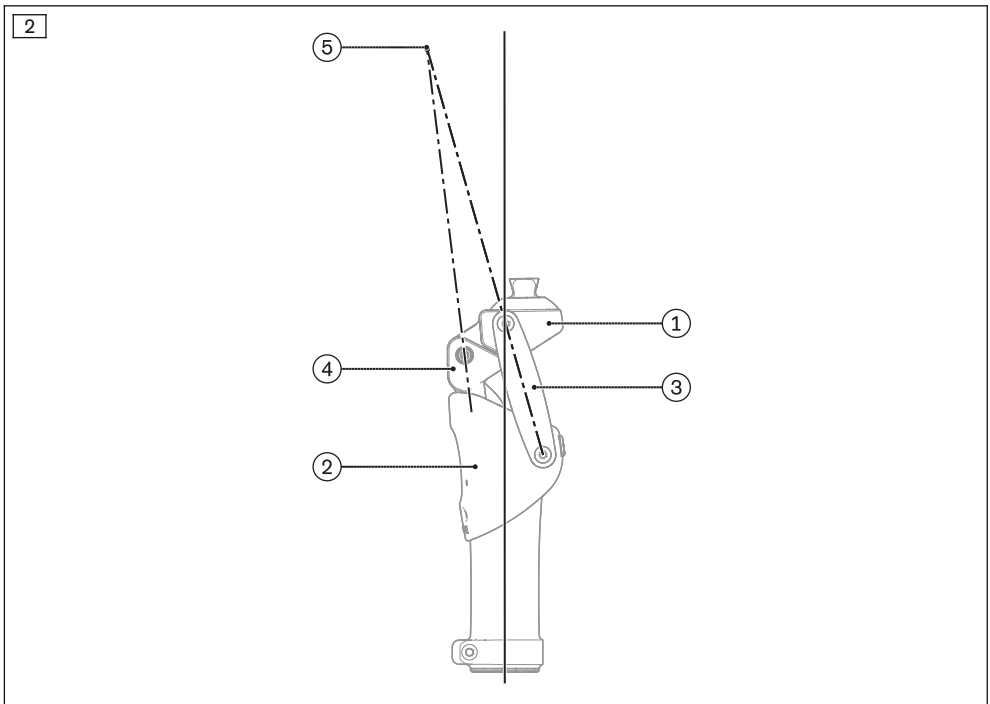
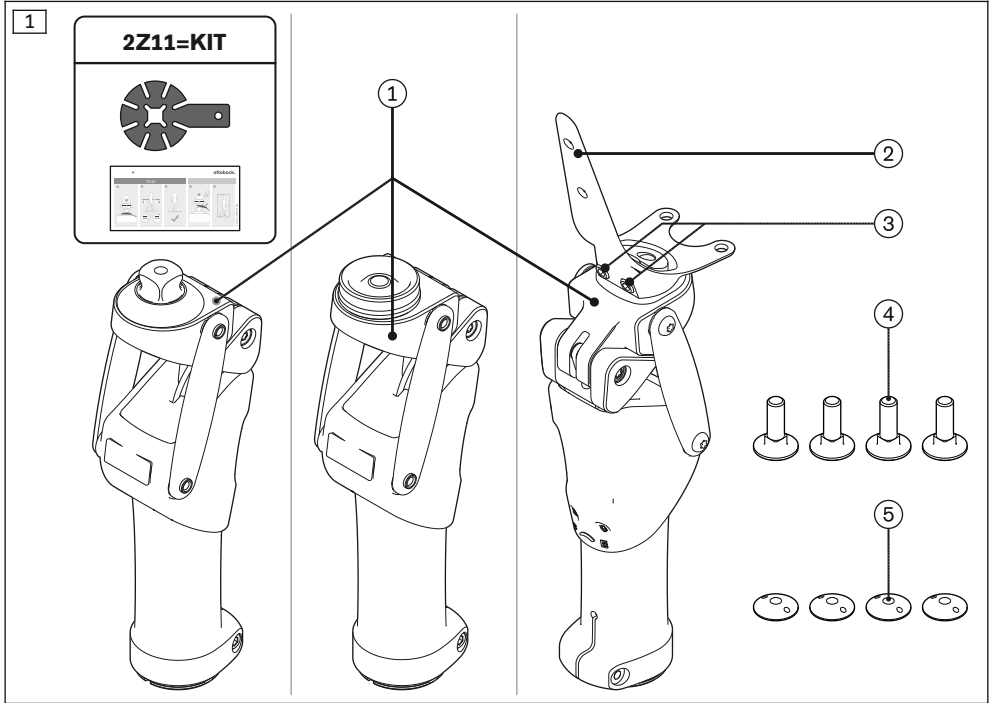


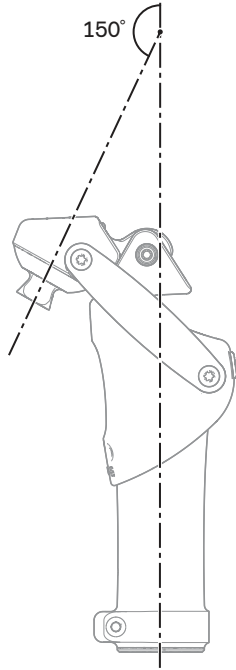


3R78, 3R78=KD, 3R78=ST

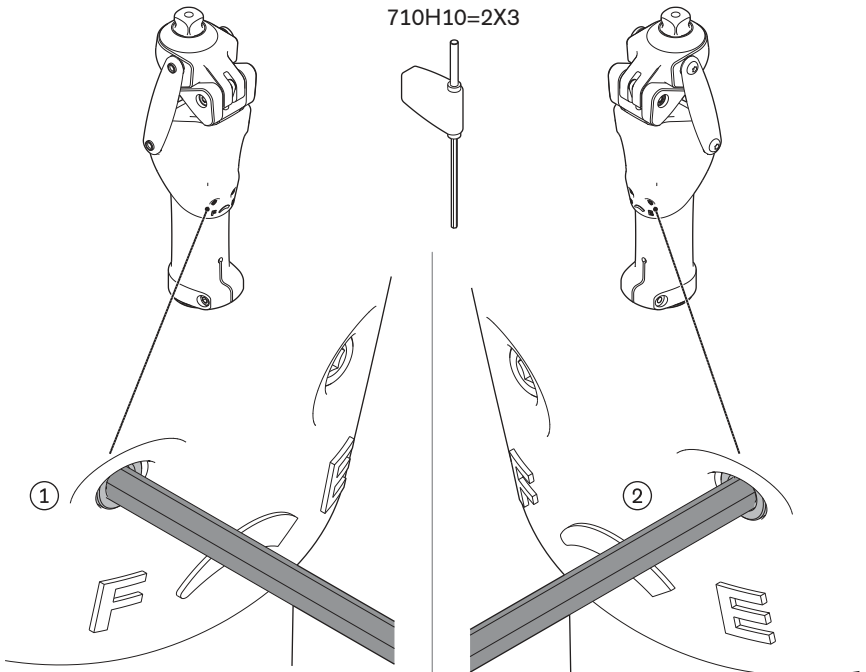
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	19
FR Instructions d'utilisation	30
IT Istruzioni per l'uso	42
ES Instrucciones de uso	55
PT Manual de utilização	67
NL Gebruiksaanwijzing	79
SV Bruksanvisning	91
DA Brugsanvisning	103
NO Bruksanvisning	114
FI Käyttöohje	125
PL Instrukcja użytkowania	137
HU Használati utasítás	149
CS Návod k použití	160
RO Instrucțiuni de utilizare	172
HR Upute za uporabu	184
TR Kullanma talimatı	195
RU Руководство по применению	206
JA 取扱説明書	219
ZH 使用说明书	230
KO 사용 설명서	240

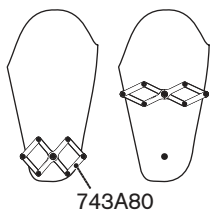


3

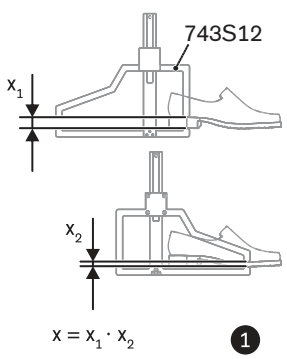
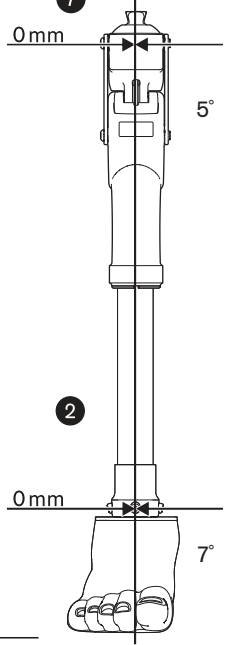
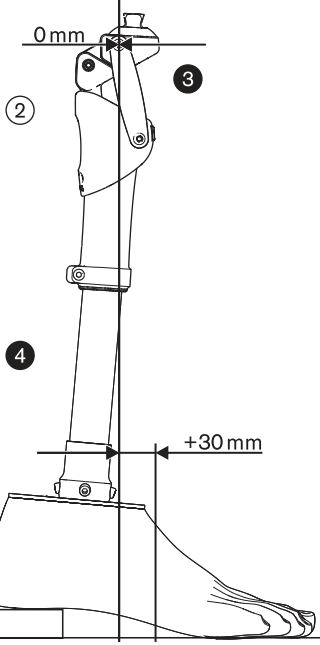
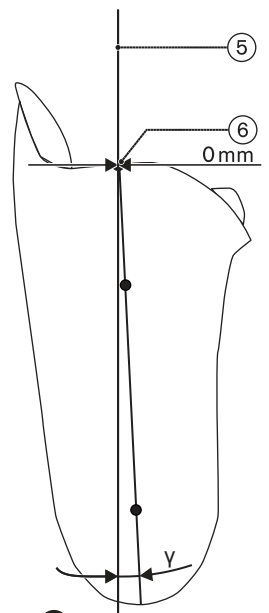
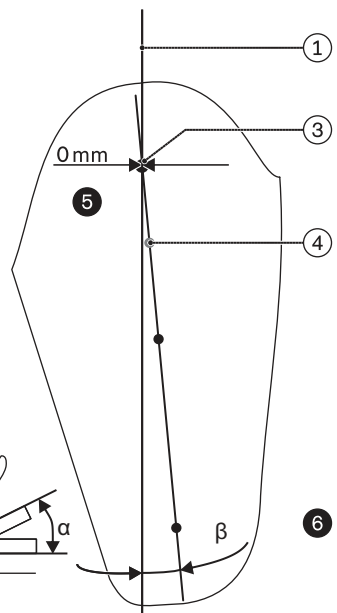
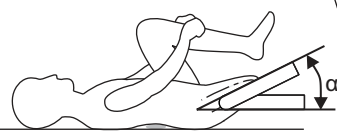
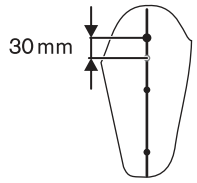


