurité dans les chapitres en rapport avec le travail devant être effectué.</li> <li>▶ Conservez toujours le mode d'emploi à proximité du produit.</li> </ul> |

## Rapport entre les pages contenant les illustrations et les chapitres

Les pages des illustrations au début du présent document comportent des illustrations du produit et de son utilisation. Les illustrations se réfèrent à des chapitres.

Pour une navigation simplifiée, un renvoi au chapitre concerné (numéro affiché sous le symbole de la page de couverture du document) se trouve sous le numéro de chaque illustration et un renvoi à l'illustration concernée se trouve dans les chapitres (• voir ill. X (voir page Y)).

Le renvoi à l'illustration concernée se trouve toujours au-dessus du texte correspondant.

### 1.1 Validité du document

- voir ill. 2 (voir page 2)

Ce document est valable pour le produit suivant :

| Référence | Désignation      | À partir de l'année de construction (année-semaine calendaire)<br>À partir du n° de fabrication/du n° de lot |
|-----------|------------------|--|
| 743A220   | PROS.A. Assembly | 2014-27<br>0001201427  |

#### Légende de la plaque signalétique

|   |                             |   |                       |
|---|-----------------------------|---|-----------------------|
| ① | Nom du produit              | ② | Référence             |
| ③ | N° de fabrication/n° de lot | ④ | Année de construction |

### 1.2 Date de validation du document

Ce document est valable depuis la date de validation suivante :

| Référence d'impression | Version | Date de validation [année-mois-jour] |
|------------------------|---------|--------------------------------------|
| 647G1000               | 01      | 2016-04-12                           |

### 1.3 Structure du document

Les chapitres principaux de ce document contiennent toutes les informations importantes relatives au produit.

La structure du document est en grande partie basée sur les phases de vie du produit et sur les travaux qui y sont associés.

Une manipulation sûre du produit n'est possible que si tous les chapitres importants pour le travail à réaliser sont pris en compte.

La liste ci-après indique quels sont les chapitres principaux importants pour tous les travaux, les chapitres importants pour un travail spécifique et les chapitres ne contenant que des informations générales :

#### Chapitres principaux importants pour tous les travaux

- **Informations importantes sur le document** (consulter la page 77)
- **Description du produit** (consulter la page 80)
- **Sécurité** (consulter la page 81)
- **Informations légales** (consulter la page 97)

#### Chapitres principaux importants pour des travaux spécifiques

- **Caractéristiques techniques** (consulter la page 81)
- **Transport** (consulter la page 82)
- **Stockage** (consulter la page 82)
- **Déballage** (consulter la page 82)
- **Mise en place** (consulter la page 83)
- **Montage** (consulter la page 84)
- **Mise en service** (consulter la page 85)
- **Utilisation** (consulter la page 86)
- **Entretien** (consulter la page 97)
- **Mise au rebut** (consulter la page 97)

#### Chapitres principaux contenant des informations générales

- **Annexes** (consulter la page 98)

## 1.4 Signification des consignes de sécurité et des pictogrammes


### 1.4.1 Signification des mentions d'avertissement des consignes de sécurité

Ce document comporte des consignes de sécurité donnant des informations sur les risques liés au produit.


La gravité du danger et de ses conséquences est indiquée et classifiée dans les consignes de sécurité à l'aide de mentions d'avertissement.

Dans les sous-chapitres suivants, les mentions d'avertissement et la structure des consignes de sécurité sont expliquées.


#### 1.4.1.1 Mention d'avertissement AVERTISSEMENT

|  |  |
|--|--|
|  <b>AVERTISSEMENT</b> | La mention d'avertissement « AVERTISSEMENT » attire l'attention sur des actions ou situations dangereuses qui entraînent potentiellement les conséquences graves indiquées dans la consigne de sécurité (par ex. mort ou blessures très graves) en cas de non-respect. |
|--|--|

#### 1.4.1.2 Mention d'avertissement PRUDENCE

|   |  |
|---|--|
|  <b>PRUDENCE</b> | La mention d'avertissement « PRUDENCE » attire l'attention sur des actions ou situations dangereuses qui entraînent potentiellement les conséquences sans grande gravité indiquées dans la consigne de sécurité (par ex. blessures légères) en cas de non-respect. |
|---|--|

#### 1.4.1.3 Mention d'avertissement AVIS

|   |  |
|---|--|
|  <b>AVIS</b> | La mention d'avertissement « AVIS » attire l'attention sur des actions ou situations dangereuses qui entraînent potentiellement les dommages matériels indiqués dans la consigne de sécurité (par ex. endommagement du produit) en cas de non-respect. |
|---|--|



#### 1.4.1.4 Structure des consignes de sécurité

Les types de consignes de sécurité suivants sont utilisés dans ce document :

- Consignes de sécurité
- Consignes de sécurité intercalées

Les exemples suivants montrent la structure de ces types de consignes de sécurité. La mention d'avertissement « PRUDENCE » est utilisée à titre d'exemple.

#### Structure d'une consigne de sécurité

|   |  |
|---|--|
|  | <p> <b>PRUDENCE</b></p> <p><b>Dans le premier paragraphe sous la mention d'avertissement, l'attention est portée sur le type et l'origine du danger. Il s'agit soit d'activités dangereuses, soit de situations liées au produit.</b></p> <p><b>Le pictogramme optionnel indique soit le type et l'origine du danger, soit la mesure permettant de contrer le danger.</b></p> <p>Le deuxième paragraphe décrit les suites d'une non-considération du risque.</p> <p>► Dans le troisième paragraphe, des instructions sont données pour contrer le danger.</p> |
|---|--|

#### Structure d'une consigne de sécurité intercalée

La consigne de sécurité intercalée est utilisée uniquement dans les instructions.

- **PRUDENCE! La première partie de l'instruction est la consigne de sécurité intercalée. Après la mention d'avertissement, vous trouverez une instruction permettant de contrer le danger.**

La deuxième partie comporte l'instruction directement liée à la consigne de sécurité intercalée.

### 1.4.2 Signification des pictogrammes

Dans ce document, des symboles et pictogrammes compréhensibles intuitivement ou à l'aide du contexte sont utilisés.

Le chapitre principal « Annexe » comporte, dans le sous-chapitre « Relevé des pictogrammes utilisés », une explication sur la signification des symboles et pictogrammes (consulter la page 98).

## 2 Description du produit

### 2.1 Utilisation conforme à l'usage prévu

- voir ill. 3 (voir page 2)

Le PROS.A. Assembly 743A220 est exclusivement conçu pour l'alignement de prothèses modulaires de jambe par des orthoprothésistes formés (connaissances spécifiques requises : prothétique des extrémités inférieures).

Grâce à l'utilisation de la monture supérieure comportant le support pour laser 743A210 disponible en option, les différents réglages possibles et échelles du produit permettent de respecter les consignes des documents en vigueur des composants prothétiques requis pour l'alignement de la prothèse (par ex. les instructions d'utilisation, les recommandations d'alignement, les notices abrégées et les informations techniques).

En consignnant exactement par écrit les différentes valeurs de réglage, vous pouvez reproduire plus facilement une prothèse.

Si vous placez une prothèse déjà alignée dans l'appareil d'alignement, vous pouvez retrouver les dimensions utilisées pour l'alignement.

Les prothèses destinées aux types d'appareillage suivants peuvent être alignées en fonction du niveau d'amputation du porteur de la prothèse :

- ① Appareillage tibial – TT (transtibial)
- ② Appareillage pour désarticulation du genou (l'illustration présente une articulation de genou prothétique KD)
- ③ Appareillage pour moignon long (l'illustration présente une articulation de genou prothétique ST)
- ④ Appareillage fémoral – TF (transfémoral)
- ⑤ Appareillage pour désarticulation de la hanche (l'illustration présente une articulation de genou prothétique HD)

### 2.2 Vue d'ensemble du produit

- voir ill. 4 (voir page 2)

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| ① | Châssis de base   | ② | Inserts de retenue pour articulations de genou prothétiques  |
| ③ | Support réglable en hauteur pour dispositif de serrage de l'emboîture   | ④ | Dispositif de serrage de l'emboîture 743Y594 pour les emboîtures de prothèse d'un diamètre compris entre 145 et 200 mm |
| ⑤ | Dispositif de serrage de l'emboîture 743Y594=1 pour les emboîtures de prothèse d'un diamètre compris entre 90 et 145 mm | ⑥ | Unité de centrage 743Y627  |
| ⑦ | Support réglable en hauteur pour la pince de serrage  | ⑧ | Pince de serrage pour l'articulation de genou prothétique  |
| ⑨ | Support réglable en hauteur pour la plaque de pied  | ⑩ | Plaque de pied   |

### 2.3 Accessoires

|   |
|---|
| <b>INFORMATION</b>  |
| Les accessoires décrits dans les sous-chapitres suivants ne sont pas compris dans la livraison. |

#### 2.3.1 Monture supérieure avec support pour laser

- voir ill. 5 (voir page 3)

La monture supérieure avec support pour laser 743A210 dispose de 3 lasers et se monte sur le châssis du PROS.A. Assembly. Les lasers projettent la ligne d'alignement sur la prothèse et permettent ainsi un positionnement exact des composants prothétiques par rapport à la ligne d'alignement.

#### 2.3.2 Étoile de centrage

- voir ill. 6 (voir page 3)

L'étoile de centrage 743Y621=1 est utilisée si l'étoile de centrage standard 743Y621 ne suffit pas au centrage de l'emboîture de la prothèse. Elle se monte sur l'unité de centrage 743Y627.

#### 2.3.3 Roulettes

- voir ill. 7 (voir page 3)



Les roulettes sont destinées à remplacer les pieds du produit. Elles permettent de transporter facilement le PROS.A. Assembly à un autre emplacement dans l'atelier. Le kit 743Y741 contient les roulettes ainsi que les vis et les coulisseaux requis.

### 3 Sécurité

|  |
|--|
| <b>⚠ AVERTISSEMENT</b>   |
| <p><b>Détériorations du corps ou de la lentille du laser</b><br/>Lésion grave des yeux due au rayon laser</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ne regardez pas directement le rayon laser.</li> <li>▶ N'allumez pas le laser si le corps ou la lentille du laser sont endommagés.</li> <li>▶ Éteignez immédiatement le laser si vous remarquez des modifications au niveau du rayon laser.</li> <li>▶ Remplacez immédiatement tout laser détérioré.</li> </ul>                       |
| <b>AVIS</b>  |
| <p><b>Fortes secousses</b><br/>Alignement erroné de la prothèse dû à des composants prothétiques déformés ou endommagés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ N'exposez pas le produit à des secousses de forte intensité.</li> </ul>   |
| <b>AVIS</b>  |
| <p><b>Conditions d'environnement non autorisées</b><br/>Alignement erroné de la prothèse dû à des composants prothétiques déformés, détériorations du produit dues à des conditions d'environnement non autorisées (par ex. de l'humidité)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (chapitre « Conditions d'environnement » - consulter la page 81 ; chapitre « Stockage » - consulter la page 82).</li> </ul> |

### 4 Caractéristiques techniques

#### 4.1 Dimensions et poids

- voir ill. 8 (voir page 3)

|  |      |
|--|------|
| ① Hauteur (avec dispositif de serrage de l'emboîture) [mm] | 1959 |
| ② Hauteur (jusqu'à la plaque de réception) [mm]            | 1659 |
| ③ Largeur (avec manivelle) [mm]                            | 724  |
| ④ Profondeur [mm]  | 684  |
| ⑤ Largeur (châssis de base) [mm]                           | 585  |
| Poids (sans emballage) [kg]                                | 45   |

#### 4.2 Conditions d'environnement

|   |   |
|---|---|
| Plage de températures autorisées (stockage)                     | -10 – +60 °C                            |
| Plage de températures autorisées (exploitation)                 | +5 – +40 °C                             |
| Température maximum recommandée (exploitation)                  | +22 °C                                  |
| Humidité relative de l'air autorisée (stockage et exploitation) | 70 %, sans condensation                 |
| Conditions d'environnement non autorisées                       | Zones explosibles, environnement humide |

## 5 Transport

- voir ill. 9 (voir page 4)



### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Séjour sous des charges en suspension**

Mort ou blessures graves en raison de la chute ou du renversement du produit

- ▶ Veillez à ce que personne ne se trouve à proximité des charges en suspension pendant le transport.

- ▶ **AVERTISSEMENT! Pour éviter tout basculement, transportez le produit prudemment. Plusieurs personnes sont requises pour le transport. Utilisez uniquement des moyens de transport présentant une capacité de charge suffisante.**

Transportez la caisse de transport ① avec un transpalette ② ou un chariot élévateur ③.

## 6 Stockage

- voir ill. 10 (voir page 4)
- ▶ Respectez les caractéristiques techniques spécifiées au chapitre « Conditions d'environnement » (consulter la page 81) pour le stockage.
- ▶ Protégez le produit de l'eau et des fortes variations de température.
- ▶ Stockez le produit dans son emballage ou recouvert d'un film de protection afin de le protéger de la saleté.

## 7 Déballage

- voir ill. 11 (voir page 4)
- ▶ **AVIS! Veillez à ne pas endommager le produit lorsque vous le sortez de son emballage.**
- ▶ Dévissez les vis cruciformes avec un tournevis électrique ou manuel.
- ▶ Ouvrez la caisse de transport.
- ▶ Sortez le carton des accessoires ②.
- ▶ Sortez les posters ③.
- ▶ Sortez le châssis de base ① à deux.

## 7.1 Vérification du contenu de la livraison

► Vérifiez que la livraison est complète.

La livraison comprend les produits suivants :

- voir ill. 12 (voir page 4)
- Châssis de base
- ① Dispositif de serrage de l'emboîture 743Y594
- ② Pince de serrage pour l'articulation de genou prothétique
- voir ill. 13 (voir page 5)
- Poster d'alignement TF 646F219=D
- Poster d'alignement TF 646F219=GB
- Poster d'alignement TT 646F336=D
- Poster d'alignement TT 646F336=GB
- voir ill. 14 (voir page 5)
- ① Mode d'emploi 647G1000
- ② Unité de centrage 743Y627
- ③ Dispositif de serrage de l'emboîture 743Y594=1
- voir ill. 15 (voir page 5)
- ① Insert de retenue 743Y579=R
- ② Insert de retenue 743Y579=L
- ③ Insert de retenue 743Y580=R
- ④ Insert de retenue 743Y580=L
- voir ill. 16 (voir page 5)
- ① Insert de retenue 743Y581=R
- ② Insert de retenue 743Y581=L
- ③ Insert de retenue 743Y582=R
- ④ Insert de retenue 743Y582=L
- voir ill. 17 (voir page 6)
- ① Insert de retenue 743Y583=R
- ② Insert de retenue 743Y583=L
- voir ill. 18 (voir page 6)
- ① Insert de retenue 743Y584=R
- ② Insert de retenue 743Y584=L
- voir ill. 19 (voir page 6)
- ① Insert de retenue 743Y608=R
- ② Insert de retenue 743Y608=L
- ③ Insert de retenue 743Y629=R
- ④ Insert de retenue 743Y629=L
- voir ill. 20 (voir page 6)
- ① Insert de retenue 743Y681
- ② Insert de retenue 743Y681

## 8 Mise en place

- voir ill. 21 (voir page 7)
- **INFORMATION: Les écarts recommandés par rapport aux parois de l'atelier permettent de travailler de façon confortable et en toute sécurité.**  
Placez le produit à un emplacement approprié dans l'atelier.

## 9 Montage

### 9.1 Placer la manivelle sur la position de travail

- voir ill. 22 (voir page 7)
- ▶ Relevez la manivelle afin que cette dernière quitte sa position de transport.
- ▶ Enclenchez la manivelle sur sa position de travail.

### 9.2 Régler les pieds du produit

- voir ill. 23 (voir page 7)
- ▶ Ajustez la position du PROS.A. Assembly avec un niveau et en réglant les pieds.

### 9.3 Monter la monture supérieure avec support pour laser

- voir ill. 24 (voir page 7)
- ▶ Munissez-vous du matériel requis (6x AG13).
- ▶ ❶ Dévissez le compartiment des piles.
- ▶ ❷ Placez les piles (2x AG13) dans le compartiment.
- ▶ ❸ Vissez le compartiment des piles sur le corps du laser.
- voir ill. 25 (voir page 8)
- ▶ Munissez-vous du matériel nécessaire au montage de la monture supérieure sur le châssis de base.
- voir ill. 26 (voir page 8)
- ▶ Insérez, par le côté, les coulisseaux dans les profilés.
- ▶ Veillez à ce que les coulisseaux soient correctement dirigés dans les profilés.
- ▶ Déplacez les coulisseaux dans les profilés de telle sorte que leur position concorde avec celle des vis de la monture supérieure.
- voir ill. 27 (voir page 8)
- ▶ Posez les vis sur la monture supérieure.
- ▶ Positionnez la monture supérieure sur le châssis de base.
- ▶ Vissez les vis dans les coulisseaux.
- ▶ Positionnez correctement les flèches de la monture supérieure par rapport au bord inférieur de la plaque de réception.
- ▶ **AVIS! Le châssis de base doit se trouver sur un sol plat et sa position doit être ajustée avec un niveau.** Ajustez la position de la monture supérieure avec un niveau.
- ▶ Vissez les vis à fond dans les coulisseaux.

### 9.4 Monter les roulettes

- voir ill. 28 (voir page 8)
- ▶ Munissez-vous du matériel nécessaire au montage des roulettes sur le châssis de base (743Y741).
- voir ill. 29 (voir page 9)
- ▶ ❶ Retirez les capuchons de protection du châssis de base.
- ▶ ❷ Dévissez les vis.
- ▶ ❸ Retirez les pieds du châssis de base.
- ▶ ❹ Retirez les coulisseaux du châssis de base.
- voir ill. 30 (voir page 9)
- ▶ ❶ Posez et positionnez les coulisseaux dans le châssis de base.
- ▶ **INFORMATION: La position avant est la meilleure position pour les roulettes directrices et la position arrière pour les roulettes fixes.**
- ▶ ❷ Positionnez les roulettes sur les profilés.
- ▶ ❸ Vissez les vis à fond dans les coulisseaux.
- ▶ ❹ Placez les capuchons de protection sur le châssis de base.

### 9.5 Utiliser la plaque de réception

- voir ill. 31 (voir page 9)
- ▶ **INFORMATION: L'illustration présente la position recommandée.** Posez les inserts de retenue, l'unité de centrage et le dispositif de serrage de l'emboîture dans la plaque de réception.

## 10 Mise en service

### 10.1 Monter le gabarit pour laser

- voir ill. 32 (voir page 9)
- ▶ ❶ À l'aide du levier de serrage, desserrez le blocage du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ❷ Retirez le dispositif de serrage de l'emboîture du support.
- voir ill. 33 (voir page 10)
- ▶ Retirez la pince de serrage du support.
- voir ill. 34 (voir page 10)
- ▶ Dévissez la poignée en étoile.
- ▶ Retirez la poignée en étoile du support de la plaque de pied.
- voir ill. 35 (voir page 10)
- ▶ Retirez la plaque de pied.
- ▶ Posez le gabarit pour laser 743Y689 dans le support de la plaque de pied.
- ▶ À l'aide des repères, ajustez la position du gabarit pour laser.

### 10.2 Ajuster les lasers

- voir ill. 36 (voir page 10)
- ▶ Allumez le laser avant.
- voir ill. 37 (voir page 11)
- ▶ ❶ Dévissez la vis moletée.
- ▶ ❷ Ajustez le laser avant de telle sorte que la ligne du laser passe par la ligne 0 de l'échelle et le repère du gabarit pour laser.
- ▶ ❸ Vissez à fond la vis moletée.
- ▶ ❹ Éteignez le laser.
- voir ill. 38 (voir page 11)
- ▶ Allumez le laser droit.
- voir ill. 39 (voir page 11)
- ▶ ❶ Dévissez la vis moletée.
- ▶ ❷ Ajustez le laser droit de telle sorte que la ligne du laser passe par le repère du gabarit pour laser.
- ▶ ❸ Vissez à fond la vis moletée.
- ▶ ❹ Éteignez le laser.
- voir ill. 40 (voir page 11)
- ▶ Allumez le laser gauche.
- voir ill. 41 (voir page 12)
- ▶ ❶ Dévissez la vis moletée.
- ▶ ❷ Ajustez le laser gauche de telle sorte que la ligne du laser passe par le repère du gabarit pour laser.
- ▶ ❸ Vissez à fond la vis moletée.
- ▶ ❹ Éteignez le laser.

### 10.3 Démonter le gabarit pour laser

- voir ill. 42 (voir page 12)
- ▶ Retirez le gabarit pour laser du support de la plaque de pied.
- ▶ Posez la plaque de pied sur le support de la plaque de pied.
- voir ill. 43 (voir page 12)
- ▶ Posez la poignée en étoile dans le support de la plaque de pied.
- ▶ Vissez à fond la poignée en étoile.
- voir ill. 44 (voir page 12)
- ▶ Placez la pince de serrage dans le support.
- voir ill. 45 (voir page 13)
- ▶ ❶ Placez le dispositif de serrage de l'emboîture dans le support.
- ▶ ❷ À l'aide du levier de serrage, serrez le blocage du dispositif de serrage de l'emboîture.

## 11 Utilisation

### 11.1 Consignes relatives à l'utilisation

- ▶ Vérifiez les lasers au quotidien et avant chaque utilisation (chapitre « Contrôler les lasers » - consulter la page 97)
- ▶ Pour utiliser le produit, veuillez également tenir compte du mode d'emploi de la monture supérieure 743A210 (647G999).
- ▶ Pour utiliser le produit, veuillez en outre tenir compte de la notice abrégée du laser à ligne (mode d'emploi 647G999 – chapitre « Notice abrégée Laser à ligne »).
- ▶ Si besoin, remplacez les piles faibles ou vides et éliminez-les dans le respect de la législation en vigueur.
- ▶ Si le produit n'est pas utilisé sur une période prolongée, retirez les piles.
- ▶ Pour éviter toute décharge inutile des piles, éteignez le laser après utilisation.

### 11.2 Aligner une prothèse

#### 11.2.1 Informations importantes relatives à l'alignement d'une prothèse



#### **⚠ PRUDENCE**

#### **Alignement ne respectant pas les recommandations d'alignement**

Chute du patient provoquée par une prothèse mal alignée

- ▶ Alignez la prothèse à l'aide des recommandations d'alignement (poster d'alignement, instructions d'utilisation des composants prothétiques).
- ▶ Utilisez les recommandations d'alignement les plus actuelles. Pour cela, consultez les instructions d'utilisation fournies avec le composant prothétique.
- ▶ Prenez toutes les mesures de sécurité requises pour le patient (par ex. utilisation de barres parallèles).
- ▶ Notez que tout alignement ne respectant pas les recommandations d'alignement relève de votre seule responsabilité. Toutes les différences par rapport aux recommandations d'alignement doivent s'appuyer sur des connaissances spécifiques et techniques ainsi que sur une nécessité médicale.

Des connaissances spécifiques en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages peuvent être effectués uniquement par un orthoprothésiste.

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

1. Alignement de base
2. Alignement statique
3. Essai dynamique

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 à utiliser sa prothèse en toute sécurité pour sa vie quotidienne.

## 11.2.2 Positionner le pied prothétique

### 11.2.2.1 Déterminer les dimensions requises de la chaussure

- voir ill. 46 (voir page 13)
- > **Outil recommandé :**  
Appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12
- ▶ ❶ Mesurez la hauteur arrière du talon de la chaussure  $h_{h1}$ .
- ▶ ❷ Mesurez la hauteur avant du talon de la chaussure  $h_{h2}$ .
- ▶ ❸ Calculez la hauteur effective du talon  $h_{eh}$  ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **INFORMATION: Les 5 mm sont prévus pour la sécurité du patient.**
- ▶ ❹ Calculez la hauteur totale du talon  $h_{th}$ , qui doit être réglée sur le PROS.A. Assembly ( $h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}$ ).

### 11.2.2.2 Déterminer les dimensions requises du pied prothétique

- voir ill. 47 (voir page 13)

#### Pieds prothétiques avec repères (a-p, m-l) sur l'enveloppe de pied ❶ et la plaque d'attache ❷

- ▶ Continuez avec le chapitre « Régler la hauteur du support de la plaque de pied » (consulter la page 87), le calcul n'étant pas requis en raison du repère m-l.

#### Pieds prothétiques sans repères (a-p, m-l) sur l'enveloppe de pied et la plaque d'attache

- voir ill. 48 (voir page 13)
- ▶ ❶ Calculez le milieu du pied prothétique  $f_{s/2}$  ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ❷ À l'aide des instructions d'utilisation du pied prothétique, vérifiez si la valeur standard (30 mm) ou une autre valeur doit être utilisée pour le décalage vers l'avant ( $f_{m-al}$ ) du milieu du pied prothétique ❷ par rapport à la ligne d'alignement ❶.
- ▶ ❸ Calculez la valeur de réglage  $f_{al-h}$  (écart entre la ligne d'alignement et le talon) pour la plaque de pied du PROS.A. Assembly ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Régler la hauteur du support de la plaque de pied

- voir ill. 49 (voir page 14)

#### INFORMATION

Le support de la plaque de pied est réglable en hauteur. Dans de nombreux cas, l'augmentation de la hauteur permet une position de travail plus confortable.

- ▶ ❶ Desserrez le blocage gauche avec le levier de serrage gauche.
- ▶ ❷ Desserrez le blocage droit avec le levier de serrage droit.
- ▶ ❸ Placez le support de la plaque de pied à la hauteur de travail de votre choix.
- ▶ ❹ Serrez le blocage gauche avec le levier de serrage gauche.
- ▶ ❺ Serrez le blocage droit avec le levier de serrage droit.

### 11.2.2.4 Régler la hauteur de talon

- voir ill. 50 (voir page 14)
- ▶ ❶ Desserrez la vis papillon.
- ▶ **INFORMATION: Pour un positionnement simplifié, la colonne de réglage de la hauteur du talon dispose de rainures par intervalles de 5 mm.**
- ▶ ❷ Placez la plaque de réglage de telle sorte que l'écart entre la plaque de réglage et la plaque de pied corresponde à la hauteur totale du talon  $h_{th}$ .
- ▶ ❸ Serrez à fond la vis papillon.

### 11.2.2.5 Positionner la plaque de pied en direction a-p

- voir ill. 51 (voir page 14)
- ▶ Pour le positionnement en direction a-p, la rotation extérieure du pied doit rester égale à 0°.
- ▶ ❶ Desserrez la poignée en étoile.
- ▶ **Positionnement pour les pieds prothétiques avec repère (a-p, m-l) :**  
Continuez en suivant les consignes du chapitre « Positionner le pied prothétique » (consulter la page 88).
- ▶ **Positionnement pour les pieds prothétiques sans repère (a-p, m-l) :**  
❷ Positionnez la plaque de pied en direction a-p à l'aide de la valeur de réglage  $f_{al-h}$  (écart entre la ligne d'alignement et le talon).

### 11.2.2.6 Positionner le pied prothétique

- voir ill. 52 (voir page 14)
- ▶ Allumez le laser avant pour projeter la ligne d'alignement frontale.
- voir ill. 53 (voir page 15)
- ▶ Pour un pied prothétique droit, allumez le laser gauche pour projeter la ligne d'alignement sagittale.
- voir ill. 54 (voir page 15)
- ▶ Pour un pied prothétique gauche, allumez le laser droit pour projeter la ligne d'alignement sagittale.
- voir ill. 55 (voir page 15)
- ▶ Positionnez le pied prothétique sur la plaque de pied de telle sorte que le talon repose contre la plaque de réglage.
- voir ill. 56 (voir page 15)
- ▶ **Positionnement pour les pieds prothétiques avec repère (a-p, m-l) :**  
Pour le positionnement du pied prothétique, la rotation extérieure du pied doit rester égale à 0°.
- ▶ ❶ Positionnez le pied prothétique sur la plaque de pied de telle sorte que la ligne d'alignement frontale ❷ passe au niveau des repères a-p du pied prothétique.
- ▶ ❷ Déplacez la plaque de pied en direction a-p de telle sorte que la ligne d'alignement sagittale ❶ passe au niveau des repères m-l du pied prothétique.
- voir ill. 57 (voir page 16)
- ▶ **Positionnement pour les pieds prothétiques sans repère (a-p, m-l) :**  
Pour le positionnement du pied prothétique, la rotation extérieure du pied doit rester égale à 0°.
- ▶ Positionnez le pied prothétique sur la plaque de pied de telle sorte que la ligne d'alignement frontale ❷ passe au centre de l'axe longitudinal du pied prothétique (centre du talon et de la pyramide de réglage).

### 11.2.2.7 Régler la rotation extérieure du pied

- voir ill. 58 (voir page 16)
- ▶ **INFORMATION: La valeur standard de la rotation extérieure du pied est de 7°.**  
Réglez la rotation extérieure du pied requise sur la plaque de pied en fonction du côté appareillé avec le pied prothétique.
- voir ill. 59 (voir page 16)
- ▶ Serrez à fond la poignée en étoile.



### 11.2.3 Positionner l'articulation de genou prothétique

#### 11.2.3.1 Déterminer les dimensions requises pour l'articulation de genou prothétique

- voir ill. 60 (voir page 16)
- ▶ ❶ Mesurez sur le patient la distance pli du genou-sol  $h_{k-f}$ .
- ▶ ❷ Mesurez sur le patient la distance extrémité de l'emboîture-sol  $h_{s-f}$ .
- ▶ ❸ La distance  $h_{r-k}$  entre le pli du genou et le point de référence de l'alignement (point de rotation de compromis du genou) est de 20 mm.
- ▶ ❹ À l'aide des instructions d'utilisation de l'articulation de genou prothétique, déterminez la hauteur proximale du système  $h_{ps}$ .
- ▶ ❺ À l'aide des instructions d'utilisation de l'articulation de genou prothétique, déterminez la hauteur distale du système  $h_{ds}$ .
- ▶ ❻ Calculez la distance  $h_{s-r}$  entre l'extrémité de l'emboîture et le point de référence de l'alignement ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Calculez la distance  $h_{r-f}$  entre le point de référence de l'alignement et le sol ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### INFORMATION

Dans le cas des appareillages pour désarticulations de genou et moignons longs, le point de référence de l'alignement ne peut pas être positionné à la hauteur calculée. Il est alors nécessaire de le positionner le plus bas possible afin de disposer de suffisamment de place au-dessus du genou prothétique pour les adaptateurs.

À l'aide de la somme  $h_{s-r}$  des hauteurs de système des adaptateurs utilisés du côté proximal et de la hauteur proximale du système de l'articulation prothétique, le point de référence de l'alignement est calculé selon la formule suivante :

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

#### 11.2.3.2 Régler la hauteur du support de la pince de serrage

- voir ill. 61 (voir page 17)
- ▶ ❶ Calculez la distance  $h_{kf}$  requise entre la hauteur  $H_f$  du support de la plaque de pied et la hauteur  $H_k$  du support de la pince de serrage de l'articulation de genou prothétique ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Relevez la hauteur  $H_f$  du support de la plaque de pied sur l'échelle du PROS.A. Assembly.
- ▶ ❸ Calculez la hauteur  $H_k$  requise pour le support de la pince de serrage de l'articulation de genou prothétique ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- voir ill. 62 (voir page 17)
- ▶ ❶ Desserrez le blocage gauche avec le levier de serrage gauche.
- ▶ ❷ Desserrez le blocage droit avec le levier de serrage droit.
- ▶ ❸ Positionnez le support de la pince de serrage à la hauteur requise  $H_k$ .
- ▶ ❹ Serrez le blocage gauche avec le levier de serrage gauche.
- ▶ ❺ Serrez le blocage droit avec le levier de serrage droit.

#### 11.2.3.3 Mettre en place la pince de serrage

- voir ill. 63 (voir page 17)
- ▶ **INFORMATION: Le support est prévu pour une valeur de rotation extérieure fixe de l'articulation de genou prothétique s'élevant à 5°.**  
Placez la pince de serrage dans le support en fonction du côté appareillé avec le pied prothétique.

#### 11.2.3.4 Mettre en place les inserts de retenue

- voir ill. 64 (voir page 17)
- ▶ **INFORMATION: Les inserts de retenue comportent les références des articulations de genou prothétiques, pour lesquelles ils sont appropriés. En cas de nouvelle articulation de genou prothétique, les instructions d'utilisation contiennent une remarque correspondante vous indiquant les inserts de retenue à utiliser.**  
Sélectionnez les inserts de retenue prévus pour l'articulation de genou prothétique.
- voir ill. 65 (voir page 18)
- ▶ **PRUDENCE! Risque de pincement des doigts et des mains lors de la mise en place des inserts de retenue**  
**INFORMATION: Pour vous aider à positionner les inserts de retenue, les bras de la pince de serrage et les inserts de retenue comportent un ou deux points. Seuls les inserts de retenue 743Y681 ne comportent aucun point et peuvent être mis en place à gauche et à droite.**  
Placez les inserts de retenue dans la pince de serrage.

#### 11.2.3.5 Serrer l'articulation de genou prothétique

- voir ill. 66 (voir page 18)
- ▶ **PRUDENCE! Risque de pincement des doigts et des mains lors du serrage de l'articulation de genou prothétique**  
Serrez l'articulation de genou prothétique dans les inserts de retenue de la pince de serrage.

#### 11.2.4 Montage des composants prothétiques du côté proximal du pied prothétique

- voir ill. 67 (voir page 18)
- ▶ Sélectionnez les composants prothétiques pour un montage du côté proximal du pied prothétique en fonction des valeurs mesurées et calculées (voir également le catalogue 646K2\*) ainsi que des instructions d'utilisation des composants.

#### Déterminer la longueur requise pour l'adaptateur tubulaire

- ▶ Montez tous les adaptateurs entre le pied prothétique et l'articulation de genou prothétique.
- ▶ **PRUDENCE! Vous devez insérer complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de vissage ou l'articulation de genou prothétique.**  
Déterminez la distance entre la hauteur du support de la plaque de pied  $H_f$  et la hauteur du support de la pince de serrage  $H_k$ , puis calculez la différence entre cette distance et la distance requise  $h_{kf}$ .
- ▶ Raccourcissez l'adaptateur tubulaire en fonction de cette différence.

#### Appareillages tibiaux (TT)

- ▶ Sélectionnez les composants prothétiques pour un montage du côté proximal du pied prothétique en fonction des valeurs mesurées et calculées (distance pli du genou-sol  $h_{k-f}$ , distance extrémité de l'emboîture-sol  $h_{s-f}$  et distance pli du genou-extrémité de l'emboîture  $h_{k-s}$ ) (voir également le catalogue 646K2\*) et en fonction des instructions d'utilisation des composants.

#### 11.2.5 Montage des composants prothétiques au-dessus de l'articulation de genou prothétique

- voir ill. 68 (voir page 18)
- ▶ Sélectionnez les composants prothétiques pour un montage du côté proximal de l'articulation de genou prothétique en fonction des valeurs mesurées et calculées (voir également le catalogue 646K2\*) et en fonction des instructions d'utilisation des composants.

## 11.2.6 Positionner l'emboîture de la prothèse

### 11.2.6.1 Sélectionner et monter le dispositif de serrage de l'emboîture

- voir ill. 69 (voir page 19)
- ▶ Réglez la hauteur du support du dispositif de serrage de l'emboîture avec la manivelle de telle sorte que l'emboîture de la prothèse puisse ensuite être positionnée facilement.
- voir ill. 70 (voir page 19)

#### INFORMATION

Les dispositifs de serrage de l'emboîture fournis conviennent tout particulièrement aux appareillages fémoraux. Le dispositif de serrage de l'emboîture 743Y594 est prévu pour les emboîtures de prothèse d'un diamètre compris entre 145 et 200 mm. Le dispositif de serrage de l'emboîture 743Y594=1 est prévu pour les emboîtures de prothèse d'un diamètre compris entre 90 et 145 mm. Il est important que l'emboîture de la prothèse soit toujours très bien fixée. Si besoin, vous devez prendre des mesures supplémentaires pour assurer un positionnement et un maintien fiables de l'emboîture de la prothèse dans l'appareil d'alignement.