4

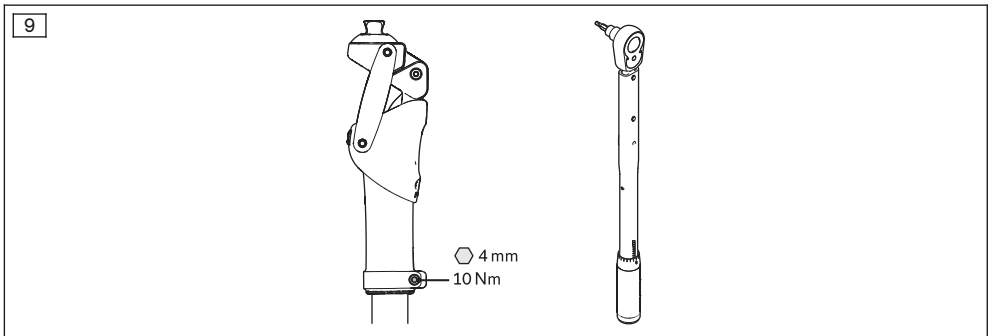
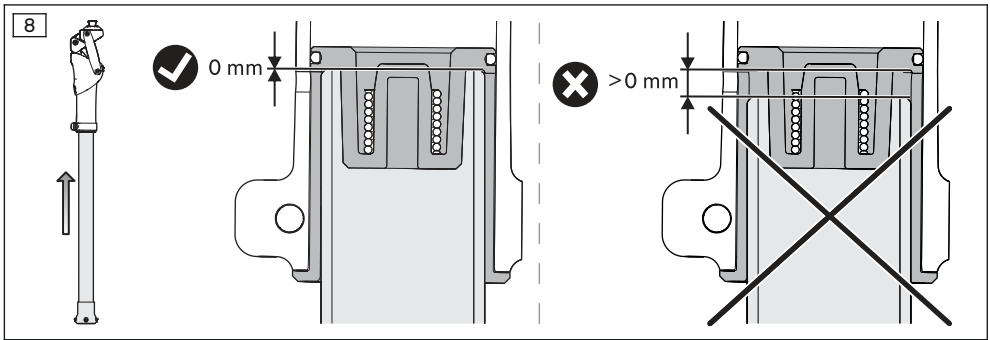
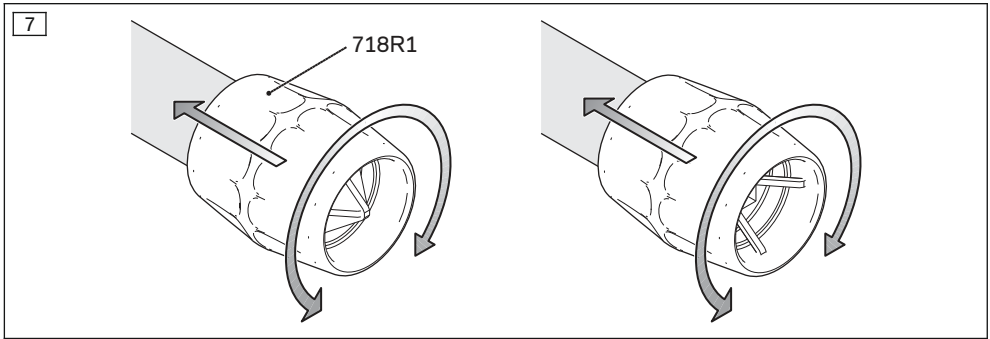
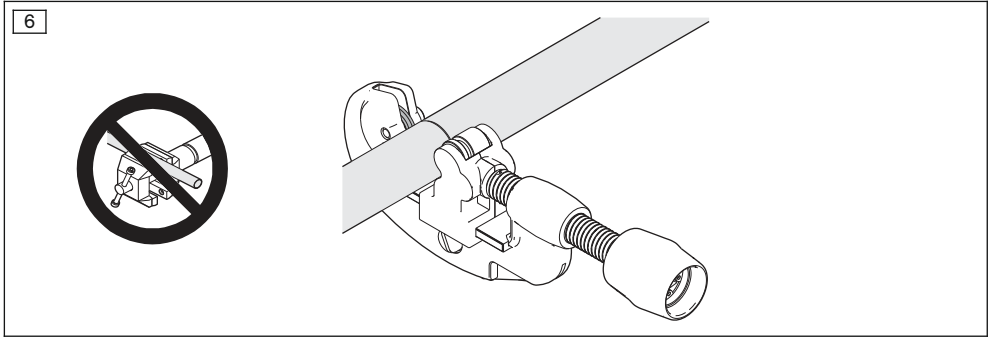




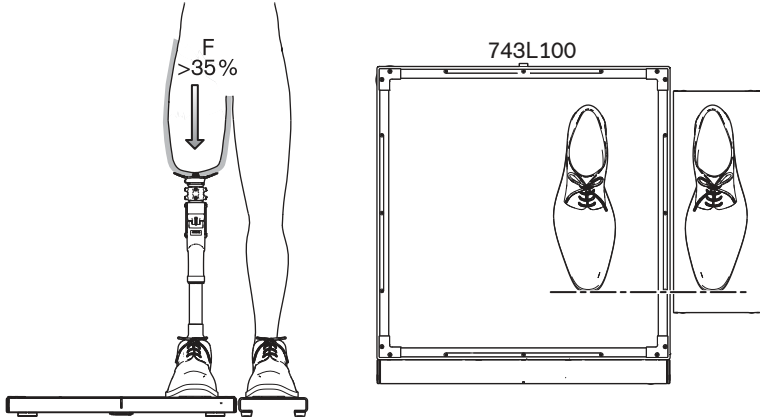
743A80



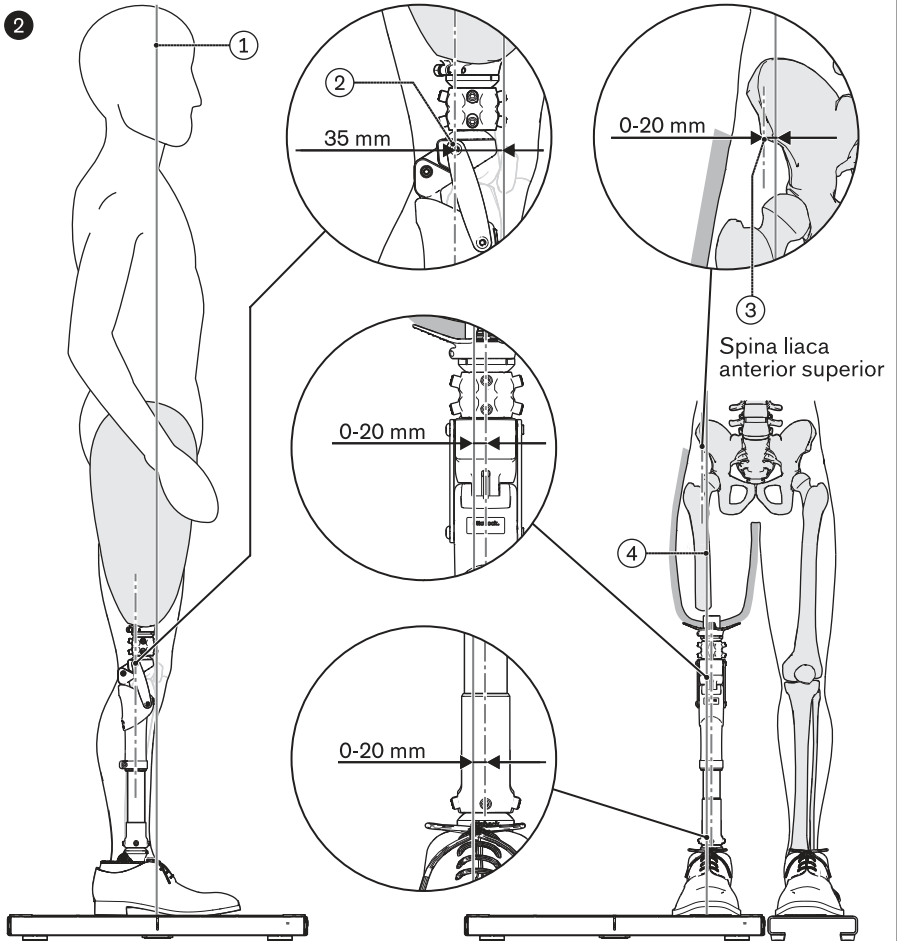
$x = x_1 \cdot x_2$



1



2



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-22

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R78* ist ein polyzentrisches Prothesenkniegelenk. Es ist in folgenden Varianten verfügbar:

- 3R78 (mit proximalem Justierkern; in Verbindung mit dem Schraubadapter 4R156* für Hüftexartikulation)
- 3R78=KD (mit proximalem Eingussanker für Knieexartikulation)
- 3R78=ST (mit proximalem Gewindeanschluss für Langstumpfprothesen)

Das Gelenkoberteil ① und Gelenkunterteil ② sind durch die beiden vorderen Lenker ③ und den hinteren Lenker ④ miteinander verbunden und bilden eine kinematische Kette. In Streckstellung liegt der Momentandrehpunkt ⑤ oberhalb des Gelenks und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (siehe Abb. 2).

Das Prothesenkniegelenk zeichnet sich durch einen großen Flexionswinkel (150°) aus (siehe Abb. 3). Es verfügt über eine autoadaptive, pneumatische Schwungphasensteuerung für das Gehen mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten. Die Flexionsdämpfung ① und Extensionsdämpfung ② sind getrennt und individuell einstellbar (siehe Abb. 4).

Die eingebaute Vorbringerfeder ist Bestandteil der Schwungphasensteuerung und stellt die Streckung des Prothesenkniegelenks sicher.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, das Körpergewicht, den Aktivitätsgrad, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Schraubadapter (bei Hüftexartikulation bzw. Hemipelvektomie)	4R156* (bis 100 kg)
Rohradapter	2R49, 2R3, 2R38
Schaumstoff-Überzug	3S107 (für 3R78* und 3R78*=ST, bei Bedarf auch 3R78*=KD) 3R27* (bei Hüftexartikulation) 6R6 (für 3R78*=KD)

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

3R78*



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) empfohlen. Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +45 °C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 96 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

2.4 Lebensdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

⚠ VORSICHT**Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT**Überschreitung der Lebensdauer und Wiederverwendung**

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für eine Person.

⚠ VORSICHT**Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus**

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

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

⚠ VORSICHT**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	-	①	1	Prothesenkniegelenk	-
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Folgende Teile nur für:				Prothesenkniegelenk	3R78=KD
1	■	②	1	Eingussanker	4G149
1	■	③	2	Gewindestift	506G3=M8X10
1	■	④	4	Flachrundschrabe	501T1=M5X16

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	■	⑤	4	Zweilochmütern	502R1=M5X16
Folgende Teile nur für:				Prothesenkniegelenk	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädiotechnik 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.

5.2 Hinweise zur Verwendung einer Kosmetik

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

► Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

- Nur den vom Hersteller zugelassenen Schaumstoffüberzug verwenden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ - siehe Seite 7).
- Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikon-spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.
- Nach der Anfertigung der Kosmetik die Dynamische Anprobe wiederholen, da die Kosmetik die Einstellungen der Prothese (z. B. Dämpfungen) beeinflusst.

5.3 Grundaufbau

2Z11=KIT verwenden

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

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

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)	
Pos.	siehe Abb. 5
	<p>Benötigte Geräte: Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PRO.S.A. Assembly 743A200), 50:50 Lehre 743A80, Absatzhöhenmessgerät 743S12</p>
	Den Prothesenfuß gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:
①	Absatzhöhe: effektive Absatzhöhe (x) + 5 mm
②	a-p Positionierung der Prothesenfußmitte zur sagittalen Aufbauinie ①): +30 mm Fuß-Außenrotation: ca. 7° m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Aufbauinie ⑤): 0 mm medial
③	Das Prothesenkniegelenk gemäß dem Kapitel „Prüfen der Werkseinstellungen“ (siehe Seite 16) überprüfen. Den Aufbaubezugspunkt ② (obere, vordere Drehachse) des Prothesenkniegelenks gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren: Höhe des Aufbaubezugspunkts im Aufbaugerät: Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbauinie: 0 mm m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Aufbauinie ⑤): 0 mm Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
④	<p>INFORMATION: Wird beim Aufbau der Testprothese der längenverstellbare Rohradapter 2R45=S (max. Körpergewicht 100 kg) verwendet, so kann die erforderliche Länge für die definitive Prothese leichter bestimmt werden.</p> Bei der Verwendung des Rohradapters das Kapitel „Anpassen der Länge des Rohradapters“ (siehe Seite 12) beachten. Das Prothesenkniegelenk mit dem Prothesenfuß und den ausgewählten Adapters anhand deren Gebrauchsanweisung und dem Kapitel „Montieren des Rohradapters“ (siehe Seite 12) verbinden.
⑤	Mit Hilfe der 50:50 Lehre 743A80 auf der lateralen Seite des Prothesenschafts jeweils einen Punkt im distalen und proximalen Bereich anzeichnen. Anhand dieser Punkte die laterale Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen. Die Tuberhöhe als Tuberbezugspunkt ④ auf der Mittellinie anzeichnen. Den lateralen Schaftreferenzpunkt ③ 30 mm proximal des Tuberbezugspunkts deutlich anzeichnen. Den Tuberbezugspunkt ④ des Prothesenschafts auf der Höhe des Tuber-Boden-Maßes positionieren.
⑥	<p>VORSICHT! Die richtige Position und Flexion des Prothesenschafts ist für die Sicherheit des Patienten und die Funktion des Prothesenkniegelenks entscheidend und vermeidet frühzeitigen Verschleiß.</p> <p>INFORMATION: Für eine weitere Rückverlagerung kann die Adapterplatte 4R118 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet werden.</p> Den Prothesenschaft so positionieren, dass der laterale Schaftreferenzpunkt ③ auf der sagittalen Aufbauinie ① liegt. Den Winkel β der Schaftflexion entsprechend der Hüftbeugekontraktur (Winkel α) gemäß folgenden Vorgaben einstellen: Ist der Winkel $\alpha = 0^\circ$, ist der optimale Wert des Winkels $\beta = 3 \text{ bis } 5^\circ$ zur Aufbauinie. Ist der Winkel $\alpha > 0^\circ$, ist der optimale Wert des Winkels $\beta = \alpha + 5 \text{ bis } 10^\circ$.

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)	
Pos.	siehe Abb. 5
7	<p>Bei der Herstellung des Prothesenschafts für 3R78=KD das Kapitel „Herstellen des Prothesenschafts“ (siehe Seite 13) beachten.</p> <p>Den Eingussanker oder den Schaftadapter so positionieren, dass alle Prothesenkomponenten zwischen Schaft und Prothesenkniegelenk richtig miteinander verbunden werden können.</p> <p>Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden.</p> <p>Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.</p> <p>Mit Hilfe der 50:50 Lehre 743A80 auf der anterioren Seite des Prothesenschafts jeweils einen Punkt im distalen und proximalen Bereich anzeichnen.</p> <p>Anhand dieser Punkte die anteriore Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen.</p> <p>Den anterioren Schaftreferenzpunkt ⑥ (Kreuzungspunkt von Schafttrand und anteriorer Mittellinie) deutlich anzeichnen.</p> <p>Den Prothesenschaft so positionieren, dass der anteriore Schaftreferenzpunkt ⑥ auf der frontalen Aufbauinie ⑤ liegt.</p> <p>Den Winkel γ der Schaftflexion entsprechend dem Adduktionswinkel des Patienten einstellen.</p>

5.3.1 Kürzen des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

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

> **Benötigtes Werkzeug:**

Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1

1) **VORSICHT! Die Länge des Rohrs darf die für den Patienten erforderliche Länge nicht unterschreiten, weil ein Längenausgleich im Einschubbereich des Prothesenkniegelenks verboten ist.**

Das Rohr mit dem Rohrabschneider auf die erforderliche Länge kürzen (siehe Abb. 6).

- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 7).
- 3) Das Reststück entsorgen.

5.3.2 Montieren des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

Montieren am Prothesenkniegelenk

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (Auf Materialverträglichkeit achten!)

- 1) Die Zylinderschraube mit **2 Umdrehungen** lösen (siehe Abb. 9).
- 2) Die Kontaktflächen des Prothesenkniegelenks und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 3) Das Rohr mit einer leichten Drehung bis zum Anschlag in das Prothesenkniegelenk einschieben (siehe Abb. 8).
- 4) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel (**10 Nm**) anziehen (siehe Abb. 9).

Montieren am Prothesenfuß

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters auf dem Justierkern des Prothesenfußes positionieren.
- 2) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme mit Loctite® sichern.
- 3) Die Gewindestifte eindrehen.
- 4) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 5) Die Gewindestifte, die zu weit heraus schauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).
- 6) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel nachziehen (**15 Nm**).

Auswahltablelle für Gewindestifte

Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Prothesenschaft herstellen

INFORMATION

Die Anweisungen zur Herstellung des Prothesenschafts sind nur für das Prothesenkniegelenk 3R78=KD vorgesehen.

5.3.3.1 Herstellen des Testschafts

Laminieren des Prothesenschafts

> **Benötigte Materialien:**

Gipsisoliercreme 640Z5*, Perlon-Trikotschlauch 623T3*, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13*, Carbonfaser-Gewebe 616G12*, Orthocryl-Laminierharz 617H19*, Orthocryl, weich 617H17*, Eingussanker 4G70

- 1) Das Gipspositiv mit Gipsisoliercreme isolieren.
- 2) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 3) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 4) Ein Stück Glasfaser-Flechtschlauch in entsprechender Länge zuschneiden und in der Länge von zwei Dritteln des Prothesenschafts überziehen.
- 5) Am distalen Ende den Glasfaser-Flechtschlauch abbinden und in der halben Länge des Prothesenschafts überziehen.

- 6) **INFORMATION: Für die Stabilität ist eine unterschiedliche Ausrichtung der Carbonfasern und eine Überlappung von 3 cm zum Rand des Eingussankers wichtig.**
Zwei Stücke Carbonfaser-Gewebe anhand des Eingussankerrands als Unterlage zuschneiden.
- 7) Die beiden Stücke auf dem distalen Bereich des Gipspositivs positionieren.
- 8) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 9) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 10) **INFORMATION: Die Laminierung wird im Doppelgussverfahren hergestellt.**
Den distalen Teil des Prothesenschafts (**2/3** der Länge) mit Orthocryl-Laminierharz gießen und aushärten lassen.
- 11) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 12) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 13) Den Prothesenschaft mit Orthocryl, weich gießen und aushärten lassen.

Anbringen des Eingussankers

> **Benötigte Materialien:**

Plastaband 636K8=20x2x10, Klebespachtelmasse (bestehend aus: Talkum 639A1=1, Orthocryl-Siegelharz 617H21*, Härterpulver 617P37=0.150), Monofilament-Klebeband 627B2*

- 1) Den Eingussanker an den Prothesenschaft anschränken.
- 2) Die Kupplungsöffnung des Eingussankers mit Plastaband ausfüllen.
- 3) Den Eingussanker am Prothesenschaft positionieren und mit Klebespachtelmasse ankleben.
- 4) Die Verklebung des Eingussankers am Prothesenschaft mit Klebeband sichern.
- 5) Das Prothesenkniegelenk in volle Flexion bringen. Falls erforderlich, eine entsprechende Anschlagfläche am Prothesenschaft mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin auf das Außenlaminat kleben.

5.3.3.2 Herstellen des Definitivschafts

> **Benötigte Materialien:**

4xFlachrundschraube 501T1=M5X16, 4x Zweilochmutter 502R1=M5X16, Carbonfaser-Gewebe 616G12*, Perlon-Trikotschlauch 623T3*, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13*, Orthocryl-Laminierharz 617H19*, Orthocryl, weich 617H17*, Eingussanker 4G70

- 1) Die Verbindung zwischen Eingussanker und Prothesenschaft mit Hilfe der Flachrundschrauben und Zweilochmuttern sichern.
- 2) **INFORMATION: Für die Stabilität ist eine unterschiedliche Ausrichtung der Carbonfasern und eine Überlappung von 3 cm zum Rand des Eingussankers wichtig.**
Zwei Stücke Carbonfaser-Gewebe anhand des Eingussankerrands als Auflage zuschneiden.
- 3) Die beiden Stücke auf dem Eingussanker positionieren.
- 4) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 5) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 6) Ein Stück Glasfaser-Flechtschlauch in entsprechender Länge zuschneiden und in der Länge von zwei Dritteln des Prothesenschafts überziehen.
- 7) Am distalen Ende den Glasfaser-Flechtschlauch abbinden und in der halben Länge des Prothesenschafts überziehen.
- 8) **INFORMATION: Die Laminierung wird im Doppelgussverfahren hergestellt.**
Den distalen Teil des Prothesenschafts (**2/3** der Länge) mit Orthocryl-Laminierharz gießen und aushärten lassen.
- 9) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 10) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 11) Den Prothesenschaft mit Orthocryl, weich gießen und aushärten lassen.

5.4 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus					
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)					
Pos.	siehe Abb. 10				
	Benötigte Geräte: L.A.S.A.R. Posture 743L100				
①	Zur Bestimmung der sagittalen Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: <ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß (mit Schuh) auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen der Schuhe liegen auf einer Linie zueinander 				
②	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den anterioren und posterioren Gewindestift des Rohradapters am Prothesenfuß. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (obere, vordere Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: -35 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm medial</td> </tr> <tr> <td>m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm medial</td> </tr> <tr> <td>m-l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm lateral</td> </tr> </table>	a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (obere, vordere Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: -35 mm	m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm medial	m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm medial	m-l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm lateral
a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (obere, vordere Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: -35 mm					
m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm medial					
m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm medial					
m-l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: 0 bis 20 mm lateral					

5.5 Dynamische Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Während der dynamischen Anprobe werden der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen angepasst.

Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Einstellmöglichkeiten des Produkts zur Anpassung an den Patienten.

Die folgende Auflistung gibt einen Überblick, in welcher Reihenfolge die Unterkapitel abgearbeitet werden sollten:

- Prüfen der Werkseinstellungen
- Einstellen der Flexionsdämpfung
- Einstellen der Extensionsdämpfung

5.5.1 Prüfen der Werkseinstellungen

Funktion	Einstellmittel	Werkseinstellung	Bedeutung
Flexionsdämpfung	Einstellventil „F“ (siehe Abb. 4 - ①)	Vom Linksanschlag nach rechts gedreht (Anzahl der Umdrehungen: 2,5)	Ventil ein wenig geschlossen – Geringe Dämpfung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten
Extensionsdämpfung	Einstellventil „E“ (siehe Abb. 4 - ②)	Maximal nach links gedreht	Ventil vollständig geöffnet – Minimale Dämpfung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten (Sicherheitseinstellung)

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Prüfen, ob die Einstellungen mit den Werkseinstellungen (siehe Tabelle) übereinstimmen.
- 2) Bei Abweichungen die Werkseinstellungen mit dem Einstellschlüssel wiederherstellen.

5.5.2 Einstellen der Flexionsdämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Flexionsdämpfung	Einstellventil „F“ (siehe Abb. 4 - ①)	Drehen nach rechts	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links	Dämpfung verringern

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

▶ **VORSICHT! Der Prothesenfuß darf nicht zu weit durchschwingen.**

Die Flexionsdämpfung mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

5.5.3 Einstellen der Extensionsdämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Extensionsdämpfung	Einstellventil „E“ (siehe Abb. 4 - ②)	Drehen nach rechts	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links	Dämpfung verringern

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

▶ **VORSICHT! Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Schrittgeschwindigkeit die volle Extension erreichen.**

Die Extensionsdämpfung mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt.

5.6 Fertigstellung der Prothese

> **Notwendige Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel

- 1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
- 2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

6 Gebrauch

6.1 Hinweise zum Gebrauch

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

INFORMATION

Bei einem Flexionswinkel > 90° bewegt die Druckfeder das Prothesenkniegelenk automatisch gegen den Flexionsanschlag. Diese Funktion tritt besonders beim Knien auf.

- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

6.2 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

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

INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion nur Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Nähere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Reinigung bei leichteren 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 bei stärkeren 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.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

> **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch

- 1) Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- 2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

► Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

10 Technische Daten

Kennzeichen	3R78	3R78-KD	3R78-ST
Gewicht [g]	760	780	790
Systemhöhe [mm]	156	179	174
Proximale Systemhöhe bis Aufbau- bezugspunkt [mm]	-7	16	11
Distale Systemhöhe bis Aufbaube- zugspunkt [mm]	163		
Kniebeugewinkel	150°		
Anschluss, proximal	Justierkern	Eingussanker	Gewindeanschluss (M26x1,5)
Anschluss, distal	Rohrklemmung (Ø 30 mm)		

Kennzeichen	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Max. Körpergewicht [kg]	100		
Mobilitätsgrad	2 + 3		

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-10-22

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

1.1 Construction and Function

The 3R78* Prosthetic Knee Joint is a polycentric prosthetic knee joint. It is available in the following versions:

- 3R78 (with proximal pyramid adapter; in combination with the 4R156* Tube Clamp Adapter for hip disarticulation)
- 3R78=KD (with proximal lamination anchor for knee disarticulation)
- 3R78=ST (with proximal threaded adapter for long residual limb prostheses)

The upper joint section ① and lower joint section ② are connected by the two anterior links ③ and the posterior link ④ to form a four-bar linkage. In extension, the instantaneous centre of rotation ⑤ is located above the joint and behind the weight bearing line, thus providing knee stability in the stance phase (see fig. 2).

The prosthetic knee joint features a large flexion angle (150°) (see fig. 3). It is equipped with auto-adaptive, pneumatic swing phase control for walking at different speeds. Flexion ① and extension damping ② can be adjusted separately and individually (see fig. 4).

The integrated extension assist spring is part of the swing phase control mechanism and ensures extension of the prosthetic knee joint.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, body weight, activity level, environmental conditions and field of application.

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference number
Screw adapter (with hip disarticulation or hemipel- vectomy)	4R156* (up to 100 kg)
Tube Adapter	2R49, 2R3, 2R38
Foam Cover	3S107 (for 3R78* and 3R78*=ST, if needed also 3R78*=KD) 3R27* (for hip disarticulation) 6R6 (for 3R78*=KD)

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthesis fittings.

2.2 Area of application

3R78*



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker). Approved for a body weight of up to **100 kg (220 lbs)**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

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

Allowable relative humidity 0 % to 96 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION**Use under restricted environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

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

⚠ CAUTION**Exceeding the lifetime and reuse**

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the maximum lifetime is not exceeded.
- ▶ Only use the product for one person.

⚠ CAUTION**Reaching into the area of the joint mechanism**

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

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

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
1	-	①	1	Prosthetic Knee Joint	-
-	■	-	1	Instructions for Use	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
The following parts are only for:				Prosthetic Knee Joint	3R78=KD
1	■	②	1	Lamination Anchor	4G149
1	■	③	2	Set Screw	506G3=M8X10
1	■	④	4	Truss Head Screw	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Two-Hole Nuts	502R1=M5X16

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
The following parts are only for:				Prosthetic Knee Joint	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparing the product for use

5.1 Information on fabrication of a prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

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 this purpose.

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

5.2 Information on Using a Cosmetic Cover

CAUTION

Use of talcum

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

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

- ▶ Only use the foam cover approved by the manufacturer (see section "Combination Possibilities" – see page 19).
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ▶ After fabricating the cosmetic cover, repeat the dynamic trial fitting since the cover affects the adjustments of the prosthesis (e.g. damping).