- ▶ Sélectionnez le dispositif de serrage de l'emboîture adapté au cas traité.
- ▶ Placez le dispositif de serrage de l'emboîture dans le support.
- ▶ À l'aide du levier de serrage, serrez le blocage du dispositif de serrage de l'emboîture.

### 11.2.6.2 Configurer et monter l'unité de centrage

- voir ill. 71 (voir page 19)
- ▶ Configurez l'unité de centrage en fonction de la longueur et du diamètre de l'emboîture de la prothèse.
- ▶ Montez l'unité de centrage sur le dispositif de serrage de l'emboîture.

### 11.2.6.3 Effectuer des repères sur l'emboîture de la prothèse et déterminer les dimensions importantes

- voir ill. 72 (voir page 19)

#### Pour toutes les emboîtures de prothèses

- ▶ Repérez deux points aussi bien du côté frontal que du côté latéral (① - distal, ② - proximal).
- ▶ Tracez une ligne ③ qui passe par ces deux points.

#### Uniquement pour l'emboîture de prothèse TF

- ▶ Repérez sur la ligne latérale un troisième point ④ à hauteur de la tubérosité.
- ▶ Repérez le point de référence latéral de l'emboîture ⑤ à 30 mm au-dessus de ce point.
- ▶ Repérez le point de référence frontal de l'emboîture ⑥ au point de rencontre entre la ligne frontale et le bord de l'emboîture de la prothèse.
- voir ill. 73 (voir page 20)

#### Angle de flexion de la hanche $\alpha$ pour les appareillages fémoraux (TF)

- ▶ Fléchissez l'articulation de genou controlatérale et l'articulation de la hanche.
- ▶ Mettez la main à plat sous les vertèbres lombaires du patient couché.
- ▶ Fléchissez le moignon jusqu'à ce que le dos ne soit plus courbé.
- ▶ Déplacez lentement le moignon dans le sens de l'extension jusqu'à ce que les vertèbres lombaires commencent à reformer une courbure du dos.
- ▶ Déterminez l'angle de flexion  $\alpha$  dans cette position.

#### Flexion individuelle du moignon $\alpha$ pour les appareillages tibiaux (TT)

- ▶ Mesurez la flexion du moignon  $\alpha$  sur le patient debout.

### 11.2.6.4 Fixer l'emboîture de la prothèse sur le dispositif de serrage de l'emboîture

- voir ill. 74 (voir page 20)
- ▶ ① Desserrez la vis de serrage ①.
- ▶ ② Desserrez le levier de serrage pour la position a-p du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ③ Desserrez le levier de serrage pour la position m-l du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ④ Positionnez le dispositif de serrage de l'emboîture de telle sorte que toutes les positions se trouvent sur la position de départ (0 ° ou 0 mm).
- ▶ ⑤ Serrez le levier de serrage pour la position m-l du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ⑥ Serrez le levier de serrage pour la position a-p du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ⑦ Serrez à fond la vis de serrage ①.
- voir ill. 75 (voir page 20)
- ▶ ① Placez l'emboîture de la prothèse sur le dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ② À l'aide du soufflet, gonflez le dispositif de serrage de l'emboîture jusqu'à ce que l'emboîture de la prothèse soit bien fixée sur le dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ③ Positionnez l'emboîture de la prothèse sur le dispositif de serrage de l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement frontale ① passe sur ou parallèlement à la ligne médiane frontale ② de l'emboîture de la prothèse.
- ▶ ④ Positionnez l'emboîture de la prothèse sur le dispositif de serrage de l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement sagittale ① passe sur ou parallèlement à la ligne médiane latérale ② de l'emboîture de la prothèse.

### 11.2.6.5 Positionner l'emboîture de la prothèse par rapport à la ligne d'alignement

- voir ill. 76 (voir page 20)

#### INFORMATION

Les axes de rotation des dispositifs de serrage de l'emboîture en direction a-p ① et m-l ② se trouvent à la hauteur du bord supérieur ③ de la plaque d'affichage supérieure.

- ▶ Desserrez la vis de serrage ④.
- ▶ À l'aide des recommandations d'alignement, réglez le dispositif de serrage de l'emboîture pour obtenir la flexion requise pour l'emboîture par rapport à la ligne d'alignement ⑤.
- ▶ Serrez à fond la vis de serrage ④.
- voir ill. 77 (voir page 21)

#### INFORMATION

L'échelle ① indique approximativement l'angle réglé. L'échelle ② permet de régler l'angle en degrés.

- ▶ ① Desserrez le levier de serrage pour la position a-p du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ② Réglez l'abduction et l'adduction sur le dispositif de serrage de l'emboîture à l'aide des dimensions du patient et des recommandations d'alignement.
- ▶ ③ Serrez le levier de serrage pour la position a-p du dispositif de serrage de l'emboîture.
- voir ill. 78 (voir page 21)
- ▶ ① Desserrez le levier de serrage pour la position a-p du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ② Déplacez le dispositif de serrage de l'emboîture dans la direction a-p jusqu'à ce que l'emboîture de la prothèse soit positionnée par rapport à la ligne d'alignement sagittale conformément aux recommandations d'alignement.
- ▶ ③ Serrez le levier de serrage pour la position a-p du dispositif de serrage de l'emboîture.
- voir ill. 79 (voir page 21)
- ▶ ① Desserrez le levier de serrage pour la position m-l du dispositif de serrage de l'emboîture.
- ▶ ② Déplacez le dispositif de serrage de l'emboîture dans la direction m-l jusqu'à ce que l'emboîture de la prothèse soit positionnée par rapport à la ligne d'alignement frontale conformément aux recommandations d'alignement.
- ▶ ③ Serrez le levier de serrage pour la position m-l du dispositif de serrage de l'emboîture.

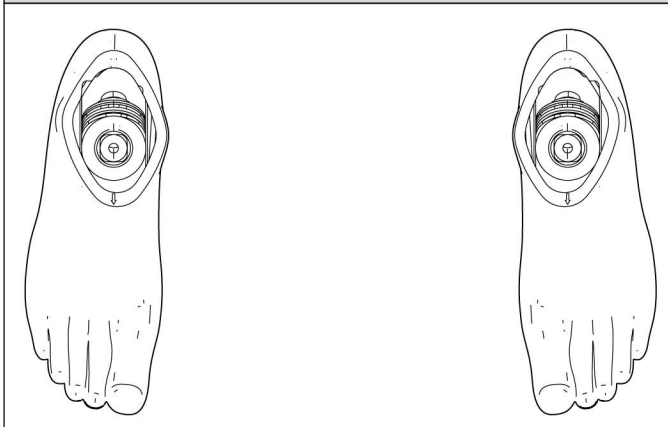
### 11.2.6.6 Régler la hauteur du support du dispositif de serrage de l'emboîture

- voir ill. 80 (voir page 21)
- ▶ Réglez la hauteur du support du dispositif de serrage de l'emboîture avec la manivelle de telle sorte que l'emboîture de la prothèse soit positionnée sur la prothèse conformément aux recommandations d'alignement et aux dimensions du patient.

### 11.2.7 Consignation par écrit des réglages

- ▶ Consignez les dimensions et valeurs des échelles suivantes en fonction de la prothèse alignée :

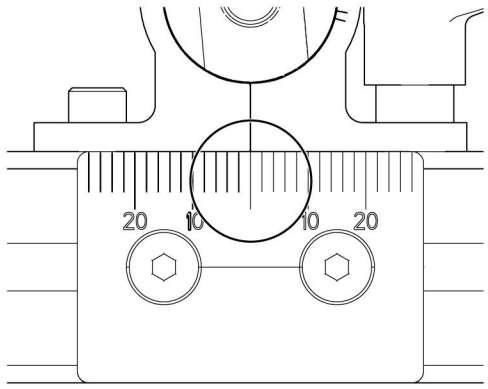
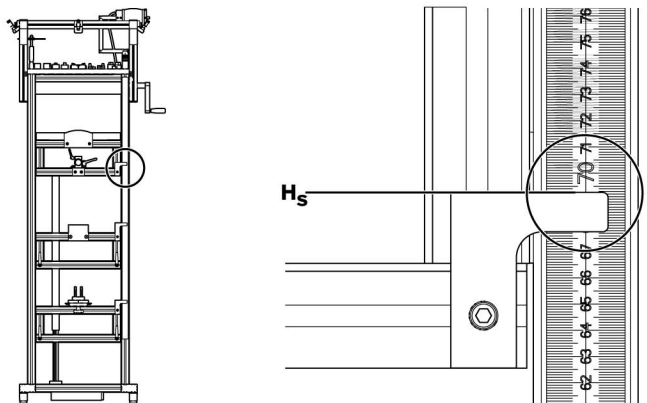
#### Valeurs de réglage sur le PROS.A. Assembly, dimensions de la prothèse, dimensions du patient

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Côté appareillé (gauche/droit)</p> <hr/> |
|---|---|

| Valeurs de réglage sur le PROS.A. Assembly, dimensions de la prothèse, dimensions du patient    |   |
|---|---|
| <p> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>Hauteur de talon arrière (<math>h_{h1}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Hauteur de talon avant (<math>h_{h2}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Hauteur effective de talon (<math>h_{eh}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Plaque de pied - Hauteur totale de talon (<math>h_{th}</math>) [mm]</p> <hr/> |
|   | <p>Taille du pied (<math>f_s</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Distance entre la ligne d'alignement et le talon (<math>f_{al-h}</math>) [cm]</p> <hr/>  |
|   | <p>Plaque de pied - Rotation externe [°]</p> <hr/>  |
|   | <p>Plaque de pied - Hauteur (<math>H_f</math>) [cm]</p> <hr/>   |

**Valeurs de réglage sur le PROS.A. Assembly, dimensions de la prothèse, dimensions du patient**

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Pince de serrage - Hauteur (<math>H_k</math>) [cm]</p> <hr/>                                     |
|  | <p>Dispositif de serrage de l'emboîture - Flexion de l'emboîture [°]</p>                            |
|  | <p>Dispositif de serrage de l'emboîture - Abduction et adduction [°]</p>                            |
|  | <p>Dispositif de serrage de l'emboîture - Position en direction a-p (<math>s_{a-p}</math>) [mm]</p> |

| Valeurs de réglage sur le PROS.A. Assembly, dimensions de la prothèse, dimensions du patient |   |
|--|---|
|             | Dispositif de serrage de l'emboîture - Position en direction m-l [mm] |
|            | Dispositif de serrage de l'emboîture - Hauteur ( $H_s$ ) [cm]         |

### 11.3 Mesurer une prothèse

- ▶ Serrez la prothèse dans le PROS.A. Assembly. Tenez alors compte des consignes du chapitre « Aligner une prothèse » (consulter la page 86) et des sous-chapitres.
- ▶ Consignez par écrit les réglages comme indiqué dans le chapitre « Consignation par écrit des réglages » (consulter la page 93).

### 11.4 Nettoyage

#### Nettoyage de la lentille des lasers

- 1) En cas de présence de poussière, utilisez un pinceau pour lentille avec un souffleur.
- 2) En cas de salissures légères, utilisez un chiffon sec de nettoyage pour lentille ou lunettes.
- 3) En cas de fortes salissures, utilisez un chiffon humide de nettoyage pour lentille ou lunettes.
- 4) Nettoyez la lentille des lasers.

#### Nettoyage en cas de salissures 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 fortes salissures

- > **Matériel nécessaire** : chiffon de nettoyage, alcool isopropylique 634A58, chiffon doux
- 1) **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.
- 2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.



## 12 Entretien

L'entretien du produit englobe les domaines suivants :

- **Inspection**  
Lors de l'inspection, l'état du produit est contrôlé.
- **Maintenance**  
Lors de la maintenance, des mesures sont prises afin de conserver le bon état du produit.
- **Réparation**  
Les mesures de réparation servent à rétablir le bon état du produit.

### 12.1 Inspection


#### 12.1.1 Contrôler les lasers

- > **Intervalle d'inspection** : au quotidien avant chaque utilisation
- ▶ Vérifiez chaque laser.
- ▶ Veuillez tenir compte de la notice abrégée du laser à ligne (chapitre « Notice abrégée Laser à ligne » - Notice abrégée Laser à ligne).
- ▶ Contrôlez que les lentilles des lasers sont propres. Si besoin, nettoyez-les (chapitre « Nettoyage » - consulter la page 96).
- ▶ Contrôlez le parcours du rayon laser (repère sur la plaque de pied et, pour le laser avant, sur l'échelle du support réglable en hauteur du dispositif de serrage de l'emboîture - informations détaillées dans le chapitre « Ajuster les lasers » - consulter la page 85).

### 12.2 Maintenance


Le produit ne requiert pas de maintenance.

### 12.3 Réparation

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>AVERTISSEMENT</b></p> <p><b>Réparation effectuée par du personnel inadéquat</b><br/>Blessures très graves ainsi qu'endommagement du produit en raison d'un manque de connaissances spécifiques</p> <p>▶ Faites effectuer les travaux de réparation uniquement par un technicien de service après-vente autorisé par le fabricant.</p> |
|---|---|

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p><b>INFORMATION</b></p> | <p>Pour réparer les manchons en silicone du dispositif de serrage de l'emboîture, vous pouvez commander le kit de réparation 743Y643.</p> |
|---------------------------|---|

## 13 Mise au rebut

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>INFORMATION</b></p> <p>Il est interdit d'éliminer ce 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.</p> |
|---|--|

## 14 Informations légales

### 14.1 Responsabilité






Le fabricant est responsable uniquement si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document (Mode d'emploi). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document.

## 15 Annexes



### 15.1 Relevé des pictogrammes utilisés

Dans les sous-chapitres suivants, les symboles et pictogrammes utilisés dans ce document sont présentés dans une liste avec leur signification.


#### 15.1.1 Symboles d'avertissement

|  |  |
|--|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertissement de risque de basculement</li> </ul>                                     |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertissement de risque d'écrasement des membres inférieurs</li> </ul>                |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertissement de risque d'écrasement des membres supérieurs (p. ex. mains)</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertissement de risque de coupure des membres supérieurs</li> </ul>                  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertissement relatif au rayon du laser</li> </ul>                                    |


#### 15.1.2 Symboles d'obligation

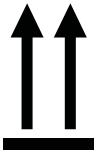

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lire et respecter le document</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaliser les travaux uniquement à deux ou en présence d'une deuxième personne</li> </ul> |

#### 15.1.3 Symboles d'interdiction

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Station interdite à proximité et sous des charges en suspension</li> </ul> |
|---|---|

#### 15.1.4 Pictogrammes relatifs au transport et au stockage

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Point de prise pour élévateur à fourche</li> </ul> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Côté à positionner vers le haut lors du transport et du stockage</li></ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Protéger de l'humidité</li></ul>   |



## Indice


|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>1</b>  | <b>Informazioni importanti su questo documento</b> .....                | <b>103</b> |
| 1.1       | Validità del documento.....   | 103        |
| 1.2       | Data di approvazione del documento.....                                 | 103        |
| 1.3       | Struttura del documento.....  | 104        |
| 1.4       | Significato delle indicazioni per la sicurezza e dei pittogrammi.....   | 105        |
| 1.4.1     | Significato delle parole chiave delle indicazioni per la sicurezza..... | 105        |
| 1.4.1.1   | Parola chiave AVVERTENZA.....   | 105        |
| 1.4.1.2   | Parola chiave CAUTELA.....  | 105        |
| 1.4.1.3   | Parola chiave AVVISO.....   | 105        |
| 1.4.1.4   | Struttura delle indicazioni per la sicurezza.....                       | 105        |
| 1.4.2     | Significato dei pittogrammi.....  | 105        |
| <b>2</b>  | <b>Descrizione del prodotto</b> .....                                   | <b>106</b> |
| 2.1       | Uso conforme.....   | 106        |
| 2.2       | Panoramica del prodotto.....  | 106        |
| 2.3       | Accessori.....  | 106        |
| 2.3.1     | Telaio aggiuntivo con supporto laser.....                               | 106        |
| 2.3.2     | Stella di centraggio.....   | 106        |
| 2.3.3     | Ruote.....  | 106        |
| <b>3</b>  | <b>Sicurezza</b> .....  | <b>107</b> |
| <b>4</b>  | <b>Dati tecnici</b> .....   | <b>107</b> |
| 4.1       | Dimensioni e peso.....  | 107        |
| 4.2       | Condizioni ambientali.....  | 107        |
| <b>5</b>  | <b>Trasporto</b> .....  | <b>108</b> |
| <b>6</b>  | <b>Immagazzinamento</b> .....   | <b>108</b> |
| <b>7</b>  | <b>Disimballaggio</b> .....   | <b>108</b> |
| 7.1       | Controllo della fornitura.....  | 109        |
| <b>8</b>  | <b>Installazione</b> .....  | <b>109</b> |
| <b>9</b>  | <b>Montaggio</b> .....  | <b>110</b> |
| 9.1       | Portare la manovella in posizione di lavoro.....                        | 110        |
| 9.2       | Regolazione dei piedini del prodotto.....                               | 110        |
| 9.3       | Montaggio del telaio aggiuntivo con supporto laser.....                 | 110        |
| 9.4       | Montaggio delle ruote.....  | 110        |
| 9.5       | Utilizzo della piastra di attacco.....                                  | 110        |
| <b>10</b> | <b>Messa in funzione</b> .....  | <b>111</b> |
| 10.1      | Montaggio del calibro laser.....  | 111        |
| 10.2      | Regolazione dei laser.....  | 111        |
| 10.3      | Smontaggio del calibro laser.....                                       | 111        |
| <b>11</b> | <b>Utilizzo</b> .....   | <b>112</b> |
| 11.1      | Indicazioni per l'uso.....  | 112        |
| 11.2      | Allineamento di una protesi.....  | 112        |
| 11.2.1    | Informazioni importanti sull'allineamento di una protesi.....           | 112        |
| 11.2.2    | Posizionamento del piede protesico.....                                 | 113        |
| 11.2.2.1  | Individuazione della misura della scarpa necessaria.....                | 113        |
| 11.2.2.2  | Individuazione della misura del piede protesico necessaria.....         | 113        |
| 11.2.2.3  | Regolazione dell'altezza del supporto della piastra per il piede.....   | 113        |
| 11.2.2.4  | Impostazione dell'altezza del tacco.....                                | 113        |
| 11.2.2.5  | Posizionamento della piastra per il piede in direzione a-p.....         | 114        |
| 11.2.2.6  | Posizionamento del piede protesico.....                                 | 114        |
| 11.2.2.7  | Regolazione della rotazione esterna del piede.....                      | 114        |
| 11.2.3    | Posizionamento del ginocchio protesico.....                             | 115        |
| 11.2.3.1  | Individuazione delle misure necessarie per il ginocchio protesico.....  | 115        |

---

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 11.2.3.2  | Regolazione dell'altezza del supporto per la pinza di serraggio .....              | 115        |
| 11.2.3.3  | Posizionamento della pinza di serraggio .....                                      | 115        |
| 11.2.3.4  | Posizionamento dei bit di arresto .....  | 116        |
| 11.2.3.5  | Bloccaggio del ginocchio protesico .....   | 116        |
| 11.2.4    | Montaggio dei componenti protesici a livello prossimale del piede protesico .....  | 116        |
| 11.2.5    | Montaggio dei componenti protesici sopra il ginocchio protesico .....              | 116        |
| 11.2.6    | Posizionamento dell'invasatura protesica .....                                     | 117        |
| 11.2.6.1  | Scelta e montaggio dei tenditori dell'invasatura.....                              | 117        |
| 11.2.6.2  | Configurazione e montaggio dell'unità di centraggio.....                           | 117        |
| 11.2.6.3  | Marcatura dell'invasatura e determinazione delle principali misure .....           | 118        |
| 11.2.6.4  | Fissaggio dell'invasatura protesica sul tenditore .....                            | 118        |
| 11.2.6.5  | Posizionamento dell'invasatura protesica rispetto alla linea di allineamento ..... | 119        |
| 11.2.6.6  | Regolazione dell'altezza del supporto per il tenditore dell'invasatura.....        | 119        |
| 11.2.7    | Documentazione delle regolazioni.....  | 119        |
| 11.3      | Misurazione di una protesi.....  | 122        |
| 11.4      | Pulizia.....   | 122        |
| <b>12</b> | <b>Riparazione e revisione.....</b>  | <b>123</b> |
| 12.1      | Ispezione .....  | 123        |
| 12.1.1    | Controllo dei laser .....  | 123        |
| 12.2      | Manutenzione .....   | 123        |
| 12.3      | Riparazione .....  | 123        |
| <b>13</b> | <b>Smaltimento .....</b>   | <b>123</b> |
| <b>14</b> | <b>Note legali.....</b>  | <b>123</b> |
| 14.1      | Responsabilità .....   | 123        |
| <b>15</b> | <b>Allegati .....</b>  | <b>124</b> |
| 15.1      | Elenco dei pittogrammi utilizzati .....  | 124        |
| 15.1.1    | Simboli di avvertenza .....  | 124        |
| 15.1.2    | Simboli di prescrizione.....   | 124        |
| 15.1.3    | Simboli di divieto.....  | 124        |
| 15.1.4    | Pittogrammi relativi al trasporto e l'immagazzinamento .....                       | 124        |

# 1 Informazioni importanti su questo documento

- v. fig. 1 (v. a pagina 2)

|   |  |
|---|--|
|  | <b>⚠ AVVERTENZA</b>  |
|   | <p><b>Lavori in combinazione con il prodotto eseguiti senza osservare le istruzioni per l'uso</b><br/>Gravi lesioni dovute a un metodo di lavoro rischioso</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Durante tutti i lavori eseguiti in combinazione con il prodotto osservare le istruzioni per l'uso.</li> <li>▶ Familiarizzare con la struttura delle istruzioni per l'uso consultando il capitolo <b>Struttura del documento</b> (v. pagina 104) e l'indice.</li> <li>▶ Osservare in particolare il capitolo <b>Sicurezza</b> (v. pagina 107) e le indicazioni per la sicurezza nei capitoli concernenti il lavoro da eseguire.</li> <li>▶ Conservare sempre le istruzioni per l'uso vicino al prodotto.</li> </ul> |

## Collegamento tra le pagine con le immagini di questo documento e i capitoli

Le pagine con le immagini all'inizio di questo documento contengono figure relative al prodotto e al suo utilizzo. Le immagini sono collegate ai singoli capitoli.

Per facilitare la navigazione sotto il numero di ogni immagine si trova un rimando al capitolo (numero del capitolo sotto il simbolo del frontespizio del documento) e un rimando alla figura nei capitoli (• vedere fig. X (vedere pag. Y)).

Il rimando alla figura si trova sempre sopra il relativo testo.

### 1.1 Validità del documento

- v. fig. 2 (v. a pagina 2)

Il presente documento è valido per il seguente prodotto:

| Codice  | Denominazione    | Da anno di costruzione (anno-settimana)<br>Da n. prodotto/Da n. lotto |
|---------|------------------|---|
| 743A220 | PROS.A. Assembly | 2014-27<br>0001201427   |

| Legenda della targa modello |                      |   |                     |
|-----------------------------|----------------------|---|---------------------|
| ①                           | Nome prodotto        | ② | Codice              |
| ③                           | N. prodotto/N. lotto | ④ | Anno di costruzione |

### 1.2 Data di approvazione del documento

Il presente documento è valido a partire dalla seguente data di approvazione:

| Codice di stampa | Versione | Data di approvazione [anno-mese-giorno] |
|------------------|----------|---|
| 647G1000         | 01       | 2016-04-12                              |

### 1.3 Struttura del documento

I capitoli di questo documento contengono tutte le informazioni importanti relative al prodotto.

La struttura del documento è basata essenzialmente sulle diverse fasi di vita del prodotto e sui lavori legati ad esse.

È possibile utilizzare il prodotto in modo sicuro soltanto se si osservano tutti i capitoli importanti per l'esecuzione del relativo lavoro.

La seguente lista mostra quali capitoli sono importanti per tutti i lavori, quali sono importanti soltanto per un lavoro specifico e quali contengono informazioni generali:

#### Capitoli importanti per tutti i lavori

- **Informazioni importanti su questo documento** (v. pagina 103)
- **Descrizione del prodotto** (v. pagina 106)
- **Sicurezza** (v. pagina 107)
- **Note legali** (v. pagina 123)

#### Capitoli importanti per lavori specifici

- **Dati tecnici** (v. pagina 107)
- **Trasporto** (v. pagina 108)
- **Immagazzinamento** (v. pagina 108)
- **Disimballaggio** (v. pagina 108)
- **Installazione** (v. pagina 109)
- **Montaggio** (v. pagina 110)
- **Messa in funzione** (v. pagina 111)
- **Utilizzo** (v. pagina 112)
- **Manutenzione** (v. pagina 123)
- **Smaltimento** (v. pagina 123)

#### Capitolo con informazioni generali

- **Allegati** (v. pagina 124)



## 1.4 Significato delle indicazioni per la sicurezza e dei pittogrammi


### 1.4.1 Significato delle parole chiave delle indicazioni per la sicurezza

Il presente documento contiene indicazioni per la sicurezza che informano sui pericoli relativi al prodotto.


La gravità del pericolo e le relative conseguenze vengono segnalate e classificate nelle indicazioni per la sicurezza mediante parole chiave.

Nei sottocapitoli successivi vengono spiegati il significato delle parole chiave e la struttura delle indicazioni per la sicurezza.


#### 1.4.1.1 Parola chiave AVVERTENZA

 **AVVERTENZA** La parola chiave "AVVERTENZA" indica operazioni o situazioni pericolose che possono avere gravi conseguenze (p.es. morte o gravi lesioni) se non vengono rispettate le indicazioni per la sicurezza.

#### 1.4.1.2 Parola chiave CAUTELA

 **CAUTELA** La parola chiave "CAUTELA" indica operazioni o situazioni pericolose che possono avere conseguenze non gravi (leggere lesioni) se non vengono rispettate le indicazioni per la sicurezza.

#### 1.4.1.3 Parola chiave AVVISO

 **AVVISO** La parola chiave "AVVISO" indica operazioni o situazioni pericolose che possono comportare danni materiali (p.es. danni al prodotto) se non vengono rispettate le indicazioni per la sicurezza.



#### 1.4.1.4 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

I seguenti tipi di indicazioni per la sicurezza sono usati nel presente documento:

- Indicazioni per la sicurezza
- Indicazioni per la sicurezza integrate

I seguenti esempi mostrano come sono strutturati questi tipi di indicazioni per la sicurezza. La parola chiave "CAUTELA" viene utilizzata a titolo d'esempio.

#### Struttura di un'indicazione per la sicurezza

|   |  |
|---|--|
|  | <p> <b>CAUTELA</b></p> <p><b>Nel 1° paragrafo sotto la parola chiave viene richiamata l'attenzione sul tipo e sulla fonte del pericolo. Si tratta di attività pericolose oppure di situazioni legate al prodotto. Il pittogramma opzionale rappresenta il tipo e la fonte del pericolo oppure la misura da adottare per evitare il pericolo.</b></p> <p>Nel 2° paragrafo sono descritte le conseguenze nel caso in cui si ignorasse il pericolo.</p> <p>► A partire dal 3° paragrafo vengono riportate istruzioni relative alla misura da adottare per evitare il pericolo.</p> |
|---|--|

#### Struttura di un'indicazione per la sicurezza integrata nel testo

L'indicazione di sicurezza integrata nel testo viene utilizzata soltanto nelle istruzioni operative.

- **CAUTELA! La prima parte delle istruzioni operative costituisce l'indicazione per la sicurezza integrata. Dopo la parola chiave viene data un'istruzione relativa alla misura da adottare per evitare il pericolo.**

La seconda parte contiene l'istruzione collegata direttamente con l'indicazione per la sicurezza integrata nel testo.

### 1.4.2 Significato dei pittogrammi

Nel presente documento vengono utilizzati simboli e pittogrammi che sono autoesplicativi oppure il cui significato può essere ricavato dal contesto.

Il capitolo "Allegati" contiene, nel sottocapitolo "Elenco dei pittogrammi utilizzati", una spiegazione del significato dei simboli e dei pittogrammi (v. pagina 124).

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Uso conforme

- v. fig. 3 (v. a pagina 2)

Il PROS.A. Assembly 743A220 è destinato unicamente all'allineamento di protesi modulari d'arto inferiore da parte di tecnici ortopedici debitamente istruiti (conoscenze tecniche necessarie: protesizzazione degli arti inferiori).

Utilizzando il telaio addizionale con supporto laser 743A210 opzionale le diverse possibilità di regolazione e scale del prodotto consentono di rispettare le istruzioni contenute nei documenti di riferimento dei componenti necessari per l'allineamento della protesi (p. es. istruzioni per l'uso, consigli per l'allineamento, guida rapida e informazioni tecniche).

La documentazione precisa dei diversi valori di regolazione semplifica la riproduzione di una protesi.

Se una protesi pronta viene posizionata nello strumento di allineamento, è possibile individuare le misure di allineamento utilizzate.

Le protesi per i seguenti tipi di trattamento possono essere allineate in funzione dell'altezza di amputazione dell'utilizzatore della protesi:

- ① Protesizzazione in caso di amputazione transtibiale – TT
- ② Protesizzazione in caso di disarticolazione di ginocchio (la figura mostra un ginocchio protesico KD)
- ③ Protesizzazione con moncone lungo (la figura mostra un ginocchio protesico ST)
- ④ Protesizzazione in caso di amputazione transfemorale – TF
- ⑤ Protesizzazione in caso di disarticolazione d'anca (la figura mostra un ginocchio protesico HD)

### 2.2 Panoramica del prodotto

- v. fig. 4 (v. a pagina 2)

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| ① | Telaio base   | ② | Bit di arresto per ginocchi protesici   |
| ③ | Supporto regolabile in altezza per i tenditori dell'invasatura                    | ④ | Tenditore invasatura 743Y594 per diametri da 145 a 200 mm dell'invasatura protesica |
| ⑤ | Tenditore invasatura 743Y594=1 per diametri da 90 a 145 dell'invasatura protesica | ⑥ | Unità di centraggio 743Y627   |
| ⑦ | Supporto regolabile in altezza per la pinza di serraggio                          | ⑧ | Pinza di serraggio per il ginocchio protesico                                       |
| ⑨ | Supporto regolabile in altezza della piastra per il piede                         | ⑩ | Piastra per il piede  |

### 2.3 Accessori

|   |
|---|
| <b>INFORMAZIONE</b>   |
| Gli accessori descritti nei seguenti sottocapitoli non sono compresi nella fornitura. |

#### 2.3.1 Telaio addizionale con supporto laser

- v. fig. 5 (v. a pagina 3)

Il telaio addizionale con supporto laser 743A210 è dotato di 3 laser. Esso viene montato sul telaio del PROS.A. Assembly. I laser proiettano la linea di allineamento sulla protesi, consentendo così di posizionare in modo preciso i componenti della protesi rispetto alla linea di allineamento.

#### 2.3.2 Stella di centraggio

- v. fig. 6 (v. a pagina 3)

La stella di centraggio 743Y621=1 viene utilizzata quando la stella di centraggio standard 743Y621 non è sufficiente per centrare l'invasatura della protesi. Essa viene montata sull'unità di centraggio 743Y627.

#### 2.3.3 Ruote

- v. fig. 7 (v. a pagina 3)

Le ruote possono sostituire i piedi del prodotto. Esse consentono di spostare facilmente il PROS.A. Assembly in un altro punto dell'officina. Il set 743Y741 contiene le ruote insieme alle viti e ai dadi a T necessari.

### 3 Sicurezza

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>⚠ AVVERTENZA</b></p> <p><b>Danni all'alloggiamento o all'ottica del laser</b><br/>Gravi lesioni agli occhi causate dal raggio laser</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non guardare direttamente il raggio laser.</li> <li>▶ Non accendere il laser se l'alloggiamento o l'ottica sono danneggiati.</li> <li>▶ Spegnere immediatamente il laser se si notano cambiamenti del raggio laser.</li> <li>▶ Sostituire immediatamente un laser danneggiato.</li> </ul> |
|  | <p><b>AVVISO</b></p> <p><b>Forti urti</b><br/>Allineamento errato della protesi dovuto a componenti del prodotto deformati o danneggiati</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non esporre il prodotto a forti urti.</li> </ul>   |
|  | <p><b>AVVISO</b></p> <p><b>Condizioni ambientali non consentite</b><br/>Allineamento errato della protesi dovuto a componenti del prodotto deformati, danni al prodotto dovuti a condizioni ambientali non appropriate (p. es. umidità)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non appropriate (vedere il capitolo "Condizioni ambientali" - v. pagina 107 e il capitolo "Immagazzinamento" - v. pagina 108).</li> </ul>   |

### 4 Dati tecnici

#### 4.1 Dimensioni e peso

- v. fig. 8 (v. a pagina 3)

|  |      |
|--|------|
| ① Altezza con (tenditore invasatura) [mm]  | 1959 |
| ② Altezza (fino a piastra di attacco) [mm] | 1659 |
| ③ Larghezza (con manovella) [mm]           | 724  |
| ④ Profondità [mm]                          | 684  |
| ⑤ Larghezza (telaio base) [mm]             | 585  |
| Peso (senza imballaggio) [kg]              | 45   |

#### 4.2 Condizioni ambientali

|   |   |
|---|---|
| Intervallo temperatura consentito (immagazzinamento)                  | -10 – +60 °C                                    |
| Intervallo temperatura consentito (esercizio)                         | +5 – +40 °C                                     |
| Temperatura massima consigliata (esercizio)                           | +22 °C  |
| Umidità relativa dell'aria consentita (immagazzinamento ed esercizio) | 70%, senza condensa                             |
| Condizioni ambientali non consentite                                  | Ambienti a rischio d'esplosione, ambienti umidi |

## 5 Trasporto

- v. fig. 9 (v. a pagina 4)



### **AVVERTENZA**

#### **Sostare sotto carichi sospesi**

Pericolo mortale o di gravi lesioni dovuto a caduta o ribaltamento del prodotto

- ▶ Accertarsi che durante il trasporto il personale non soste in prossimità di carichi sospesi.

- ▶ **AVVERTENZA! Trasportare con cautela il prodotto al fine di impedirne il ribaltamento. Per il trasporto sono necessarie più persone. Utilizzare soltanto mezzi di trasporto con una portata sufficiente.**

Trasportare la cassa per il trasporto ① con un carrello elevatore ② o un carrello a forche ③.

## 6 Immagazzinamento

- v. fig. 10 (v. a pagina 4)
- ▶ Durante l'immagazzinamento osservare i dati tecnici nel capitolo "Condizioni ambientali" (v. pagina 107).
- ▶ Proteggere il prodotto dal bagnato e da forti variazioni di temperatura.
- ▶ Lasciare il prodotto nell'imballaggio o coprirlo con una pellicola protettiva per proteggerlo durante l'immagazzinamento.

## 7 Disimballaggio

- v. fig. 11 (v. a pagina 4)
- ▶ **AVVISO! Fare attenzione a non danneggiare il prodotto durante il disimballaggio.**
- ▶ Svitare le viti con intaglio a croce con un avvitatore a batteria o un cacciavite.
- ▶ Aprire la cassa per il trasporto.
- ▶ Rimuovere la scatola con gli accessori ②.
- ▶ Estrarre i poster ③.
- ▶ Rimuovere il telaio base ① con l'aiuto di un'altra persona.

## 7.1 Controllo della fornitura

► Controllare che la fornitura sia completa.