5.3 Bench Alignment

Use 2Z11=KIT

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

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

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 5
	<p>Required equipment: Alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly), 743A80 50:50 Gauge, 743S12 Heel Height Measuring Apparatus</p>
	Position the prosthetic foot in the alignment apparatus in accordance with the following values:
①	<p>Heel height: effective heel height (x) + 5 mm</p>
②	<p>a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the sagittal alignment reference line ①: +30 mm</p>
	<p>Exterior foot rotation: approx. 7°</p>
	<p>m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal alignment reference line ⑤: 0 mm medial</p>
③	<p>Check the prosthetic knee joint according to the section "Checking the Factory Settings" (see page 27). Position the alignment reference point ② (upper, front rotation axis) of the prosthetic knee joint in the alignment apparatus according to the following values:</p>
	<p>Height of the alignment reference point in the alignment apparatus: MTP-floor measurement + 20 mm</p>
	<p>a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm</p>
	<p>m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal alignment reference line ⑤: 0 mm</p>
	<p>External rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°</p>
④	<p>INFORMATION: If the length-adjustable 2R45=S Tube Adapter (max. body weight 100 kg) is used in the alignment of the test prosthesis, the required length for the definitive prosthesis is easier to determine. When using the tube adapter, note the section "Adapting the Length of the Tube Adapter" (see page 24). Connect the prosthetic knee joint to the prosthetic foot and chosen adapters according to their instructions for use and the section "Installing the Tube Adapter" (see page 24).</p>
⑤	<p>Position the 743A80 50:50 Gauge on the lateral side of the prosthetic socket and mark a point respectively in the distal and proximal area. Using these points, mark the lateral centre line of the prosthetic socket. Mark the tuberosity height as the tuberosity reference point ④ on the centre line. Clearly mark the lateral socket reference point ③ 30 mm proximal to the tuberosity reference point. Position the tuberosity reference point ④ of the prosthetic socket at the height of the tuberosity-floor measurement.</p>
⑥	<p>CAUTION! The correct position and flexion of the prosthetic socket is crucial for the safety of the patient and functionality of the prosthetic knee joint, and avoids premature wear. INFORMATION: The 4R118 Adapter Plate (max. body weight 125 kg) can be used for further posterior placement. Position the prosthetic socket so the lateral socket reference point ③ lies on the sagittal alignment reference line ①. Adjust the socket flexion angle β depending on the hip flexion contracture (angle α) according to the following specifications: If the angle $\alpha = 0^\circ$, the optimum value of the angle $\beta = 3$ to 5° to the alignment reference line. If the angle $\alpha > 0^\circ$, the optimum value of the angle $\beta = \alpha + 5$ to 10°.</p>

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 5
7	<p>To fabricate the prosthetic socket for the 3R78=KD, observe the section "Fabricating the prosthetic socket" (see page 25).</p> <p>Position the lamination anchor or socket adapter so that all prosthetic components between the socket and prosthetic knee joint can be connected to each other correctly.</p> <p>Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters you selected.</p> <p>Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.</p> <hr/> <p>Position the 743A80 50:50 Gauge on the anterior side of the prosthetic socket and mark a point respectively in the distal and proximal area.</p> <p>Using these points, mark the anterior centre line of the prosthetic socket.</p> <p>Clearly mark the anterior socket reference point ⑥ (intersection of the socket edge and anterior centre line).</p> <p>Position the prosthetic socket so the anterior socket reference point ⑥ lies on the alignment reference line ⑤.</p> <p>Adjust the socket flexion angle γ according to the patient's adduction angle.</p>

5.3.1 Shortening the Tube Adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

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

> **Tools required:**

719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer

- 1) **CAUTION! The length of the tube must not be less than the required length for the patient, since length compensation in the insertion area of the prosthetic knee joint is prohibited.**

Use the tube cutter to shorten the tube to the required length (see fig. 6).

- 2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the tube deburrer (see fig. 7).
- 3) Dispose of the remainder.

5.3.2 Installing the Tube Adapter

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

Installation on the Prosthetic Knee Joint

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (verify material compatibility)

- 1) Loosen the cap screw by **approx. 2 turns** (see fig. 9).

- 2) Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube adapter using a degreasing cleaning agent.
- 3) Slightly rotate the tube as you insert it into the prosthetic knee joint to the stop (see fig. 8).
- 4) Using the torque wrench, tighten the cap screw (**10 Nm**) (see fig. 9).

Installation on the Prosthetic Foot

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Position the pyramid receiver of the tube adapter on the pyramid adapter of the prosthetic foot.
- 2) **For final assembly:**
Use Loctite® to secure the set screws of the pyramid receiver.
- 3) Screw in the set screws.
- 4) Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 5) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).
- 6) **For final assembly:**
Use the torque wrench to retighten the set screws (**15 Nm**).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Fabricating the prosthetic socket

INFORMATION

The instructions for fabricating the prosthetic socket are intended only for the 3R78=KD Prosthetic Knee Joint.

5.3.3.1 Fabricating the Test Socket

Laminating the Prosthetic Socket

> **Required materials:**

640Z5* Plaster Insulating Cream, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 616G12* Carbon Fibre Cloth, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

- 1) Apply plaster insulating cream to the plaster positive.
- 2) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 3) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 4) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
- 5) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
- 6) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**
Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.
- 7) Position the two pieces on the distal area of the plaster positive.
- 8) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 9) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.

10) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**

Cast the distal section of the prosthetic socket ($\frac{2}{3}$ of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.

- 11) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 12) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 13) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

Applying the Lamination Anchor

> **Required materials:**

636K8=20x2x10 Plastaband, Adhesive Putty (consisting of: 639A1=1 Talcum, 617H21* Orthocryl Sealing Resin, 617P37=0.150 Hardener Powder), 627B2* Monofilament Adhesive Tape

- 1) Bend the lamination anchor to fit the prosthetic socket.
- 2) Fill the coupling opening of the lamination anchor with Plastaband.
- 3) Position the lamination anchor on the prosthetic socket and glue it in place with adhesive putty.
- 4) Secure the glued lamination anchor to the prosthetic socket with adhesive tape.
- 5) Bring the prosthetic knee joint to full flexion. If necessary, form the required contact surface on the prosthetic socket with putty. It is also possible to glue a stop bumper of Pedilin onto the outer laminate.

5.3.3.2 Fabricating the Definitive Socket

> **Required materials:**

4x501T1=M5X16 Slotted Truss Head Screw, 4x 502R1=M5X16 Two Hole Nut, 616G12* Carbon Fibre Woven Fabric, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

- 1) Secure the connection between the lamination anchor and prosthetic socket with the help of the truss head screws and two hole nuts.
- 2) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**

Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.

- 3) Position the two pieces on the lamination anchor.
- 4) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 5) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 6) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
- 7) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
- 8) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**

Cast the distal section of the prosthetic socket ($\frac{2}{3}$ of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.

- 9) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 10) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 11) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

5.4 Static Alignment

Static alignment process					
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)					
Item	see fig. 10				
	Required equipment: 743L100 L.A.S.A.R. Posture				
①	To determine the sagittal load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot (with shoe) on force measurement plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoes are in one line 				
②	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the anterior and posterior set screws of the tube adapter on the prosthetic foot. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>a-p positioning of the alignment reference point ② (upper, anterior rotation axis) to the sagittal load line ①: -35 mm</td> </tr> <tr> <td>m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial</td> </tr> <tr> <td>m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial</td> </tr> <tr> <td>m-l positioning of the prosthetic socket: Positioning of the anterior superior iliac spine (Spina iliaca anterior superior) ③ to the frontal load line ④: 0 to 20 mm lateral</td> </tr> </table>	a-p positioning of the alignment reference point ② (upper, anterior rotation axis) to the sagittal load line ①: -35 mm	m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial	m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial	m-l positioning of the prosthetic socket: Positioning of the anterior superior iliac spine (Spina iliaca anterior superior) ③ to the frontal load line ④: 0 to 20 mm lateral
a-p positioning of the alignment reference point ② (upper, anterior rotation axis) to the sagittal load line ①: -35 mm					
m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial					
m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial					
m-l positioning of the prosthetic socket: Positioning of the anterior superior iliac spine (Spina iliaca anterior superior) ③ to the frontal load line ④: 0 to 20 mm lateral					

5.5 Dynamic Trial Fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

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

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The following subsections describe the adjustment possibilities for adapting the product to the patient.

The list below provides an overview of the sequence for working through the subsections:

- Checking the Factory Settings
- Setting Flexion Damping
- Setting Extension Damping

5.5.1 Checking the Factory Settings

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "F" (see fig. 4 - ①)	From the left-hand stop, turned to the right (number of turns: 2.5)	Valve slightly closed – low damping as the starting point for adjustment to the patient
Extension damping	Adjustment valve "E" (see fig. 4 - ②)	Turned all the way to the left	Valve fully open – minimal damping as the starting point for adaptation to the patient (safety setting)

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Check whether the settings match the factory settings (see table).
- 2) In case of deviations, restore the factory settings using the adjustment wrench.

5.5.2 Setting Flexion Damping

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "F" (see fig. 4 - ①)	Rotation to the right	Increase damping
		Rotation to the left	Reduce damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! The prosthetic foot must not swing through too far.**

Adjust flexion damping using the adjustment wrench so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

5.5.3 Setting Extension Damping

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Extension damping	Adjustment valve "E" (see fig. 4 - ②)	Rotation to the right	Increase damping
		Rotation to the left	Reduce damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slow walking speeds.**

Using the adjustment wrench, adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop.

5.6 Finishing the Prosthesis

> **Required tools:**

Torque wrench

- 1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
- 2) Verify proper functioning of the prosthesis.

6 Use

6.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

INFORMATION

At a flexion angle > 90°, the compression spring automatically moves the prosthetic knee joint against the flexion stop. This function is activated in particular when kneeling.

- ▶ **Inform the patient.**

6.2 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

INFORMATION

- ▶ Clean the product if it gets dirty.
- ▶ For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.
- ▶ Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Cleaning light soiling

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning heavier soiling

> **Required materials:** Cleaning cloth, 634A58 Isopropyl Alcohol, soft cloth

- 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.

Cleaning with Disinfectants

> **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth

- 1) Disinfect the product with the disinfectant.
- 2) Dry the product with a cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

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

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

10 Technical data

Reference number	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Weight [g]	760	780	790
System height [mm]	156	179	174
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	-7	16	11
Distal system height up to the alignment reference point [mm]	163		
Knee flexion angle	150°		
Proximal connection	Pyramid Adapter	Lamination Anchor	Threaded Connector (M26x1.5)
Distal connection	Tube Clamp (Ø 30 mm)		
Max. body weight [kg]	100		
Mobility grade	2 + 3		

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-22

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou prothétique 3R78* est une articulation de genou polycentrique. Elle est disponible dans les variantes suivantes :

- 3R78 (avec pyramide proximale ; en combinaison avec l'adaptateur de vissage 4R156* pour désarticulation de la hanche)

- 3R78=KD (avec ancre à couler proximale pour désarticulation du genou)
- 3R78=ST (avec raccord fileté proximal pour prothèses adaptées aux moignons longs)

La partie supérieure ① et la partie inférieure ② de l'articulation sont reliées entre elles par les deux biellettes avant ③ et la biellette arrière ④, et forment une chaîne cinématique. En position d'extension, le centre instantané de rotation ⑤ se trouve au-dessus de l'articulation et derrière la ligne de charge, ce qui assure la sécurité du genou dans la phase d'appui (voir ill. 2).

Cette articulation de genou prothétique se distingue par un grand angle de flexion (150°) (voir ill. 3). Elle dispose d'une commande pneumatique autoadaptative de la phase pendulaire pour la marche à des vitesses différentes. L'amortissement de la flexion ① et l'amortissement de l'extension ② sont réglables de manière indépendante et individuelle (voir ill. 4).

Le ressort de rappel intégré est un composant participant à la commande de la phase pendulaire et assure l'extension de l'articulation de genou prothétique.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, au poids du corps, au degré d'activité, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Adaptateur de vissage (en cas de désarticulation de la hanche ou d'hémipectomie)	4R156* (jusqu'à 100 kg)
Adaptateur tubulaire	2R49, 2R3, 2R38
Revêtement en mousse	3S107 (pour 3R78* et 3R78*=ST, si besoin également 3R78*=KD) 3R27* (pour désarticulation de la hanche) 6R6 (pour 3R78*=KD)

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

3R78*



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheurs limités en extérieur) et le niveau de mobilité 3 (marcheurs illimités en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

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

Humidité relative de l'air admise 0 % à 96 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Conditions d'environnement non autorisées


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

2.4 Durée de vie

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS.

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie et réutilisation

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale.
- ▶ Prière de n'utiliser le produit que sur une seule personne.

PRUDENCE

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

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

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.

- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

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

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

4 Contenu de la livraison

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

III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	-	①	1	Articulation de genou prothétique	-
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Pièces suivantes uniquement pour :				Articulation de genou prothétique	3R78=KD
1	■	②	1	Ancre à couler	4G149
1	■	③	2	Tige filetée	506G3=M8X10
1	■	④	4	Boulon à tête bombée	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Écrous à deux trous	502R1=M5X16
Pièces suivantes uniquement pour :				Articulation de genou prothétique	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Mise en service du produit

5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages doivent uniquement être effectués 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 l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

5.2 Consignes relatives à l'utilisation d'un revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de talc

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

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

- Utilisez uniquement le revêtement en mousse autorisé par le fabricant (chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 31).
- Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.
- Une fois le revêtement esthétique fabriqué, répétez l'essai dynamique, car le revêtement esthétique influence les réglages de la prothèse (par ex. les amortissements).

5.3 Alignement de base

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

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

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

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5
	Appareils nécessaires : appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200), gabarit 50/50 (743A80), appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12
	Positionnez le pied prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
①	Hauteur du talon : hauteur effective du talon (x) + 5 mm
②	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement sagittale ① : +30 mm
	Rotation externe du pied : env. 7°
	Position m-l du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement frontale ⑤ : 0 mm en orientation médiale
③	Contrôlez l'articulation de genou prothétique conformément au chapitre « Contrôle des réglages d'usine » (consulter la page 39). Positionnez le point de référence de l'alignement ② (axe de rotation supérieur avant) de l'articulation de genou prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5
③	<p>Hauteur du point de référence de l'alignement dans l'appareil d'alignement : distance pli du genou - sol + 20 mm</p> <p>Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : 0 mm</p> <p>Position m-l du milieu de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne d'alignement frontale ⑤ : 0 mm</p> <p>Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : env. 5°</p>
④	<p>INFORMATION : la longueur nécessaire pour la prothèse définitive peut être définie plus facilement si l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=S (poids corporel max. 100 kg) est utilisé lors de l'alignement de la prothèse de test.</p> <p>En cas d'utilisation de l'adaptateur tubulaire, tenez compte du chapitre « Ajustement de la longueur de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 36).</p> <p>Raccordez l'articulation de genou prothétique et le pied prothétique ainsi que les adaptateurs choisis à l'aide de leurs instructions d'utilisation respectives et du chapitre « Montage de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 36).</p>
⑤	<p>Marquez un point dans la partie distale et un point dans la partie proximale sur le côté latéral de l'emboîture de prothèse en vous aidant du gabarit 50/50 (743A80).</p> <p>Tracez la ligne médiane latérale de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points.</p> <p>Marquez la hauteur de la tubérosité comme point de référence de la tubérosité ④ sur la ligne du milieu.</p> <p>Marquez clairement le point de référence de l'emboîture ③ à 30 mm du point de référence de la tubérosité, du côté proximal.</p> <p>Positionnez le point de référence de la tubérosité ④ de l'emboîture de prothèse à la hauteur de la distance tubérosité-sol.</p>
⑥	<p>PRUDENCE ! La bonne position et flexion de l'emboîture de prothèse sont décisives pour la sécurité du patient et le fonctionnement de l'articulation de genou prothétique. Elles évitent une usure prématurée.</p> <p>INFORMATION : pour un plus grand décalage vers l'arrière, il est possible d'utiliser la plaque d'ajustement 4R118 (poids corporel max. 125 kg).</p> <p>Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence latéral de l'emboîture ③ se trouve sur la ligne d'alignement sagittale ①.</p> <p>Réglez l'angle β de la flexion de l'emboîture en fonction de la contracture en flexion de la hanche (angle α) en suivant les indications suivantes :</p> <p>Si l'angle $\alpha = 0^\circ$, alors la valeur optimale de l'angle β est de 3 à 5° par rapport à la ligne d'alignement.</p> <p>Si l'angle $\alpha > 0^\circ$, alors la valeur optimale de l'angle $\beta = \alpha + 5$ à 10°.</p>
⑦	<p>Pour la fabrication de l'emboîture de prothèse pour 3R78=KD, reportez-vous au chapitre « Fabrication de l'emboîture de prothèse » (consulter la page 37).</p> <p>Positionnez l'ancre à couler ou l'adaptateur d'emboîture de manière à ce que tous les composants de prothèse entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique puissent être raccordés correctement.</p> <p>Raccordez l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide des adaptateurs choisis.</p> <p>Lors de l'ajustement et du montage, veuillez respecter les instructions d'utilisation des adaptateurs.</p>
⑦	<p>Marquez un point dans la partie distale et un point dans la partie proximale sur le côté antérieur de l'emboîture de prothèse en vous aidant du gabarit 50/50 (743A80).</p> <p>Tracez la ligne médiane antérieure de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points.</p> <p>Marquez clairement le point de référence antérieur de l'emboîture ⑥ (point de croisement du bord de l'emboîture et de la ligne médiane antérieure).</p>

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 5
	Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence antérieur de l'emboîture (6) se trouve sur la ligne d'alignement frontale (5). Réglez l'angle γ de la flexion de l'emboîture en fonction de l'angle d'adduction du patient.

5.3.1 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

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

> Outils requis :

Coupe-tube 719R3, ébavureur 718R1

- 1) **PRUDENCE! La longueur du tube ne doit pas être inférieure à la longueur requise pour le patient, car une compensation de longueur dans la zone d'insertion de l'articulation de genou prothétique est interdite.**

Raccourcissez le tube à la longueur requise à l'aide du coupe-tube (voir ill. 6).

- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 7).
- 3) Éliminez le morceau résiduel.

5.3.2 Montage de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

Montage sur l'articulation de genou prothétique

> Outils et matériel requis :

Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (faites attention à la tolérance des matériaux !)

- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique en effectuant **2 tours** (voir ill. 9).
- 2) Nettoyez les surfaces de contact de l'articulation de genou prothétique et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.
- 3) Insérez le tube dans l'articulation de genou prothétique jusqu'à la butée en le tournant légèrement (voir ill. 8).
- 4) Serrez la vis à tête cylindrique (**10 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique (voir ill. 9).

Montage sur le pied prothétique

> Outils et matériel requis :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Positionnez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire sur la pyramide du pied prothétique.
- 2) **Pour un montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées du logement pour pyramide avec du frein filet Loctite®.
- 3) Vissez les tiges filetées.
- 4) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- 5) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par des tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).
- 6) **Pour un montage définitif :**
Resserrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**15 Nm**).

Tableau de sélection des tiges filetées

Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Fabrication de l'emboîture de prothèse

INFORMATION

Les instructions de fabrication de l'emboîture de prothèse sont uniquement applicables pour l'articulation de genou prothétique 3R78=KD.

5.3.3.1 Fabrication de l'emboîture de test

Stratification de l'emboîture de prothèse

> Matériel nécessaire :

Crème isolante pour plâtre 640Z5*, jersey tubulaire en perlon 623T3*, gaine tressée en fibre de verre 616G13*, tissu en fibre de carbone 616G12*, résine de stratification Orthocryl 617H19*, Orthocryl mou 617H17*, ancre à couler 4G70

- 1) Isolez le positif en plâtre avec de la crème isolante pour plâtre.
- 2) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfiler une des moitiés.
- 3) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfiler la deuxième moitié.
- 4) Découpez un morceau de gaine tressée en fibre de verre à la longueur correspondant au positif en plâtre et enfiler-le sur une longueur de deux tiers de l'emboîture de prothèse.
- 5) Nouez la gaine tressée en fibre de verre à l'extrémité distale et enfiler-la sur une demi-longueur de l'emboîture de prothèse.
- 6) **INFORMATION: Il est essentiel pour la stabilité que les fibres de carbone présentent une orientation différente et qu'il y ait un recouvrement de 3 cm avec le bord de l'ancre à couler.**
Découpez deux morceaux de tissu en fibre de carbone en prenant le bord de l'ancre à couler comme support.
- 7) Positionnez les deux morceaux sur la partie distale du positif en plâtre.
- 8) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfiler une des moitiés.
- 9) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfiler la deuxième moitié.
- 10) **INFORMATION: La stratification est réalisée selon le procédé de double coulée.**
Coulez la partie distale de l'emboîture de prothèse (**2/3** de la longueur) avec de la résine de stratification Orthocryl et laissez durcir.

- 11) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
- 12) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
- 13) Coulez l'emboîture de prothèse avec de l'Orthocryl mou et laissez durcir.

Mise en place de l'ancre à couler

> Matériel nécessaire :

Plastiline 636K8=20x2x10, mastic (composition : talc 639A1=1, résine de scellement Orthocryl 617H21*, poudre de durcissement 617P37=0.150), ruban adhésif monofilament 627B2*

- 1) Cintrez l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse.
- 2) Comblez l'orifice de fixation de l'ancre à couler avec de la Plastiline.
- 3) Positionnez l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse et fixez-la légèrement avec du mastic.
- 4) Assurez le maintien du collage de l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse à l'aide de ruban adhésif.
- 5) Mettez l'articulation de genou prothétique en flexion totale. Si nécessaire, créez une surface de butée adéquate sur l'emboîture de prothèse avec du mastic. Collez éventuellement une butée en Pedilin sur la stratification externe.

5.3.3.2 Fabrication de l'emboîture définitive

> Matériel nécessaire :

4boulons à tête bombée 501T1=M5X16, 4 écrous à deux trous 502R1=M5X16, tissu en fibre de carbone 616G12*, jersey tubulaire en perlon 623T3*, gaine tressée en fibre de verre 616G13*, résine de stratification Orthocryl 617H19*, Orthocryl mou 617H17*, ancre à couler 4G70

- 1) Assurez la bonne tenue de la liaison entre l'ancre à couler et l'emboîture de prothèse à l'aide de boulons à tête bombée et d'écrous à deux trous.
- 2) **INFORMATION: Il est essentiel pour la stabilité que les fibres de carbone présentent une orientation différente et qu'il y ait un recouvrement de 3 cm avec le bord de l'ancre à couler.**
Découpez deux morceaux de tissu en fibre de carbone en prenant le bord de l'ancre à couler comme support.
- 3) Positionnez les deux morceaux sur l'ancre à couler.
- 4) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
- 5) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
- 6) Découpez un morceau de gaine tressée en fibre de verre à la longueur correspondant au positif en plâtre et enfilez-le sur une longueur de deux tiers de l'emboîture de prothèse.
- 7) Nouez la gaine tressée en fibre de verre à l'extrémité distale et enfilez-la sur une demi-longueur de l'emboîture de prothèse.
- 8) **INFORMATION: La stratification est réalisée selon le procédé de double coulée.**
Coulez la partie distale de l'emboîture de prothèse (2/3 de la longueur) avec de la résine de stratification Orthocryl et laissez durcir.
- 9) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
- 10) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
- 11) Coulez l'emboîture de prothèse avec de l'Orthocryl mou et laissez durcir.

5.4 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	voir ill. 10
	Appareils nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	voir ill. 10
①	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge sagittale ① : <ul style="list-style-type: none"> • Le pied prothétique (avec chaussure) sur la plaque de mesure de force (chargez-la suffisamment : > 35 % du poids corporel) • L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur • Les pointes des chaussures sont alignées.
②	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée antérieure et postérieure de l'adaptateur tubulaire sur le pied prothétique.
	Position a-p du point de référence de l'alignement ② (axe de rotation supérieur avant) par rapport à la ligne de charge sagittale ① : -35 mm
	Position m-l du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne de charge frontale ④ : 0 à 20 mm en orientation médiale
	Position m-l du milieu de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne de charge frontale ④ : 0 à 20 mm en orientation médiale
	Position m-l de l'emboîture de prothèse : Position de l'épine iliaque antéro-supérieure (spina iliaca anterior superior) ③ par rapport à la ligne de charge frontale ④ : 0 à 20 mm latéralement

5.5 Essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

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

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer une marche optimale.

Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.

Les sous-chapitres suivants décrivent les possibilités de réglage du produit pour un ajustement au patient.

La liste suivante indique l'ordre global dans lequel les sous-chapitres doivent être traités :

- Contrôle des réglages d'usine
- Réglage de l'amortissement de la flexion
- Réglage de l'amortissement de l'extension

5.5.1 Contrôle des réglages d'usine

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
Amortissement de la flexion	Soupape de réglage « F » (voir ill. 4 - ①)	Tourné vers la droite à partir de la butée gauche (nombre de tours : 2,5)	Soupape légèrement fermée – amortissement faible comme base de départ pour l'ajustement en fonction du patient
Amortissement de l'extension	Soupape de réglage « E » (voir ill. 4 - ②)	Tourné au maximum vers la gauche	Soupape entièrement ouverte – amortissement minimal comme base de départ pour l'ajustement en

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
			fonction du patient (réglage de sécurité)

> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Contrôlez si les réglages correspondent aux réglages d'usine (voir tableau).
- 2) En cas de divergence, rétablissez les réglages d'usine à l'aide de la clé de réglage.

5.5.2 Réglage de l'amortissement de la flexion

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de la flexion	Soupape de réglage « F » (voir ill. 4 - ①)	Tourner vers la droite	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche	Réduire l'amortissement

> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

▶ **PRUDENCE! Le pied prothétique ne doit pas avancer trop loin lors de la phase pendulaire.**

Avec la clé de réglage, réglez l'amortissement de la flexion de manière à ce que le pied prothétique avance suffisamment lors de la phase pendulaire, en fonction des besoins du patient.