La fornitura comprende i seguenti prodotti:

- v. fig. 12 (v. a pagina 4)
- Telaio base
- ① Tenditore invasatura 743Y594
- ② Pinza di serraggio per il ginocchio protesico
- v. fig. 13 (v. a pagina 5)
- Poster allineamento TF 646F219=D
- Poster allineamento TF 646F219=GB
- Poster allineamento TT 646F336=D
- Poster allineamento TT 646F336=GB
- v. fig. 14 (v. a pagina 5)
- ① Istruzioni per l'uso 647G1000
- ② Unità di centraggio 743Y627
- ③ Tenditore invasatura 743Y594=1
- v. fig. 15 (v. a pagina 5)
- ① Bit di arresto 743Y579=R
- ② Bit di arresto 743Y579=L
- ③ Bit di arresto 743Y580=R
- ④ Bit di arresto 743Y580=L
- v. fig. 16 (v. a pagina 5)
- ① Bit di arresto 743Y581=R
- ② Bit di arresto 743Y581=L
- ③ Bit di arresto 743Y582=R
- ④ Bit di arresto 743Y582=L
- v. fig. 17 (v. a pagina 6)
- ① Bit di arresto 743Y583=R
- ② Bit di arresto 743Y583=L
- v. fig. 18 (v. a pagina 6)
- ① Bit di arresto 743Y584=R
- ② Bit di arresto 743Y584=L
- v. fig. 19 (v. a pagina 6)
- ① Bit di arresto 743Y608=R
- ② Bit di arresto 743Y608=L
- ③ Bit di arresto 743Y629=R
- ④ Bit di arresto 743Y629=L
- v. fig. 20 (v. a pagina 6)
- ① Bit di arresto 743Y681
- ② Bit di arresto 743Y681

## 8 Installazione

- v. fig. 21 (v. a pagina 7)
- **INFORMAZIONE: Le distanze dalle pareti consigliate consentono di lavorare in modo comodo e sicuro.**  
Posizionare il prodotto in un punto adeguato dell'officina.

## 9 Montaggio

### 9.1 Portare la manovella in posizione di lavoro

- v. fig. 22 (v. a pagina 7)
- ▶ Sollevare la manovella dalla posizione di trasporto.
- ▶ Bloccare la manovella in posizione di lavoro.

### 9.2 Regolazione dei piedini del prodotto

- v. fig. 23 (v. a pagina 7)
- ▶ Con una livella a bolla d'aria allineare il PROS.A. Assembly regolando i piedini del prodotto.

### 9.3 Montaggio del telaio addizionale con supporto laser

- v. fig. 24 (v. a pagina 7)
- ▶ Tenere a portata di mano i materiali necessari (6x AG13).
- ▶ ❶ Svitare il vano portabatterie.
- ▶ ❷ Inserire le batterie (2x AG13) nell'apposito vano.
- ▶ ❸ Avvitare il vano delle batterie sull'alloggiamento del laser.
- v. fig. 25 (v. a pagina 8)
- ▶ Tenere a portata di mano i materiali necessari per il montaggio del telaio addizionale sul telaio base.
- v. fig. 26 (v. a pagina 8)
- ▶ Inserire i dadi a T nei profili da un lato.
- ▶ Controllare l'allineamento corretto dei dadi a T nel profilo.
- ▶ Spostandoli posizionare i dadi a T nei profili in modo tale che corrispondano alla posizione delle viti nel telaio addizionale.
- v. fig. 27 (v. a pagina 8)
- ▶ Inserire le viti nel telaio addizionale.
- ▶ Collocare il telaio addizionale sul telaio base.
- ▶ Avvitare le viti nei dadi a T.
- ▶ Posizionare correttamente le frecce sul telaio addizionale rispetto al bordo inferiore sulla piastra di attacco.
- ▶ **AVVISO! Il telaio base deve essere collocato su un fondo piano e allineato con una livella a bolla d'aria.**  
Allineare il telaio addizionale con una livella a bolla d'aria.
- ▶ Serrare le viti nei dadi a T.

### 9.4 Montaggio delle ruote

- v. fig. 28 (v. a pagina 8)
- ▶ Tenere a portata di mano i materiali necessari per il montaggio delle ruote sul telaio base (743Y741).
- v. fig. 29 (v. a pagina 9)
- ▶ ❶ Rimuovere i cappucci di copertura dal telaio base.
- ▶ ❷ Svitare le viti.
- ▶ ❸ Rimuovere i piedini del prodotto dal telaio base.
- ▶ ❹ Rimuovere i dadi a T dal telaio base.
- v. fig. 30 (v. a pagina 9)
- ▶ ❶ Collocare i dadi a T nel telaio base e posizionarli.
- ▶ **INFORMAZIONE: La posizione migliore è davanti per ruote pivotanti e dietro per ruote fisse.**
- ▶ ❷ Collocare le ruote sui profili.
- ▶ ❸ Serrare le viti nei dadi a T.
- ▶ ❹ Inserire i cappucci di copertura sul telaio base.

### 9.5 Utilizzo della piastra di attacco

- v. fig. 31 (v. a pagina 9)
- ▶ **INFORMAZIONE: La figura mostra la posizione consigliata.**  
Collocare i bit di arresto, l'unità di centraggio e il tenditore dell'invasatura sulla piastra di attacco.

## 10 Messa in funzione

### 10.1 Montaggio del calibro laser

- v. fig. 32 (v. a pagina 9)
- ▶ ❶ Svitare con la leva di bloccaggio l'arresto del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ❷ Rimuovere il tenditore dell'invasatura dal supporto.
- v. fig. 33 (v. a pagina 10)
- ▶ Rimuovere la pinza di serraggio dal supporto.
- v. fig. 34 (v. a pagina 10)
- ▶ Svitare la manopola a stella.
- ▶ Rimuovere la manopola a stella dal supporto della piastra per il piede.
- v. fig. 35 (v. a pagina 10)
- ▶ Rimuovere la piastra per il piede.
- ▶ Collocare il calibro laser 743Y689 nel supporto della piastra per il piede.
- ▶ Allineare il calibro laser in base alle marcature.

### 10.2 Regolazione dei laser

- v. fig. 36 (v. a pagina 10)
- ▶ Accendere il laser anteriore.
- v. fig. 37 (v. a pagina 11)
- ▶ ❶ Svitare la vite a testa zigrinata.
- ▶ ❷ Regolare il laser anteriore in modo tale che la linea laser passi attraverso la linea 0 della scala e la marcatura del calibro laser.
- ▶ ❸ Serrare saldamente la vite a testa zigrinata.
- ▶ ❹ Spegner il laser.
- v. fig. 38 (v. a pagina 11)
- ▶ Accendere il laser destro.
- v. fig. 39 (v. a pagina 11)
- ▶ ❶ Svitare la vite a testa zigrinata.
- ▶ ❷ Regolare il laser destro in modo tale che la linea laser passi attraverso la marcatura del calibro laser.
- ▶ ❸ Serrare saldamente la vite a testa zigrinata.
- ▶ ❹ Spegner il laser.
- v. fig. 40 (v. a pagina 11)
- ▶ Accendere il laser sinistro.
- v. fig. 41 (v. a pagina 12)
- ▶ ❶ Svitare la vite a testa zigrinata.
- ▶ ❷ Regolare il laser sinistro in modo tale che la linea laser passi attraverso la marcatura del calibro laser.
- ▶ ❸ Serrare saldamente la vite a testa zigrinata.
- ▶ ❹ Spegner il laser.

### 10.3 Smontaggio del calibro laser

- v. fig. 42 (v. a pagina 12)
- ▶ Rimuovere il calibro laser dal supporto della piastra per il piede.
- ▶ Collocare la piastra per il piede sul relativo supporto.
- v. fig. 43 (v. a pagina 12)
- ▶ Posizionare la manopola a stella nel supporto della piastra per il piede.
- ▶ Avvitare la manopola a stella.
- v. fig. 44 (v. a pagina 12)
- ▶ Collocare la pinza di serraggio nel supporto.
- v. fig. 45 (v. a pagina 13)
- ▶ ❶ Collocare il tenditore dell'invasatura nel supporto.
- ▶ ❷ Bloccare l'arresto dei tenditori dell'invasatura con la leva di bloccaggio.

## 11 Utilizzo

### 11.1 Indicazioni per l'uso

- ▶ Controllare i laser ogni giorno prima dell'uso (capitolo "Controllo dei laser" - v. pagina 123)
- ▶ Per l'utilizzo del prodotto osservare anche le istruzioni per l'uso del telaio addizionale 743A210 (647G999).
- ▶ Per l'utilizzo del prodotto osservare anche la guida rapida del laser lineare (istruzioni per l'uso 647G999 - capitolo "Guida rapida laser lineare").
- ▶ Se necessario sostituire le batterie poco cariche o completamente scariche e smaltirle in base alle disposizioni.
- ▶ Rimuovere le batterie se non si utilizza l'apparecchio a lungo.
- ▶ Per evitare che le batterie si scarichino inutilmente spegnere il laser dopo l'utilizzo.

### 11.2 Allineamento di una protesi

#### 11.2.1 Informazioni importanti sull'allineamento di una protesi



#### ⚠ CAUTELA

#### Operazioni diverse da quanto consigliato per l'allineamento

Caduta del paziente dovuta a una protesi allineata in modo errato

- ▶ Allineare la protesi sulla base dei suggerimenti per l'allineamento (poster per l'allineamento, istruzioni per l'uso dei componenti protesici).
- ▶ Per essere certi di seguire i suggerimenti per l'allineamento attuali utilizzare le istruzioni per l'uso consegnate insieme ai componenti protesici.
- ▶ Prendere tutte le misure necessarie per la sicurezza del paziente (p. es. utilizzo di barre parallele).
- ▶ Operazioni diverse da quanto consigliato per l'allineamento sono eseguite soltanto sotto la propria responsabilità. Eventuali operazioni diverse sono possibili soltanto se basate su conoscenze tecniche fondate ed esigenze mediche.

Al fine di realizzare una protesi perfettamente adeguata alle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.

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

1. Allineamento di base
2. Allineamento statico
3. Prova dinamica

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.



## 11.2.2 Posizionamento del piede protesico

### 11.2.2.1 Individuazione della misura della scarpa necessaria

- v. fig. 46 (v. a pagina 13)
- > **Utensili consigliati:**  
Strumento di misurazione dell'altezza tacco 743S12
- ▶ ❶ Misurare l'altezza del tacco posteriore  $h_{h1}$  della scarpa.
- ▶ ❷ Misurare l'altezza del tacco anteriore  $h_{h2}$  della scarpa.
- ▶ ❸ Calcolare l'altezza effettiva del tacco  $h_{eh}$  ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **INFORMAZIONE: I 5 mm sono previsti come misura di sicurezza per il paziente.**
- ▶ ❹ Calcolare il valore per l'altezza totale del tacco  $h_{th}$ , da impostare sul PROS.A. Assembly ( $h_{th} = h_{eh} + 5$  mm).

### 11.2.2.2 Individuazione della misura del piede protesico necessaria

- v. fig. 47 (v. a pagina 13)

### Piedi protesici con marcature (a-p, m-l) sul rivestimento cosmetico ❶ e sul cappuccio di collegamento ❷

- ▶ Proseguire con il capitolo "Regolazione dell'altezza del supporto della piastra per il piede" (v. pagina 113) poiché non è necessario eseguire il calcolo in considerazione della marcatura m-l.

### Piedi protesici senza marcature (a-p, m-l) sul rivestimento cosmetico e sul cappuccio di collegamento

- v. fig. 48 (v. a pagina 13)
- ▶ ❶ Calcolare il centro del piede protesico  $f_{s/2}$  ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ❷ Controllare sulla base delle istruzioni per l'uso del piede protesico se per lo spostamento in avanti ( $f_{m-al}$ ) del centro del piede protesico ❷ rispetto alla linea di allineamento ❶ si deve utilizzare il valore standard (30 mm) o un valore diverso.
- ▶ ❸ Calcolare il valore da regolare  $f_{al-h}$  (distanza della linea di allineamento rispetto al tallone) per la piastra per il piede sul PROS.A. Assembly ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Regolazione dell'altezza del supporto della piastra per il piede

- v. fig. 49 (v. a pagina 14)

#### INFORMAZIONE

Il supporto della piastra per il piede può essere regolato in altezza. In molti casi si ottiene una posizione di lavoro piacevole spingendo il supporto verso l'alto.

- ▶ ❶ Svitare l'arresto sinistro con la leva di bloccaggio sinistra.
- ▶ ❷ Svitare l'arresto destro con la leva di bloccaggio destra.
- ▶ ❸ Collocare il supporto della piastra per il piede all'altezza di lavoro desiderata.
- ▶ ❹ Bloccare l'arresto sinistro con la leva di bloccaggio sinistra.
- ▶ ❺ Bloccare l'arresto destro con la leva di bloccaggio destra.

### 11.2.2.4 Impostazione dell'altezza del tacco

- v. fig. 50 (v. a pagina 14)
- ▶ ❶ Svitare la vite ad alette.
- ▶ **INFORMAZIONE: Sulla colonna di regolazione dell'altezza del tacco ci sono delle righe a una distanza di 5 mm che facilitano il posizionamento.**
- ▶ ❷ Posizionare la piastra di regolazione in modo tale che la distanza tra la piastra di regolazione e la piastra per il piede corrisponda all'intera altezza del tacco  $h_{th}$ .
- ▶ ❸ Serrare la vite ad alette.

### 11.2.2.5 Posizionamento della piastra per il piede in direzione a-p

- v. fig. 51 (v. a pagina 14)
- ▶ Durante l'allineamento in direzione a-p lasciare a 0° la rotazione esterna del piede.
- ▶ ❶ Svitare la manopola a stella.
- ▶ **Posizionamento con piedi protesici con marcatura (a-p, m-l):**  
Proseguire seguendo le indicazioni nel capitolo "Posizionamento del piede protesico" (v. pagina 114).
- ▶ **Posizionamento con piedi protesici senza marcatura (a-p, m-l):**  
❷ Posizionare la piastra per il piede in direzione a-p sulla base del valore di regolazione  $f_{a-h}$  (distanza della linea di allineamento dal tallone).

### 11.2.2.6 Posizionamento del piede protesico

- v. fig. 52 (v. a pagina 14)
- ▶ Accendere il laser anteriore per la proiezione della linea di allineamento frontale.
- v. fig. 53 (v. a pagina 15)
- ▶ Nel caso di un piede protesico destro accendere il laser sinistro per la proiezione della linea di allineamento sagittale.
- v. fig. 54 (v. a pagina 15)
- ▶ Nel caso di un piede protesico sinistro accendere il laser destro per la proiezione della linea di allineamento sagittale.
- v. fig. 55 (v. a pagina 15)
- ▶ Posizionare il piede protesico sulla piastra per il piede in modo tale che il tallone poggi sulla piastra di regolazione.
- v. fig. 56 (v. a pagina 15)
- ▶ **Posizionamento con piedi protesici con marcatura (a-p, m-l):**  
Durante il posizionamento del piede protesico lasciare a 0° la rotazione esterna del piede.
- ▶ ❶ Posizionare il piede protesico sulla piastra per il piede in modo tale che la linea di allineamento frontale ❷ passi per le marcature a-p sul piede protesico.
- ▶ ❷ Spostare la piastra per il piede in direzione a-p in modo tale che la linea di allineamento sagittale ❶ passi per le marcature m-l sul piede protesico.
- v. fig. 57 (v. a pagina 16)
- ▶ **Posizionamento con piedi protesici senza marcatura (a-p, m-l):**  
Durante il posizionamento del piede protesico lasciare a 0° la rotazione esterna del piede.
- ▶ Posizionare il piede protesico sull'apposita piastra in modo tale che la linea di allineamento frontale ❷ passi centralmente lungo l'asse longitudinale del piede protesico (centro del tallone e della piramide di regolazione).

### 11.2.2.7 Regolazione della rotazione esterna del piede

- v. fig. 58 (v. a pagina 16)
- ▶ **INFORMAZIONE: Il valore standard per la rotazione esterna del piede è di 7°.**  
Regolare la piastra per il piede alla rotazione esterna del piede necessaria in base al lato del piede protesico.
- v. fig. 59 (v. a pagina 16)
- ▶ Serrare la manopola a stella.

## 11.2.3 Posizionamento del ginocchio protesico

### 11.2.3.1 Individuazione delle misure necessarie per il ginocchio protesico

- v. fig. 60 (v. a pagina 16)
- ▶ ❶ Misurare la distanza patella-suolo  $h_{k-f}$  sul paziente.
- ▶ ❷ Misurare la distanza estremità invasatura-suolo  $h_{s-f}$  sul paziente.
- ▶ ❸ La distanza  $h_{r-k}$  tra la patella e il punto di riferimento per l'allineamento (punto di rotazione ginocchio di compromesso) è pari a 20 mm.
- ▶ ❹ Determinare l'altezza prossimale del sistema  $h_{ps}$  sulla base delle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.
- ▶ ❺ Determinare l'altezza distale del sistema  $h_{ds}$  sulla base delle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.
- ▶ ❻ Calcolare la distanza  $h_{s-r}$  tra l'estremità dell'invasatura e il punto di riferimento per l'allineamento ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Calcolare la distanza  $h_{r-f}$  tra il punto di riferimento per l'allineamento e il suolo ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### INFORMAZIONE

In caso di protesizzazione per disarticolazione di ginocchio e di protesizzazioni con moncone lungo non è possibile posizionare il punto di riferimento per l'allineamento all'altezza calcolata. In questi casi è necessario collocarlo il più basso possibile in modo tale che al di sopra del ginocchio protesico ci sia spazio sufficiente per l'attacco.

Con l'ausilio della somma  $h_{s-r}$  delle altezze di sistema degli attacchi utilizzati a livello prossimale e dell'altezza di sistema prossimale dell'articolazione protesica è possibile calcolare il punto di riferimento per l'allineamento con la seguente formula:

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

### 11.2.3.2 Regolazione dell'altezza del supporto per la pinza di serraggio

- v. fig. 61 (v. a pagina 17)
- ▶ ❶ Calcolare la distanza  $h_{kf}$  necessaria tra l'altezza  $H_f$  del supporto per la piastra per il piede e l'altezza  $H_k$  del supporto per la pinza di serraggio del ginocchio protesico ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Leggere l'altezza  $H_f$  del supporto per la piastra per il piede sulla scala del PROS.A. Assembly.
- ▶ ❸ Calcolare l'altezza necessaria  $H_k$  del supporto per la pinza di serraggio del ginocchio protesico ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- v. fig. 62 (v. a pagina 17)
- ▶ ❶ Svitare l'arresto sinistro con la leva di bloccaggio sinistra.
- ▶ ❷ Svitare l'arresto destro con la leva di bloccaggio destra.
- ▶ ❸ Posizionare il supporto per la pinza di serraggio all'altezza necessaria  $H_k$ .
- ▶ ❹ Bloccare l'arresto sinistro con la leva di bloccaggio sinistra.
- ▶ ❺ Bloccare l'arresto destro con la leva di bloccaggio destra.

### 11.2.3.3 Posizionamento della pinza di serraggio

- v. fig. 63 (v. a pagina 17)
- ▶ **INFORMAZIONE: Il supporto è progettato con il valore fisso di 5° per la rotazione esterna del ginocchio protesico.**  
Posizionare la pinza di serraggio nel supporto tenendo conto del lato del piede protesico.

#### 11.2.3.4 Posizionamento dei bit di arresto

- v. fig. 64 (v. a pagina 17)
- ▶ **INFORMAZIONE: Sui bit di arresto si trovano i codici dei ginocchi protesici per i quali sono indicati. Nel caso di ginocchi protesici più recenti le istruzioni per l'uso contengono un'indicazione relativa ai bit di arresto che devono essere utilizzati.**  
Scegliere i bit d'arresto previsti per il ginocchio protesico.
- v. fig. 65 (v. a pagina 18)
- ▶ **CAUTELA! Pericolo di incastramento di mani e dita posizionando i bit di arresto**  
**INFORMAZIONE: I bracci della pinza di serraggio e i bit di arresto sono contrassegnati con uno o due punti allo scopo di favorire il posizionamento. Solo i bit d'arresto 743Y681 non sono contrassegnati e possono essere posizionati a destra e sinistra.**  
Posizionare i bit d'arresto con pinza di serraggio.

#### 11.2.3.5 Bloccaggio del ginocchio protesico

- v. fig. 66 (v. a pagina 18)
- ▶ **CAUTELA! Pericolo di incastramento di mani e dita durante il posizionamento del ginocchio protesico**  
Bloccare il ginocchio protesico nei bit di arresto della pinza di serraggio.

#### 11.2.4 Montaggio dei componenti protesici a livello prossimale del piede protesico

- v. fig. 67 (v. a pagina 18)
- ▶ Scegliere i componenti protesici per il montaggio prossimale del piede protesico in base ai valori misurati e calcolati (vedere anche il catalogo 646K2\*) e montarli in base alle relative istruzioni per l'uso.

#### Individuazione della lunghezza del tubo modulare necessaria

- ▶ Montare tutti gli attacchi tra il piede protesico e il ginocchio protesico.
- ▶ **CAUTELA! Il tubo modulare deve essere spinto completamente nell'attacco filettato o nel ginocchio protesico.**  
Individuare la distanza tra l'altezza del supporto per la piastra per il piede  $H_f$  e l'altezza del supporto per la pinza di serraggio  $H_k$  e calcolare la differenza rispetto al valore della distanza  $h_{kf}$ .
- ▶ Accorciare il tubo modulare della differenza calcolata.

#### Protesizzazioni transtibiali (TT)

- ▶ Scegliere i componenti protesici per il montaggio prossimale del piede protesico in base ai valori misurati e calcolati (distanza patella-suolo  $h_{k-f}$ , distanza estremità invasatura- suolo  $h_{s-f}$  e distanza patella-estremità invasatura  $h_{k-s}$ ) (vedere anche il catalogo 646K2\*) e montarli in base alle relative istruzioni per l'uso.

#### 11.2.5 Montaggio dei componenti protesici sopra il ginocchio protesico

- v. fig. 68 (v. a pagina 18)
- ▶ Scegliere i componenti protesici per il montaggio prossimale del ginocchio protesico in base ai valori misurati e calcolati (vedere anche il catalogo 646K2\*) e montarli in base alle relative istruzioni per l'uso.

## 11.2.6 Posizionamento dell'invasatura protesica

### 11.2.6.1 Scelta e montaggio dei tenditori dell'invasatura

- v. fig. 69 (v. a pagina 19)
- ▶ Regolare l'altezza del supporto per il tenditore dell'invasatura con l'ausilio della manovella in modo tale che successivamente sia possibile posizionare facilmente l'invasatura.
- v. fig. 70 (v. a pagina 19)

|                     |
|---------------------|
| <b>INFORMAZIONE</b> |
|---------------------|

|  |
|--|
| <p>I tenditori dell'invasatura in dotazione sono particolarmente indicati per protesizzazione transfemorali. Il tenditore 743Y594 è indicato per diametri dell'invasatura da 145 a 200 mm. Il tenditore 743Y594=1 è indicato per diametri dell'invasatura da 90 a 145 mm. È importante che l'invasatura sia sempre fissata in modo sicuro. Se necessario, occorre prendere ulteriori misure per posizionare e bloccare in modo sicuro l'invasatura dello strumento per l'allineamento.</p> |
|--|

- ▶ Scegliere il tenditore indicato per la relativa applicazione.
- ▶ Collocare il tenditore nel supporto.
- ▶ Bloccare l'arresto dei tenditori dell'invasatura con la leva di bloccaggio.

### 11.2.6.2 Configurazione e montaggio dell'unità di centraggio

- v. fig. 71 (v. a pagina 19)
- ▶ Configurare l'unità di centraggio in modo adeguato alla lunghezza e al diametro dell'invasatura protesica.
- ▶ Montare l'unità di centraggio sul tenditore.

### 11.2.6.3 Marcatura dell'invasatura e determinazione delle principali misure

- v. fig. 72 (v. a pagina 19)

#### Tutte le invasature protesiche

- ▶ Marcare due punti sia a livello frontale che laterale (① - distale, ② - prossimale).
- ▶ Tracciare una linea tra i due punti ③.

#### Solo invasatura transfemorale

- ▶ Marcare un terzo punto ④ sulla linea laterale all'altezza della tuberosità ischiatica.
- ▶ 30 mm sopra questo punto marcare il punto di riferimento laterale dell'invasatura ⑤.
- ▶ Marcare il punto di riferimento frontale dell'invasatura ⑥ sul punto di intersezione della linea frontale con il bordo dell'invasatura.
- v. fig. 73 (v. a pagina 20)

#### Angolo di flessione anca $\alpha$ con protesizzazioni transfemorali (TF)

- ▶ Flettere l'articolazione di ginocchio e l'articolazione d'anca controlaterali.
- ▶ Con il paziente disteso mettere la mano aperta sotto il rachide lombare.
- ▶ Flettere il moncone fino a quando il rachide lombare non è più curvo.
- ▶ Riportare in estensione il moncone con cautela fino a quando il rachide lombare inizia ad assumere una posizione curva.
- ▶ Determinare l'angolo di flessione  $\alpha$  in questa posizione.

#### Flessione individuale del moncone $\alpha$ con protesizzazioni transtibiali (TT)

- ▶ Misurare la flessione del moncone  $\alpha$  con il paziente in piedi.

### 11.2.6.4 Fissaggio dell'invasatura protesica sul tenditore

- v. fig. 74 (v. a pagina 20)
- ▶ ① Svitare la vite di regolazione ①.
- ▶ ② Svitare la leva di bloccaggio per il posizionamento a-p del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ③ Svitare la leva di bloccaggio per il posizionamento m-l del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ④ Posizionare il tenditore dell'invasatura in modo tale che tutti i posizionamenti siano in posizione iniziale (0 ° o 0 mm).
- ▶ ⑤ Bloccare la leva di bloccaggio per il posizionamento m-l del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ⑥ Bloccare la leva di bloccaggio per il posizionamento a-p del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ⑦ Serrare la vite di regolazione ①.
- v. fig. 75 (v. a pagina 20)
- ▶ ① Spingere l'invasatura sul tenditore.
- ▶ ② Con il soffiato gonfiare il tenditore fino a quando l'invasatura è fissata in modo sicuro sul tenditore.
- ▶ ③ Posizionare l'invasatura sul tenditore in modo tale che la linea di allineamento frontale ① passi sopra o parallela alla linea centrale frontale ② dell'invasatura.
- ▶ ④ Posizionare l'invasatura sul tenditore in modo tale che la linea di allineamento sagittale ① passi sopra o parallela alla linea centrale laterale ② dell'invasatura.

**11.2.6.5 Posizionamento dell'invasatura protesica rispetto alla linea di allineamento**

- v. fig. 76 (v. a pagina 20)

|  |
|--|
| <b>INFORMAZIONE</b>  |
| Le assi di rotazione del tenditore dell'invasatura in direzione a-p ① e in direzione m-l ② si trovano all'altezza del bordo superiore ③ della piastra indicatrice. |

- ▶ Svitare la vite di regolazione ④.
- ▶ Regolare il tenditore dell'invasatura alla flessione dell'invasatura necessaria rispetto alla linea di allineamento ⑤ in base ai suggerimenti per l'allineamento.
- ▶ Serrare la vite di regolazione ④.
- v. fig. 77 (v. a pagina 21)

|   |
|---|
| <b>INFORMAZIONE</b>   |
| La scala indicatrice ① offre una visione non dettagliata dell'angolo regolato. La scala ② serve a regolare l'angolo in gradi. |

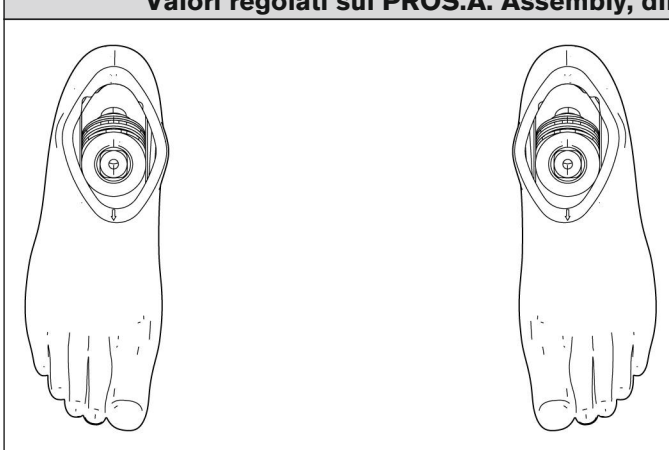
- ▶ ① Svitare la leva di bloccaggio per il posizionamento a-p del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ② Per quanto riguarda l'abduzione e l'adduzione regolare il tenditore dell'invasatura sulla base delle misure del paziente e dei suggerimenti per l'allineamento.
- ▶ ③ Bloccare la leva di bloccaggio per il posizionamento a-p del tenditore dell'invasatura.
- v. fig. 78 (v. a pagina 21)
- ▶ ① Svitare la leva di bloccaggio per il posizionamento a-p del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ② Spostare il tenditore invasatura in direzione a-p fino a quando l'invasatura è posizionata secondo i suggerimenti per l'allineamento relativi alla linea di allineamento sagittale.
- ▶ ③ Bloccare la leva di bloccaggio per il posizionamento a-p del tenditore dell'invasatura.
- v. fig. 79 (v. a pagina 21)
- ▶ ① Svitare la leva di bloccaggio per il posizionamento m-l del tenditore dell'invasatura.
- ▶ ② Spostare il tenditore invasatura in direzione m-l fino a quando l'invasatura è posizionata secondo i suggerimenti per l'allineamento relativi alla linea di allineamento frontale.
- ▶ ③ Bloccare la leva di bloccaggio per il posizionamento m-l del tenditore dell'invasatura.

**11.2.6.6 Regolazione dell'altezza del supporto per il tenditore dell'invasatura**

- v. fig. 80 (v. a pagina 21)
- ▶ Regolare l'altezza del supporto per il tenditore dell'invasatura con l'ausilio della manovella in modo tale che l'invasatura sia posizionata sulla protesi in base ai suggerimenti per l'allineamento e alle misure del paziente.

**11.2.7 Documentazione delle regolazioni**

- ▶ A seconda della protesi realizzata documentare le seguenti misure e valori di scala:

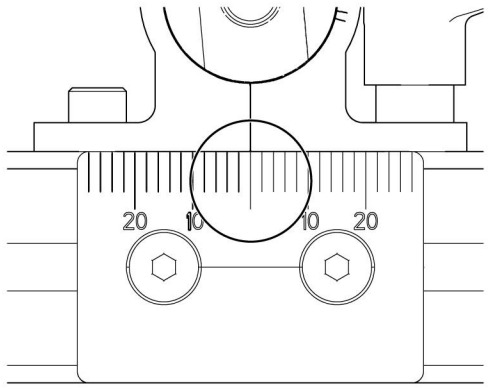
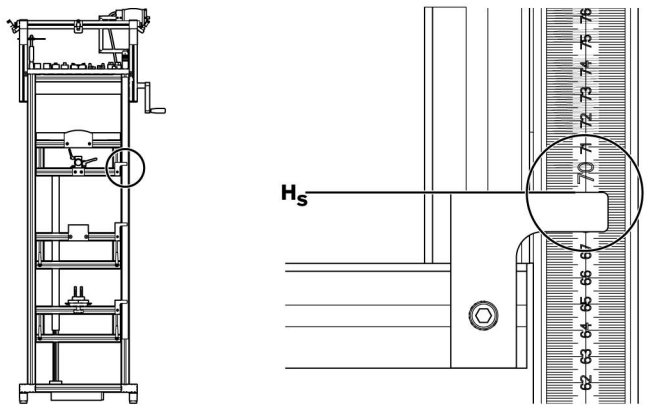
| <b>Valori regolati sul PROS.A. Assembly, dimensioni della protesi, misure del paziente</b> |   |
|--|---|
|         | Lato protesi (sinistra/destra)<br><hr/> |

| Valori regolati sul PROS.A. Assembly, dimensioni della protesi, misure del paziente             |  |
|---|--|
| <p> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>Altezza tacco posteriore (<math>h_{h1}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Altezza tacco anteriore (<math>h_{h2}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Altezza tacco effettiva (<math>h_{eh}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Piastra per il piede - altezza tacco totale (<math>h_{th}</math>) [mm]</p> <hr/> |
|   | <p>Misura piede (<math>f_s</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Distanza linea di allineamento-tallone (<math>f_{al-h}</math>) [cm]</p> <hr/>   |
|   | <p>Piastra per il piede - rotazione esterna [°]</p> <hr/>  |
|   | <p>Piastra per il piede - Altezza (<math>H_f</math>) [cm]</p> <hr/>  |



**Valori regolati sul PROS.A. Assembly, dimensioni della protesi, misure del paziente**

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Pinza di serraggio - Altezza (<math>H_k</math>) [cm]</p> <hr/>                    |
|  | <p>Tenditore invasatura- Flessione invasatura [°]</p>                                |
|  | <p>Tenditore invasatura - Abduzione e adduzione [°]</p>                              |
|  | <p>Tenditore invasatura - Posizione in direzione a-p (<math>s_{a-p}</math>) [mm]</p> |

| Valori regolati sul PROS.A. Assembly, dimensioni della protesi, misure del paziente |   |
|---|---|
|    | <p>Tenditore invasatura - Posizione in direzione m-l [mm]</p> |
|   | <p>Tenditore invasatura - Altezza (<math>H_s</math>) [cm]</p> |

### 11.3 Misurazione di una protesi

- ▶ Bloccare la protesi nel PROS.A Assembly. Seguire le istruzioni riportate al capitolo "Allineamento di una protesi" (v. pagina 112) e tenere conto dei sottocapitoli.
- ▶ Documentare le regolazioni in base al capitolo "Documentazione delle regolazioni" (v. pagina 119).

### 11.4 Pulizia

#### Pulizia dell'ottica dei laser

- 1) Per rimuovere la polvere utilizzare un pennello per obiettivi con soffiato.
- 2) In caso di leggera sporcizia utilizzare un panno asciutto per la pulizia di obiettivi o occhiali.
- 3) In caso di forte sporcizia utilizzare un panno bagnato per la pulizia di obiettivi o occhiali.
- 4) Pulire l'ottica dei laser.

#### Pulizia 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 di forte sporcizia

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

## 12 Riparazione e revisione

La riparazione e revisione del prodotto comprende le seguenti campi:

- **Ispezione**  
Durante un'ispezione si verifica che il prodotto sia in perfetto stato.
- **Manutenzione**  
Durante la manutenzione si eseguono interventi atti a mantenere il perfetto stato del prodotto.
- **Riparazione**  
La riparazione comprende interventi atti a ripristinare il perfetto stato del prodotto.

### 12.1 Ispezione


#### 12.1.1 Controllo dei laser

- > **Intervallo d'ispezione:** ogni giorno prima dell'uso
- ▶ Controllare ogni singolo laser.
- ▶ Osservare la guida rapida del laser lineare (capitolo "Guida rapida laser lineare" -).
- ▶ Controllare che l'ottica dei laser non sia sporca e se necessario pulirla (capitolo "Pulizia" - v. pagina 122).
- ▶ Controllare il percorso del raggio laser (marcatore sulla piastra per il piede e, in caso di laser anteriore, sulla scala del supporto regolabile in altezza per il tenditore dell'invasatura - maggiori informazioni sono contenute nel capitolo "Regolazione dei laser" - v. pagina 111).


### 12.2 Manutenzione

Il prodotto non richiede manutenzione.

### 12.3 Riparazione

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>AVVERTENZA</b></p> <p><b>Riparazione eseguita da personale non competente</b><br/>Gravi lesioni e danni al prodotto dovuti a conoscenze tecniche insufficienti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Far eseguire gli interventi di riparazione soltanto da un tecnico del servizio assistenza autorizzato dal produttore.</li> </ul> |
|  | <p><b>INFORMAZIONE</b></p> <p>Per la riparazione dei manicotti in silicone del tenditore dell'invasatura è disponibile il kit di riparazione 743Y643.</p>  |

## 13 Smaltimento

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>INFORMAZIONE</b></p> <p>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.</p> |
|---|--|

## 14 Note legali

### 14.1 Responsabilità






Il produttore risponde solo se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento (istruzioni per l'uso). Il produttore non è responsabile in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento.

## 15 Allegati



### 15.1 Elenco dei pittogrammi utilizzati

Nei seguenti sottocapitoli sono elencati i simboli e i pittogrammi utilizzati in questo documento insieme alla loro spiegazione.


#### 15.1.1 Simboli di avvertenza

|  |   |
|--|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnala il pericolo di ribaltamento</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnala il pericolo di schiacciamento degli arti inferiori</li> </ul>                  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnala il pericolo di schiacciamento degli arti superiori (p. es. le mani)</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnala il pericolo di taglio agli arti superiori</li> </ul>                           |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnala il pericolo derivante dal raggio laser</li> </ul>                              |


#### 15.1.2 Simboli di prescrizione



|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leggere e rispettare quanto contenuto nel documento</li> </ul>                  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire i lavori sempre in due o in presenza di una seconda persona</li> </ul> |

#### 15.1.3 Simboli di divieto

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• È vietato sostare vicino o sotto carichi sospesi</li> </ul> |
|---|--|

#### 15.1.4 Pittogrammi relativi al trasporto e l'immagazzinamento

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punto d'inserimento del carrello a forche</li> </ul> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Questo lato deve essere rivolto verso l'alto durante il trasporto e l'immagazzinamento</li></ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Proteggere dall'umidità</li></ul>  |



# Índice

ES


|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>1</b>  | <b>Información importante sobre el documento .....</b>                          | <b>129</b> |
| 1.1       | Ámbito de aplicación del documento .....  | 129        |
| 1.2       | Fecha de publicación del documento .....  | 129        |
| 1.3       | Estructura del documento .....  | 130        |
| 1.4       | Significado de las indicaciones de seguridad y de los pictogramas .....         | 131        |
| 1.4.1     | Significado de los términos indicativos de las indicaciones de seguridad .....  | 131        |
| 1.4.1.1   | Término indicativo ADVERTENCIA .....  | 131        |
| 1.4.1.2   | Término indicativo PRECAUCIÓN .....   | 131        |
| 1.4.1.3   | Término indicativo AVISO .....  | 131        |
| 1.4.1.4   | Estructura de las indicaciones de seguridad .....                               | 131        |
| 1.4.2     | Significado de los pictogramas .....  | 131        |
| <b>2</b>  | <b>Descripción del producto .....</b>   | <b>132</b> |
| 2.1       | Uso previsto .....  | 132        |
| 2.2       | Vista general del producto .....  | 132        |
| 2.3       | Accesorios .....  | 132        |
| 2.3.1     | Bastidor sobrepuesto con soporte de láser .....                                 | 132        |
| 2.3.2     | Estrella centradora .....   | 132        |
| 2.3.3     | Ruedas .....  | 132        |
| <b>3</b>  | <b>Seguridad .....</b>  | <b>133</b> |
| <b>4</b>  | <b>Datos técnicos .....</b>   | <b>133</b> |
| 4.1       | Medidas y peso .....  | 133        |
| 4.2       | Condiciones ambientales .....   | 133        |
| <b>5</b>  | <b>Transporte .....</b>   | <b>134</b> |
| <b>6</b>  | <b>Almacenamiento .....</b>   | <b>134</b> |
| <b>7</b>  | <b>Desembalaje .....</b>  | <b>134</b> |
| 7.1       | Comprobación del contenido incluido en el suministro .....                      | 135        |
| <b>8</b>  | <b>Instalación .....</b>  | <b>135</b> |
| <b>9</b>  | <b>Montaje .....</b>  | <b>136</b> |
| 9.1       | Colocar la manivela en posición de trabajo .....                                | 136        |
| 9.2       | Ajustar las patas .....   | 136        |
| 9.3       | Montar el bastidor sobrepuesto con soporte de láser .....                       | 136        |
| 9.4       | Montar las ruedas .....   | 136        |
| 9.5       | Utilizar la placa de alojamiento .....  | 136        |
| <b>10</b> | <b>Puesta en marcha .....</b>   | <b>137</b> |
| 10.1      | Montar el calibrador del láser .....  | 137        |
| 10.2      | Ajustar los láseres .....   | 137        |
| 10.3      | Desmontar el calibrador del láser .....   | 137        |
| <b>11</b> | <b>Uso .....</b>  | <b>138</b> |
| 11.1      | Indicaciones para el uso .....  | 138        |
| 11.2      | Alineamiento de una prótesis .....  | 138        |
| 11.2.1    | Información importante acerca del alineamiento de una prótesis .....            | 138        |
| 11.2.2    | Situar el pie protésico .....   | 139        |
| 11.2.2.1  | Calcular las medidas necesarias del zapato .....                                | 139        |
| 11.2.2.2  | Calcular las medidas necesarias del pie protésico .....                         | 139        |
| 11.2.2.3  | Ajustar la altura del soporte de la placa para el pie .....                     | 139        |
| 11.2.2.4  | Ajustar la altura del tacón .....   | 139        |
| 11.2.2.5  | Situar la placa para el pie en dirección a-p .....                              | 140        |
| 11.2.2.6  | Situar el pie protésico .....   | 140        |
| 11.2.2.7  | Ajustar la rotación externa del pie .....                                       | 140        |
| 11.2.3    | Situar la articulación de rodilla protésica .....                               | 141        |
| 11.2.3.1  | Calcular las medidas necesarias para la articulación de rodilla protésica ..... | 141        |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 11.2.3.2  | Ajustar la altura del soporte de la pinza de sujeción .....                               | 141        |
| 11.2.3.3  | Colocar la pinza de sujeción .....  | 141        |
| 11.2.3.4  | Colocar las puntas de sujeción .....  | 142        |
| 11.2.3.5  | Fijar la articulación de rodilla protésica .....  | 142        |
| 11.2.4    | Montar los componentes protésicos en la zona proximal del pie protésico .....             | 142        |
| 11.2.5    | Montar los componentes protésicos por encima de la articulación de rodilla protésica..... | 142        |
| 11.2.6    | Situar el encaje protésico .....  | 143        |
| 11.2.6.1  | Seleccionar y montar el tensor de encajes.....  | 143        |
| 11.2.6.2  | Configurar y montar la unidad centradora.....   | 143        |
| 11.2.6.3  | Marcar el encaje protésico y determinar las medidas importantes.....                      | 144        |
| 11.2.6.4  | Fijar el encaje protésico en el tensor de encajes .....                                   | 144        |
| 11.2.6.5  | Situar el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento .....                  | 145        |
| 11.2.6.6  | Ajustar la altura del soporte del tensor de encajes .....                                 | 145        |
| 11.2.7    | Documentar los ajustes.....   | 145        |
| 11.3      | Medir una prótesis .....  | 148        |
| 11.4      | Limpieza .....  | 148        |
| <b>12</b> | <b>Puesta a punto .....</b>   | <b>149</b> |
| 12.1      | Inspección .....  | 149        |
| 12.1.1    | Revisión de los láseres.....  | 149        |
| 12.2      | Mantenimiento .....   | 149        |
| 12.3      | Reparación.....   | 149        |
| <b>13</b> | <b>Eliminación .....</b>  | <b>149</b> |
| <b>14</b> | <b>Aviso legal .....</b>  | <b>149</b> |
| 14.1      | Responsabilidad .....   | 149        |
| <b>15</b> | <b>Anexos.....</b>  | <b>150</b> |
| 15.1      | Lista de los pictogramas utilizados .....   | 150        |
| 15.1.1    | Símbolos de advertencia .....   | 150        |
| 15.1.2    | Símbolos de obligación.....   | 150        |
| 15.1.3    | Símbolos de prohibición.....  | 150        |
| 15.1.4    | Pictogramas para el transporte y almacenamiento .....                                     | 150        |



# 1 Información importante sobre el documento

- véase fig. 1 (véase la página 2)

|   |  |
|---|--|
|  | <b>⚠ ADVERTENCIA</b>   |
|   | <p><b>Trabajar con el producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso</b></p> <p>Lesiones muy graves debidas a una forma de trabajo arriesgada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Respete lo indicado en las instrucciones de uso siempre que trabaje con el producto.</li> <li>▶ Familiarícese con la estructura de las instrucciones de uso sirviéndose del capítulo <b>Estructura del documento</b> (véase la página 130) y del índice.</li> <li>▶ Tenga en cuenta especialmente el capítulo <b>Seguridad</b> (véase la página 133) y las indicaciones de seguridad mencionadas en los capítulos relativos a la labor que vaya a realizarse.</li> <li>▶ Guarde siempre las instrucciones de uso junto al producto.</li> </ul> |

## Relación entre las páginas con imágenes y los capítulos

Las páginas al principio de este documento contienen imágenes del producto y su uso. Las imágenes están relacionadas con determinados capítulos.

Para facilitar la navegación, bajo el número de cada imagen hay una referencia al capítulo relacionado (número de capítulo debajo del símbolo de la portada del documento) y en los capítulos hay una referencia a la imagen concreta (• véase la fig. X (véase la página Y)).

La referencia a la imagen se encuentra siempre por encima del texto correspondiente.

## 1.1 Ámbito de aplicación del documento

- véase fig. 2 (véase la página 2)

Este documento se aplica al siguiente producto:

| Referencia | Denominación     | A partir del año de construcción (año-semana)<br>A partir del n.º de fábrica/a partir del n.º de lote |
|------------|------------------|---|
| 743A220    | PROS.A. Assembly | 2014-27<br>0001201427   |

### Leyenda de la placa de identificación

|   |                            |   |                     |
|---|----------------------------|---|---------------------|
| ① | Nombre del producto        | ② | Referencia          |
| ③ | N.º de fábrica/n.º de lote | ④ | Año de construcción |

## 1.2 Fecha de publicación del documento

Este documento es válido desde la siguiente fecha de publicación:

| Referencia de impresión | Versión | Fecha de publicación [año-mes-día] |
|-------------------------|---------|------------------------------------|
| 647G1000                | 01      | 2016-04-12                         |

### 1.3 Estructura del documento

Los capítulos principales de este documento contienen toda la información importante relativa al producto.

La estructura del documento está basada esencialmente en las fases de vida del producto y en las labores correspondientes a cada una de ellas.

La única forma de utilizar el producto de forma segura es tener en cuenta todos los capítulos que sean relevantes para la labor que vaya a realizarse.

En la lista que aparece a continuación se muestra qué capítulos principales son importantes para todas las labores, cuáles son relevantes solo para una labor concreta y cuáles incluyen únicamente información general:

#### Capítulos principales importantes para todas las labores

- **Información importante sobre el documento** (véase la página 129)
- **Descripción del producto** (véase la página 132)
- **Seguridad** (véase la página 133)
- **Aviso legal** (véase la página 149)

#### Capítulos principales importantes para labores concretas

- **Datos técnicos** (véase la página 133)
- **Transporte** (véase la página 134)
- **Almacenamiento** (véase la página 134)
- **Desembalaje** (véase la página 134)
- **Instalación** (véase la página 135)
- **Montaje** (véase la página 136)
- **Puesta en marcha** (véase la página 137)
- **Uso** (véase la página 138)
- **Puesta a punto** (véase la página 149)
- **Eliminación** (véase la página 149)

#### Capítulos principales de información general

- **Anexos** (véase la página 150)

## 1.4 Significado de las indicaciones de seguridad y de los pictogramas


### 1.4.1 Significado de los términos indicativos de las indicaciones de seguridad

Este documento contiene indicaciones de seguridad que informan de posibles peligros en relación con el producto.

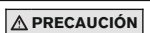
La gravedad del peligro y sus consecuencias se señalan y se clasifican mediante términos indicativos en las indicaciones de seguridad.

En los apartados siguientes se explican los términos indicativos y la estructura de las indicaciones de seguridad.


#### 1.4.1.1 Término indicativo ADVERTENCIA

 **ADVERTENCIA** El término indicativo "ADVERTENCIA" hace referencia a acciones o situaciones peligrosas que, en caso de que no tenerse en cuenta, podrían acarrear las consecuencias graves mencionadas en la advertencia de seguridad (p. ej., muerte o lesiones muy graves).

#### 1.4.1.2 Término indicativo PRECAUCIÓN

 **PRECAUCIÓN** El término indicativo "PRECAUCIÓN" hace referencia a acciones o situaciones peligrosas que, en caso de que no tenerse en cuenta, podrían acarrear las consecuencias leves mencionadas en la indicación de seguridad (p. ej., lesiones leves).

#### 1.4.1.3 Término indicativo AVISO

 **AVISO** El término indicativo "AVISO" hace referencia a acciones o situaciones peligrosas que, en caso de que no tenerse en cuenta, podrían acarrear los daños materiales mencionados en la indicación de seguridad (p. ej., daños en el producto).



#### 1.4.1.4 Estructura de las indicaciones de seguridad

En este documento se utilizan los siguientes tipos de indicaciones de seguridad:

- Indicaciones de seguridad
- Indicaciones de seguridad incrustadas

En los siguientes ejemplos se muestra cómo están estructurados estos tipos de indicaciones de seguridad. El término indicativo "PRECAUCIÓN" se emplea a modo de ejemplo.

#### Estructura de una indicación de seguridad

|   |  |
|---|--|
|  | <p> <b>PRECAUCIÓN</b></p> <p><b>En el primer párrafo que aparece debajo del término indicativo se hace referencia al tipo y al origen del peligro. Se trata de actividades o de situaciones peligrosas relacionadas con el producto.</b></p> <p><b>El pictograma opcional representa o el tipo y el origen del peligro o la forma de prevenir el peligro.</b></p> <p>En el segundo párrafo se describen las consecuencias en caso de que se ignore el peligro.</p> <p>▶ A partir del tercer párrafo se indican las instrucciones de procedimiento para prevenir el peligro.</p> |
|---|--|

#### Estructura de una indicación de seguridad incrustada

La indicación de seguridad incrustada se emplea únicamente en instrucciones de procedimiento.

- ▶ **¡PRECAUCIÓN! La primera parte de la instrucción de procedimiento es la indicación de seguridad incrustada. Después del término indicativo aparece una instrucción de procedimiento para prevenir el peligro.**

La segunda parte contiene la instrucción de procedimiento que guarda una relación directa con la indicación de seguridad incrustada.

### 1.4.2 Significado de los pictogramas

En este documento se emplean símbolos y pictogramas que se entienden por sí solos o cuyo significado se infiere por el contexto.

En el apartado "Lista de los pictogramas utilizados" del capítulo principal "Anexo" se incluye una explicación del significado de los símbolos y de los pictogramas (véase la página 150).

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Uso previsto

- véase fig. 3 (véase la página 2)

El PROS.A. Assembly 743A220 ha sido diseñado únicamente para el alineamiento de prótesis de pierna modulares por parte de técnicos ortopédicos con la debida formación (conocimientos técnicos necesarios: protésica de la extremidad inferior).

Si se utiliza el bastidor sobrepuesto opcional con soporte de láser 743A210, las diversas opciones de ajuste y escalas del producto permiten respetar las especificaciones incluidas en los documentos vigentes de los componentes protésicos necesarios para el alineamiento de la prótesis (p. ej., instrucciones de uso, recomendaciones de alineamiento, guías breves y documentos de información técnica).

La documentación exacta de los distintos valores de ajuste facilita la reproducción de una prótesis.

Cuando se fija una prótesis acabada en el alineador se pueden determinar las medidas de alineamiento empleadas.

Se pueden alinear prótesis de los siguientes tipos en función del nivel de amputación del usuario de la prótesis:

- ① Prótesis transtibial – TT (transtibial)
- ② Prótesis para desarticulación de rodilla (la imagen muestra una articulación de rodilla protésica KD)
- ③ Prótesis para muñones largos (la imagen muestra una articulación de rodilla protésica ST)
- ④ Prótesis transfemoral – TF (transfemoral)
- ⑤ Prótesis para desarticulación de cadera (la imagen muestra una articulación de rodilla protésica HD)

### 2.2 Vista general del producto

- véase fig. 4 (véase la página 2)

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| ① | Bastidor principal   | ② | Puntas de sujeción para articulaciones de rodilla protésica                       |
| ③ | Soporte de altura regulable para el tensor de encajes                              | ④ | Tensor de encajes 743Y594 para encajes protésicos con un diámetro de 145 a 200 mm |
| ⑤ | Tensor de encajes 743Y594=1 para encajes protésicos con un diámetro de 90 a 145 mm | ⑥ | Unidad centradora 743Y627   |
| ⑦ | Soporte de altura regulable para la pinza de sujeción                              | ⑧ | Pinza de sujeción para la articulación de rodilla protésica                       |
| ⑨ | Soporte de altura regulable para la placa para el pie                              | ⑩ | Placa para el pie   |

### 2.3 Accesorios

|  |
|--|
| <b>INFORMACIÓN</b>   |
| Los accesorios descritos en los subcapítulos siguientes no están incluidos en el suministro. |

#### 2.3.1 Bastidor sobrepuesto con soporte de láser

- véase fig. 5 (véase la página 3)

El bastidor sobrepuesto con soporte de láser 743A210 dispone de 3 láseres y va montado al armazón de PROS.A. Assembly. Los láseres proyectan la línea de alineamiento sobre la prótesis, permitiendo así el posicionamiento exacto de los componentes protésicos con respecto a la línea de alineamiento.

#### 2.3.2 Estrella centradora

- véase fig. 6 (véase la página 3)

La estrella centradora 743Y621=1 se utiliza cuando la estrella centradora estándar 743Y621 no resulta suficiente para centrar el encaje protésico. Se monta en la unidad centradora 743Y627.

#### 2.3.3 Ruedas

- véase fig. 7 (véase la página 3)

Las ruedas están previstas para sustituir a las patas. Con ellas se puede situar el PROS.A. Assembly fácilmente en otro lugar del taller. El kit 743Y741 incluye las ruedas y los tornillos y tuercas correderas necesarios.

### 3 Seguridad

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>⚠ ADVERTENCIA</b></p> <p><b>Daños en la carcasa o en la cavidad óptica del láser</b><br/>Lesiones oculares graves causadas por rayos láser</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No mire directamente al rayo láser.</li> <li>▶ No encienda el láser en caso de que la carcasa o la cavidad óptica del láser estén dañadas.</li> <li>▶ Apague el láser de inmediato si detecta cambios en el rayo láser.</li> <li>▶ Sustituya inmediatamente todo láser defectuoso por uno nuevo.</li> </ul> |
|  | <p><b>AVISO</b></p> <p><b>Sacudidas fuertes</b><br/>Alineamiento incorrecto de la prótesis debido a componentes del producto deformados o deteriorados</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No someta el producto a sacudidas fuertes.</li> </ul>   |
|  | <p><b>AVISO</b></p> <p><b>Condiciones ambientales no permitidas</b><br/>Alineamiento incorrecto de la prótesis debido a componentes del producto deformados, daños en el producto debidos a unas condiciones ambientales no permitidas (p. ej., humedad)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (capítulo "Condiciones ambientales" - véase la página 133; capítulo "Almacenamiento" - véase la página 134).</li> </ul>              |

### 4 Datos técnicos

#### 4.1 Medidas y peso

- véase fig. 8 (véase la página 3)

|   |      |
|---|------|
| ① Altura (con tensor de encajes) [mm]         | 1959 |
| ② Altura (hasta la placa de alojamiento) [mm] | 1659 |
| ③ Anchura (con manivela) [mm]                 | 724  |
| ④ Profundidad [mm]                            | 684  |
| ⑤ Anchura (bastidor principal) [mm]           | 585  |
| Peso (sin embalaje) [kg]                      | 45   |

#### 4.2 Condiciones ambientales

|  |   |
|--|---|
| Intervalo de temperaturas permitido para el almacenamiento                     | -10 – +60 °C                                    |
| Intervalo de temperaturas permitido para el funcionamiento                     | +5 – +40 °C                                     |
| Temperatura máxima recomendada para el funcionamiento                          | +22 °C  |
| Humedad del aire relativa permitida para el almacenamiento y el funcionamiento | 70 %, sin condensación                          |
| Condiciones ambientales no permitidas  | zonas potencialmente explosivas, entorno húmedo |

## 5 Transporte

- véase fig. 9 (véase la página 4)



### ⚠ ADVERTENCIA

#### Estancias bajo cargas en suspensión

Muerte o lesión muy grave debida a una caída o un vuelco del producto

- ▶ Procure que durante el transporte no haya personal situado en zonas donde haya cargas en suspensión.

- ▶ **¡ADVERTENCIA! Transporte el producto con cuidado para evitar que se vuelque. Se necesitan varias personas para el transporte. Utilice únicamente aparatos de transporte con capacidad de carga suficiente.**

Transporte la caja de transporte ① con un carro elevador ② o una carretilla elevadora ③.

## 6 Almacenamiento

- véase fig. 10 (véase la página 4)
- ▶ Para el almacenamiento tenga en cuenta los datos técnicos indicados en el capítulo "Condiciones ambientales" (véase la página 133).
- ▶ Proteja el producto de la humedad y de cambios bruscos de temperatura.
- ▶ Almacene el producto en el embalaje o cúbralo con una lámina protectora para protegerlo de la suciedad.

## 7 Desembalaje

- véase fig. 11 (véase la página 4)
- ▶ **¡AVISO! No dañe el producto al desembalarlo.**
- ▶ Desatornille los tornillos de estrella con un destornillador a batería o uno normal.
- ▶ Abra la caja de transporte.
- ▶ Saque la caja que contiene los accesorios ②.
- ▶ Saque los pósteres ③.
- ▶ Saque el bastidor principal ① con ayuda de otra persona.

## 7.1 Comprobación del contenido incluido en el suministro

► Compruebe que el contenido incluido en el suministro esté completo.

En el suministro se incluyen los siguientes productos:

- véase fig. 12 (véase la página 4)
- Bastidor principal
- ① Tensor de encajes 743Y594
- ② Pinza de sujeción para la articulación de rodilla protésica
- véase fig. 13 (véase la página 5)
- Póster de alineamiento TF 646F219=D
- Póster de alineamiento TF 646F219=GB
- Póster de alineamiento TT 646F336=D
- Póster de alineamiento TT 646F336=GB
- véase fig. 14 (véase la página 5)
- ① Instrucciones de uso 647G1000
- ② Unidad centradora 743Y627
- ③ Tensor de encajes 743Y594=1
- véase fig. 15 (véase la página 5)
- ① Punta de sujeción 743Y579=R
- ② Punta de sujeción 743Y579=L
- ③ Punta de sujeción 743Y580=R
- ④ Punta de sujeción 743Y580=L
- véase fig. 16 (véase la página 5)
- ① Punta de sujeción 743Y581=R
- ② Punta de sujeción 743Y581=L
- ③ Punta de sujeción 743Y582=R
- ④ Punta de sujeción 743Y582=L
- véase fig. 17 (véase la página 6)
- ① Punta de sujeción 743Y583=R
- ② Punta de sujeción 743Y583=L
- véase fig. 18 (véase la página 6)
- ① Punta de sujeción 743Y584=R
- ② Punta de sujeción 743Y584=L
- véase fig. 19 (véase la página 6)
- ① Punta de sujeción 743Y608=R
- ② Punta de sujeción 743Y608=L
- ③ Punta de sujeción 743Y629=R
- ④ Punta de sujeción 743Y629=L
- véase fig. 20 (véase la página 6)
- ① Punta de sujeción 743Y681
- ② Punta de sujeción 743Y681

## 8 Instalación

- véase fig. 21 (véase la página 7)
- **INFORMACIÓN: Las distancias recomendadas con respecto a las paredes permiten trabajar de forma cómoda y segura.**  
Coloque el producto en un lugar apropiado del taller.

## 9 Montaje

### 9.1 Colocar la manivela en posición de trabajo

- véase fig. 22 (véase la página 7)
- ▶ Pliegue la manivela desde la posición de transporte hacia arriba.
- ▶ Encaje la manivela en la posición de trabajo.

### 9.2 Ajustar las patas

- véase fig. 23 (véase la página 7)
- ▶ Nivele el PROS.A. Assembly empleando un nivel de burbuja y regulando las patas.

### 9.3 Montar el bastidor sobrepuesto con soporte de láser

- véase fig. 24 (véase la página 7)
- ▶ Tenga preparados los materiales necesarios (6 uds. AG13).
- ▶ ❶ Desenrosque el compartimento para las pilas.
- ▶ ❷ Introduzca las pilas (2 uds. AG13) en el compartimento para las pilas.
- ▶ ❸ Enrosque el compartimento para las pilas en el armazón del láser.
- véase fig. 25 (véase la página 8)
- ▶ Tenga preparados los materiales necesarios para montar el bastidor sobrepuesto en el bastidor principal.
- véase fig. 26 (véase la página 8)
- ▶ Introduzca las tuercas correderas por un lado en los perfiles.
- ▶ Cerciórese de colocar las tuercas correderas con la orientación correcta dentro del perfil.
- ▶ Deslice las tuercas correderas por los perfiles hasta situarlas de tal manera que coincidan con las posiciones de los tornillos del bastidor sobrepuesto.
- véase fig. 27 (véase la página 8)
- ▶ Introduzca los tornillos en el bastidor sobrepuesto.
- ▶ Sitúe el bastidor sobrepuesto en el bastidor principal.
- ▶ Enrosque los tornillos en las tuercas correderas.
- ▶ Sitúe correctamente las flechas del bastidor sobrepuesto hacia el borde inferior de la placa de alojamiento.
- ▶ **¡AVISO! El bastidor principal debe estar colocado sobre una base plana y nivelado con un nivel de burbuja.**  
Nivele el bastidor sobrepuesto con un nivel de burbuja.
- ▶ Atornille los tornillos en las tuercas correderas.

### 9.4 Montar las ruedas

- véase fig. 28 (véase la página 8)
- ▶ Tenga preparados los materiales necesarios para montar las ruedas en el bastidor principal (743Y741).
- véase fig. 29 (véase la página 9)
- ▶ ❶ Retire las tapas del bastidor principal.
- ▶ ❷ Desatornille los tornillos.
- ▶ ❸ Retire las patas del bastidor principal.
- ▶ ❹ Saque las tuercas correderas del bastidor principal.
- véase fig. 30 (véase la página 9)
- ▶ ❶ Inserte y posicione las tuercas correderas en el bastidor principal.
- ▶ **INFORMACIÓN: La mejor posición para las ruedas de dirección es delante, y detrás para las ruedas fijas.**  
❷ Sitúe las ruedas en los perfiles.
- ▶ ❸ Atornille los tornillos en las tuercas correderas.
- ▶ ❹ Encaje las tapas en el bastidor principal.

### 9.5 Utilizar la placa de alojamiento

- véase fig. 31 (véase la página 9)
- ▶ **INFORMACIÓN: La imagen muestra el posicionamiento recomendado.**  
Coloque las puntas de sujeción, la unidad centradora y el tensor de encajes en la placa de alojamiento.



## 10 Puesta en marcha

### 10.1 Montar el calibrador del láser

- véase fig. 32 (véase la página 9)
- ▶ ❶ Suelte el bloqueo del tensor de encajes con la palanca de sujeción.
- ▶ ❷ Saque el tensor de encajes del soporte.
- véase fig. 33 (véase la página 10)
- ▶ Saque la pinza de sujeción del soporte.
- véase fig. 34 (véase la página 10)
- ▶ Desenrosque el pomo de estrella.
- ▶ Saque el pomo de estrella del soporte de la placa para el pie.
- véase fig. 35 (véase la página 10)
- ▶ Retire la placa para el pie.
- ▶ Introduzca el calibrador del láser 743Y689 en el soporte de la placa para el pie.
- ▶ Sírvasse de las marcas para orientar el calibrador del láser.

### 10.2 Ajustar los láseres

- véase fig. 36 (véase la página 10)
- ▶ Encienda el láser delantero.
- véase fig. 37 (véase la página 11)
- ▶ ❶ Afloje el tornillo moleteado.
- ▶ ❷ Ajuste el láser delantero de tal forma que la línea del láser pase por la línea 0 de la escala y por la marca del calibrador del láser.
- ▶ ❸ Apriete el tornillo moleteado.
- ▶ ❹ Apague el láser.
- véase fig. 38 (véase la página 11)
- ▶ Encienda el láser derecho.
- véase fig. 39 (véase la página 11)
- ▶ ❶ Afloje el tornillo moleteado.
- ▶ ❷ Ajuste el láser derecho de tal forma que la línea del láser pase por la marca del calibrador del láser.
- ▶ ❸ Apriete el tornillo moleteado.
- ▶ ❹ Apague el láser.
- véase fig. 40 (véase la página 11)
- ▶ Encienda el láser izquierdo.
- véase fig. 41 (véase la página 12)
- ▶ ❶ Afloje el tornillo moleteado.
- ▶ ❷ Ajuste el láser izquierdo de tal forma que la línea del láser pase por la marca del calibrador del láser.
- ▶ ❸ Apriete el tornillo moleteado.
- ▶ ❹ Apague el láser.

### 10.3 Desmontar el calibrador del láser

- véase fig. 42 (véase la página 12)
- ▶ Retire el calibrador del láser del soporte de la placa para el pie.
- ▶ Coloque la placa para el pie sobre su soporte.
- véase fig. 43 (véase la página 12)
- ▶ Inserte el pomo de estrella en el soporte de la placa para el pie.
- ▶ Atornille el pomo de estrella.
- véase fig. 44 (véase la página 12)
- ▶ Introduzca la pinza de sujeción en el soporte.
- véase fig. 45 (véase la página 13)
- ▶ ❶ Introduzca el tensor de encajes en el soporte.
- ▶ ❷ Fije el bloqueo del tensor de encajes con la palanca de sujeción.

## 11 Uso

### 11.1 Indicaciones para el uso

- ▶ Revise los láseres a diario antes de utilizarlos (capítulo "Revisión de los láseres" - véase la página 149)
- ▶ A la hora de utilizar el producto, tenga también en cuenta las instrucciones de uso del bastidor sobrepuesto 743A210 (647G999).
- ▶ A la hora de utilizar el producto, tenga también en cuenta la guía breve del láser de líneas (instrucciones de uso 647G999 – capítulo "Guía breve del láser de líneas").
- ▶ En caso necesario, cambie las pilas poco cargadas o vacías, y deséchelas apropiadamente.
- ▶ Saque las pilas en caso de que no vayan a utilizarse durante un tiempo prolongado.
- ▶ Para evitar que las pilas se descarguen innecesariamente, apague el láser después de utilizarlo.

### 11.2 Alineamiento de una prótesis

#### 11.2.1 Información importante acerca del alineamiento de una prótesis



#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Diferir de las recomendaciones para el alineamiento**

Caída del paciente debido a una prótesis mal alineada

- ▶ Lleve a cabo el alineamiento de la prótesis basándose en las recomendaciones de alineamiento (pósteres de alineamiento, instrucciones de uso de los componentes protésicos).
- ▶ Emplee las recomendaciones de alineamiento más actuales sirviéndose de las instrucciones de uso suministradas con los componentes protésicos.
- ▶ Tome todas las medidas de seguridad necesarias para el paciente (p. ej., utilizar unas barras paralelas).
- ▶ Tenga en cuenta que, si difiere de las recomendaciones para el alineamiento, estará actuando bajo su propia responsabilidad. Cualquier diferencia debe basarse en conocimientos técnicos especializados y ser necesaria desde un punto de vista médico.

Para fabricar una prótesis adaptada perfectamente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.

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

1. Alineamiento básico
2. Alineamiento estático
3. Prueba dinámica

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.

## 11.2.2 Situar el pie protésico

### 11.2.2.1 Calcular las medidas necesarias del zapato

- véase fig. 46 (véase la página 13)
- > **Herramienta recomendada:**  
Medidor de la altura del tacón 743S12
- ▶ ① Mida la altura posterior del tacón  $h_{h1}$  del zapato.
- ▶ ② Mida la altura anterior del tacón  $h_{h2}$  del zapato.
- ▶ ③ Calcule la altura efectiva del tacón  $h_{eh}$  ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **INFORMACIÓN: Los 5 mm son una distancia de seguridad para el paciente.**
- ▶ ④ Calcule el valor de la altura total del tacón  $h_{th}$  que hay que ajustar en el PROS.A. Assembly ( $h_{th} = h_{eh} + 5$  mm).

### 11.2.2.2 Calcular las medidas necesarias del pie protésico

- véase fig. 47 (véase la página 13)

#### Pies protésicos con marcas (a-p, m-l) en la funda ① y en el capuchón conector ②

- ▶ Continúe con el capítulo "Ajustar la altura del soporte de la placa para el pie" (véase la página 139), ya que no es necesario calcular nada más gracias a la marca m-l.

#### Pies protésicos sin marcas (a-p, m-l) en la funda y en el capuchón conector

- véase fig. 48 (véase la página 13)
- ▶ ① Calcule el centro del pie protésico  $f_{s/2}$  ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ② Sírvese de las instrucciones de uso del pie protésico y compruebe si hay que emplear el valor estándar (30 mm) o un valor diferente para el desplazamiento anterior ( $f_{m-al}$ ) del centro del pie protésico ② con respecto a la línea de alineamiento ①.
- ▶ ③ Calcule el valor de ajuste  $f_{al-h}$  (distancia de la línea de alineamiento al talón) para la placa para el pie en el PROS.A. Assembly ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Ajustar la altura del soporte de la placa para el pie

- véase fig. 49 (véase la página 14)

#### INFORMACIÓN

El soporte de la placa para el pie es de altura regulable. Deslizándolo hacia arriba se consigue, en muchos casos, una posición de trabajo más cómoda.

- ▶ ① Suelte el bloqueo izquierdo con la palanca de sujeción izquierda.
- ▶ ② Suelte el bloqueo derecho con la palanca de sujeción derecha.
- ▶ ③ Sitúe el soporte de la placa para el pie a la altura de trabajo deseada.
- ▶ ④ Fije el bloqueo izquierdo con la palanca de sujeción izquierda.
- ▶ ⑤ Fije el bloqueo derecho con la palanca de sujeción derecha.

### 11.2.2.4 Ajustar la altura del tacón

- véase fig. 50 (véase la página 14)
- ▶ ① Afloje el tornillo de mariposa.
- ▶ **INFORMACIÓN: La columna para ajustar la altura del tacón dispone de estrías con 5 mm de separación para facilitar el posicionamiento.**
- ▶ ② Sitúe la placa de ajuste de tal modo que la distancia entre la placa de ajuste y la placa para el pie equivalga a la altura total del tacón  $h_{th}$ .
- ▶ ③ Apriete el tornillo de mariposa.

### 11.2.2.5 Situar la placa para el pie en dirección a-p

- véase fig. 51 (véase la página 14)
- ▶ Deje la rotación externa del pie a 0° cuando vaya a situar la placa en dirección a-p.
- ▶ ❶ Afloje el pomo de estrella.
- ▶ **Posicionamiento en el caso de pies protésicos con marca (a-p, m-l):**  
Continúe con las indicaciones del capítulo "Situar el pie protésico" (véase la página 140).
- ▶ **Posicionamiento en el caso de pies protésicos sin marca (a-p, m-l):**  
❷ Sitúe la placa para el pie en dirección a-p de acuerdo con el valor de ajuste  $f_{al-h}$  (distancia de la línea de alineamiento al talón).