5.5.3 Réglage de l'amortissement de l'extension

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de l'extension	Soupape de réglage « E » (voir ill. 4 - ②)	Tourner vers la droite	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche	Réduire l'amortissement

> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

▶ **PRUDENCE ! Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète.**

Avec la clé de réglage, réglez l'amortissement de l'extension de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fort contre la butée d'extension.

5.6 Finition de la prothèse

> **Outils requis :**

Clé dynamométrique

- 1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
- 2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

6 Utilisation

6.1 Consignes relatives à l'utilisation

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

INFORMATION

Avec un angle de flexion > 90°, le ressort de pression transporte automatiquement l'articulation de genou prothétique contre la butée de flexion. Cette fonction apparaît en particulier lorsque l'utilisateur se met à genoux.

► **Informez le patient.**

6.2 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

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

INFORMATION

- Nettoyez le produit en cas de salissures.
- Pour désinfecter, utilisez uniquement des désinfectants n'attaquant pas les matériaux du produit. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant.
- Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

Nettoyage en cas de salissures plus légères

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

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

> **Matériel nécessaire :** chiffon de nettoyage, alcool isopropylique 634A58, chiffon doux

1) **AVIS! Faites attention à la tolérance des matériaux ! Veuillez 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.

Nettoyage avec un désinfectant

> **Matériel nécessaire :** désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux

- 1) Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- 2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

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

- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

10 Caractéristiques techniques

Référence	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Poids [g]	760	780	790
Hauteur du système [mm]	156	179	174
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	-7	16	11
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	163		
Angle de flexion du genou	150°		
Raccord proximal	Pyramide	Ancre à couler	Raccord fileté (M26x1,5)
Raccord distal	Serrage tubulaire (Ø 30 mm)		
Poids max. du patient [kg]	100		
Niveau de mobilité	2 + 3		

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-22

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R78* è un ginocchio protesico policentrico. È disponibile nelle varianti indicate di seguito:

- 3R78 (con piramide di registrazione prossimale; in unione all'attacco a vite 4R156* per disarticolazioni d'anca)
- 3R78=KD (con attacco di laminazione prossimale per disarticolazione di ginocchio)
- 3R78=ST (con attacco filettato prossimale per protesi per monconi lunghi)

La parte superiore dell'articolazione ① e la parte inferiore dell'articolazione ② sono collegate tra loro mediante entrambi gli snodi anteriori ③ e lo snodo posteriore ④ e formano una catena cinematica. Quando il ginocchio è in estensione il punto momentaneo di rotazione ⑤ si trova al di sopra dell'articolazione e dietro la linea di carico, garantendo così la sicurezza del ginocchio durante la fase statica (v. fig. 2).

Il ginocchio protesico si contraddistingue per un angolo di flessione pari a 150° (v. fig. 3). Presenta un comando pneumatico di fase dinamica autoadattivo per la deambulazione a diverse velocità. L'ammortizzazione della flessione ① e dell'estensione ② sono indipendenti tra loro e regolabili individualmente (v. fig. 4).

La molla deambulante è parte integrante del comando di fase dinamica e garantisce l'estensione del ginocchio protesico.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il livello di amputazione, il peso corporeo, il grado di attività, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Attacco a vite (per disarticolazioni d'anca o emipelvectomia)	4R156* (fino a 100 kg)
Tube modulare	2R49, 2R3, 2R38
Rivestimento in espanso	3S107 (per 3R78* e 3R78*=ST, se necessario anche 3R78*=KD) 3R27* (con disarticolazione d'anca) 6R6 (per 3R78*=KD)

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

3R78*



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni). Omologato per pazienti con peso fino a **max. 100 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

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

Umidità relativa ammissibile 0% ... 96%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi

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

2.4 Vita utile

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS.

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.

- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

⚠ CAUTELA

Superamento della vita utile e riutilizzo

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la vita utile massima.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su una persona.

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

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

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	-	①	1	Ginocchio protesico	-
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Le seguenti parti solo per:				Ginocchio protesico	3R78=KD
1	■	②	1	Attacco di laminazione	4G149
1	■	③	2	Perno filettato	506G3=M8X10
1	■	④	4	Vite a testa tonda	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Dadi a due fori	502R1=M5X16
Le seguenti parti solo per:				Ginocchio protesico	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati
► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

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 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.

5.2 Indicazioni per l'utilizzo di un prodotto cosmetico

CAUTELA

Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante
► Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

- Utilizzare solo il rivestimento in espanso approvato dal produttore (capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 43).
- Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.
- Ripetere la prova dinamica dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico poiché questo condiziona le regolazioni eseguite sulla protesi (ad es. gli ammortizzatori).

5.3 allineamento base

Utilizzo di 2Z11=KIT

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

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

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 5
	Strumenti necessari: strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200), calibro 50:50 743A80, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12
	Posizionare il piede protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 5
①	Altezza tacco: altezza effettiva tacco (x) + 5 mm
②	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea sagittale d'allineamento ①): +30 mm Rotazione esterna del piede: ca. 7° Posizionamento m-l del centro del piede protesico rispetto alla linea frontale d'allineamento ⑤): 0 mm mediale
③	Controllare il ginocchio protesico secondo il capitolo "Verifica delle impostazioni di fabbrica" (v. pagina 52). Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ②) (asse di rotazione superiore, anteriore) del ginocchio protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento: Altezza del punto di riferimento dell'allineamento nello strumento di allineamento: misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: 0 mm Posizionamento m-l del centro del ginocchio protesico rispetto alla linea frontale d'allineamento ⑤): 0 mm Rotazione esterna ginocchio protesico: ca. 5°
④	INFORMAZIONE: se durante l'allineamento della protesi di prova viene utilizzato il tubo modulare 2R45=S (peso corporeo massimo 100 kg), si riuscirà a determinare più facilmente la lunghezza necessaria per la protesi definitiva. Se si utilizza il tubo modulare, osservare le indicazioni del capitolo "Adattamento della lunghezza del tubo modulare" (v. pagina 48). Collegare il ginocchio protesico al piede protesico e agli attacchi scelti secondo le istruzioni per l'uso e le indicazioni del capitolo "Montaggio del tubo modulare" (v. pagina 48).
⑤	Con il calibro 50:50 743A80, posizionato lateralmente all'invasatura della protesi, tracciare un punto sia nella sezione distale, sia nella sezione prossimale. Seguendo questi punti tracciare la linea centrale laterale dell'invasatura della protesi. Tracciare l'altezza della tuberosità come relativo punto di riferimento ④) sulla linea centrale. Tracciare chiaramente il punto di riferimento laterale dell'invasatura ③) a 30 mm in direzione prossimale rispetto al punto di riferimento della tuberosità. Posizionare il punto di riferimento della tuberosità ④) dell'invasatura della protesi all'altezza della misura tuberosità-terra.
⑥	CAUTELA! La posizione e la flessione corrette dell'invasatura della protesi sono decisive sia per la sicurezza del paziente che per la funzionalità del ginocchio protesico e impediscono un'usura prematura del prodotto. INFORMAZIONE: per un ulteriore spostamento all'indietro può essere impiegata la piastra di attacco 4R118 (peso corporeo massimo 125 kg). Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento laterale dell'invasatura si trovi ③) sulla linea sagittale d'allineamento ①). Impostare l'angolo β della flessione dell'invasatura in relazione alla contrattura dell'articolazione d'anca (angolo α) secondo le seguenti prescrizioni: se l'angolo è di $\alpha = 0^\circ$, il valore ottimale dell'angolo è $\beta = \text{da } 3 \text{ a } 5$ rispetto alla linea di allineamento. Se l'angolo è di $\alpha > 0^\circ$, il valore ottimale dell'angolo è $\beta = \alpha + \text{da } 5 \text{ a } 10^\circ$.

Svolgimento dell'allineamento base

+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)

Pos.	v. fig. 5
7	<p>Durante la fabbricazione dell'invasatura della protesi per 3R78=KD, osservare il capitolo "Realizzazione dell'invasatura della protesi" (v. pagina 49). Posizionare l'attacco per laminazione o quello dell'invasatura in modo tale che tutti i componenti protesici tra l'invasatura e il ginocchio protesico possano essere collegati correttamente tra loro. Collegare l'invasatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.</p> <p>Con il calibro 50:50 743A80, posizionato anteriormente all'invasatura della protesi, tracciare un punto sia nella sezione distale, sia nella sezione prossimale. Seguendo questi punti tracciare la linea centrale anteriore dell'invasatura della protesi. Tracciare chiaramente il punto di riferimento anteriore dell'invasatura ⑥ (punto di intersecazione del bordo dell'invasatura e della linea centrale anteriore). Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento anteriore dell'invasatura ⑥ si trovi sulla linea frontale d'allineamento ⑤. Regolare l'angolo γ della flessione dell'invasatura in relazione all'angolo di adduzione del paziente.</p>

5.3.1 Riduzione del tubo

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

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

> Utensile richiesto:

tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1

- 1) **CAUTELA! La lunghezza del tubo non deve essere inferiore alla lunghezza necessaria per il paziente, poiché non è ammessa una compensazione longitudinale nella sezione di inserimento del ginocchio protesico.**

Tagliare il tubo con il tagliatubi alla lunghezza richiesta (v. fig. 6).

- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (v. fig. 7).
- 3) Smaltire il pezzo in eccesso.

5.3.2 Montaggio del tubo modulare

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

Montaggio sul ginocchio protesico

> Utensile richiesto e materiali:

chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (verificare la compatibilità dei materiali!)

- 1) Allentare la vite a testa cilindrica mediante **2 giri** (v. fig. 9).
- 2) Pulire le superfici di contatto del ginocchio protesico e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
- 3) Spingere il tubo nel ginocchio protesico mediante una leggera rotazione fino alla battuta (v. fig. 8).
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (**10 Nm**) (v. fig. 9).

Montaggio sul piede protesico

> Utensile richiesto e materiali:

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Posizionare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare sulla piramide di registrazione del piede protesico.
- 2) **Durante il montaggio definitivo:**
bloccare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con Loctite®.
- 3) Avvitare i perni filettati.
- 4) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 5) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).
- 6) **Durante il montaggio definitivo:**
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**15 Nm**).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Realizzazione dell'invasatura protesica

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la realizzazione dell'invasatura della protesi si riferiscono esclusivamente al ginocchio protesico 3R78=KD.

5.3.3.1 Realizzazione dell'invasatura di prova

Laminazione dell'invasatura della protesi

> Materiali necessari:

Pasta isolante per gessi 640Z5*, maglia tubolare di Perlon 623T3*, maglia tubolare in fibra di vetro 616G13*, tessuto in fibra di carbonio 616G12*, resina di laminazione Orthocryl 617H19*, Orthocryl, morbida 617H17*, attacco di laminazione 4G70

- 1) Isolare il positivo in gesso con pasta isolante per gessi.
- 2) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
- 3) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 4) Tagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di vetro per una lunghezza corrispondente e rivestire due terzi dell'invasatura della protesi.
- 5) Legare la maglia tubolare in fibra di vetro all'estremità distale e rivestire l'invasatura della protesi per metà della sua lunghezza.

- 6) **INFORMAZIONE: per garantire una certa stabilità è importante orientare diversamente le fibre di carbonio e sovrapporle di 3 cm sul bordo dell'attacco di laminazione.**
Tagliare come appoggio due pezzi di tessuto in fibra di carbonio in relazione al bordo dell'attacco di laminazione.
- 7) Posizionare i due pezzi sulla sezione distale del positivo in gesso.
- 8) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
- 9) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 10) **INFORMAZIONE: La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata.**
Colare la resina di laminazione Orthocryl sul componente distale dell'invasatura della protesi (2/3 della lunghezza) e lasciarla indurire.
- 11) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
- 12) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 13) Colare la resina Orthocryl, morbida sull'invasatura della protesi e lasciarla indurire.

Applicazione dell'attacco di laminazione

> Materiali necessari:

Nastro adesivo in materiale sintetico 636K8=20x2x10, stucco adesivo (composto da: talco 639A1=1, resina sigillante Orthocryl 617H21* e polvere indurente 617P37=0.150), nastro adesivo con fibre monofilamento 627B2*

- 1) Piegarlo l'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi.
- 2) Riempire l'apertura del giunto dell'attacco di laminazione con nastro adesivo in materiale sintetico.
- 3) Posizionare l'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi e fissarlo con dello stucco adesivo.
- 4) Assicurare con nastro adesivo l'incollaggio dell'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi.
- 5) Portare il ginocchio protesico alla massima flessione. Se necessario, predisporre con dello stucco una superficie di arresto corrispondente sull'invasatura della protesi. Incollare sulla laminazione esterna, se del caso, un arresto in Pedilin.