### 11.2.2.6 Situar el pie protésico

- véase fig. 52 (véase la página 14)
- ▶ Encienda el láser delantero para proyectar la línea frontal de alineamiento.
- véase fig. 53 (véase la página 15)
- ▶ En el caso de un pie protésico derecho, encienda el láser izquierdo para proyectar la línea sagital de alineamiento.
- véase fig. 54 (véase la página 15)
- ▶ En el caso de un pie protésico izquierdo, encienda el láser derecho para proyectar la línea sagital de alineamiento.
- véase fig. 55 (véase la página 15)
- ▶ Sitúe el pie protésico sobre la placa para el pie de tal forma que el talón esté apoyado sobre la placa de ajuste.
- véase fig. 56 (véase la página 15)
- ▶ **Posicionamiento en el caso de pies protésicos con marca (a-p, m-l):**  
Deje la rotación externa del pie a 0° cuando vaya a situar el pie protésico.
- ▶ ❶ Sitúe el pie protésico sobre la placa para el pie de forma que la línea frontal de alineamiento ❷ pase por las marcas a-p del pie protésico.
- ▶ ❷ Desplace la placa para el pie en dirección a-p de modo que la línea sagital de alineamiento ❶ pase por las marcas m-l del pie protésico.
- véase fig. 57 (véase la página 16)
- ▶ **Posicionamiento en el caso de pies protésicos sin marca (a-p, m-l):**  
Deje la rotación externa del pie a 0° cuando vaya a situar el pie protésico.
- ▶ Sitúe el pie protésico sobre la placa para el pie de forma que la línea frontal de alineamiento ❷ pase por el centro del eje longitudinal del pie protésico (centro del talón y del núcleo de ajuste).

### 11.2.2.7 Ajustar la rotación externa del pie

- véase fig. 58 (véase la página 16)
- ▶ **INFORMACIÓN: El valor estándar de rotación externa del pie es de 7°.**  
Ajuste la placa para el pie a la rotación externa del pie necesaria según el lado del pie protésico.
- véase fig. 59 (véase la página 16)
- ▶ Apriete el pomo de estrella.

### 11.2.3 Situar la articulación de rodilla protésica

#### 11.2.3.1 Calcular las medidas necesarias para la articulación de rodilla protésica

- véase fig. 60 (véase la página 16)
- ▶ ❶ Mida la distancia  $h_{k-f}$  entre el hueco poplíteo del paciente y el suelo.
- ▶ ❷ Mida la distancia  $h_{s-f}$  entre el extremo del encaje del paciente y el suelo.
- ▶ ❸ La distancia  $h_{r-k}$  entre el hueco poplíteo y el punto de referencia del alineamiento (punto de compromiso de giro de la rodilla) es de 20 mm.
- ▶ ❹ Determine la altura proximal del sistema  $h_{ps}$  sirviéndose de las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.
- ▶ ❺ Determine la altura distal del sistema  $h_{ds}$  sirviéndose de las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica.
- ▶ ❻ Calcule la distancia  $h_{s-r}$  entre el extremo del encaje y el punto de referencia del alineamiento ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Calcule la distancia  $h_{r-f}$  entre el punto de referencia del alineamiento y el suelo ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### INFORMACIÓN

En el caso de prótesis para desarticulación de rodilla o para muñones largos no es posible situar el punto de referencia del alineamiento a la altura calculada. En estos casos es necesario situarlo a una baja altura tal que quede suficiente espacio para los adaptadores por encima de la rodilla protésica.

Empleando la suma  $h_{s-r}$  de las alturas del sistema de los adaptadores empleados en la zona proximal y de la altura proximal del sistema de la articulación protésica, el punto de referencia del alineamiento se calcula con la siguiente fórmula:

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

#### 11.2.3.2 Ajustar la altura del soporte de la pinza de sujeción

- véase fig. 61 (véase la página 17)
- ▶ ❶ Calcule la distancia necesaria  $h_{kf}$  entre la altura  $H_f$  del soporte de la placa para el pie y la altura  $H_k$  del soporte de la pinza de sujeción de la articulación de rodilla protésica ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Lea la altura  $H_f$  del soporte de la placa para el pie en la escala del PROS.A. Assembly.
- ▶ ❸ Calcule la altura necesaria  $H_k$  del soporte de la pinza de sujeción de la articulación de rodilla protésica ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- véase fig. 62 (véase la página 17)
- ▶ ❶ Suelte el bloqueo izquierdo con la palanca de sujeción izquierda.
- ▶ ❷ Suelte el bloqueo derecho con la palanca de sujeción derecha.
- ▶ ❸ Sitúe el soporte de la pinza de sujeción a la altura necesaria  $H_k$ .
- ▶ ❹ Fije el bloqueo izquierdo con la palanca de sujeción izquierda.
- ▶ ❺ Fije el bloqueo derecho con la palanca de sujeción derecha.

#### 11.2.3.3 Colocar la pinza de sujeción

- véase fig. 63 (véase la página 17)
- ▶ **INFORMACIÓN: El soporte ha sido diseñado para una rotación externa de la articulación de rodilla protésica con un valor fijo de 5°.**  
Introduzca la pinza de sujeción en el soporte según el lado al que vaya a ir el pie protésico.

#### 11.2.3.4 Colocar las puntas de sujeción

- véase fig. 64 (véase la página 17)
- ▶ **INFORMACIÓN: Las puntas de sujeción están marcadas con los números de referencia de las articulaciones de rodilla protésicas con las que son compatibles. En el caso de articulaciones de rodilla protésicas más actuales, sus instrucciones de uso incluyen una nota sobre las puntas de sujeción que deben usarse.**  
Seleccione las puntas de sujeción previstas para la articulación de rodilla protésica.
- véase fig. 65 (véase la página 18)
- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Riesgo de pillarse los dedos y las manos al introducir las puntas de sujeción**  
**INFORMACIÓN: Las puntas de sujeción y los brazos de la pinza de sujeción están marcados con uno o dos puntos para facilitar el posicionamiento. Solo las puntas de sujeción 743Y681 no están marcadas y pueden colocarse tanto a la izquierda como a la derecha.**  
Introduzca las puntas de sujeción en la pinza de sujeción.

#### 11.2.3.5 Fijar la articulación de rodilla protésica

- véase fig. 66 (véase la página 18)
- ▶ **¡PRECAUCIÓN! Riesgo de pillarse los dedos y las manos al fijar la articulación de rodilla protésica**  
Fije la articulación de rodilla protésica a las puntas de sujeción de la pinza de sujeción.

#### 11.2.4 Montar los componentes protésicos en la zona proximal del pie protésico

- véase fig. 67 (véase la página 18)
- ▶ Seleccione los componentes protésicos para montarlos en la zona proximal del pie protésico según los valores medidos y calculados (véase también el catálogo 646K2\*), y móntelos como se indica en sus respectivas instrucciones de uso.

#### Calcular la longitud necesaria del adaptador tubular

- ▶ Monte todos los adaptadores entre el pie protésico y la articulación de rodilla protésica.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN! El adaptador tubular debe insertarse completamente en el adaptador a rosca o en la articulación de rodilla protésica.**  
Calcule la distancia entre la altura del soporte de la placa para el pie  $H_f$  y la altura del soporte de la pinza de sujeción  $H_k$ , y calcule también la diferencia con respecto al valor de la distancia  $h_{kf}$ .
- ▶ Acorte el adaptador tubular un tanto equivalente a la diferencia calculada.

#### Prótesis transtibiales (TT)

- ▶ Seleccione los componentes protésicos para montarlos en la zona proximal del pie protésico según los valores medidos y calculados (distancia entre el hueco poplíteo y el suelo  $h_{k-f}$ , distancia entre el extremo del encaje y el suelo  $h_{s-f}$ , y distancia entre el hueco poplíteo y el extremo del encaje  $h_{k-s}$ ; véase también el catálogo 646K2\*), y móntelos como se indica en sus respectivas instrucciones de uso.

#### 11.2.5 Montar los componentes protésicos por encima de la articulación de rodilla protésica

- véase fig. 68 (véase la página 18)
- ▶ Seleccione los componentes protésicos para montarlos en la zona proximal de la articulación de rodilla protésica según los valores medidos y calculados (véase también el catálogo 646K2\*), y móntelos como se indica en sus respectivas instrucciones de uso.

## 11.2.6 Situar el encaje protésico

### 11.2.6.1 Seleccionar y montar el tensor de encajes

- véase fig. 69 (véase la página 19)
- ▶ Ajuste la altura del soporte del tensor de encajes con la manivela de tal forma que se pueda situar el encaje protésico más adelante sin problemas.
- véase fig. 70 (véase la página 19)

#### INFORMACIÓN

Los tensores de encajes suministrados son especialmente adecuados para prótesis transfemorales. El tensor de encajes 743Y594 es para encajes con un diámetro de 145 a 200 mm. El tensor de encajes 743Y594=1 es para encajes con un diámetro de 90 a 145 mm. Lo importante es que el encaje protésico esté siempre fijo de forma segura. En caso necesario habrá que tomar medidas adicionales para situar y sujetar el encaje protésico en el alineador de forma segura.

- ▶ Seleccione el tensor de encajes apropiado según el caso.
- ▶ Introduzca el tensor de encajes en el soporte.
- ▶ Fije el bloqueo del tensor de encajes con la palanca de sujeción.

### 11.2.6.2 Configurar y montar la unidad centradora

- véase fig. 71 (véase la página 19)
- ▶ Configure la unidad centradora según la longitud y el diámetro del encaje protésico.
- ▶ Monte la unidad centradora en el tensor de encajes.

### 11.2.6.3 Marcar el encaje protésico y determinar las medidas importantes

- véase fig. 72 (véase la página 19)

#### Todos los encajes protésicos

- ▶ Marque dos puntos (① - distal, ② - proximal) tanto en la cara frontal como en la lateral.
- ▶ Dibuje una línea que pase por ambos puntos ③.

#### Solo para encajes protésicos TF

- ▶ Marque un tercer punto ④ en la línea lateral a la altura de la tuberosidad isquiática.
- ▶ Marque el punto lateral de referencia del encaje ⑤ a 30 mm por encima de este punto.
- ▶ Marque el punto frontal de referencia del encaje ⑥ en el punto de corte de la línea frontal y el borde del encaje protésico.
- véase fig. 73 (véase la página 20)

#### Ángulo de flexión de la cadera $\alpha$ en prótesis transfemorales (TF)

- ▶ Flexione las articulaciones de rodilla y cadera contralaterales.
- ▶ Con el paciente tumbado, coloque la mano abierta por debajo de la columna lumbar.
- ▶ Flexione el muñón hasta que desaparezca la curva de la espalda.
- ▶ Vuelva a extender el muñón con cuidado hasta que la columna lumbar comience a curvarse de nuevo.
- ▶ Determine el ángulo de flexión  $\alpha$  en esta postura.

#### Flexión individual del muñón $\alpha$ en prótesis transtibiales (TT)

- ▶ Mida la flexión del muñón  $\alpha$  estando el paciente de pie.

### 11.2.6.4 Fijar el encaje protésico en el tensor de encajes

- véase fig. 74 (véase la página 20)
- ▶ ① Afloje el tornillo de sujeción ①.
- ▶ ② Suelte la palanca de sujeción para el posicionamiento a-p del tensor de encajes.
- ▶ ③ Suelte la palanca de sujeción para el posicionamiento m-l del tensor de encajes.
- ▶ ④ Sitúe el tensor de encajes de tal manera que todos los valores se encuentren en la posición inicial (0 ° o 0 mm).
- ▶ ⑤ Fije la palanca de sujeción para el posicionamiento m-l del tensor de encajes.
- ▶ ⑥ Fije la palanca de sujeción para el posicionamiento a-p del tensor de encajes.
- ▶ ⑦ Apriete el tornillo de sujeción ①.
- véase fig. 75 (véase la página 20)
- ▶ ① Coloque el encaje protésico sobre el tensor de encajes.
- ▶ ② Infle el tensor de encajes con la pera tanto como sea necesario para que el encaje protésico quede fijo en el tensor de encajes de forma segura.
- ▶ ③ Sitúe el encaje protésico sobre el tensor de encajes de modo que la línea frontal de alineamiento ① pase por encima o paralela a la línea central frontal ② del encaje protésico.
- ▶ ④ Sitúe el encaje protésico sobre el tensor de encajes de modo que la línea sagital de alineamiento ① pase por encima o paralela a la línea central lateral ② del encaje protésico.



### 11.2.6.5 Situar el encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento

- véase fig. 76 (véase la página 20)

#### INFORMACIÓN

Los ejes de giro del tensor de encajes en dirección a-p ① y m-l ② están situados a la altura del borde superior ③ de la placa indicadora superior.

- ▶ Afloje el tornillo de sujeción ④.
- ▶ Ajuste el tensor de encajes a la flexión de encaje necesaria con respecto a la línea de alineamiento ⑤ según indican las recomendaciones de alineamiento.
- ▶ Apriete el tornillo de sujeción ④.
- véase fig. 77 (véase la página 21)

#### INFORMACIÓN

La escala ① ofrece una vista general aproximada del ángulo ajustado. La escala ② sirve para ajustar el ángulo en grados.

- ▶ ① Suelte la palanca de sujeción para el posicionamiento a-p del tensor de encajes.
- ▶ ② Ajuste el tensor de encajes con respecto a la abducción y a la aducción según las medidas del paciente y las recomendaciones de alineamiento.
- ▶ ③ Fije la palanca de sujeción para el posicionamiento a-p del tensor de encajes.
- véase fig. 78 (véase la página 21)
- ▶ ① Suelte la palanca de sujeción para el posicionamiento a-p del tensor de encajes.
- ▶ ② Desplace el tensor de encajes en dirección a-p hasta que el encaje protésico esté situado tal y como indican las recomendaciones de alineamiento con respecto a la línea sagital de alineamiento.
- ▶ ③ Fije la palanca de sujeción para el posicionamiento a-p del tensor de encajes.
- véase fig. 79 (véase la página 21)
- ▶ ① Suelte la palanca de sujeción para el posicionamiento m-l del tensor de encajes.
- ▶ ② Desplace el tensor de encajes en dirección m-l hasta que el encaje protésico esté situado tal y como indican las recomendaciones de alineamiento con respecto a la línea frontal de alineamiento.
- ▶ ③ Fije la palanca de sujeción para el posicionamiento m-l del tensor de encajes.

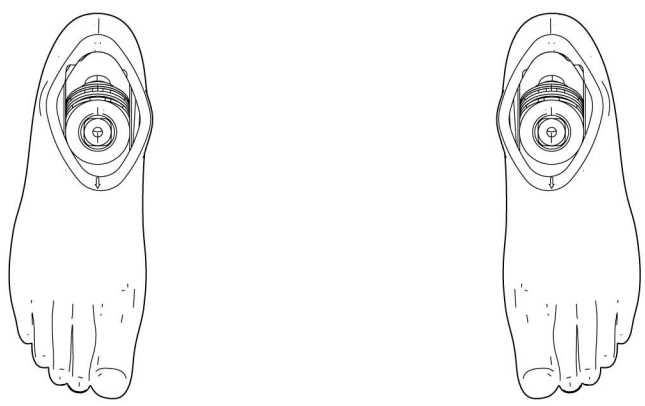
### 11.2.6.6 Ajustar la altura del soporte del tensor de encajes

- véase fig. 80 (véase la página 21)
- ▶ Ajuste la altura del soporte del tensor de encajes con la manivela de tal forma que el encaje protésico quede situado sobre la prótesis de acuerdo con las recomendaciones de alineamiento y las medidas del paciente.

### 11.2.7 Documentar los ajustes

- ▶ Hay que documentar las siguientes medidas y valores de escala dependiendo de la prótesis acabada:

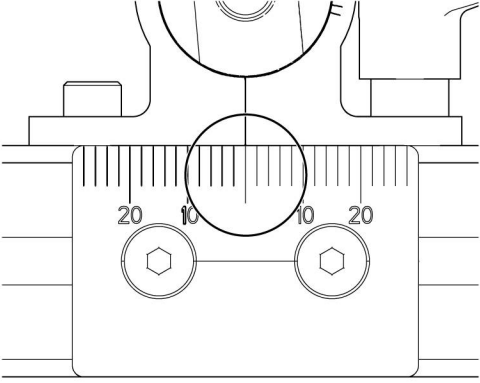
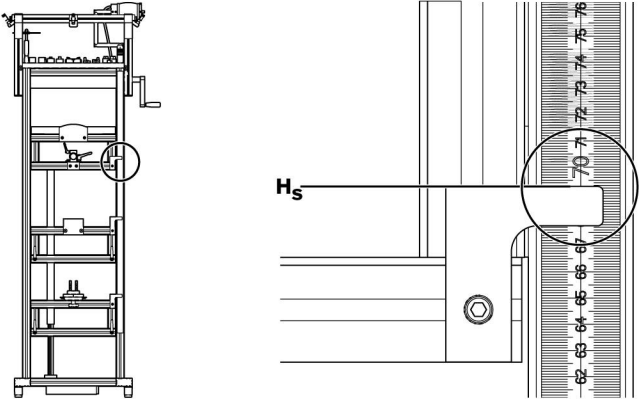
#### Valores de ajuste en el PROS.A. Assembly, medidas de la prótesis, medidas del paciente

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Lado de la prótesis (izquierdo/derecho)</p> <hr/> |
|---|--|

| Valores de ajuste en el PROS.A. Assembly, medidas de la prótesis, medidas del paciente          |  |
|---|--|
| <p> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>Altura trasera del tacón (<math>h_{h1}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Altura delantera del tacón (<math>h_{h2}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Altura efectiva del tacón (<math>h_{eh}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Placa para el pie - altura total del tacón (<math>h_{th}</math>) [mm]</p> <hr/> |
|   | <p>Tamaño del pie (<math>f_s</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Distancia de la línea de alineamiento al talón (<math>f_{al-h}</math>) [cm]</p> <hr/>   |
|   | <p>Placa para el pie - rotación externa [°]</p> <hr/>  |
|   | <p>Placa para el pie - altura (<math>H_f</math>) [cm]</p> <hr/>  |

**Valores de ajuste en el PROS.A. Assembly, medidas de la prótesis, medidas del paciente**

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Pinza de sujeción - altura (<math>H_k</math>) [cm]</p> <hr/>                  |
|  | <p>Tensor de encajes - flexión de encaje [°]</p>                                 |
|  | <p>Tensor de encajes - abducción y aducción [°]</p>                              |
|  | <p>Tensor de encajes - posición en dirección a-p (<math>S_{a-p}</math>) [mm]</p> |

| Valores de ajuste en el PROS.A. Assembly, medidas de la prótesis, medidas del paciente |  |
|--|--|
|       | Tensor de encajes - posición en dirección m-l [mm] |
|      | Tensor de encajes - altura ( $H_s$ ) [cm]          |

### 11.3 Medir una prótesis

- ▶ Fije la prótesis en el PROS.A. Assembly. Al hacerlo, respete las indicaciones del capítulo "Alineamiento de una prótesis" (véase la página 138) y de los subcapítulos.
- ▶ Documente los ajustes según lo indicado en el capítulo "Documentar los ajustes" (véase la página 145).

### 11.4 Limpieza

#### Limpieza de la cavidad óptica del láser

- 1) Si tiene polvo, utilice un pincel para objetivos con pera.
- 2) Utilice una toallita para objetivos o para limpiar gafas seca si hay poca suciedad.
- 3) En caso de suciedad resistente, utilice una toallita para objetivos o para limpiar gafas húmeda.
- 4) Limpie la cavidad óptica del láser.

#### Limpieza 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 de suciedad más difícil

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

- 1) **¡AVISO! Tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.**  
Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
- 2) Seque el producto con el paño.

## 12 Puesta a punto

La puesta a punto del producto abarca los siguientes ámbitos:

- **Inspección**  
En una inspección se comprueba que el producto esté en buen estado.
- **Mantenimiento**  
En el mantenimiento se toman medidas para mantener el producto en buen estado.
- **Reparación**  
En la reparación se toman medidas para restablecer el buen estado del producto.

### 12.1 Inspección


#### 12.1.1 Revisión de los láseres

- > **Intervalos de revisión:** a diario antes de utilizarlos
- ▶ Revise cada uno de los láseres.
- ▶ Tenga en cuenta la guía breve del láser de líneas (capítulo "Guía breve del láser de líneas" - Guía breve del láser de líneas).
- ▶ Revise la cavidad óptica del láser para ver si presenta suciedad y límpiela en caso necesario (capítulo "Limpieza" - véase la página 148).
- ▶ Revise el trazado de los rayos láser (marca en la placa para el pie y, para el láser delantero, en la escala del soporte del tensor de encajes de altura regulable - encontrará más información en el capítulo "Ajustar los láseres" - véase la página 137).


### 12.2 Mantenimiento

El producto no requiere mantenimiento.

### 12.3 Reparación

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p><b>Reparación realizada por personal inadecuado</b><br/>Lesiones muy graves y daños en el producto debidos a una falta de conocimientos técnicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Recorra únicamente al personal del servicio técnico autorizado por el fabricante para que lleve a cabo las labores de reparación.</li> </ul> |
|   | <p><b>INFORMACIÓN</b></p> <p>Puede adquirir el kit de reparación 743Y643 para reparar las abrazaderas de la pantorrilla de silicona del tensor de encajes.</p>  |

## 13 Eliminación

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>INFORMACIÓN</b></p> <p>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.</p> |
|---|--|

## 14 Aviso legal

### 14.1 Responsabilidad






El fabricante solo se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento (Instrucciones de uso). El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de las advertencias indicadas en este documento.

## 15 Anexos



### 15.1 Lista de los pictogramas utilizados

En los siguientes apartados aparece un listado de los símbolos y los pictogramas utilizados en este documento junto con su significado.


#### 15.1.1 Símbolos de advertencia

|  |  |
|--|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertencia del riesgo de vuelco</li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertencia del riesgo de aplastamiento de las extremidades inferiores</li> </ul>                     |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertencia del riesgo de aplastamiento de las extremidades superiores (p. ej., las manos)</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advertencia del riesgo de cortes de las extremidades superiores</li> </ul>                            |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de rayo láser</li> </ul>  |


#### 15.1.2 Símbolos de obligación



|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leer y respetar el documento</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabaje únicamente por parejas o en presencia de una segunda persona</li> </ul> |

#### 15.1.3 Símbolos de prohibición

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibidas las estancias en las proximidades de cargas en suspensión o debajo de ellas</li> </ul> |
|---|--|

#### 15.1.4 Pictogramas para el transporte y almacenamiento

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punto de partida para la carretilla elevadora de horquilla</li> </ul> |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Esta cara hacia arriba durante el transporte y el almacenamiento</li></ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Protéjase de la humedad</li></ul>  |





## İçindekiler

TR


|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>1</b>  | <b>Bu dökümandaki önemli bilgiler .....</b>                 | <b>155</b> |
| 1.1       | Döküman Kapsamı .....                                       | 155        |
| 1.2       | Döküman Yayın Tarihi .....                                  | 155        |
| 1.3       | Dökümanın Yapısı .....                                      | 156        |
| 1.4       | Güvenlik Talimatlarının ve Piktogramların Anlamı .....      | 157        |
| 1.4.1     | Güvenlik Talimatlarındaki İşaret Sözcüklerinin Anlamı ..... | 157        |
| 1.4.1.1   | İşaret Sözcüğü UYARI .....                                  | 157        |
| 1.4.1.2   | İşaret Sözcüğü DİKKAT .....                                 | 157        |
| 1.4.1.3   | İşaret Sözcüğü BİLGİ .....                                  | 157        |
| 1.4.1.4   | Güvenlik bilgilerinin yapısı .....                          | 157        |
| 1.4.2     | Piktogramların Anlamı .....                                 | 157        |
| <b>2</b>  | <b>Ürün açıklaması .....</b>                                | <b>158</b> |
| 2.1       | Kullanım Amacı .....  | 158        |
| 2.2       | Ürünlere genel bakış .....                                  | 158        |
| 2.3       | Aksesuarlar .....   | 158        |
| 2.3.1     | Laser Ayaklı Tutacak .....                                  | 158        |
| 2.3.2     | Merkezleme Aparatı .....                                    | 158        |
| 2.3.3     | Tekerlekler .....   | 158        |
| <b>3</b>  | <b>Güvenlik .....</b>                                       | <b>159</b> |
| <b>4</b>  | <b>Teknik veriler .....</b>                                 | <b>159</b> |
| 4.1       | Ölçüler ve Ağırlık .....                                    | 159        |
| 4.2       | Çevre şartları .....  | 159        |
| <b>5</b>  | <b>Nakliye .....</b>  | <b>160</b> |
| <b>6</b>  | <b>Depolama .....</b>                                       | <b>160</b> |
| <b>7</b>  | <b>Ambalajdan Çıkartmak .....</b>                           | <b>160</b> |
| 7.1       | Sevkedilen Parçaların Kontrolü .....                        | 161        |
| <b>8</b>  | <b>Konumlandırma .....</b>                                  | <b>161</b> |
| <b>9</b>  | <b>Montaj .....</b>   | <b>162</b> |
| 9.1       | Sıkıştırma kolunu çalışma pozisyonuna getiriniz .....       | 162        |
| 9.2       | Ürünün ayak ayarı .....                                     | 162        |
| 9.3       | Laser Ayaklı Tutacağıın Kurulumu .....                      | 162        |
| 9.4       | Tekerleklerin Montajı .....                                 | 162        |
| 9.5       | Kavrama Plakasının Kullanılması .....                       | 162        |
| <b>10</b> | <b>İşletime Açma .....</b>                                  | <b>163</b> |
| 10.1      | Lazer ölçü aparatının montajı .....                         | 163        |
| 10.2      | Laserin Ayarlanması .....                                   | 163        |
| 10.3      | Lazer ölçü aparatının çıkartılması .....                    | 163        |
| <b>11</b> | <b>Kullanım .....</b>                                       | <b>164</b> |
| 11.1      | Kullanım bilgileri .....                                    | 164        |
| 11.2      | Protez Kurulumu .....                                       | 164        |
| 11.2.1    | Protez kurulumu ile ilgili önemli bilgiler .....            | 164        |
| 11.2.2    | Protez Ayağın Ayarlanması .....                             | 165        |
| 11.2.2.1  | Ayakkabının gerekli ölçülerinin belirlenmesi .....          | 165        |
| 11.2.2.2  | Protez ayağın gerekli ölçülerinin belirlenmesi .....        | 165        |
| 11.2.2.3  | Ayak Plaka Tutucusu için Yüksekliğin Ayarlanması .....      | 165        |
| 11.2.2.4  | Topuk Yüksekliğinin Ayarlanması .....                       | 165        |
| 11.2.2.5  | Ayak plakasının a-p yönünde konumlandırılması .....         | 166        |
| 11.2.2.6  | Protez ayağın konumlandırılması .....                       | 166        |
| 11.2.2.7  | Ayağın dış rotasyonunun ayarlanması .....                   | 166        |
| 11.2.3    | Protez diz eklemine konumlandırılması .....                 | 167        |
| 11.2.3.1  | Protez diz eklemi için gereken ölçüleri belirleyiniz .....  | 167        |

---

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 11.2.3.2  | Diz kısıkaçı için tutucunun yükseklik ayarı .....                          | 167        |
| 11.2.3.3  | Diz kısıkaçının montajı.....   | 167        |
| 11.2.3.4  | Haltebits einsetzen .....  | 168        |
| 11.2.3.5  | Prothesenkniegelenk einspannen .....                                       | 168        |
| 11.2.4    | Montieren der Prothesenkomponenten proximal des Prothesenfußes.....        | 168        |
| 11.2.5    | Montieren der Prothesenkomponenten oberhalb des Prothesenkniegelenks ..... | 168        |
| 11.2.6    | Positionieren des Prothesenschafts .....                                   | 169        |
| 11.2.6.1  | Schaftspanner auswählen und montieren .....                                | 169        |
| 11.2.6.2  | Zentriereinheit konfigurieren und montieren .....                          | 169        |
| 11.2.6.3  | Prothesenschaft markieren und wichtige Maße bestimmen .....                | 170        |
| 11.2.6.4  | Prothesenschaft auf Schaftspanner fixieren .....                           | 170        |
| 11.2.6.5  | Prothesenschaft zur Aufbaulinie positionieren .....                        | 171        |
| 11.2.6.6  | Höhe der Halterung für den Schaftspanner einstellen .....                  | 171        |
| 11.2.7    | Dokumentieren der Einstellungen .....                                      | 171        |
| 11.3      | Vermessen einer Prothese .....   | 174        |
| 11.4      | Temizleme .....  | 174        |
| <b>12</b> | <b>Instandhaltung .....</b>  | <b>175</b> |
| 12.1      | Inspektion .....   | 175        |
| 12.1.1    | Prüfung der Laser .....  | 175        |
| 12.2      | Bakım .....  | 175        |
| 12.3      | Instandsetzung .....   | 175        |
| <b>13</b> | <b>İmha etme .....</b>   | <b>175</b> |
| <b>14</b> | <b>Rechtliche Hinweise .....</b>   | <b>175</b> |
| 14.1      | Sorumluluk .....   | 175        |
| <b>15</b> | <b>Ekler.....</b>  | <b>176</b> |
| 15.1      | Verzeichnis der verwendeten Piktogramme.....                               | 176        |
| 15.1.1    | Warnsymbole.....   | 176        |
| 15.1.2    | Gebotssymbole .....  | 176        |
| 15.1.3    | Verbotssymbole .....   | 176        |
| 15.1.4    | Piktogramme zum Transport und Lagerung .....                               | 176        |

## 1 Bu dökümandaki önemli bilgiler

- bkz. Şek. 1 (sayfa 2 bakınız)

|   |  |
|---|--|
|  | <b>UYARI</b>   |
|   | <p><b>Kullanım talimatı okunmadan ürün ile çalışma</b><br/>Dikkatsizlik nedeniyle ciddi yaralanma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ürün ile çalışırken kullanım talimatını okuyunuz.</li> <li>▶ <b>Döküman Yapısı</b> (bkz. Sayfa 156) ve İçindekiler bölümünü okuyarak kullanım talimatını tanıyın.</li> <li>▶ Özellikle çalışma sırasında takip edilmesi gereken <b>Güvenlik</b> (bkz. Sayfa 159) ve Güvenlik Talimatı bölümlerini okuyunuz</li> <li>▶ Ürünü kullanırken lütfen bu talimatı takip ediniz.</li> </ul> |

### Şekil sayfaları ve bölümler arasındaki ilişki

Bu dökümanın başında yer alan şekil sayfaları , ürünleri ve kullanımlarını gösteren şekiller içerir. Şekiller, bölümler ile bağlantılıdır.

Daha kolay ulaşım için, bölüm referansı (dökümanın baş sayfasında sembol altında bölüm numarası) her şeklin ve şekil referansının şekil numarası altındadır (• bkz. Şekil X (bkz Sayfa Y)).

Şekil referansı her zaman ilgili metnin üzerinde bulunur.

### 1.1 Döküman Kapsamı

- bkz. Şek. 2 (sayfa 2 bakınız)

Bu döküman aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

| Ürün kodu | Tanımlama                   | Üretim yılından itibaren (yıl-takvim haftası)<br>Üretim no / Lot no'dan itibaren |
|-----------|-----------------------------|--|
| 743A220   | Laser Postür Kurulum Cihazı | 2014-27<br>0001201427  |

| Etiket |                    |   |             |
|--------|--------------------|---|-------------|
| ①      | Ürün isimi         | ② | Ürün kodu   |
| ③      | Üretim no / Lot no | ④ | Üretim yılı |

### 1.2 Döküman Yayın Tarihi

Bu döküman aşağıdaki yayın tarihinden itibaren geçerlidir:

| Baskı referans numarası | Versiyon | Yayın tarihi (yıl-ay-gün) |
|-------------------------|----------|---------------------------|
| 647G1000                | 01       | \$\$YayınTarihi\$\$       |

### 1.3 Dökümanın Yapısı

Bu dökümandaki bölümler, önemli ürün bilgilerini içerir.

Dökümanın yapısı esasen ürün yaşam döngüsünün çeşitli aşamalarına ve ilişkili görevlerine yöneliktir.

Ürün, sadece verilen işe yönelik tüm bölümler okunursa kullanılabilir.

Aşağıdaki liste çalışma için önemli olan tüm bölümleri göstermektedir, bunlar özel görevler ve genel bilgiler için önemlidir:

#### Tüm Çalışmalar İçin Önemli Bölümler

- **Dökümandaki Önemli Bilgiler** (bkz. Sayfa 155)
- **Ürün Açıklaması** (bkz. Sayfa 158)
- **Güvenlik** (bkz. Sayfa 159)
- **Yasal Bilgi** (bkz. Sayfa 175)

#### Özel Görevler için Önemli Bölümler

- **Teknik Veri** (bkz. Sayfa 159)
- **Nakliye** (bkz. Sayfa 160)
- **Depolama** (bkz. Sayfa 160)
- **Ambalajdan Çıkartmak** (bkz. Sayfa 160)
- **Konumlandırma** (bkz. Sayfa 161)
- **Montaj** (bkz. Sayfa 162)
- **İşletime Açma** (bkz. Sayfa 163)
- **Kullanım** (bkz. Sayfa 164)
- **Bakım** (bkz. Sayfa 175)
- **İmha** (bkz. Sayfa 175)

#### Genel Bilgileri İçeren Bölüm

- **Ek Bölüm** (bkz. Sayfa 176)

## 1.4 Güvenlik Talimatlarının ve Piktogramların Anlamı

### 1.4.1 Güvenlik Talimatlarındaki İşaret Sözcüklerinin Anlamı

Bu döküman, ürünle bağlantılı olan tehlikeler hakkında bilgi veren güvenlik talimatlarını içerir.

Tehlike şiddet derecesi ve sonuçları, işaret sözcükleri ile güvenlik talimatında vurgulanmış ve sınıflandırılmıştır.

Aşağıdaki alt bölümlerde güvenlik talimatının işaret sözcükleri ve yapıları açıklanmıştır.

#### 1.4.1.1 İşaret Sözcüğü UYARI

**UYARI** "UYARI" işaret sözcüğü iş Güvenlik Talimatına uyulmaması durumunda oluşabilecek tehlikelere (örn. ölüm veya ciddi yaralanma) dikkat çeker.

#### 1.4.1.2 İşaret Sözcüğü DİKKAT

**DİKKAT** Güvenlik Talimatına uyulmaması durumunda oluşabilecek tehlikelere (küçük yaralanmalar) dikkat çeker.

#### 1.4.1.3 İşaret Sözcüğü BİLGİ

**DUYURU** Güvenlik Talimatına uyulmaması durumunda materyalle ilgili oluşabilecek tehlikelere (örn. ürünün zarar görmesi) dikkat çeker.


#### 1.4.1.4 Güvenlik bilgilerinin yapısı

Bu dökümanda aşağıdaki güvenlik talimatları kullanılır:

- Güvenlik talimatı
- Etiketeki güvenlik talimatı

Aşağıdaki örnekler güvenlik talimatının hangi şekilde yapılandırıldığını gösterilmektedir. DİKKAT işaret sözcüğü örnek olarak kullanılmıştır. Das Signalwort „VORSICHT“ wird exemplarisch verwendet.

#### Güvenlik Talimatının Yapısı

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>DİKKAT</b></p> <p><b>İşaret sözcüğünün ilk paragrafında tehlikenin türü ve kaynağı gösterilir. Bunlar ürün ile bağlantılı tehlikeli aktiviteler ve durumlardır.</b></p> <p><b>Opsiyonel piktogram hem tehlike türünü / kaynağını hem de alınması gereken tedbirleri simgeler.</b></p> <p>2. paragrafta anlatılan tehlikeye uyulmaması durumunda sonuçları anlatılmaktadır.</p> <p>▶ 3. paragraftan itibaren tehlikeli önlem için kullanım talimatları verilmektedir.</p> |
|--|--|

#### Etiketeki güvenlik talimatının yapısı

Etiketeki güvenlik talimatı sadece kullanım talimatı için kullanılır.

- ▶ **DİKKAT! Kullanım talimatının 1. kısmı, etiketeki kullanım talimatıdır. İşaret sözcüğünden sonra kullanım talimatı tehlikeyi önlemek için verilir.**

2. kısım etiketeki güvenlik talimatı ile doğrudan ilişkili olan kullanım talimatını içerir.

### 1.4.2 Piktogramların Anlamı

Bu dökümanda kendinden açıklayıcı veya anlamları içerikten ortaya çıkan semboller ve piktogramlar kullanılır.

"Ek Bölüm" "Kullanılan Piktogram Listesi" bölümünde açıklanan semboller ve piktogramları (bkz. Sayfa 176) içerir.

## 2 Ürün açıklaması

### 2.1 Kullanım Amacı

- bkz. Şek. 3 (sayfa 2 bakınız)

Laser Postür Kurulum Cihazı 743A220, eğitimli tekniker tarafından modüler bacak protezlerinin kurulumu için kullanılır (teknik bilgi gerekli: alt ekstremité protezleri)

743A210 lazer ayaklı opsiyonel tutacağıın, ürünün çeşitli ayar seçenekleri ve ölçülerinin kullanılması, protezin kurulumu için gerekli protez komponentlerinin (ör n Teknik Bilgi, Kullanım Kılavuzu) ilgili dökümanda verilen özelliklere katılmasına olanak sağlar.

Çeşitli ayarların düzgün bir şekilde belgelendirilmesi, protez üzerinde tekrarlanması gereken işleri kolaylaştırır.

Hazır olan protez parçaları kurulum aparatına yerleştirilirse, belirlenmiş olan ölçüler doğrultusunda kurulum yapılabilir.

Aşağıdaki uygulama çeşitleri için protezler, protez kullanıcısının amputasyon seviyesine göre kurulabilir.

- ① Diz altı uygulama - TT (transtibial)
- ② Diz dezartikülasyon uygulaması (şekil KD protez diz eklemine gösterir)
- ③ Uzun güdük uygulaması (şekil ST protez diz eklemine gösterir)
- ④ Diz üstü protez uygulaması - TF (transfemoral)
- ⑤ Kalça dezartikülasyon uygulaması (şekil HD protez diz eklemine gösterir)

### 2.2 Ürünlere genel bakış

- bkz. Şek. 4 (sayfa 2 bakınız)

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| ① | Ana Gövde  | ② | Protez diz eklemleri için tutucular                                     |
| ③ | Yüksekliği ayarlanabilen soket tutucusu                                  | ④ | Soket tutucusu 743Y594, iç çapı 145 ile 200 mm arasındaki soketler için |
| ⑤ | Soket tutucusu 743Y594=1, iç çapı 90 ile 145 mm arasındaki soketler için | ⑥ | Orta bulucu 743Y627   |
| ⑦ | Yüksekliği ayarlanabilen gergin tutucu                                   | ⑧ | Diz eklemi için gergin tutucu   |
| ⑨ | Ayak plakası için yüksekliği ayarlanabilen tutucu                        | ⑩ | Ayak Plakası  |

### 2.3 Aksesuarlar

|   |
|---|
| <b>BİLGİ</b>  |
| Aşağıdaki alt bölümlerde açıklanan aksesuarlar teslimat kapsamına dahil değildir. |

#### 2.3.1 Laser Ayaklı Tutacak

- bkz. Şek. 5 (sayfa 3 bakınız)

743A210 lazer ayaklı tutacak 3 lasere sahiptir. Laser Postür Kurulum Cihazına monte edilir. Laserler, protez üzerinde kurulum referans çizgisini yansıtır böylece protez komponentlerinin kurulum referans çizgisine doğru yerleştirilmesini sağlar.

#### 2.3.2 Merkezleme Aparatı

- bkz. Şek. 6 (sayfa 3 bakınız)

Soketin ortalanması için standart merkezleme aparatı 743Y621yeterli gelmediğinde merkezleme aparatı 743Y621=1 kullanılır. 743Y627 orta bulucuya monte edilir.

#### 2.3.3 Tekerlekler

- bkz. Şek. 7 (sayfa 3 bakınız)

Ürünün ayaklarına yedek parça olarak tekerlekler mevcuttur. Laser Postür Kurulum Cihazının atölyede farklı bir yere kurulması için taşınmasını kolaylaştırır. 743Y741 seti, tekerlekleri, gerekli vida ve kanal sürgeçlerini içerir.

### 3 Güvenlik

|  |
|--|
| <b>⚠ UYARI</b>   |
| <p><b>Yuva veya lazer görüşünde bozukluk</b><br/>Lazer ışınından dolayı gözlerde ciddi yaralanma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lazer ışınına doğrudan bakmayınız.</li> <li>▶ Yuva veya lazer görüşünde bozukluk var ise lazeri çalıştırmayınız.</li> <li>▶ Lazer ışınında herhangi bir değişim fark ederseniz, lazeri hemen kapatınız.</li> <li>▶ Bozuk lazeri hemen değiştiriniz.</li> </ul> |
| <b>DUYURU</b>  |
| <p><b>Şiddetli Titreşim</b><br/>Bozuk veya zarar görmüş komponentlerden dolayı protezin hatalı kurulumu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ürünü şiddetli titreşime maruz bırakmayınız.</li> </ul>   |
| <b>DUYURU</b>  |
| <p><b>Uygun olmayan çevre şartları</b><br/>Bozuk ürün komponentlerinden dolayı protezin hatalı kurulumu, uygun olmayan çevre şartlarından dolayı (ör n. nem) üründe bozukluk</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümü bkz. Sayfa 159; "Depolama bölümü" bkz. Sayfa 160).</li> </ul>                                   |

### 4 Teknik veriler

#### 4.1 Ölçüler ve Ağırlık

- bkz. Şek. 8 (sayfa 3 bakınız)

|  |      |
|--|------|
| ① Yükseklik (soket tutucusu ile) [mm]  | 1959 |
| ② Yükseklik (kavrama plakası ile) [mm] | 1659 |
| ③ Genişlik (sıkıştırma kolu ile) [mm]  | 724  |
| ④ Derinlik [mm]                        | 684  |
| ⑤ Genişlik (Ana Gövde) [mm]            | 585  |
| Ağırlık (ambalajsız) [kg]              | 45   |

#### 4.2 Çevre şartları

|  |  |
|--|--|
| İzin verilen sıcaklık aralığı (depolama)     | -10 – +60 °C                               |
| İzin verilen sıcaklık aralığı (işletim)      | +5 – +40 °C                                |
| Önerilen maksimum sıcaklık (işletim)         | +22 °C                                     |
| İzin verilen bağıl nem (depolama ve işletim) | 70%, donmayan                              |
| İzin verilmeyen çevre koşulları              | Potansiyel patlayıcı atmosfer, nemli ortam |

## 5 Nakliye

- bkz. Şek. 9 (sayfa 4 bakınız)



### ⚠ UYARI

#### Asılı yük altında durma

Ürünün devrilmesi veya düşmesinden dolayı ölüm veya ciddi yaralanma

► Nakliye sırasında asılı yük etrafında kimsenin olmadığından emin olunuz.

- **UYARI! Devrilmeyi önlemek için ürünün nakliyesi çok dikkatli yapılmalıdır. Nakliye için birkaç kişi gereklidir. Yeterli yük taşıma kapasitesi olan nakliye cihazlarını kullanınız.**

Nakliye kasasını ① istif aracı ② veya forklift ③ ile nakliye ediniz.

## 6 Depolama

- bkz. Şek. 10 (sayfa 4 bakınız)
- Depolama için "Çevre şartları" bölümüne (bkz. Sayfa 159) bakınız.
- Ürünü nemden ve aşırı sıcaklık değişimlerinden koruyunuz.
- Ürünün kirlenmesini önlemek için, ürünü paketli veya koruyucu film altında muhafaza ediniz.

## 7 Ambalajdan Çıkartmak

- bkz. Şek. 11 (sayfa 4 bakınız)
- **DUYURU! Ürünü ambalajdan çıkartırken zarar vermeyiniz.**
- Phillips başlı vidayı açmak için kablolu tornavida veya düz tornavida kullanınız.
- Nakliye kasasını açınız.
- Aksesuarları içeren karton kutuyu ② çıkartınız.
- Posterleri ③ çıkartınız
- Başka bir kişinin yardımı ile ana gövdeyi ① çıkartınız



## 7.1 Sevkedilen Parçaların Kontrolü

► Tamamlık için sevkiyatı kontrol ediniz.

Aşağıdaki ürünler sevkiyata dahildir:

- bkz. Şek. 12 (sayfa 4 bakınız)
- Ana Gövde
- ① Soket Tutucu 743Y594
- ② Protez diz eklemi için gergin tutucu
- bkz. Şek. 13 (sayfa 5 bakınız)
- TF-Kurulum Poster 646F219=D
- TF-Kurulum Poster 646F219=D
- TT-Kurulum Poster 646F336=D
- TT-Kurulum Poster 646F336=GB
- bkz. Şek. 14 (sayfa 5 bakınız)
- ① Kullanım Talimatı 647G1000
- ② Orta Bulucu 743Y627
- ③ Soket Tutucu 743Y594=1
- bkz. Şek. 15 (sayfa 5 bakınız)
- ① Tutucu 743Y579=R
- ② Tutucu 743Y579=L
- ③ Tutucu 743Y580=R
- ④ Tutucu 743Y580=L
- bkz. Şek. 16 (sayfa 5 bakınız)
- ① Tutucu 743Y581=R
- ② Tutucu 743Y581=L
- ③ Tutucu 743Y582=R
- ④ Tutucu 743Y582=L
- bkz. Şek. 17 (sayfa 6 bakınız)
- ① Tutucu 743Y583=R
- ② Tutucu 743Y583=L
- bkz. Şek. 18 (sayfa 6 bakınız)
- ① Tutucu 743Y584=R
- ② Tutucu 743Y584=L
- bkz. Şek. 19 (sayfa 6 bakınız)
- ① Tutucu 743Y608=R
- ② Tutucu 743Y608=L
- ③ Tutucu 743Y629=R
- ④ Tutucu 743Y629=L
- bkz. Şek. 20 (sayfa 6 bakınız)
- ① Tutucu 743Y681
- ② Tutucu 743Y681

## 8 Konumlandırma

- bkz. Şek. 21 (sayfa 7 bakınız)
- **BİLGİ: Duvara olan önerilen mesafe güvenli ve rahat çalışma ortamı sağlar.**  
Ürünü atölyede uygun bir yere yerleştiriniz.

## 9 Montaj

### 9.1 Sıkıştırma kolunu çalışma pozisyonuna getiriniz

- bkz. Şek. 22 (sayfa 7 bakınız)
- ▶ Sıkıştırma kolunu nakliye pozisyonundan çıkarınız
- ▶ Sıkıştırma kolunun çalışma pozisyonuna geçmesine izin veriniz.

### 9.2 Ürünün ayak ayarı

- bkz. Şek. 23 (sayfa 7 bakınız)
- ▶ Laser Postür Kurulum Aparatını su terazisi ve ürünün ayak ayarı ile ayarlayınız.

### 9.3 Laser Ayaklı Tutacağın Kurulumu

- bkz. Şek. 24 (sayfa 7 bakınız)
- ▶ Kullanılması gereken malzemeleri hazırlayınız (6xAG13)
- ▶ ❶ Pil yuvasının vidalarını çıkartınız.
- ▶ ❷ Pil yuvasına (2xAG13) pillerini takınız.
- ▶ ❸ Lazer yuvası üzerindeki pil yuvasını vidalayınız.
- bkz. Şek. 25 (sayfa 8 bakınız)
- ▶ Ana gövdeye tutacağın kurulumu için gerekli malzemeleri hazırlayınız.
- bkz. Şek. 26 (sayfa 8 bakınız)
- ▶ Kanal sürgeçlerini bir yandan diğer yana profillerin içine geçiriniz.
- ▶ Profil içinde kanal sürgeçlerinin doğru ayarlandığından emin olunuz.
- ▶ Kanal sürgeçlerini hareket ettirerek profil içinde konumlandırınız.
- bkz. Şek. 27 (sayfa 8 bakınız)
- ▶ Vidaları tutacağa takınız.
- ▶ Tutacağı, ana gövde üzerinde konumlandırınız.
- ▶ Kanal sürgeci içindeki vidaları vidalayınız.
- ▶ Tutacağın üzerindeki okları kavrama plakasının alt kenarına doğru olarak konumlandırınız.
- ▶ **DUYURU! Ana gövde düz zemin üzerinde durmalıdır ve su terazisi ile ayarlanmalıdır.** Tutacak su terazisi ile ayarlanmalıdır.
- ▶ Kanal sürgeci vidalarını sıkınız.

### 9.4 Tekerleklerin Montajı

- bkz. Şek. 28 (sayfa 8 bakınız)
- ▶ Ana gövde üzerine (743Y741) takılacak olan tekerlekler için gerekli malzemeleri hazırlayınız.
- bkz. Şek. 29 (sayfa 9 bakınız)
- ▶ ❶ Ana gövdeden kapatma başlığını çıkartınız.
- ▶ ❷ Vidaları çıkartınız.
- ▶ ❸ Ürünün ayaklarını ana gövdeden çıkartınız.
- ▶ ❹ Kanal sürgecini ana gövdeden çıkartınız.
- bkz. Şek. 30 (sayfa 9 bakınız)
- ▶ ❶ Kanal sürgecini ana gövdeye takınız ve pozisyonlandırınız.
- ▶ **BİLGİ: Döner tekerleklerin en iyi konumu ön taraf, sabit tekerleklerin ise arka taraftır.**
- ▶ ❷ Tekerlekleri profilde konumlandırınız.
- ▶ ❸ Kanal sürgecinde vidaları sıkınız.
- ▶ ❹ Ana gövde üzerindeki kapatma başlığını itiniz.

### 9.5 Kavrama Plakasının Kullanılması

- bkz. Şek. 31 (sayfa 9 bakınız)
- ▶ **BİLGİ: Şekil önerilen konumlandırmayı göstermektedir.** Tutucuyu, orta bulucuyu ve soket tutucusunu kavrama plakasına takınız.

## 10 İşletime Açma

### 10.1 Lazer ölçü aparatının montajı

- bkz. Şek. 32 (sayfa 9 bakınız)
- ▶ ❶ Soket tutucusunu kilit mekanizmasını sıkma kolu ile gevşetiniz.
- ▶ ❷ Soket tutucusunu, tutamaçtan çıkartınız.
- bkz. Şek. 33 (sayfa 10 bakınız)
- ▶ Diz kısılcacını tutucudan çıkartınız.
- bkz. Şek. 34 (sayfa 10 bakınız)
- ▶ Yıldız kolunun vidalarını açınız.
- ▶ Yıldız kolunu ayak plakası tutucusundan çıkartınız.
- bkz. Şek. 35 (sayfa 10 bakınız)
- ▶ Ayak plakasını çıkartınız.
- ▶ 743Y689 lazer ölçü aparatını ayak plaka tutucusuna takınız.
- ▶ İşaretlemelere göre lazer ölçü aparatını ayarlayınız.

### 10.2 Lazerin Ayarlanması

- bkz. Şek. 36 (sayfa 10 bakınız)
- ▶ Anterior lazer'i açınız.
- bkz. Şek. 37 (sayfa 11 bakınız)
- ▶ ❶ Tırtıllı vidayı açınız.
- ▶ ❷ Anterior lazeri ayarlayınız böylece lazer çizgisi skalanın 0 noktasından ve lazer ölçü aparatının işaretinden geçecektir.
- ▶ ❸ Tırtıllı vidayı sıkınız.
- ▶ ❹ Lazeri kapatınız.
- bkz. Şek. 38 (sayfa 11 bakınız)
- ▶ Sağ lazeri açınız.
- bkz. Şek. 39 (sayfa 11 bakınız)
- ▶ ❶ Tırtıllı vidayı açınız.
- ▶ ❷ Sağ lazeri ayarlayınız böylece lazer çizgisi lazer ölçü aparatının işaretinden geçecektir.
- ▶ ❸ Tırtıllı vidayı sıkınız.
- ▶ ❹ Lazeri kapatınız.
- bkz. Şek. 40 (sayfa 11 bakınız)
- ▶ Sol lazeri açınız.
- bkz. Şek. 41 (sayfa 12 bakınız)
- ▶ ❶ Tırtıllı vidayı açınız.
- ▶ ❷ Sol lazeri ayarlayınız böylece lazer çizgisi lazer ölçü aparatının işaretinden geçecektir.
- ▶ ❸ Tırtıllı vidayı sıkınız.
- ▶ ❹ Lazeri kapatınız.

### 10.3 Lazer ölçü aparatının çıkartılması

- bkz. Şek. 42 (sayfa 12 bakınız)
- ▶ Ayak plakası tutucusundan lazer ölçü aparatını çıkartınız.
- ▶ Ayak plakası tutucusuna ayak plakasını yerleştiriniz.
- bkz. Şek. 43 (sayfa 12 bakınız)
- ▶ Ayak plakası tutucusuna yıldız kolunu terleştiriniz.
- ▶ Yıldız kolunu sıkınız.
- bkz. Şek. 44 (sayfa 12 bakınız)
- ▶ Tutucuya diz kısılcacını takınız.
- bkz. Şek. 45 (sayfa 13 bakınız)
- ▶ ❶ Tutucuya soket tutucusunu yerleştiriniz.
- ▶ ❷ Soket tutucusunun kilit mekanizmasını sıkma kolu ile sıkınız.

## 11 Kullanım

### 11.1 Kullanım bilgileri

- ▶ Lazerleri kullanmadan önce her gün kontrol ediniz ( bölüm "Lazer Kontrolü" - bkz. Sayfa 175)
- ▶ Ürünün kullanımı için ayrıca 743A210 tutacağı için kullanım talimatını okuyunuz (647G999)
- ▶ Ürünün kullanımı için ayrıca, lazer çizgisi hızlı başvuru kılavuzunu okuyunuz (647G999 kullanım talimatı - bölüm "Lazer çizgisi hızlı başvuru kılavuzu")
- ▶ Gerekirse, boş pilleri değiştiriniz ve doğru bir şekilde imha ediniz.
- ▶ Uzun süre kullanılmayan pilleri çıkartınız.
- ▶ Kullanım sonrası pil şarjlarının boşuna bitmemesi için lazeri kapatınız.

### 11.2 Protez Kurulumu

#### 11.2.1 Protez kurulumu ile ilgili önemli bilgiler



#### ⚠ DİKKAT

##### Kurulum önerilerine uymama

Yanlış kurulan protez sebebiyle hasta düşebilir

- ▶ Protezi, kurulum önerilerine göre uygulayınız (kurulum posteri, protez parçalarının kullanım kılavuzu).
- ▶ Protez komponenti ile verilen kullanım talimatını okuyarak güncel kurulum önerilerini uygulayınız.
- ▶ Hasta için tüm güvenlik önlemlerinizi alınız (ör n. paralel bar kullanımı).
- ▶ Beachten Sie, dass das Abweichen von den Aufbauempfehlungen auf eigene Verantwortung erfolgt. Abweichungen müssen sich auf technisches Fachwissen und medizinische Notwendigkeit stützen.

Hastaya tam uygun bir protezin üretilmesi için ortopedi teknolojisi konusunda mesleki bilgiler gereklidir. Kurulum ve ayar işlemleri sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

Kurulum ve ayar işlemleri önemli ölçüde aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. Temel kurulum
2. Statik Kurulum
3. Dinamik prova

Bu adımlar önce protez bileşenlerinin birbirine göre en iyi kombinasyonun ve konumlandırılmasının sağlanması için bir test protezi yardımıyla yürütülür. Bütün ayarlar hastaya uygun biçimde yapıldıktan sonra kalıcı protez üretilir. Burada da aynı adımlar tekrarlanır.

Dinamik prova esnasında hastaya protezin fonksiyonlarına alışması ve günlük yaşamda güvenli bir şekilde kullanmayı öğrenmesi için yeterli miktarda zaman verilmelidir.

## 11.2.2 Protez Ayağın Ayarlanması

### 11.2.2.1 Ayakkabının gerekli ölçülerinin belirlenmesi

- bkz. Şek. 46 (sayfa 13 bakınız)
- > **Önerilen alet:**  
743S12 Topuk yüksekliği ölçme aleti
- ▶ ❶ Ayakkabının arka topuk yüksekliği  $h_{h1}$ .
- ▶ ❷ Ayakkabının ön topuk yüksekliği  $h_{h2}$ .
- ▶ ❸ Efektif topuk yüksekliğini  $h_{eh}$  hesaplayınız ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **BİLGİ: 5 mm hasta için emniyet ölçüsü olarak belirlenmiştir.**
- ▶ ❹ Toplam topuk yüksekliği  $h_{th}$  için değer, Lazer Postür Kurulum Aparatı üzerinde ayarlanarak hesaplanmalıdır ( $h_{th} = h_{eh} + 5$  mm).

### 11.2.2.2 Protez ayağın gerekli ölçülerinin belirlenmesi

- bkz. Şek. 47 (sayfa 13 bakınız)

#### İşaretli Protez Ayak (a-p, m-l) ayak kılıfı ❶ ve bağlantı kapağı ❷ üzerinde

- ▶ "Ayak plakasının yüksekliğinin ayarlanması" bölümü (bkz. Sayfa 165) ile devam ediniz, çünkü m-l işaretinden dolayı hesaplama gerekli değildir.

#### İşaretsiz (a-p, m-l) Protez Ayak ayak kılıfı ve bağlantı kapağı üzerinde

- bkz. Şek. 48 (sayfa 13 bakınız)
- ▶ ❶ Protez ayağın ortasını  $f_{s/2}$  hesaplayınız ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ❷ Anhand der Gebrauchsanweisung des Prothesenfußes prüfen, ob für die Vorverlagerung ( $f_{m-al}$ ) der Prothesenfußmitte ❷ zur Aufbaulinie ❶ der Standardwert (30 mm) oder ein abweichender Wert verwendet werden muss.
- ▶ ❸ Den Einstellwert  $f_{al-h}$  (Abstand Aufbaulinie zur Ferse) für die Fußplatte am PROS.A. Assembly berechnen ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Ayak Plaka Tutucusu için Yüksekliğin Ayarlanması

- bkz. Şek. 49 (sayfa 14 bakınız)

#### BİLGİ

Ayak plaka tutucusu için yükseklik ayarlanabilir. Ayak plakası için tutucunun yüksekliği ayarlanabilir. Birçok durumda, yukarı kaydırmak daha rahat bir çalışma pozisyonu sunar.

- ▶ ❶ Sol kilit mekanizmasını sol sıkma kolu ile açınız.
- ▶ ❷ Sağ kilit mekanizmasını sağ sıkma kolu ile açınız.
- ▶ ❸ Tutucuyu, ayak plakası için gereken çalışma yüksekliğinde konumlandırınız.
- ▶ ❹ Sol kilit mekanizmasını sol sıkma kolu ile sıkınız.
- ▶ ❺ Sağ kilit mekanizmasını sağ sıkma kolu ile sıkınız.

### 11.2.2.4 Topuk Yüksekliğinin Ayarlanması

- bkz. Şek. 50 (sayfa 14 bakınız)
- ▶ ❶ Silindirik başlı ayar cıvatasını gevşetiniz.
- ▶ **BİLGİ: Topuk yükseklik ayar sütunu, kolay pozisyonlama için 5 mm boşluk ile donatılmıştır.**
- ▶ ❷ Ayar plakasını konumlandırınız böylece ayar plakası ve ayak plakası arasındaki mesafe toplam topuk yüksekliğine  $h_{th}$  uygun olur.
- ▶ ❸ Silindirik başlı ayar cıvatasını sıkınız.

**11.2.2.5 Ayak plakasının a-p yönünde konumlandırılması**

- bkz. Şek. 51 (sayfa 14 bakınız)
- ▶ Kurulum sırasında ayağın dış rotasyonunu 0°'de a-p yönünde bırakınız.
- ▶ ❶ Yıldız kolunu gevşetiniz.
- ▶ **Protez ayağın işaretlerle konumlandırılması (a-p, m-l):**  
İşletim talimatlarına "protez ayağın konumlandırılması" bölümünden (bkz. Sayfa 166) devam ediniz.
- ▶ **Protez ayağın işaretsiz konumlandırılması (a-p, m-l):**  
❷ Ayar değerine göre  $f_{al-h}$  ayak plakasını a-p yönünde konumlandırınız (kurulum referans çizgisinin topuğa olan mesafesi)

**11.2.2.6 Protez ayağın konumlandırılması**

- bkz. Şek. 52 (sayfa 14 bakınız)
- ▶ Ön kurulum referans çizgisini yansıtmak için ön lazeri açınız.
- bkz. Şek. 53 (sayfa 15 bakınız)
- ▶ Sağ protez ayak için, sagittal kurulum referans çizgisini yansıtmak için sol lazeri açınız.
- bkz. Şek. 54 (sayfa 15 bakınız)
- ▶ Sol protez ayak için, sagittal kurulum referans çizgisini yansıtmak için sağ lazeri açınız.
- bkz. Şek. 55 (sayfa 15 bakınız)
- ▶ Protez ayağı ayak plakası üzerinde konumlandırınız böylece topuk ayar plakası ile aynı hizada olacaktır.
- bkz. Şek. 56 (sayfa 15 bakınız)
- ▶ **Protez ayağın işaretlerle konumlandırılması (a-p, m-l):**  
Protez ayağı konumlandırırken, ayağın dış rotasyonunu 0°'de bırakınız.
- ▶ ❶ Protez ayağı ayak plakası üzerinde konumlandırınız böylece ön kurulum referans çizgisi ❷ protez ayağın a-p işaretinden geçecektir.
- ▶ ❷ Ayak plakasını a-p yönünde kaydırınız böylece sagittal kurulum referans çizgisi ❶ protez ayağın m-l işaretinden geçecektir.
- bkz. Şek. 57 (sayfa 16 bakınız)
- ▶ **Protez ayağın işaretsiz konumlandırılması (a-p, m-l):**  
Protez ayağı konumlandırırken, ayağın dış rotasyonunu 0°'de bırakınız.
- ▶ Protez ayağı, ayak plakası üzerinde konumlandırınız, böylece ön kurulum referans çizgisi ❷ protez ayağın boy ekseninin ortasından geçecektir (topuk ve piramit adaptörün ortası).

**11.2.2.7 Ayağın dış rotasyonunun ayarlanması**

- bkz. Şek. 58 (sayfa 16 bakınız)
- ▶ **BİLGİ: Ayağın dış rotasyonu için varsayılan değer 7°'dir.**  
Protez ayağın tarafına bağlı olarak, ayak plakasını, ayağın gereken dış rotasyonuna ayarlayınız.
- bkz. Şek. 59 (sayfa 16 bakınız)
- ▶ Yıldız kolunu sıkınız.

### 11.2.3 Protez diz eklemine konumlandırılması

#### 11.2.3.1 Protez diz eklemi için gereken ölçüleri belirleyiniz

- bkz. Şek. 60 (sayfa 16 bakınız)
- ▶ ❶ Hasta üzerinde MTP-zemin ölçülerini  $h_{k-f}$  ölçünüz.
- ▶ ❷ Hasta üzerinde soket ucunun zemine olan ölçüsünü  $h_{s-f}$  ölçünüz.
- ▶ ❸ Medial tibial plato ve kurulum referans noktası arasındaki mesafe  $h_{r-k}$  (uyuşan diz rotasyon noktası) 20 mm'dir.
- ▶ ❹ Protez diz eklemi kullanım talimatına göre proksimal sistem yüksekliğini  $h_{ps}$  belirleyiniz.
- ▶ ❺ Protez diz eklemi kullanım talimatına göre distal sistem yüksekliğini  $h_{ds}$  belirleyiniz.
- ▶ ❻ Soket ucu ve kurulum referans noktası arasındaki mesafeyi  $h_{s-r}$  hesaplayınız ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Kurulum referans noktası ve zemin arasındaki mesafeyi  $h_{r-f}$  hesaplayınız ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### BİLGİ

Diz dezartikülasyon ve uzun güdük uygulamalarında, kurulum referans çizgisini hesaplanan yükseklikte konumlandırmak mümkün değildir. Bu gibi durumlarda, protez eklemine üzerindeki adaptöre yeterli boşluk bırakmak için kurulum referans noktası yeterince düşük konumlandırılmalıdır.

Proksimal olarak kullanılan adaptörlerin sistem yüksekliklerinin toplamı  $h_{s-r}$  protez diz eklemine sistem uzunluğu, kurulum referans noktası aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır:

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

#### 11.2.3.2 Diz kısıkaçı için tutucunun yükseklik ayarı

- bkz. Şek. 61 (sayfa 17 bakınız)
- ▶ ❶ Protez diz eklemine diz kısıkaçı için tutucunun yüksekliği  $H_k$  ve ayak plakası için tutucunun yüksekliği  $H_f$  arasındaki gereken mesafeyi  $h_{kf}$  hesaplayınız ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Lazer Postür Kurulum Aparatının skalası üzerinde ayak plakası için tutucu yüksekliğini  $H_f$  sesli okuyunuz.
- ▶ ❸ Protez diz eklemine diz kısıkaçı için tutucunun gereken yüksekliğini  $H_k$  hesaplayınız ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- bkz. Şek. 62 (sayfa 17 bakınız)
- ▶ ❹ Sol kilit mekanizmasını sol sıkma kolu ile açınız.
- ▶ ❺ Sağ kilit mekanizmasını sağ sıkma kolu ile açınız.
- ▶ ❻ Diz kısıkaçı için tutucuyu gereken yükseklikte  $H_k$  konumlandırınız.
- ▶ ❼ Sol kilit mekanizmasını sol sıkma kolu ile sıkınız.
- ▶ ❽ Sağ kilit mekanizmasını sağ sıkma kolu ile sıkınız.

#### 11.2.3.3 Diz kısıkaçının montajı

- bkz. Şek. 63 (sayfa 17 bakınız)
- ▶ **BİLGİ: Tutucu, diz eklemine dış rotasyonunun 5°'lik sabit değeri için konfigüre edilmiştir.** Protez ayağın, protez tarafına bağlı olarak diz kısıkaçını tutucuya takınız

#### 11.2.3.4 Haltebits einsetzen

- bkz. Şek. 64 (sayfa 17 bakınız)
- ▶ **BİLGİ: Auf den Haltebits befinden sich die Kennzeichen der Prothesenkniegelenke, für die sie geeignet sind. Bei neueren Prothesenkniegelenk befindet sich ein entsprechender Hinweis in der Gebrauchsanweisung, welche Haltebits verwendet werden müssen.**  
Die für das Prothesenkniegelenk vorgesehenen Haltebits auswählen.
- bkz. Şek. 65 (sayfa 18 bakınız)
- ▶ **DİKKAT! Klemmgefahr für Finger und Hände beim Einsetzen der Haltebits**  
**BİLGİ: Als Positionierungshilfe sind die Arme der Spannzange und die Haltebits mit einem oder zwei Punkten gekennzeichnet. Nur die Haltebits 743Y681 sind nicht gekennzeichnet und können links und rechts eingesetzt werden.**  
Die Haltebits in die Spannzange einsetzen.

#### 11.2.3.5 Prothesenkniegelenk einspannen

- bkz. Şek. 66 (sayfa 18 bakınız)
- ▶ **DİKKAT! Klemmgefahr für Finger und Hände beim Einspannen des Prothesenkniegelenks**  
Das Prothesenkniegelenk in die Haltebits der Spannzange einspannen.

#### 11.2.4 Montieren der Prothesenkomponenten proximal des Prothesenfußes

- bkz. Şek. 67 (sayfa 18 bakınız)
- ▶ Die Prothesenkomponenten zur Montage proximal des Prothesenfußes gemäß den gemessenen und errechneten Werten auswählen (siehe auch Katalog 646K2\*) und gemäß ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

#### Erforderliche Länge des Rohradapters ermitteln

- ▶ Alle Adapter zwischen Prothesenfuß und Prothesenkniegelenk montieren.
- ▶ **DİKKAT! Der Rohradapter muss vollständig in den Schraubadapter oder das Prothesenkniegelenk geschoben sein.**  
Den Abstand zwischen der Höhe der Halterung für die Fußplatte  $H_f$  und der Höhe für die Halterung der Spannzange  $H_k$  ermitteln und dazu die Differenz zum Abstandwert  $h_{kf}$  berechnen.
- ▶ Den Rohradapter um die berechnete Differenz kürzen.

#### Unterschenkelversorgungen (TT)

- ▶ Die Prothesenkomponenten zur Montage proximal des Prothesenfußes gemäß den gemessenen und errechneten Werten (Kniespalt-Boden-Maß  $h_{k-f}$ , Schaftende-Boden-Maß  $h_{s-f}$  und Kniespalt-Schaftende-Maß  $h_{k-s}$ ) auswählen (siehe auch Katalog 646K2\*) und gemäß ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

#### 11.2.5 Montieren der Prothesenkomponenten oberhalb des Prothesenkniegelenks

- bkz. Şek. 68 (sayfa 18 bakınız)
- ▶ Die Prothesenkomponenten zur Montage proximal des Prothesenkniegelenks gemäß den gemessenen und errechneten Werten auswählen (siehe auch Katalog 646K2\*) und gemäß ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.



## 11.2.6 Positionieren des Prothesenschafts

### 11.2.6.1 Schaftspanner auswählen und montieren

- bkz. Şek. 69 (sayfa 19 bakınız)
- ▶ Die Höhe der Halterung für den Schaftspanner mit Hilfe der Kurbel so einstellen, dass der Prothesenschaft später problemlos positionieren werden kann.
- bkz. Şek. 70 (sayfa 19 bakınız)

|              |
|--------------|
| <b>BİLGİ</b> |
|--------------|

|  |
|--|
| <p>Die mitgelieferten Schaftspanner sind besonders für Oberschenkelversorgungen geeignet. Der Schaftspanner 743Y594 ist für Schaftdurchmesser von 145 bis 200 mm. Der Schaftspanner 743Y594=1 ist für Schaftdurchmesser von 90 bis 145 mm. Wichtig ist, dass der Prothesenschaft immer sicher fixiert ist. Bei Bedarf müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um den Prothesenschaft sicher im Aufbaugerät zu positionieren und festzuhalten.</p> |
|--|

- ▶ Den für den Anwendungsfall passenden Schaftspanner auswählen.
- ▶ Den Schaftspanner in die Halterung einsetzen.
- ▶ Mit dem Klemmhebel die Arretierung der Schaftspanners feststellen.

### 11.2.6.2 Zentriereinheit konfigurieren und montieren

- bkz. Şek. 71 (sayfa 19 bakınız)
- ▶ Die Zentriereinheit passend zur Länge und zum Durchmesser des Prothesenschafts konfigurieren.
- ▶ Die Zentriereinheit am Schaftspanner montieren.

### 11.2.6.3 Prothesenschaft markieren und wichtige Maße bestimmen

- bkz. Şek. 72 (sayfa 19 bakınız)

#### Alle Prothesenschäfte

- ▶ Sowohl frontal als auch lateral zwei Punkte (1 - distal, 2 - proximal) anzeichnen.
- ▶ Durch die beiden Punkte eine Linie 3 anzeichnen.

#### Nur TF-Prothesenschaft

- ▶ Auf der lateralen Linie einen dritten Punkt 4 auf der Höhe des Tubers anzeichnen.
- ▶ 30 mm über diesem Punkt den lateralen Schaftreferenzpunkt 5 anzeichnen.
- ▶ Am Schnittpunkt der frontalen Linie zum Prothesenschafttrand den frontalen Schaftreferenzpunkt 6 anzeichnen.
- bkz. Şek. 73 (sayfa 20 bakınız)

#### Hüftbeugewinkel $\alpha$ bei Oberschenkelversorgungen (TF)

- ▶ Das kontralaterale Kniegelenk und Hüftgelenk beugen.
- ▶ Beim liegenden Patienten die flache Hand unter die Lendenwirbelsäule legen.
- ▶ Den Stumpf soweit beugen bis das Hohlkreuz verschwindet.
- ▶ Den Stumpf wieder vorsichtig in Extension bringen, bis die Lendenwirbelsäule beginnt, sich wieder in Richtung Hohlkreuz zu bewegen.
- ▶ In dieser Stellung den Beugewinkel  $\alpha$  bestimmen.

#### Individuelle Stumpfflexion $\alpha$ bei Unterschenkelversorgungen (TT)

- ▶ Beim stehenden Patienten die Stumpfflexion  $\alpha$  messen.