5.3.3.2 Realizzazione dell'invasatura definitiva

> Materiali necessari:

4xvite a testa tonda 501T1=M5X16, 4x dado a due fori 502R1=M5X16, tessuto in fibra di carbonio 616G12*, maglia tubolare di Perlon 623T3*, maglia tubolare in fibra di vetro 616G13*, resina di laminazione Orthocryl 617H19*, Orthocryl, morbida 617H17*, attacco di laminazione 4G70

- 1) Fissare il collegamento tra attacco di laminazione e invasatura della protesi mediante viti a testa tonda e dadi a due fori.
- 2) **INFORMAZIONE: per garantire una certa stabilità è importante orientare diversamente le fibre di carbonio e sovrapporle di 3 cm sul bordo dell'attacco di laminazione.**
Tagliare come appoggio due pezzi di tessuto in fibra di carbonio in relazione al bordo dell'attacco di laminazione.
- 3) Posizionare i due pezzi sull'attacco di laminazione.
- 4) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
- 5) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 6) Tagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di vetro per una lunghezza corrispondente e rivestire due terzi dell'invasatura della protesi.
- 7) Legare la maglia tubolare in fibra di vetro all'estremità distale e rivestire l'invasatura della protesi per metà della sua lunghezza.

- 8) **INFORMAZIONE: La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata.**
Colare la resina di laminazione Orthocryl sul componente distale dell'invasatura della protesi (2/3 della lunghezza) e lasciarla indurire.
- 9) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
- 10) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 11) Colare la resina Orthocryl, morbida sull'invasatura della protesi e lasciarla indurire.

5.4 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 10
	Strumenti necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Per determinare la linea di carico sagittale ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"> • piede protesico (con scarpa) sulla piastra di misurazione della forza (carico sufficiente: > 35% del peso corporeo) • altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza • le punte delle scarpe sono sulla stessa linea
②	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati anteriore e posteriore del tubo modulare sul piede protesico.
	Posizionamento a-p del punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione superiore, anteriore) rispetto alla linea di carico sagittale ①: -35 mm
	Posizionamento m-l del centro del piede protesico rispetto alla linea di carico frontale ④: da 0 a 20 mm mediale
	Posizionamento m-l del centro del ginocchio protesico rispetto alla linea di carico frontale ④: da 0 a 20 mm mediale
	Posizionamento m-l dell'invasatura della protesi: Posizione della spina iliaca anteriore superiore ③ rispetto alla linea di carico frontale ④: da 0 a 20 mm laterale

5.5 Prova dinamica



Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

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

In fase di prova dinamica, si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente per raggiungere una perfetta deambulazione. Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi. I seguenti capitoli descrivono le possibilità di regolazione del prodotto con l'obiettivo di adattarlo al paziente.

Il seguente elenco riporta la corretta successione in cui devono essere eseguite le operazioni descritte nei relativi sottocapitoli:

- verifica delle impostazioni di fabbrica
- regolazione dell'ammortizzatore della flessione
- regolazione dell'ammortizzatore dell'estensione

5.5.1 Verifica delle impostazioni di fabbrica

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Ammortizzatore della flessione	Valvola di regolazione "F" (v. fig. 4 - ①)	Ruotata dall'arresto di sinistra verso destra (numero di rotazioni: 2,5)	Valvola leggermente chiusa: ammortizzazione ridotta come base per l'adeguamento al paziente
Ammortizzatore dell'estensione	Valvola di regolazione "E" (v. fig. 4 - ②)	Ruotata al massimo verso sinistra	Valvola completamente aperta: ammortizzazione minima come base per l'adeguamento al paziente (impostazione di sicurezza)

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Verificare che le regolazioni siano conformi alle impostazioni di fabbrica (vedere la tabella).
- 2) In caso di differenza ripristinare le impostazioni di fabbrica con la chiave di registrazione.

5.5.2 Regolazione dell'ammortizzatore della flessione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzatore della flessione	Valvola di regolazione "F" (v. fig. 4 - ①)	Rotazione a destra	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra	Ridurre l'ammortizzazione

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

▶ **CAUTELA! Il piede protesico non deve oscillare eccessivamente.**

Mediante la chiave di registrazione regolare l'ammortizzatore della flessione in modo tale che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le esigenze del paziente.

5.5.3 Regolazione dell'ammortizzatore dell'estensione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzatore dell'estensione	Valvola di regolazione "E" (v. fig. 4 - ②)	Rotazione a destra	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra	Ridurre l'ammortizzazione

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

▶ **CAUTELA! Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta.**

Regolare l'ammortizzatore dell'estensione con la chiave di registrazione in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione.

5.6 Ultimazione della protesi

> **Utensili richiesti:**

chiave dinamometrica

- 1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.
- 2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

6 Utilizzo

6.1 Indicazioni per l'uso

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

INFORMAZIONE

Con un angolo di flessione $> 90^\circ$, la molla a compressione muove il ginocchio protesico automaticamente contro l'arresto della flessione. Questa funzione si manifesta soprattutto quando il paziente si inginocchia.

- ▶ **Informare il paziente.**

6.2 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

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

INFORMAZIONE

- ▶ Pulire il prodotto in presenza di sporcizie.
- ▶ Utilizzare per disinfettare solo disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

Pulizia in caso di leggera sporcizia

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

Pulizia in caso di forte sporcizia

> **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido

- 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.

Pulizia con disinfettanti

> **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido

- 1) Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

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

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

10 Dati tecnici

Codice	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Peso [g]	760	780	790
Altezza del sistema [mm]	156	179	174
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	-7	16	11
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	163		

Codice	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Angolo di flessione del ginocchio	150°		
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione	Attacco di laminazione	Attacco filettato (M26x1,5)
Attacco, distale	Bloccaggio del tubo (Ø 30 mm)		
Peso corporeo max. [kg]	100		
Grado di mobilità	2 + 3		

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-22

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla protésica 3R78* es una articulación policéntrica de rodilla protésica. Está disponible en las siguientes variantes:

- 3R78 (con núcleo de ajuste proximal; en combinación con el adaptador a rosca 4R156* para desarticulación de cadera)
- 3R78=KD (con anclaje de laminar proximal para desarticulación de rodilla)
- 3R78=ST (con conexión a rosca proximal para prótesis para muñones largos)

Las partes superior ① e inferior ② de la articulación están unidas entre sí mediante las dos guías delanteras ③ y la trasera ④ creando de este modo una cadena cinemática. Al mantener la rodilla extendida, el punto de giro momentáneo ⑤ se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, con lo que se consigue una mayor estabilidad durante la fase de apoyo (véase fig. 2).

La articulación de rodilla protésica destaca por su amplio ángulo de flexión (150°) (véase fig. 3). Dispone de un control de la fase de balanceo autoadaptativo y neumático para caminar a distintas velocidades. Las amortiguaciones de flexión ① y extensión ② se pueden ajustar por separado e individualmente (véase fig. 4).

El resorte de impulsión incorporado forma parte del control de la fase de balanceo y asegura la extensión de la articulación de rodilla protésica.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Adaptador a rosca (en caso de desarticulación de cadera o hemipelvectomía)	4R156* (hasta 100 kg)
Adaptador tubular	2R49, 2R3, 2R38
Funda de espuma	3S107 (para 3R78* y 3R78*=ST, en caso necesario también 3R78*=KD) 3R27* (para desarticulación de cadera) 6R6 (para 3R78*=KD)

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

3R78*



Se recomienda el producto para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores). Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +45 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 96 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

	PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto	
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte	
► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.	

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil y reutilización

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima.
- ▶ Utilice el producto en una única persona.

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

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

Fig.		N.º de pos.	Canti- dad	Denominación	Referencia
1	-	①	1	Articulación de rodilla protésica	-
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Las piezas siguientes solo para:				Articulación de rodilla protésica	3R78=KD
1	■	⑤	1	Anclaje de laminar	4G149
1	■	③	2	Varilla roscada	506G3=M8X10
1	■	④	4	Tornillo de cabeza redonda plana	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Tuercas de dos agujeros	502R1=M5X16
Las piezas siguientes solo para:				Articulación de rodilla protésica	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

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.

5.2 Indicaciones para el uso de una funda cosmética

PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

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

► No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.

- Utilice únicamente la funda de espuma autorizada por el fabricante (capítulo "Posibilidades de combinación", véase la página 55).
- Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.
- Repita la prueba dinámica una vez elaborada la funda cosmética, puesto que ella influye en los ajustes de la prótesis (p. ej., amortiguaciones).

5.3 Alineamiento básico

Utilizar el 2Z11=KIT

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

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

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 5
	<p>Aparatos necesarios: Alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200), calibrador 50:50 743A80, medidor de la altura del tacón 743S12</p> <p>Sitúe el pie protésico en el alineador según los valores que se indican a continuación:</p>
①	<p>Altura del tacón: Altura efectiva del tacón (x) + 5 mm</p>
②	<p>Posicionamiento a-p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea sagital de alineamiento ①: +30 mm</p> <p>Rotación externa del pie: aprox. 7°</p> <p>Posicionamiento m-l del punto medio del pie protésico con respecto a la línea frontal de alineamiento ⑤: 0 mm hacia medial</p>
③	<p>Compruebe la articulación de rodilla protésica como se indica en el capítulo "Comprobar los ajustes de fábrica" (véase la página 64).</p> <p>Sitúe el punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro superior delantero) de la articulación de rodilla protésica en el alineador según los valores que se indican a continuación:</p> <p>Altura del punto de referencia del alineamiento en el alineador: Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm</p> <p>Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 0 mm</p> <p>Posicionamiento m-l del punto medio de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea frontal de alineamiento ⑤: 0 mm</p> <p>Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°</p>
④	<p>INFORMACIÓN: se puede determinar más fácilmente la longitud necesaria para la prótesis definitiva si al alinear la prótesis de prueba se utiliza el adaptador tubular telescópico 2R45=S (peso máximo del paciente 100 kg).</p> <p>Tenga en cuenta el capítulo "Adaptar la longitud del adaptador tubular" (véase la página 60) si usa el adaptador tubular.</p> <p>Una la articulación de rodilla protésica con el pie protésico y los adaptadores seleccionados según lo indicado en sus instrucciones de uso y en el capítulo "Montar el adaptador tubular" (véase la página 61).</p>
⑤	<p>Sírvase del calibrador 50:50 743A80 para marcar sendos puntos en la zona distal y proximal del lado lateral del encaje protésico.</p> <p>Marque la línea central lateral del encaje protésico basándose en estos puntos.</p> <p>Marque sobre la línea central la altura de la tuberosidad a modo de punto de referencia de la tuberosidad ④.</p> <p>Marque claramente el punto lateral de referencia del encaje ③ a 30 mm del lado proximal del punto de referencia de la tuberosidad.</p>

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 5
	Sitúe el punto de referencia de la tuberosidad ④ del encaje protésico a la altura del punto que marca la distancia entre la tuberosidad y el suelo.
⑥	<p>¡PRECAUCIÓN! La posición y flexión correctas del encaje protésico son decisivas para la seguridad del paciente y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica, y evitan un desgaste prematuro.</p> <p>INFORMACIÓN: para conseguir un mayor retrodesplazamiento se puede emplear la placa adaptadora 4R118 (peso máximo del paciente 125 kg).</p> <p>Sitúe el encaje protésico de manera que el punto lateral de referencia del encaje ③ coincida con la línea sagital de alineamiento ①.</p> <p>Ajuste el ángulo β de flexión del encaje en función de la contractura en flexión de la cadera (ángulo α) de acuerdo con las siguientes especificaciones:</p> <p>Si el ángulo $\alpha = 0^\circ$, el valor óptimo del ángulo $\beta = 3$ a 5° con respecto a la línea de alineamiento.</p> <p>Si el ángulo $\alpha > 0^\circ$, el valor óptimo del ángulo $\beta = \alpha + 5$ a 10°.</p>
⑦	<p>Tenga en cuenta el capítulo "Elaborar el encaje protésico" (véase la página 61) a la hora de elaborar el encaje protésico para 3R78=KD.</p> <p>Sitúe el anclaje de laminar o el adaptador de encaje de modo que todos los componentes protésicos situados entre el encaje y la articulación de rodilla protésica puedan unirse correctamente entre sí.</p> <p>Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados.</p> <p>Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.</p> <p>Sírvase del calibrador 50:50 743A80 para marcar sendos puntos en la zona distal y proximal del lado anterior del encaje protésico.</p> <p>Marque la línea central anterior del encaje protésico basándose en estos puntos.</p> <p>Marque claramente el punto anterior de referencia del encaje ⑥ (punto de cruce entre el borde del encaje y la línea central anterior).</p> <p>Sitúe el encaje protésico de manera que el punto anterior de referencia del encaje ⑥ coincida con la línea frontal de alineamiento ⑤.</p> <p>Ajuste el ángulo γ de flexión del encaje en función del ángulo de aducción del paciente.</p>

5.3.1 Acortar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Cáidas debidas a daños en el tubo

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

> **Herramientas necesarias:**

Cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1

- 1) **¡PRECAUCIÓN! La longitud del tubo no debe ser inferior a la longitud necesaria para el paciente ya que está prohibido compensar la longitud en la zona de inserción de la articulación de rodilla protésica.**
Recorte el tubo con el cortatubos a la longitud necesaria (véase fig. 6).
- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 7).
- 3) Deseche el trozo que haya sobrado.