### 11.2.6.4 Prothesenschaft auf Schaftspanner fixieren

- bkz. Şek. 74 (sayfa 20 bakınız)
- ▶ 1 Die Feststellschraube 1 lösen.
- ▶ 2 Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ 3 Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ 4 Den Schaftspanner so positionieren, dass sich alle Positionierungen in Ausgangsstellung ( $0^\circ$  oder 0 mm) befinden.
- ▶ 5 Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- ▶ 6 Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- ▶ 7 Die Feststellschraube 1 festschrauben.
- bkz. Şek. 75 (sayfa 20 bakınız)
- ▶ 1 Den Prothesenschaft auf den Schaftspanner schieben.
- ▶ 2 Mit dem Blasebalg den Schaftspanner soweit aufpumpen, dass der Prothesenschaft sicher auf dem Schaftspanner fixiert ist.
- ▶ 3 Den Prothesenschaft auf dem Schaftspanner so positionieren, dass die frontale Aufbaulinie 1 auf oder parallel zur frontalen Mittellinie 2 des Prothesenschafts verläuft.
- ▶ 4 Den Prothesenschaft auf dem Schaftspanner so positionieren, dass die sagittale Aufbaulinie 1 auf oder parallel zur lateralen Mittellinie 2 des Prothesenschafts verläuft.

### 11.2.6.5 Prothesenschaft zur Aufbaulinie positionieren

- bkz. Şek. 76 (sayfa 20 bakınız)

|   |              |
|---|--------------|
|   | <b>BİLGİ</b> |
| Die Drehachsen der Schaftspanner in a-p-Richtung ① und m-l-Richtung ② liegen auf der Höhe der Oberkante ③ der oberen Anzeigeplatte. |              |

- ▶ Die Feststellschraube ④ lösen.
- ▶ Den Schaftspanner anhand der Aufbauempfehlungen auf die erforderliche Schaffflexion zur Aufbaulinie ⑤ einstellen.
- ▶ Die Feststellschraube ④ festschrauben.
- bkz. Şek. 77 (sayfa 21 bakınız)

|   |              |
|---|--------------|
|   | <b>BİLGİ</b> |
| Die Skala ① gibt einen groben Überblick über den eingestellten Winkel. Die Skala ② dient zur Einstellung des Winkels in Grad. |              |

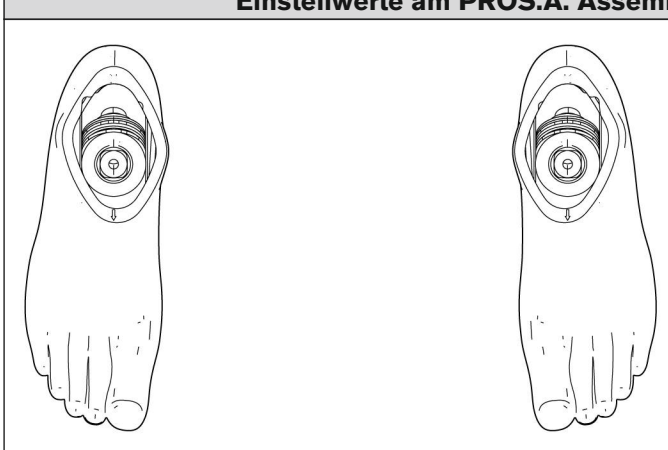
- ▶ ① Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ② Den Schaftspanner in Bezug auf Abduktion und Adduktion anhand der Patientenmaße und Aufbauempfehlungen einstellen.
- ▶ ③ Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- bkz. Şek. 78 (sayfa 21 bakınız)
- ▶ ① Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ② Den Schaftspanner in a-p-Richtung verschieben, bis der Prothesenschaft entsprechend den Aufbauempfehlungen zur sagittalen Aufbaulinie positioniert ist.
- ▶ ③ Den Klemmhebel für die a-p-Positionierung des Schaftspanners feststellen.
- bkz. Şek. 79 (sayfa 21 bakınız)
- ▶ ① Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners lösen.
- ▶ ② Den Schaftspanner in m-l-Richtung verschieben, bis der Prothesenschaft entsprechend den Aufbauempfehlungen zur frontalen Aufbaulinie positioniert ist.
- ▶ ③ Den Klemmhebel für die m-l-Positionierung des Schaftspanners feststellen.

### 11.2.6.6 Höhe der Halterung für den Schaftspanner einstellen

- bkz. Şek. 80 (sayfa 21 bakınız)
- ▶ Die Höhe der Halterung für den Schaftspanner mit Hilfe der Kurbel so einstellen, dass der Prothesenschaft entsprechend den Aufbauempfehlungen und Patientenmaßen auf der Prothese positioniert ist.

### 11.2.7 Dokumentieren der Einstellungen

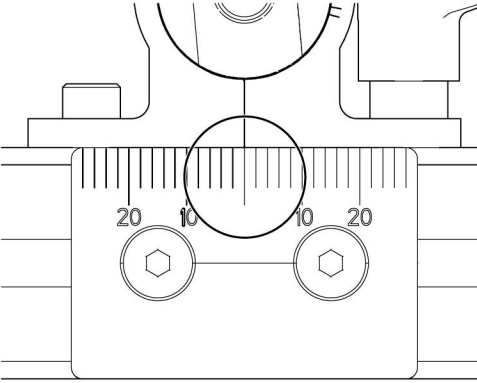
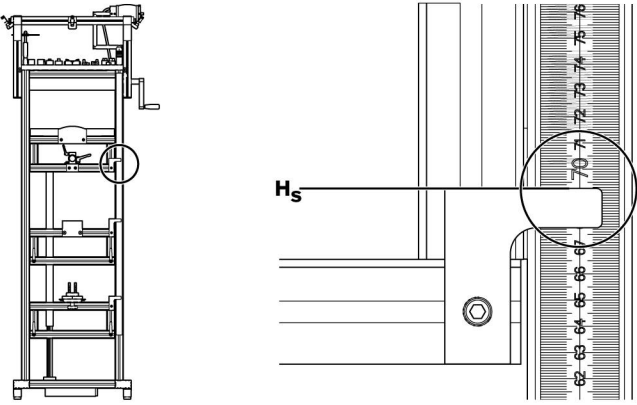
- ▶ In Abhängigkeit zur gefertigten Prothese folgende Maße und Skalenwerte dokumentieren:

| Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße                     |  |
|---|--|
|  | Prothesenseite (links/rechts)<br><hr/> |

| Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße   |   |
|---|---|
| <p style="text-align: center;"> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>hintere Absatzhöhe (<math>h_{h1}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>vordere Absatzhöhe (<math>h_{h2}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>effektive Absatzhöhe (<math>h_{eh}</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Fußplatte - gesamte Absatzhöhe (<math>h_{th}</math>) [mm]</p> <hr/> |
|   | <p>Fußgröße (<math>f_s</math>) [mm]</p> <hr/> <p>Abstand der Aufbaulinie zur Ferse (<math>f_{al-h}</math>) [cm]</p> <hr/>   |
|   | <p>Fußplatte - Außenrotation [°]</p> <hr/>  |
|   | <p>Fußplatte - Höhe (<math>H_f</math>) [cm]</p> <hr/>   |

**Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße**

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Spannzange - Höhe (<math>H_k</math>) [cm]</p> <hr/>                      |
|  | <p>Schaftspanner - Schaftflexion [°]</p>                                    |
|  | <p>Schaftspanner - Abduktion und Adduktion [°]</p>                          |
|  | <p>Schaftspanner - Position in a-p-Richtung (<math>s_{a-p}</math>) [mm]</p> |

| <b>Einstellwerte am PROS.A. Assembly, Prothesenmaße, Patientenmaße</b>             |   |
|--|---|
|   | Schaftspanner - Position in m-l-Richtung [mm] |
|  | Schaftspanner - Höhe (H <sub>s</sub> ) [cm]   |

### 11.3 Vermessen einer Prothese

- ▶ Die Prothese in das PROS.A. Assembly einspannen. Dabei die Handlungsanweisungen aus dem Kapitel "Aufbau einer Prothese" (bkz. Sayfa 164) und den Unterkapiteln berücksichtigen.
- ▶ Die Einstellungen gemäß dem Kapitel "Dokumentieren der Einstellungen" (bkz. Sayfa 171) dokumentieren.

### 11.4 Temizleme

#### Reinigung der Laseroptik

- 1) Bei Staub einen Objektivpinsel mit Blasebalg verwenden.
- 2) Bei leichten Verschmutzungen ein trockenes Objektiv- oder Brillenputztuch verwenden.
- 3) Bei stärkeren Verschmutzungen ein feuchtes Objektiv- oder Brillenputztuch verwenden.
- 4) Die Laseroptik reinigen.

#### Hafif kirlerin temizlenmesi

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

#### Güçlü kirlerin temizlenmesi

> **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez

- 1) **DUYURU! Malzeme uyumluluğuna dikkat edin! Yatak yerlerinde her zaman yağlama maddesi bulunmalıdır!**  
Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

## 12 Instandhaltung

Die Instandhaltung des Produkts umfasst folgende Bereiche:

- **Inspektion**  
Bei der Inspektion wird das Produkt auf einen ordnungsgemäßen Zustand geprüft.
- **Bakım**  
Bei der Wartung werden Maßnahmen getroffen, um den ordnungsgemäßen Zustand des Produkts zu erhalten.
- **Instandsetzung**  
Bei der Instandsetzung handelt es sich um Reparatur-Maßnahmen, um den ordnungsgemäßen Zustand des Produkts wiederherzustellen.

### 12.1 Inspektion


#### 12.1.1 Prüfung der Laser

- > **Inspektionsintervall:** täglich vor Gebrauch
- ▶ Die Laser einzeln überprüfen.
- ▶ Die Kurzanleitung des Linienlasers beachten (Kapitel "Kurzanleitung Linienlaser" - Lazer Hızlı Başlangıç Kılavuzu).
- ▶ Die Laseroptik auf Verschmutzung kontrollieren und bei Bedarf reinigen (Kapitel "Reinigung" - bkz. Sayfa 174).
- ▶ Den Verlauf des Laserstrahls kontrollieren (Markierung an der Fußplatte und bei vorderem Laser an der Skala der Höhenverstellbare Halterung für die Schaftspanner - nähere Informationen im Kapitel "Justieren der Laser" - bkz. Sayfa 163).


### 12.2 Bakım

Das Produkt ist wartungsfrei.

### 12.3 Instandsetzung

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>UYARI</b></p> <p><b>Instandsetzung durch falsches Personal</b><br/>Schwerste Verletzungen sowie Schäden am Produkt durch mangelnde Fachkenntnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lassen Sie Instandsetzungsarbeiten nur durch einen vom Hersteller autorisierten Service-Techniker ausführen.</li> </ul> |
|   | <p><b>BİLGİ</b></p> <p>Für die Instandsetzung der Silikon-Manschetten der Schaftspanner ist das Reparaturset 743Y643 erhältlich.</p>   |

## 13 İmha etme

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>BİLGİ</b></p> <p>Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.</p> |
|---|--|

## 14 Rechtliche Hinweise

### 14.1 Sorumluluk






Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument (Gebrauchsanleitung) verwendet wird. Bu dokümanın dikkate alınmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

## 15 Ekler



### 15.1 Verzeichnis der verwendeten Piktogramme

In den folgenden Unterkapiteln werden die in diesem Dokument verwendeten Symbole und Piktogramme zusammen mit ihrer Bedeutung aufgelistet.


#### 15.1.1 Warnsymbole

|  |   |
|--|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Kippgefahr</li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Quetschgefahr für die unteren Extremitäten</li> </ul>              |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Quetschgefahr für die oberen Extremitäten (z. B. Hände)</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Schnittgefahr für die oberen Extremitäten</li> </ul>               |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor Laserstrahlung</li> </ul>  |

#### 15.1.2 Gebotssymbole

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokument lesen und beachten</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeiten nur zu zweit oder in Anwesenheit einer zweiten Person durchführen</li> </ul> |

#### 15.1.3 Verbotssymbole

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufenthalt in der Nähe und unter schwebenden Lasten verboten</li> </ul> |
|---|--|

#### 15.1.4 Piktogramme zum Transport und Lagerung

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansatzpunkt für Gabelstapler</li> </ul> |
|---|--|





- Bei Transport und Lagerung diese Seite nach oben



- Vor Nässe schützen



## Содержание


RU

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>1</b>  | <b>Важная информация к документу.....</b>                           | <b>181</b> |
| 1.1       | Область применения документа .....                                  | 181        |
| 1.2       | Дата выхода документа .....   | 181        |
| 1.3       | Структура документа .....   | 182        |
| 1.4       | Значения пиктограмм и указаний по технике безопасности .....        | 183        |
| 1.4.1     | Значения сигнальных слов в указаниях по технике безопасности .....  | 183        |
| 1.4.1.1   | Сигнальное слово ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ .....                               | 183        |
| 1.4.1.2   | Сигнальное слово ВНИМАНИЕ .....                                     | 183        |
| 1.4.1.3   | Сигнальное слово УКАЗАНИЕ.....                                      | 183        |
| 1.4.1.4   | Структура указаний по технике безопасности .....                    | 183        |
| 1.4.2     | Значения пиктограмм.....  | 183        |
| <b>2</b>  | <b>Описание изделия.....</b>  | <b>184</b> |
| 2.1       | Применение в соответствии с назначением .....                       | 184        |
| 2.2       | Общая информация об изделии.....                                    | 184        |
| 2.3       | Комплектующие .....   | 184        |
| 2.3.1     | Дополнительная стойка с креплениями для лазеров .....               | 184        |
| 2.3.2     | Центрирующая звезда.....  | 184        |
| 2.3.3     | Ролики .....  | 184        |
| <b>3</b>  | <b>Безопасность.....</b>  | <b>185</b> |
| <b>4</b>  | <b>Технические характеристики.....</b>                              | <b>185</b> |
| 4.1       | Размеры и вес .....   | 185        |
| 4.2       | Условия применения изделия .....                                    | 185        |
| <b>5</b>  | <b>Транспортировка.....</b>   | <b>186</b> |
| <b>6</b>  | <b>Хранение.....</b>  | <b>186</b> |
| <b>7</b>  | <b>Распаковка .....</b>   | <b>186</b> |
| 7.1       | Проверка объема поставки.....                                       | 187        |
| <b>8</b>  | <b>Установка .....</b>  | <b>187</b> |
| <b>9</b>  | <b>Монтаж .....</b>   | <b>188</b> |
| 9.1       | Привести кривошипную рукоятку в рабочее положение.....              | 188        |
| 9.2       | Регулировка ножек изделия.....                                      | 188        |
| 9.3       | Монтаж дополнительной стойки с держателями для лазеров .....        | 188        |
| 9.4       | Монтаж роликов.....   | 188        |
| 9.5       | Применение монтажной платы .....                                    | 188        |
| <b>10</b> | <b>Ввод в эксплуатацию.....</b>                                     | <b>189</b> |
| 10.1      | Монтаж лазерного шаблона .....                                      | 189        |
| 10.2      | Юстировка лазера .....  | 189        |
| 10.3      | Демонтаж лазерного шаблона .....                                    | 189        |
| <b>11</b> | <b>Эксплуатация .....</b>   | <b>190</b> |
| 11.1      | Указания по применению .....  | 190        |
| 11.2      | Сборка протеза .....  | 190        |
| 11.2.1    | Важная информация по сборке протеза .....                           | 190        |
| 11.2.2    | Позиционирование протезной стопы.....                               | 191        |
| 11.2.2.1  | Определение необходимых размеров обуви .....                        | 191        |
| 11.2.2.2  | Определение необходимых размеров протезной стопы .....              | 191        |
| 11.2.2.3  | Регулировка высоты крепления для подошвенной пластины.....          | 191        |
| 11.2.2.4  | Регулировка высоты каблука.....                                     | 191        |
| 11.2.2.5  | Позиционирование подошвенной пластины в а–р-направлении .....       | 192        |
| 11.2.2.6  | Позиционирование протезной стопы.....                               | 192        |
| 11.2.2.7  | Регулировка вращения стопы кнаружи .....                            | 192        |
| 11.2.3    | Позиционирование протезного коленного шарнира.....                  | 193        |
| 11.2.3.1  | Определение необходимых размеров протезного коленного шарнира ..... | 193        |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 11.2.3.2  | Регулировка высоты крепления для зажимной цанги.....                    | 193        |
| 11.2.3.3  | Установка зажимной цанги .....  | 193        |
| 11.2.3.4  | Установка удерживающих битов .....                                      | 194        |
| 11.2.3.5  | Крепление протезного коленного шарнира .....                            | 194        |
| 11.2.4    | Монтаж протезных компонентов проксимально от протезной стопы .....      | 194        |
| 11.2.5    | Монтаж протезных компонентов выше протезного коленного шарнира.....     | 194        |
| 11.2.6    | Позиционирование культеприемной гильзы.....                             | 195        |
| 11.2.6.1  | Выбрать и смонтировать держатель гильзы .....                           | 195        |
| 11.2.6.2  | Конфигурирование и монтаж узла центрирования .....                      | 195        |
| 11.2.6.3  | Маркировка культеприемной гильзы и определение важных размеров .....    | 196        |
| 11.2.6.4  | Фиксация протезной гильзы на держателе гильзы .....                     | 196        |
| 11.2.6.5  | Позиционирование культеприемной гильзы по отношению к линии сборки..... | 197        |
| 11.2.6.6  | Регулировка высоты крепления для держателя гильзы .....                 | 197        |
| 11.2.7    | Документация настроек.....  | 197        |
| 11.3      | Проведение замеров протеза .....  | 200        |
| 11.4      | Очистка.....  | 200        |
| <b>12</b> | <b>Поддержание в исправном состоянии .....</b>                          | <b>201</b> |
| 12.1      | Контроль .....  | 201        |
| 12.1.1    | Проверка лазеров.....   | 201        |
| 12.2      | Техническое обслуживание.....   | 201        |
| 12.3      | Поддержание в исправном состоянии .....                                 | 201        |
| <b>13</b> | <b>Утилизация .....</b>   | <b>201</b> |
| <b>14</b> | <b>Правовые указания.....</b>   | <b>201</b> |
| 14.1      | Ответственность .....   | 201        |
| <b>15</b> | <b>Приложения.....</b>  | <b>202</b> |
| 15.1      | Список использованных пиктограмм .....                                  | 202        |
| 15.1.1    | Предупредительные символы .....   | 202        |
| 15.1.2    | Предписывающие символы .....  | 202        |
| 15.1.3    | Запрещающие символы .....   | 202        |
| 15.1.4    | Пиктограммы, касающиеся хранения и транспортировки .....                | 202        |

## 1 Важная информация к документу

- см. рис. 1 (см. стр. 2)

|   |  |
|---|--|
|  | <b>⚠ ОСТОРОЖНО</b>   |
|   | <p><b>Работа с изделием без соблюдения руководства по применению</b></p> <p>Очень тяжелые травмы вследствие рискованного метода работы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ При всех работах, связанных с изделием, соблюдайте руководство по применению.</li> <li>▶ Познакомьтесь со структурой руководства по применению при помощи раздела <b>Структура Документа</b> (см. стр. 182) и оглавления.</li> <li>▶ Обратите особое внимание на раздел <b>Безопасность</b> (см. стр. 185) и указания по технике безопасности, связанные с предстоящими работами.</li> <li>▶ Всегда храните руководство по применению рядом с изделием.</li> </ul> |

### Взаимосвязь между страницами с иллюстрациями и главами

Страницы с иллюстрациями в начале этого документа содержат изображения продукта и касаются его использования. Иллюстрации взаимосвязаны с разделами.

Для лучшей ориентации под номером картинки каждой иллюстрации находится ссылка на раздел (номер раздела под символом титульной страницы документа), а в разделах - ссылка на иллюстрацию (• см. рис. X (см. стр. Y)).

Ссылка на иллюстрацию всегда расположена над относящимся к ней текстом.

### 1.1 Область применения документа

- см. рис. 2 (см. стр. 2)

Данный документ распространяется на следующее изделие:

| Артикул | Наименование     | Начиная с года изготовления (год-календарная неделя)<br>Начиная с заводского номер/номера партии |
|---------|------------------|--|
| 743A220 | PROS.A. Assembly | 2014-27<br>0001201427  |

#### Пояснения к заводской табличке

|   |                              |   |                  |
|---|------------------------------|---|------------------|
| ① | Наименование изделия         | ② | Артикул          |
| ③ | Заводской номер/номер партии | ④ | Год изготовления |

### 1.2 Дата выхода документа

Данный документ действителен, начиная с указанной ниже даты выхода:

| Код печати | Версия | Дата выхода документа [год-месяц-день] |
|------------|--------|--|
| 647G1000   | 01     | 2016-04-12                             |

### 1.3 Структура документа

Основные разделы этого документа содержат всю важную информацию, касающуюся данного изделия.

Структура документа ориентирована в основном на циклы службы изделия и связанные с этим видами работ.

Безопасная работа изделия возможна только при условии соблюдения всех изложенных в данных разделах требований, важных для проведения работ.

Приведенный ниже список показывает, какие основные разделы документа важны для всех видов работ, какие из них важны лишь для специфических видов работ и какие содержат только общую информацию:

#### **Важные основные разделы для всех видов работ**

- **Важная информация к документу** (см. стр. 181)
- **Описание изделия** (см. стр. 184)
- **Безопасность** (см. стр. 185)
- **Правовые указания** (см. стр. 201)

#### **Важные основные разделы для специальных видов работ**

- **Технические характеристики** (см. стр. 185)
- **Транспортировка** (см. стр. 186)
- **Хранение** (см. стр. 186)
- **Распаковка** (см. стр. 186)
- **Установка** (см. стр. 187)
- **Монтаж** (см. стр. 188)
- **Ввод в эксплуатацию** (см. стр. 189)
- **Эксплуатация** (см. стр. 190)
- **Техническое обслуживание** (см. стр. 201)
- **Утилизация** (см. стр. 201)

#### **Основной раздел с общей информацией**

- **Приложения** (см. стр. 202)

## 1.4 Значения пиктограмм и указаний по технике безопасности

### 1.4.1 Значения сигнальных слов в указаниях по технике безопасности

Данный документ содержит указания по технике безопасности, информирующие об опасностях, связанных с эксплуатацией изделия.

Степень тяжести опасной ситуации и ее последствий классифицируются и отмечаются в указаниях по технике безопасности сигнальными словами.

В последующих подразделах разъясняются сигнальные слова и структура указаний по технике безопасности.

#### 1.4.1.1 Сигнальное слово ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**⚠ ОСТОРОЖНО** Сигнальное слово "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" обращает внимание на опасные действия или ситуации, которые при несоблюдении приведенных указаний по технике безопасности могут привести к тяжелым последствиям (напр., смерть или очень тяжелые травмы).

#### 1.4.1.2 Сигнальное слово ВНИМАНИЕ

**⚠ ВНИМАНИЕ** Сигнальное слово "ВНИМАНИЕ" обращает внимание на опасные действия или ситуации, которые при несоблюдении приведенных указаний по технике безопасности могут привести к незначительным последствиям (легкие травмы).

#### 1.4.1.3 Сигнальное слово УКАЗАНИЕ

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Сигнальное слово "УКАЗАНИЕ" обращает внимание на опасные действия или ситуации, которые при несоблюдении приведенных указаний по технике безопасности могут привести к последствиям в виде материального ущерба (напр., повреждениям изделия).


#### 1.4.1.4 Структура указаний по технике безопасности

В данном документе используются следующие виды указаний по технике безопасности:

- Указания по технике безопасности
- Интегрированные указания по технике безопасности

Следующие примеры демонстрируют структуру таких типов указаний по технике безопасности. Сигнальное слово "ВНИМАНИЕ" использовано в качестве примера.

#### Структура указания по технике безопасности

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ</b></p> <p><b>В 1-м абзаце под сигнальным словом указывается вид и источник опасности. Таковыми являются опасные действия или ситуации, связанные с изделием. Опционально пиктограмма изображает вид или источник опасности или меры, предупреждающие возникновение опасности.</b></p> <p>Во 2-м абзаце описываются последствия пренебрежения опасностью.</p> <p>▶ Начиная с 3-го абзаца приводятся указания по выполнению действий, представляющих собой меры по предупреждению возникновения опасности.</p> |
|---|--|

#### Структура интегрированных указаний по технике безопасности

Интегрированные указания по технике безопасности используются только в указаниях по выполнению действий.

- ▶ **ВНИМАНИЕ** Первая часть указания по выполнению действий является интегрированным указанием по технике безопасности. После сигнального слова приводится указание по выполнению действий, представляющее собой меру по предупреждению возникновения опасности.

Вторая часть содержит указание по выполнению действий, которое непосредственно связано с интегрированным указанием по технике безопасности.

### 1.4.2 Значения пиктограмм

В данном документе используются символы и пиктограммы, которые либо понятны сами по себе, либо их значение становится понятным из контекста.

В основном разделе "Приложение" в подразделе "Перечень использованных пиктограмм" содержится объяснение значений символов и пиктограмм (см. стр. 202).

## 2 Описание изделия

### 2.1 Применение в соответствии с назначением

- см. рис. 3 (см. стр. 2)

Аппарат PROS.A. Assembly 743A220 предназначен исключительно для сборки модульных протезов нижних конечностей квалифицированными техниками-ортопедами (требуемая квалификация: протезирование нижних конечностей).

За счет применения дополнительной стойки с держателями для лазеров 743A210 (опция) и благодаря различным возможностям настройки и градуации изделия обеспечивается возможность выполнения заданных значений, представленных во входящих в комплект поставки документах, касающихся компонентов, необходимых для сборки протеза (напр., руководства по применению, рекомендации по сборке, краткие руководства и брошюра "Техническая информация").

Точное документирование различных установочных значений упрощает воспроизведение протеза.

Если готовый протез будет закреплен в сборочный аппарат, можно определить использованные при сборке размеры.

В соответствии с высотой ампутации можно выполнить протезы для следующих видов протезирования:

- ① Протезирование на уровне голени – ТТ (транстибиальный протез)
- ② Протезирование после вычленения в коленном суставе (на рисунке показан протезный коленный шарнир KD)
- ③ Протезирование при длинной культe (на рисунке показан протезный коленный шарнир ST)
- ④ Протезирование бедра – TF (трансфemorальный протез)
- ⑤ Протезирование после экзартикуляции бедра (на рисунке показан протезный коленный шарнир HD)

### 2.2 Общая информация об изделии

- см. рис. 4 (см. стр. 2)

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| ① | Основная стойка   | ② | Удерживающие биты для протезных коленных шарниров                             |
| ③ | Регулируемое по высоте крепление для держателя гильзы                       | ④ | Держатель гильзы 743Y594 для культe-приемных гильз диаметром от 145 до 200 мм |
| ⑤ | Держатель гильзы 743Y594=1 для культe-приемных гильз диаметром от 90 до 145 | ⑥ | Узел центрирования 743Y627  |
| ⑦ | Регулируемое по высоте крепление для зажимной цанги                         | ⑧ | Зажимная цанга для протезного коленного шарнира                               |
| ⑨ | Регулируемое по высоте крепление для подошвенной пластины                   | ⑩ | Подошвенная пластина  |

### 2.3 Комплектующие

|  |
|--|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ</b>  |
| Описанные в приведенных ниже подразделах комплектующие не входят в объем поставки. |

#### 2.3.1 Дополнительная стойка с креплениями для лазеров

- см. рис. 5 (см. стр. 3)

Дополнительная стойка с держателями для лазеров 743A210 имеет 3 лазера. Она монтируется на стойке аппарата PROS.A. Assembly. Лазеры проецируют линию сборки на протез и, таким образом, позволяют осуществить точное позиционирование компонентов протеза по отношению к линии сборки.

#### 2.3.2 Центрирующая звезда

- см. рис. 6 (см. стр. 3)

Центрирующая звезда 743Y621=1 используется в тех случаях, когда применения стандартной центрирующей звезды 743Y621 не достаточно, чтобы отцентрировать культeприемную гильзу. Она монтируется на узле центрирования 743Y627.

#### 2.3.3 Ролики

- см. рис. 7 (см. стр. 3)



Ролики могут заменить ножки изделия. Они позволяют легко переместить аппарат PROS.A. Assembly на другое место в мастерской. В набор 743Y741 входят ролики, а также необходимые болты и установочные шпонки.

### 3 Безопасность

|  |
|--|
| <b>⚠ ОСТОРОЖНО</b>   |
| <p><b>Повреждения на корпусе или лазерной оптике</b><br/>Тяжелые травмы глаз вследствие лазерного излучения</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч.</li> <li>▶ Не включайте лазер, если корпус или лазерная оптика повреждены.</li> <li>▶ Если вы заметили изменения на лазерном луче, сразу же выключите лазер.</li> <li>▶ Незамедлительно замените поврежденный лазер.</li> </ul> |
| <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>   |
| <p><b>Сильная вибрация</b><br/>Неправильная сборка протеза вследствие деформированных или поврежденных компонентов изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Не подвергайте продукт воздействию сильной вибрации.</li> </ul>  |
| <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>   |
| <p><b>Недопустимые условия применения изделия</b><br/>Неправильная сборка протеза вследствие применения деформированных компонентов изделия, повреждение изделия вследствие воздействия недопустимых условий применения изделия (напр., влажность)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (раздел "Условия применения" - см. стр. 185; раздел "Хранение" - см. стр. 186).</li> </ul>    |

### 4 Технические характеристики

#### 4.1 Размеры и вес

- см. рис. 8 (см. стр. 3)

|   |      |
|---|------|
| ① Высота (с держателем гильзы) [мм]     | 1959 |
| ② Высота (до монтажной платы) [мм]      | 1659 |
| ③ Ширина (с кривошипной рукояткой) [мм] | 724  |
| ④ Глубина [мм]                          | 684  |
| ⑤ Ширина (основная стойка) [мм]         | 585  |
| Вес (без упаковки) [кг]                 | 45   |

#### 4.2 Условия применения изделия

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Допустимый диапазон температур (хранение)                            | -10 – +60 °C                      |
| Допустимый диапазон температур (эксплуатация)                        | +5 – +40 °C                       |
| Рекомендуемая максимальная температура (эксплуатация)                | +22 °C                            |
| Допустимая относительная влажность воздуха (хранение и эксплуатация) | 70%, без конденсации влаги        |
| Недопустимые условия применения изделия                              | взрывоопасные зоны, влажная среда |

## 5 Транспортировка

- см. рис. 9 (см. стр. 4)



### **⚠ ОСТОРОЖНО**

#### **Нахождение под висящим грузом**

Смерть или очень тяжелая травма вследствие падения или опрокидывания изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы во время транспортировки в области висящего груза не находились люди.

- ▶ **ОСТОРОЖНО** Во избежание опрокидывания следует транспортировать изделие очень осторожно. Для транспортировки необходимы несколько человек. Использовать только транспортные средства с достаточной грузоподъемностью.

Перевозить транспортировочный ящик ① с помощью тележки с грузоподъемным устройством ② или вилочного погрузчика ③.

## 6 Хранение

- см. рис. 10 (см. стр. 4)
- ▶ При хранении следует обращать внимание на технические характеристики, указанные в разделе "Условия применения изделия" (см. стр. 185).
- ▶ Следует защищать изделие от воздействия влаги и экстремальных колебаний температуры.
- ▶ Для защиты от загрязнений изделие следует хранить в упаковке или под защитной пленкой.

## 7 Распаковка

- см. рис. 11 (см. стр. 4)
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не повреждать изделие при распаковке.
- ▶ Вывернуть винты с крестообразным шлицем с помощью аккумуляторного шуруповерта или отвертки.
- ▶ Открыть транспортировочный ящик.
- ▶ Вынуть картонную коробку с комплектующими ②.
- ▶ Извлечь ③ плакаты.
- ▶ Вдвоем вынуть ① основную стойку.

## 7.1 Проверка объема поставки

► Проверить объем поставки на комплектность.

В объем поставки входят следующие изделия:

- см. рис. 12 (см. стр. 4)
- Основная стойка
- ① Держатель гильзы 743Y594
- ② Зажимная цапга для протезного коленного шарнира
- см. рис. 13 (см. стр. 5)
- Плакат с рекомендациями по сборке протезов TF 646F219=D
- Плакат с рекомендациями по сборке протезов TF 646F219=GB
- Плакат с рекомендациями по сборке протезов TT 646F336=D
- Плакат с рекомендациями по сборке протезов TT 646F336=GB
- см. рис. 14 (см. стр. 5)
- ① Руководство по применению 647G1000
- ② Узел центрирования 743Y627
- ③ Держатель гильзы 743Y594=1
- см. рис. 15 (см. стр. 5)
- ① Удерживающий бит 743Y579=R
- ② Удерживающий бит 743Y579=L
- ③ Удерживающий бит 743Y580=R
- ④ Удерживающий бит 743Y580=L
- см. рис. 16 (см. стр. 5)
- ① Удерживающий бит 743Y581=R
- ② Удерживающий бит 743Y581=L
- ③ Удерживающий бит 743Y582=R
- ④ Удерживающий бит 743Y582=L
- см. рис. 17 (см. стр. 6)
- ① Удерживающий бит 743Y583=R
- ② Удерживающий бит 743Y583=L
- см. рис. 18 (см. стр. 6)
- ① Удерживающий бит 743Y584=R
- ② Удерживающий бит 743Y584=L
- см. рис. 19 (см. стр. 6)
- ① Удерживающий бит 743Y608=R
- ② Удерживающий бит 743Y608=L
- ③ Удерживающий бит 743Y629=R
- ④ Удерживающий бит 743Y629=L
- см. рис. 20 (см. стр. 6)
- ① Удерживающий бит 743Y681
- ② Удерживающий бит 743Y681

## 8 Установка

- см. рис. 21 (см. стр. 7)
- **ИНФОРМАЦИЯ:** При соблюдении рекомендованного расстояния от стен обеспечивается возможность удобной и безопасной работы.  
Разместить изделие на ровной поверхности в подходящем месте мастерской.

## 9 Монтаж

### 9.1 Привести кривошипную рукоятку в рабочее положение

- см. рис. 22 (см. стр. 7)
- ▶ Откинуть кривошипную рукоятку из транспортировочного положения вверх.
- ▶ Привести кривошипную рукоятку в рабочее положение.

### 9.2 Регулировка ножек изделия

- см. рис. 23 (см. стр. 7)
- ▶ Установить аппарат PROS.A. Assembly горизонтально, используя для регулировки уровень и подкручивая ножки аппарата.

### 9.3 Монтаж дополнительной стойки с держателями для лазеров

- см. рис. 24 (см. стр. 7)
- ▶ Подготовить необходимые материалы (6x AG13).
- ▶ ❶ Отвинтить крышку батарейного отсека.
- ▶ ❷ Установить батарейки (2x AG13) в батарейный отсек.
- ▶ ❸ Привинтить батарейный отсек на корпус лазера.
- см. рис. 25 (см. стр. 8)
- ▶ Подготовить необходимые материалы для монтажа дополнительной стойки на основной стойке.
- см. рис. 26 (см. стр. 8)
- ▶ Вставить установочные шпонки в профили сбоку.
- ▶ Обращать внимание на правильное размещение установочных шпонок в профиле.
- ▶ Посредством смещения расположить установочные шпонки в профиле так, чтобы их положение соответствовало положению болтов в дополнительной стойке.
- см. рис. 27 (см. стр. 8)
- ▶ Вставить болты в дополнительную стойку.
- ▶ Позиционировать дополнительную стойку на основной стойке.
- ▶ Ввинтить болты в установочные шпонки.
- ▶ Стрелки на дополнительной стойке расположить правильно по отношению к нижнему краю монтажной платы.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Основная стойка должна располагаться на ровном основании, следует отрегулировать ее положение с помощью уровня.**  
Отрегулировать положение дополнительной стойки с помощью уровня.
- ▶ Завинтить болты в установочные шпонки.

### 9.4 Монтаж роликов

- см. рис. 28 (см. стр. 8)
- ▶ Подготовить необходимые материалы для монтажа роликов на основной стойке (743Y741).
- см. рис. 29 (см. стр. 9)
- ▶ ❶ Снять защитные крышки с основной стойки.
- ▶ ❷ Выкрутить болты.
- ▶ ❸ Снять ножки с основной стойки.
- ▶ ❹ Извлечь установочные шпонки из основной стойки.
- см. рис. 30 (см. стр. 9)
- ▶ ❶ Вставить установочные шпонки в основную стойку и позиционировать их.
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: Лучшее месторасположение для направляющих роликов - спереди, а для неподвижных роликов - сзади.**
- ▶ ❷ Позиционировать ролики на профилях.
- ▶ ❸ Завинтить болты в установочные шпонки.
- ▶ ❹ Установить защитные крышки на основной стойке.

### 9.5 Применение монтажной платы

- см. рис. 31 (см. стр. 9)
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: Рисунок показывает рекомендуемое позиционирование.**  
Установить удерживающие биты, узел центрирования и держатель гильзы в монтажную плату.

## 10 Ввод в эксплуатацию

### 10.1 Монтаж лазерного шаблона

- см. рис. 32 (см. стр. 9)
- ▶ ❶ С помощью зажимного рычага ослабить фиксацию держателя гильзы.
- ▶ ❷ Извлечь держатель гильзы из крепления.
- см. рис. 33 (см. стр. 10)
- ▶ Извлечь зажимную цангу из крепления.
- см. рис. 34 (см. стр. 10)
- ▶ Вывернуть ручку-грибок.
- ▶ Извлечь ручку-грибок из крепления для подошвенной пластины.
- см. рис. 35 (см. стр. 10)
- ▶ Снять подошвенную пластину.
- ▶ Вставить лазерный шаблон 743Y689 в крепление для подошвенной пластины.
- ▶ Выверить положение лазерного шаблона, используя маркировку.

### 10.2 Юстировка лазера

- см. рис. 36 (см. стр. 10)
- ▶ Включить передний лазер.
- см. рис. 37 (см. стр. 11)
- ▶ ❶ Ослабить болт с накатанной головкой.
- ▶ ❷ Отрегулировать передний лазер таким образом, чтобы линия лазера проходила через нулевую линию шкалы и маркировку лазерного шаблона.
- ▶ ❸ Закрутить болт с накатанной головкой.
- ▶ ❹ Выключить лазер.
- см. рис. 38 (см. стр. 11)
- ▶ Включить правый лазер.
- см. рис. 39 (см. стр. 11)
- ▶ ❶ Ослабить болт с накатанной головкой.
- ▶ ❷ Отрегулировать правый лазер таким образом, чтобы линия лазера проходила через нулевую линию шкалы и маркировку лазерного шаблона.
- ▶ ❸ Закрутить болт с накатанной головкой.
- ▶ ❹ Выключить лазер.
- см. рис. 40 (см. стр. 11)
- ▶ Включить левый лазер.
- см. рис. 41 (см. стр. 12)
- ▶ ❶ Ослабить болт с накатанной головкой.
- ▶ ❷ Отрегулировать левый лазер таким образом, чтобы линия лазера проходила через нулевую линию шкалы и маркировку лазерного шаблона.
- ▶ ❸ Закрутить болт с накатанной головкой.
- ▶ ❹ Выключить лазер.

### 10.3 Демонтаж лазерного шаблона

- см. рис. 42 (см. стр. 12)
- ▶ Снять лазерный шаблон с крепления для подошвенной пластины.
- ▶ Установить подошвенную пластину в крепление для подошвенной пластины.
- см. рис. 43 (см. стр. 12)
- ▶ Установить ручку-грибок в крепление для подошвенной пластины.
- ▶ Закрутить ручку-грибок.
- см. рис. 44 (см. стр. 12)
- ▶ Вставить зажимную цангу в крепление.
- см. рис. 45 (см. стр. 13)
- ▶ ❶ Установить держатель гильзы в крепление.
- ▶ ❷ С помощью зажимного рычага зафиксировать держатель гильзы.


## 11 Эксплуатация

### 11.1 Указания по применению

- ▶ Проверять лазеры ежедневно до начала использования (раздел "Проверка лазера" - см. стр. 201)
- ▶ При использовании изделия следует также обращать внимание на указания, приведенные в руководстве по применению дополнительной стойки 743A210 (647G999).
- ▶ При использовании изделия следует также обращать внимание на указания, приведенные в кратком руководстве по применению линейного лазера (руководство по применению 647G999 – раздел "Краткое руководство по применению линейного лазера").
- ▶ При необходимости следует заменить и надлежащим образом утилизировать слабые или отработавшие батарейки.
- ▶ При длительном неиспользовании следует извлечь батарейки.
- ▶ Во избежание ненужной разрядки батареек следует выключать лазер после использования.

### 11.2 Сборка протеза

#### 11.2.1 Важная информация по сборке протеза

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ</b></p> <p><b>Отклонения от рекомендаций по сборке</b></p> <p>Падение пациента вследствие неправильно собранного протеза</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Собирайте протез в соответствии с приведенными рекомендациями по сборке (плакат с рекомендациями по сборке протезов, руководства по применению протезных компонентов).</li> <li>▶ Используйте самые новые рекомендации по сборке, обращаясь к входящим в комплект поставки руководствам по применению протезных компонентов.</li> <li>▶ Принимайте все необходимые для безопасности пациента меры (напр., применение брусьев для ходьбы).</li> <li>▶ Обращайте внимание на то, что при отклонений от рекомендаций по сборке вы несете собственную ответственность. Основания для отклонений должны быть обоснованы медицинскими показаниями и специальными техническими знаниями.</li> </ul> |
|---|---|

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

Сборка и подгонка, как правило, производятся в следующей последовательности:

1. Базовая сборка
2. Статическая сборка
3. Динамическая примерка

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. Его изготовление также проходит в три указанных выше этапа.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения его в повседневной жизни.

## 11.2.2 Позиционирование протезной стопы

### 11.2.2.1 Определение необходимых размеров обуви

- см. рис. 46 (см. стр. 13)
- > **Рекомендуемые инструменты:**  
Прибор для измерения высоты каблука 743S12
- ▶ ❶ Измерить высоту каблука сзади  $h_{h1}$ .
- ▶ ❷ Измерить высоту каблука спереди  $h_{h2}$ .
- ▶ ❸ Рассчитать эффективную высоту каблука  $h_{eh}$  ( $h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}$ ).
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: В качестве дополнительного припуска на безопасность предусмотрены 5 мм.**
- ▶ ❹ Рассчитать значение общей высоты каблука  $h_{th}$ , которая должна быть установлена на аппарате PROS.A. Assembly ( $h_{th} = h_{eh} + 5$  мм).

### 11.2.2.2 Определение необходимых размеров протезной стопы

- см. рис. 47 (см. стр. 13)

#### Протезная стопа с маркировками (a–p, m–l) на оболочке стопы ❶ и соединительной крышке ❷

- ▶ Далее действовать согласно указаниям в разделе "Регулировка высоты крепления для подошвенной пластины" (см. стр. 191), так как расчет по m–l-маркировке не является необходимым.

#### Протезная стопа без маркировок (a–p, m–l) на оболочке стопы и соединительной крышке

- см. рис. 48 (см. стр. 13)
- ▶ ❶ Рассчитать середину протезной стопы  $f_{s/2}$  ( $f_{s/2} = f_s / 2$ ).
- ▶ ❷ В соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по применению протезной стопы, следует проверить, нужно ли для смещения ( $f_{m-al}$ ) середины протезной стопы ❷ вперед по отношению к линии сборки применить ❶ стандартное значение (30 мм) или необходимо взять другое значение, отклоняющееся от стандартного.
- ▶ ❸ Рассчитать установочное значение  $f_{al-h}$  (расстояние от линии сборки до пятки) для подошвенной пластины на аппарате PROS.A. Assembly ( $f_{al-h} = f_{s/2} - f_{m-al}$ ).

### 11.2.2.3 Регулировка высоты крепления для подошвенной пластины

- см. рис. 49 (см. стр. 14)

#### ИНФОРМАЦИЯ

Крепление для подошвенной пластины может быть отрегулировано по высоте. За счет сдвига по высоте во многих случаях можно получить более удобное рабочее положение.

- ▶ ❶ С помощью левого зажимного рычага ослабить левый фиксатор.
- ▶ ❷ С помощью правого зажимного рычага ослабить правый фиксатор.
- ▶ ❸ Позиционировать крепление для подошвенной пластины на необходимой рабочей высоте.
- ▶ ❹ С помощью левого зажимного рычага зафиксировать левый фиксатор.
- ▶ ❺ С помощью правого зажимного рычага зафиксировать правый фиксатор.

### 11.2.2.4 Регулировка высоты каблука

- см. рис. 50 (см. стр. 14)
- ▶ ❶ Ослабить винт-барашек.
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: Для облегчения позиционирования стойка для регулировки высоты каблука имеет рифление с шагом 5 мм.**
- ▶ ❷ Позиционировать установочную пластину так, чтобы расстояние между установочной пластиной и подошвенной пластиной соответствовало общей высоте каблука  $h_{th}$ .
- ▶ ❸ Закрутить винт-барашек.

### 11.2.2.5 Позиционирование подошвенной пластины в а–р-направлении

- см. рис. 51 (см. стр. 14)
- ▶ При установке в а–р-направлении оставить вращение стопы кнаружи на 0°.
- ▶ ❶ Ослабить ручку-грибок.
- ▶ **Позиционирование для протезных стоп с маркировкой (а–р, m–l):**  
Продолжить работу, используя указания по выполнению действий из раздела "Позиционирование протезной стопы" (см. стр. 192).
- ▶ **Позиционирование для протезных стоп без маркировки (а–р, m–l):**  
❷ Позиционировать подошвенную пластину в соответствии с установочным значением  $f_{al-h}$  (расстояние от линии сборки до пятки).

### 11.2.2.6 Позиционирование протезной стопы

- см. рис. 52 (см. стр. 14)
- ▶ Включить передний лазер для проецирования фронтальной линии сборки.
- см. рис. 53 (см. стр. 15)
- ▶ Для правой протезной стопы включить левый лазер для проецирования сагиттальной линии сборки.
- см. рис. 54 (см. стр. 15)
- ▶ Для левой протезной стопы включить правый лазер для проецирования сагиттальной линии сборки.
- см. рис. 55 (см. стр. 15)
- ▶ Позиционировать протезную стопу на подошвенной пластине таким образом, чтобы пятка прилегала к установочной пластине.
- см. рис. 56 (см. стр. 15)
- ▶ **Позиционирование для протезных стоп с маркировкой (а–р, m–l):**  
При позиционировании протезной стопы оставить вращение стопы кнаружи на 0°.
- ▶ ❶ Позиционировать протезную стопу на подошвенной пластине таким образом, чтобы фронтальная линия сборки ❷ проходила через а–р маркировки на протезной стопе.
- ▶ ❷ Сдвинуть подошвенную пластину в а–р направлении таким образом, чтобы сагиттальная линия сборки ❶ проходила через m–l маркировки на протезной стопе.
- см. рис. 57 (см. стр. 16)
- ▶ **Позиционирование для протезных стоп без маркировки (а–р, m–l):**  
При позиционировании протезной стопы оставить вращение стопы кнаружи на 0°.
- ▶ Позиционировать протезную стопу на подошвенной пластине таким образом, чтобы фронтальная линия сборки ❷ проходила посередине продольной оси протезной стопы (середина пятки и юстировочной пирамидки).

### 11.2.2.7 Регулировка вращения стопы кнаружи

- см. рис. 58 (см. стр. 16)
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: Стандартное значение вращения стопы кнаружи составляет 7°.**  
Установить подошвенную пластину в соответствии со стороной протезной стопы на необходимое значение вращения стопы кнаружи.
- см. рис. 59 (см. стр. 16)
- ▶ Завернуть ручку-грибок.



## 11.2.3 позиционирование протезного коленного шарнира

### 11.2.3.1 Определение необходимых размеров протезного коленного шарнира

- см. рис. 60 (см. стр. 16)
- ▶ ❶ Измерить на пациенте расстояние от суставной щели коленного сустава до пола  $h_{k-f}$ .
- ▶ ❷ Измерить на пациенте расстояние от конца гильзы до пола  $h_{s-f}$ .
- ▶ ❸ Расстояние  $h_{r-k}$  между суставной щелью коленного сустава и исходной точкой сборки (компромиссная точка вращения колена) составляет 20 мм.
- ▶ ❹ В соответствии с указаниями руководства по применению протезного коленного шарнира определить проксимальную системную высоту  $h_{ps}$ .
- ▶ ❺ В соответствии с указаниями руководства по применению протезного коленного шарнира определить дистальную системную высоту  $h_{ds}$ .
- ▶ ❻ Рассчитать расстояние  $h_{s-r}$  между концом гильзы и исходной точкой сборки ( $h_{s-r} = h_{k-f} - h_{r-k}$ ).
- ▶ ❼ Рассчитать расстояние  $h_{r-f}$  между исходной точкой сборки и полом ( $h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$ ).

#### ИНФОРМАЦИЯ

При протезировании после вычленения в коленном суставе и при наличии длинной культы позиционирование исходной точки сборки согласно рассчитанной высоте невозможно. В таких случаях необходимо позиционировать эту точку по глубине так, чтобы для модулей над протезным шарниром имелось достаточно пространства.

С помощью суммы  $h_{s-r}$  значений системных высот проксимально применяемых модулей и значения проксимальной системной высоты протезного коленного шарнира рассчитывается исходная точка сборки по следующей формуле:

$$h_{r-f} = h_{s-f} - h_{s-r}$$

### 11.2.3.2 Регулировка высоты крепления для зажимной цанги

- см. рис. 61 (см. стр. 17)
- ▶ ❶ Рассчитать необходимое расстояние  $h_{kf}$  между высотой  $H_f$  крепления для подошвенной пластины и высотой  $H_k$  крепления для зажимной цанги протезного коленного шарнира ( $h_{kf} = h_{r-f} + h_{th}$ ).
- ▶ ❷ Считать значение высоты  $H_f$  крепления для подошвенной пластины на шкале аппарата PROS.A. Assembly.
- ▶ ❸ Рассчитать необходимое значение высоты  $H_k$  крепления для зажимной цанги протезного коленного шарнира ( $H_k = H_f + h_{kf}$ ).
- см. рис. 62 (см. стр. 17)
- ▶ ❶ С помощью левого зажимного рычага ослабить левый фиксатор.
- ▶ ❷ С помощью правого зажимного рычага ослабить правый фиксатор.
- ▶ ❸ Позиционировать крепление для зажимной цанги на необходимой высоте  $H_k$ .
- ▶ ❹ С помощью левого зажимного рычага зафиксировать левый фиксатор.
- ▶ ❺ С помощью правого зажимного рычага зафиксировать правый фиксатор.

### 11.2.3.3 Установка зажимной цанги

- см. рис. 63 (см. стр. 17)
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Крепление сконструировано с учетом постоянного значения вращения протезного коленного шарнира **кнаружи, равного 5°**.  
Вставить зажимную цангу в крепление с соответствии со стороной протезной стопы.

#### 11.2.3.4 Установка удерживающих битов

- см. рис. 64 (см. стр. 17)
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** На удерживающих битах имеются коды протезных коленных шарниров, для которых они предназначены. В руководстве по применению новых протезных коленных шарниров приведено указание о том, какие удерживающие биты следует использовать.  
Выбрать предназначенные для данного протезного коленного шарнира удерживающие биты.
- см. рис. 65 (см. стр. 18)
- ▶ **ВНИМАНИЕ** Опасность сдавливания рук и пальцев рук при установке удерживающих битов  
**ИНФОРМАЦИЯ:** Для облегчения позиционирования ручки зажимной цанги и удерживающие биты имеют маркировку в виде одной или двух точек. Не имеют маркировки только удерживающие биты 743Y681, они могут быть установлены как слева, так и справа.  
Вставить удерживающие биты в зажимную цангу.

#### 11.2.3.5 Крепление протезного коленного шарнира

- см. рис. 66 (см. стр. 18)
- ▶ **ВНИМАНИЕ** Опасность сдавливания рук и пальцев рук при креплении протезного коленного шарнира  
Закрепить протезный коленный шарнир в удерживающих битах зажимной цанги.

#### 11.2.4 Монтаж протезных компонентов проксимально от протезной стопы

- см. рис. 67 (см. стр. 18)
- ▶ Выбрать и смонтировать протезные компоненты для монтажа проксимально от протезной стопы согласно полученным методом измерения и рассчитанным значениям (см. также каталог 646K2\*) и в соответствии с указаниями руководства по их применению.

#### Определение необходимой длины несущего модуля

- ▶ Смонтировать все модули между протезной стопой и протезным коленным шарниром.
- ▶ **ВНИМАНИЕ** Несущий модуль должен быть полностью вставлен в соединительный винтовой модуль или протезный коленный шарнир.  
Определить расстояние между высотой крепления для подошвенной пластины  $H_f$  и высотой крепления для зажимной цанги  $H_k$  и рассчитать разницу к значению расстояния  $h_{kf}$ .
- ▶ Укоротить несущий модуль на рассчитанное значение разницы.

#### Протезирование на уровне голени (ТТ)

- ▶ Выбрать протезные компоненты для монтажа проксимально от протезной стопы согласно полученным методом измерения и рассчитанным значениям (расстояние от суставной щели коленного сустава до пола  $h_{k-f}$ , расстояние от конца гильзы до пола  $h_{s-f}$  и расстояние от суставной щели коленного сустава до конца гильзы  $h_{k-s}$ ) (см. также каталог 646K2\*) и смонтировать их в соответствии с указаниями руководства по их применению.

#### 11.2.5 Монтаж протезных компонентов выше протезного коленного шарнира

- см. рис. 68 (см. стр. 18)
- ▶ Выбрать протезные компоненты для монтажа проксимально от протезного коленного шарнира согласно полученным методом измерения и рассчитанным значениям (см. также каталог 646K2\*) и смонтировать их в соответствии с указаниями руководства по их применению.

## 11.2.6 позиционирование культеприемной гильзы

### 11.2.6.1 Выбрать и смонтировать держатель гильзы

- см. рис. 69 (см. стр. 19)
- ▶ С помощью кривошипной рукоятки установить высоту крепления для держателя гильзы так, чтобы позднее культеприемную гильзу можно было легко позиционировать.
- см. рис. 70 (см. стр. 19)

#### ИНФОРМАЦИЯ

Входящие в комплект поставки держатели гильзы особенно хорошо подходят для протезирования бедра. Держатель гильзы 743Y594 предназначен для гильз диаметром от 145 до 200 мм. Держатель гильзы 743Y594=1 предназначен для гильз диаметром от 90 до 145 мм. Важно, чтобы культеприемная гильза всегда была надежно зафиксирована. В случае необходимости для надежного позиционирования и фиксации культеприемной гильзы в сборочном устройстве следует принять дополнительные меры.

- ▶ Выбрать подходящий для данного конкретного случая держатель гильзы.
- ▶ Вставить держатель гильзы в крепление.
- ▶ С помощью зажимного рычага зафиксировать держатель гильзы.

### 11.2.6.2 Конфигурирование и монтаж узла центрирования

- см. рис. 71 (см. стр. 19)
- ▶ Выполнить конфигурацию узла центрирования в соответствии с длиной и диаметром культеприемной гильзы.
- ▶ Смонтировать узел центрирования на держателе гильзы.

### 11.2.6.3 Маркировка культеприемной гильзы и определение важных размеров

- см. рис. 72 (см. стр. 19)

#### Все типы протезных гильз

- ▶ Отметить на фронтальной и латеральной сторонах две точки (1 - дистальная, 2 - проксимальная).
- ▶ Соединить обе точки линией 3.

#### Только для культеприемных гильз TF-протезов

- ▶ Отметить на латеральной линии третью точку 4 на высоте тубера.
- ▶ На расстоянии 30 мм над этой точкой отметить латеральную исходную точку гильзы 5.
- ▶ Отметить фронтальную исходную точку в точке пересечения фронтальной линии к краю протезной гильзы 6.
- см. рис. 73 (см. стр. 20)

#### Угол сгибания бедра $\alpha$ при протезировании на уровне бедра (TF)

- ▶ Согнуть ногу в контрлатеральном коленном и бедренном суставе.
- ▶ Положить ладонь под поясничный отдел позвоночника лежащего пациента.
- ▶ Сгибать культю пока не исчезнет прогиб.
- ▶ Вновь осторожно привести культю в состояние разгибания до тех пор, пока поясничный отдел позвоночника не начнет прогибаться.
- ▶ В этом положении определить угол сгибания  $\alpha$ .

#### Индивидуальный угол сгибания культи $\alpha$ при протезировании на уровне голени (TT)

- ▶ Измерить угол сгибания культи  $\alpha$  у стоящего пациента.

### 11.2.6.4 Фиксация протезной гильзы на держателе гильзы

- см. рис. 74 (см. стр. 20)
- ▶ 1 Ослабить установочный болт 1.
- ▶ 2 Ослабить зажимной рычаг для а-р позиционирования держателя гильзы.
- ▶ 3 Ослабить зажимной рычаг для м-л позиционирования держателя гильзы.
- ▶ 4 Позиционировать держатель гильзы так, чтобы исходное положение ( $0^\circ$  или 0 мм) было установлено для всех типов позиционирования.
- ▶ 5 Зафиксировать зажимной рычаг для м-л позиционирования держателя гильзы.
- ▶ 6 Зафиксировать зажимной рычаг для а-р позиционирования держателя гильзы.
- ▶ 7 Закрутить установочный болт 1.
- см. рис. 75 (см. стр. 20)
- ▶ 1 Задвинуть культеприимную гильзу на держатель гильзы.
- ▶ 2 С помощью воздуходувки раздуть держатель для гильзы так, чтобы культеприемная гильза надежно зафиксировалась на держателе для гильзы.
- ▶ 3 Позиционировать культеприемную гильзу на держателе гильзы так, чтобы фронтальная линия сборки проходила 1 по или параллельно средней фронтальной линии 2 культеприемной гильзы.
- ▶ 4 Позиционировать культеприемную гильзу на держателе гильзы так, чтобы сагиттальная линия сборки проходила 1 по или параллельно средней латеральной линии 2 культеприемной гильзы.

### 11.2.6.5 Позиционирование культеприемной гильзы по отношению к линии сборки

- см. рис. 76 (см. стр. 20)

|   |
|---|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ</b>   |
| Оси вращения держателей гильзы в а-р-направлении ① и м-л-направлении ② лежат на высоте верхнего края ③ верхней индикаторной панели. |

- ▶ Ослабить ④ установочный болт.
- ▶ Установить держатель гильзы в соответствии с рекомендациями по сборке на необходимый угол сгибания гильзы по отношению к линии сборки ⑤.
- ▶ Закрутить ④ установочный болт.
- см. рис. 77 (см. стр. 21)

|   |
|---|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ</b>   |
| Шкала дает ① примерное представление о значении установленного угла. Шкала служит ② для регулировки значения угла в градусах. |

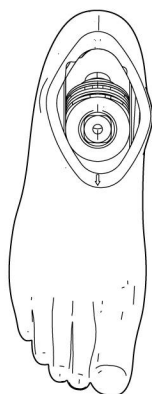
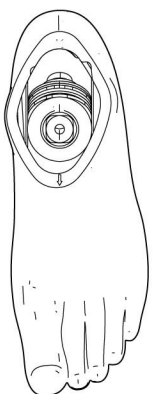
- ▶ ① Ослабить зажимной рычаг для а-р позиционирования держателя гильзы.
- ▶ ② Установить отведение и приведение держателя гильзы согласно размерам пациента и рекомендациям по сборке.
- ▶ ③ Зафиксировать зажимной рычаг для а-р позиционирования держателя гильзы.
- см. рис. 78 (см. стр. 21)
- ▶ ① Ослабить зажимной рычаг для а-р позиционирования держателя гильзы.
- ▶ ② Держатель гильзы сдвинуть в а-р направлении так, чтобы, культеприемная гильза располагалась по отношению к сагиттальной линии сборки в соответствии с рекомендациями по сборке.
- ▶ ③ Зафиксировать зажимной рычаг для а-р позиционирования держателя гильзы.
- см. рис. 79 (см. стр. 21)
- ▶ ① Ослабить зажимной рычаг для м-л позиционирования держателя гильзы.
- ▶ ② Держатель гильзы сдвинуть в м-л направлении так, чтобы, культеприемная гильза располагалась по отношению к фронтальной линии сборки в соответствии с рекомендациями по сборке.
- ▶ ③ Зафиксировать зажимной рычаг для м-л позиционирования держателя гильзы.

### 11.2.6.6 Регулировка высоты крепления для держателя гильзы

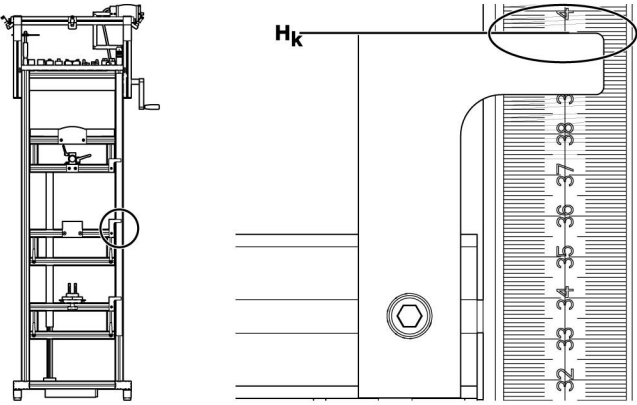
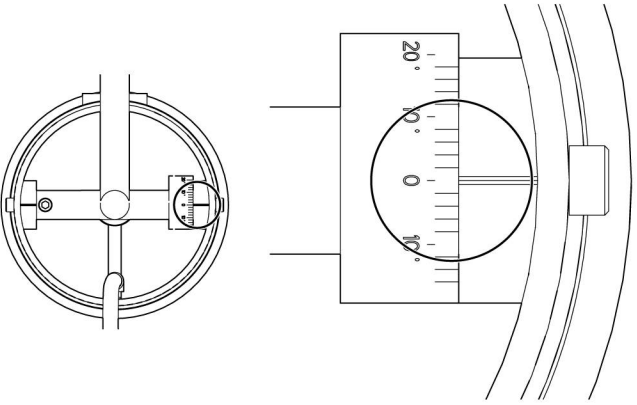
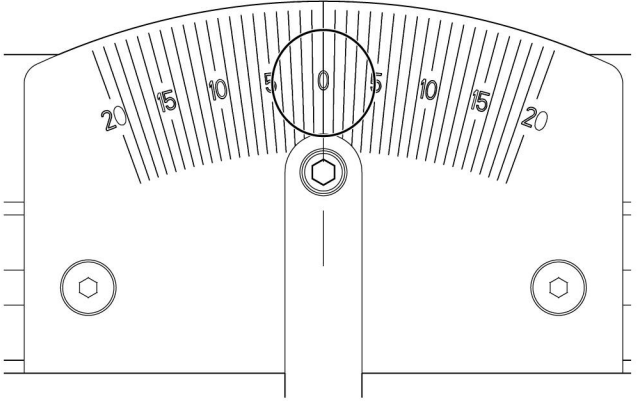
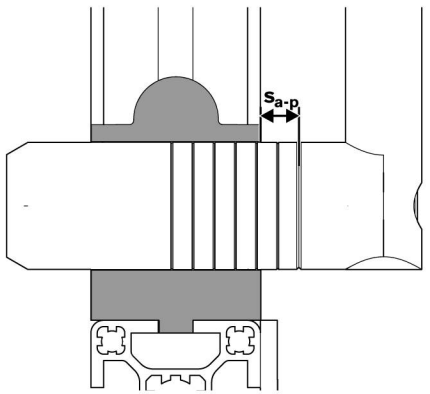
- см. рис. 80 (см. стр. 21)
- ▶ С помощью кривошипной рукоятки установить высоту крепления для держателя гильзы так, чтобы культеприемная гильза располагалась на протезе согласно рекомендациям по сборке и в соответствии с размерами пациента.

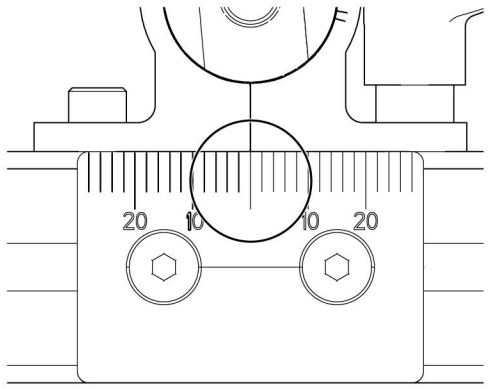
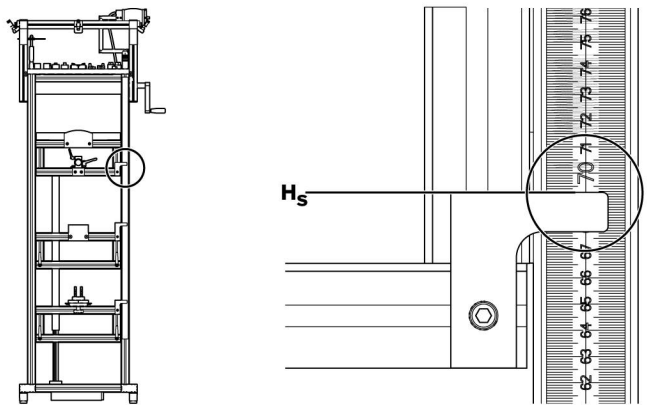
### 11.2.7 Документация настроек

- ▶ В зависимости от характеристик изготовленного протеза следует задокументировать следующие размеры и значения шкалы:

| <b>Установочные значения на аппарате PROS.A. Assembly, размеры протеза, размеры пациента</b> |   |
|--|---|
|           |  |
| Страна, на которой устанавливается протез (слева/справа)                                     |   |
| _____  |   |

| <b>Установочные значения на аппарате PROS.A. Assembly, размеры протеза, размеры пациента</b>                                |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"> <math>h_{eh} = h_{h1} - h_{h2}</math><br/> <math>h_{th} = h_{eh} + 5 \text{ mm}</math> </p> | <p>Высота каблука сзади (<math>h_{h1}</math>) [мм]</p> <hr/> <p>Высота каблука спереди (<math>h_{h2}</math>) [мм]</p> <hr/> <p>Эффективная высота каблука (<math>h_{eh}</math>) [мм]</p> <hr/> <p>Подошвенная пластина - общая высота каблука (<math>h_{th}</math>) [мм]</p> <hr/> |
|   | <p>Размер стопы (<math>f_s</math>) [мм]</p> <hr/> <p>Расстояние от линии сборки до пятки (<math>f_{al-h}</math>) [см]</p> <hr/>  |
|   | <p>Подошвенная пластина - вращение кнаружи [°]</p> <hr/>   |
|   | <p>Подошвенная пластина - высота (<math>H_f</math>) [см]</p> <hr/>   |

| <p><b>Установочные значения на аппарате PROS.A. Assembly, размеры протеза, размеры пациента</b></p> |   |
|---|---|
|                    | <p>Зажимная цапга - высота (<math>H_k</math>) [см]</p> <hr/>                      |
|                   | <p>Держатель гильзы - сгибание гильзы [°]</p>                                     |
|                  | <p>Держатель гильзы - отведение и приведение [°]</p>                              |
|                  | <p>Держатель гильзы - положение в а-р направлении (<math>s_{a-p}</math>) [мм]</p> |

| <b>Установочные значения на аппарате PROS.A. Assembly, размеры протеза, размеры пациента</b> |  |
|--|--|
|             | <p>Держатель гильзы - положение в m-  направлении [мм]</p> |
|            | <p>Держатель гильзы - высота (H<sub>s</sub>) [см]</p>      |

### 11.3 Проведение замеров протеза

- ▶ Закрепить протез в аппарате PROS.A. Assembly. При этом обращать внимание на указания по выполнению действий, приведенные в разделе "Сборка протеза" (см. стр. 190) и в подразделах.
- ▶ Документировать настройки согласно разделу "Документация настроек" (см. стр. 197).

### 11.4 Очистка

#### Очистка лазерной оптики

- 1) При наличии пыли использовать кисточку для чистки объектива с воздуходувкой.
- 2) При легких загрязнениях использовать сухую салфетку для чистки объективов или очков.
- 3) При сильных загрязнениях использовать влажную салфетку для чистки объективов или очков.
- 4) Очистка лазерной оптики.

#### Очистка незначительных загрязнений

- 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 сильных загрязнений

> **Необходимые материалы:** Очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Обращать внимание на переносимость материалов! Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка!**  
Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
- 2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.



## 12 Поддержание в исправном состоянии

Для поддержания изделия в исправном состоянии проводятся следующие мероприятия:

- **Контроль**  
При контроле изделие проверяется на пребывание в надлежащем состоянии.
- **Техническое обслуживание**  
Во время технического обслуживания проводятся мероприятия по поддержанию изделия в надлежащем состоянии.
- **Поддержание в исправном состоянии**  
Поддержание в исправном состоянии означает проведение мероприятий по ремонту и восстановлению надлежащего состояния изделия.

### 12.1 Контроль


#### 12.1.1 Проверка лазеров

- > **Интервал контроля:** ежедневно до начала пользования
- ▶ Проверить каждый лазер по отдельности.
- ▶ Следует обращать внимание на указания, приведенные в кратком руководстве по применению линейного лазера (раздел "Краткое руководство по применению линейного лазера" - Краткое руководство по применению линейного лазера).
- ▶ Проверить лазерную оптику на наличие загрязнений и, при необходимости, произвести очистку (раздел "Очистка" - см. стр. 200).
- ▶ Проконтролировать прохождение лазерного луча (маркировка на подошвенной пластине и у переднего лазера на шкале регулируемого по высоте крепления для держателя гильзы - более подробно в разделе "Юстировка лазера" - см. стр. 189).


### 12.2 Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания

### 12.3 Поддержание в исправном состоянии

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>⚠ ОСТОРОЖНО</b></p> <p><b>Поддержание в исправном состоянии неквалифицированным персоналом</b><br/>Очень тяжелые травмы и повреждение изделия вследствие недостаточной квалификации персонала</p> <p>▶ Работы по поддержанию в исправном состоянии должны проводиться только авторизованным производителем техником по сервисному обслуживанию.</p> |
|   | <p><b>ИНФОРМАЦИЯ</b></p> <p>Для ремонта силиконовых манжет держателя гильзы имеется ремонтный комплект 743Y643.</p>   |

## 13 Утилизация

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>ИНФОРМАЦИЯ</b></p> <p>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.</p> |
|---|--|

## 14 Правовые указания

### 14.1 Ответственность



Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе (руководство по применению). Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа.

## 15 Приложения



### 15.1 Список использованных пиктограмм

В следующих подразделах дается перечень используемых в данном документе символов и пиктограмм и разъясняется их значение.


#### 15.1.1 Предупредительные символы

|   |  |
|---|--|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение об опасности опрокидывания</li> </ul>                                      |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение об опасности защемления нижних конечностей</li> </ul>                      |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение об опасности защемления верхних конечностей (напр., кистей рук)</li> </ul> |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение об опасности пореза верхних конечностей</li> </ul>                         |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение о лазерном излучении</li> </ul>  |


#### 15.1.2 Предписывающие символы



|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Прочитать и следовать положениям документа</li> </ul>                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проведение работ только вдвоем или в присутствии второго лица</li> </ul> |

#### 15.1.3 Запрещающие символы

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Запрещено находиться под висющим грузом или вблизи него</li> </ul> |
|---|---|

#### 15.1.4 Пиктограммы, касающиеся хранения и транспортировки

|   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Точка зацепления вилочным погрузчиком</li> </ul> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• При хранении и транспортировке данной стороной вверх</li></ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Беречь от влаги</li></ul>                                      |



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

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