5.3.2 Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

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

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

Montaje en la articulación de rodilla protésica

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales)

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica con **2 vueltas** (véase fig. 9).
- 2) Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto de la articulación de rodilla protésica y del adaptador tubular.
- 3) Inserte el tubo en la articulación de rodilla protésica hasta el tope girándolo levemente (véase fig. 8).
- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (**10 Nm**) (véase fig. 9).

Montaje en el pie protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular sobre el núcleo de ajuste del pie protésico.
- 2) **Para el montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con Loctite®.
- 3) Enrosque las varillas roscadas.
- 4) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 5) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).
- 6) **Para el montaje definitivo:**
Vuelva a apretar las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Elaborar el encaje protésico

INFORMACIÓN

Las instrucciones para elaborar el encaje protésico solo se aplican a la articulación de rodilla protésica 3R78=KD.

5.3.3.1 Elaborar el encaje de prueba

Laminar el encaje protésico

> **Materiales necesarios:**

Crema aislante del yeso 640Z5*, manga de malla de perlón 623T3*, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13*, tejido de fibra de carbono 616G12*, resina para laminar Orthocryl 617H19*, Orthocryl flexible 617H17*, anclaje de laminar 4G70

- 1) Aísle el positivo de yeso con crema aislante del yeso.
- 2) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 3) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
- 4) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de vidrio a la longitud correspondiente y recubra con él una longitud equivalente a dos tercios del encaje protésico.
- 5) Ate la manga trenzada de fibra de vidrio en el extremo distal y recubra con ella la mitad del encaje protésico.
- 6) **INFORMACIÓN: Para otorgar estabilidad es importante que las fibras de carbono tengan una orientación diferente y que se solapen 3 cm con el borde del anclaje de laminar.**
Recorte dos trozos de tejido de fibra de carbono tomando como base el borde del anclaje de laminar.
- 7) Sitúe ambos trozos en la zona distal del positivo de yeso.
- 8) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 9) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
- 10) **INFORMACIÓN: El laminado se realiza mediante un proceso de laminado doble.**
Lamine la parte distal del encaje protésico (2/3 de la longitud) con resina para laminar Orthocryl y deje que se seque.
- 11) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 12) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
- 13) Lamine el encaje protésico con Orthocryl flexible y deje que se seque.

Colocar el anclaje de laminar

> **Materiales necesarios:**

Cinta plástica 636K8=20x2x10, masilla adhesiva (compuesta por: talco 639A1=1, resina de sellar Orthocryl 617H21*, polvo endurecedor 617P37=0.150), cinta adhesiva de monofilamentos 627B2*

- 1) Doble el anclaje de laminar para adaptarlo al encaje protésico.
- 2) Rellene la abertura del acoplamiento del anclaje de laminar con cinta plástica.
- 3) Sitúe el anclaje de laminar sobre el encaje protésico y adhiéralo con masilla adhesiva.
- 4) Fije la adhesión del anclaje de laminar al encaje protésico con cinta adhesiva.
- 5) Flexione completamente la articulación de rodilla protésica. De ser necesario elabore con masilla la superficie de tope correspondiente en el encaje protésico. Pegue un tope de Pedilin sobre el laminado exterior en caso necesario.

5.3.3.2 Elaborar el encaje definitivo

> **Materiales necesarios:**

Tornillo de cabeza redonda plana 501T1=M5X16 (4 uds.), tuerca de dos agujeros 502R1=M5X16 (4 uds.), tejido de fibra de carbono 616G12*, manga de malla de perlón 623T3*, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13*, resina para laminar Orthocryl 617H19*, Orthocryl flexible 617H17*, anclaje de laminar 4G70

- 1) Fije la unión entre el anclaje de laminar y el encaje protésico empleando los tornillos de cabeza redonda plana y las tuercas de dos agujeros.

- 2) **INFORMACIÓN: Para otorgar estabilidad es importante que las fibras de carbono tengan una orientación diferente y que se solapen 3 cm con el borde del anclaje de laminar.**
 Recorte dos trozos de tejido de fibra de carbono tomando como cubierta el borde del anclaje de laminar.
- 3) Sitúe ambos trozos sobre el anclaje de laminar.
- 4) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 5) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
- 6) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de vidrio a la longitud correspondiente y recubra con él una longitud equivalente a dos tercios del encaje protésico.
- 7) Ate la manga trenzada de fibra de vidrio en el extremo distal y recubra con ella la mitad del encaje protésico.
- 8) **INFORMACIÓN: El laminado se realiza mediante un proceso de laminado doble.**
 Lamine la parte distal del encaje protésico (**2/3** de la longitud) con resina para laminar Orthocryl y deje que se seque.
- 9) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 10) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
- 11) Lamine el encaje protésico con Orthocryl flexible y deje que se seque.

5.4 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 10
	Aparatos necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para determinar la línea sagital de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none"> • El pie protésico (con zapato) sobre la plataforma de medición de fuerza (aplique una carga lo suficientemente alta: > 35% del peso corporal) • El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura • Las puntas de los zapatos están alineadas
②	Optimice el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas anterior y posterior del adaptador tubular del pie protésico.
	Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro superior delantero) con respecto a la línea sagital de carga ①: -35 mm
	Posicionamiento m-l del punto medio del pie protésico con respecto a la línea frontal de carga ④: de 0 a 20 mm hacia medial
	Posicionamiento m-l del punto medio de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea frontal de carga ④: de 0 a 20 mm hacia medial
	Posicionamiento m-l del encaje protésico: Posición de la espina ilíaca antero-superior ③ con respecto a la línea frontal de carga ④: de 0 a 20 mm hacia lateral

5.5 Prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caidas debido a ajustes incorrectos o nuevos

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

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar de forma óptima.

El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.

Los subcapítulos siguientes describen las posibilidades de ajuste del producto para adaptarlo al paciente.

La siguiente lista le ofrece información acerca del orden en que se deben tratar los subcapítulos:

- Comprobar los ajustes de fábrica
- Ajustar la amortiguación de flexión
- Ajustar la amortiguación de extensión

5.5.1 Comprobar los ajustes de fábrica

Función	Elemento a ajustar	Ajuste de fábrica	Significado
Amortiguación de flexión	Válvula de ajuste "F" (véase fig. 4 - ①)	Girada hacia la derecha desde el tope izquierdo (número de vueltas: 2,5)	Válvula algo cerrada: poca amortiguación como punto de partida para la adaptación al paciente
Amortiguación de extensión	Válvula de ajuste "E" (véase fig. 4 - ②)	Girada al máximo hacia la izquierda	Válvula completamente abierta: amortiguación mínima como punto de partida para la adaptación al paciente (ajuste de seguridad)

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Compruebe si los ajustes coinciden con los ajustes de fábrica (véase la tabla).
- 2) En caso de haber diferencias, restablezca los ajustes de fábrica con la llave de ajuste.

5.5.2 Ajustar la amortiguación de flexión

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de flexión	Válvula de ajuste "F" (véase fig. 4 - ①)	Giro a la derecha	Incrementar la amortiguación
		Giro a la izquierda	Reducir la amortiguación

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

▶ **¡PRECAUCIÓN! El pie protésico no debe oscilar demasiado.**

Ajuste la amortiguación de flexión con la llave de ajuste de tal forma que el pie protésico oscile lo suficiente según las necesidades del paciente.

5.5.3 Ajustar la amortiguación de extensión

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de extensión	Válvula de ajuste "E" (véase fig. 4 - ②)	Giro a la derecha	Incrementar la amortiguación
		Giro a la izquierda	Reducir la amortiguación

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

▶ **¡PRECAUCIÓN! La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camina lentamente.**

Ajuste la amortiguación de extensión con la llave de ajuste de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión.

5.6 Acabado de la prótesis

> **Herramientas necesarias:**

Llave dinamométrica

- 1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
- 2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

6 Uso

6.1 Indicaciones para el uso

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

INFORMACIÓN

Si el ángulo de flexión es $> 90^\circ$, el resorte de presión mueve la articulación de rodilla protésica automáticamente contra el tope de flexión. Esta función aparece especialmente al arrodillarse.

- ▶ **Informe al paciente.**

6.2 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

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

INFORMACIÓN

- ▶ Limpie el producto en caso de suciedad.
- ▶ Para la desinfección utilice únicamente desinfectantes que no ataquen los materiales del producto. Puede solicitar al fabricante información más detallada.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza en caso de suciedad leve

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

Limpieza en caso de suciedad más difícil

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

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.

Limpieza con desinfectantes

> **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave

1) Desinfecte el producto con un desinfectante.

2) Seque el producto con el paño.

3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

▶ **¡AVISO! No lubrique ni engrase la articulación protésica.**

▶ **¡AVISO! Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**

▶ acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.

▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.

▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.

▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidade CE

O produto cumpre as exigências do Regulamento de Produtos Sanitários UE 2017/745. A declaração de conformidade da CE pode descarregar-se no site web do fabricante.

10 Dados técnicos

Referência	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Peso [g]	760	780	790
Altura do sistema [mm]	156	179	174
Altura proximal do sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	-7	16	11
Altura distal do sistema hasta el punto de referencia de alineamiento [mm]	163		
Ângulo de flexão da rodilla	150°		
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste	Anclaje de laminar	Conexión a rosca (M26x1,5)
Conexión, distal	Abrazadera de tubo (Ø 30 mm)		
Peso máximo do paciente [kg]	100		
Grado de movilidad	2 + 3		

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-22

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho protética 3R78* é uma articulação de joelho protética policêntrica. Ela está disponível nas seguintes variantes:

- 3R78 (com núcleo de ajuste proximal, em conexão com o adaptador roscado 4R156* para desarticulação do quadril)
- 3R78=KD (com âncora de laminação proximal para desarticulação do joelho)
- 3R78=ST (com conexão roscada proximal para próteses para coto longo)

As partes superior ① e inferior ② da articulação são conectadas entre si através dos dois braços dianteiros ③ e dos braços traseiros ④, constituindo uma corrente cinética. Na posição estendida, o centro instantâneo de rotação ⑤ encontra-se acima da articulação e atrás da linha de carga, permitindo, assim, atingir a segurança do joelho na fase de apoio (veja a fig. 2).

A articulação de joelho protética se distingue pelo amplo ângulo de flexão (150°) (veja a fig. 3). Ela dispõe de um controle pneumático da fase de balanço autoadaptativo para a caminhada com diferentes velocidades. O amortecimento da flexão ① e o da extensão ② são separados e podem ser ajustados individualmente (veja a fig. 4).

A mola de auxílio à extensão instalada é parte integrante do controle da fase de balanço e assegura a extensão da articulação de joelho protética.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Em uma prótese, todos os componentes protéticos devem atender aos requisitos do paciente relativos ao nível de amputação, ao peso corporal, ao grau de atividade, às condições ambientais e à área de aplicação.

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Adaptador roscado (na desarticulação do quadril ou hemipelvectomy)	4R156* (até 100 kg)
Adaptador tubular	2R49, 2R3, 2R38
Revestimento de espuma	3S107 (para 3R78* e 3R78*=ST, em caso de necessidade também 3R78*=KD) 3R27* (na desarticulação do quadril) 6R6 (para 3R78*=KD)

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

3R78*



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores) e 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores). Autorizado até um peso corporal **máx. de 100 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

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

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 96 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

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

2.4 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS.

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima.
- ▶ Use o produto somente em uma única pessoa.

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	-	①	1	Articulação de joelho protética	-
-	■	-	1	Manual de utilização	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Peças abaixo somente para:				Articulação de joelho protética	3R78=KD
1	■	②	1	Âncora de laminação	4G149
1	■	③	2	Pino roscado	506G3=M8X10
1	■	④	4	Parafuso de cabeça abaulada lisa	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Porcas de dois furos	502R1=M5X16
Peças abaixo somente para:				Articulação de joelho protética	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

▲ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

Para a confecção de uma prótese perfeitamente adaptada ao paciente são necessários conhecimentos especializados de Técnica Ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

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

1. Alinhamento básico
2. Alinhamento estático
3. Prova dinâmica

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

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

5.2 Indicações para o uso de um revestimento cosmético

▲ CUIDADO

Uso de talco

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

► Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.

- ▶ Utilizar apenas o revestimento de espuma autorizado pelo fabricante (capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 68).
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
- ▶ Após a confecção do revestimento cosmético, repetir a prova dinâmica, visto que este influencia os ajustes da prótese (por ex., amortecimentos).

5.3 Alinhamento básico

Utilizar 2Z11=KIT

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

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

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 5
	Aparelhos necessários: Dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200), calibre 50:50 743A80, medidor de altura de salto 743S12
	Posicionar o pé protético no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
①	Altura do salto: Altura efetiva do salto (x) + 5 mm
②	Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento sagital ① : +30 mm
	Rotação exterior do pé: aprox. 7°
	Posicionamento m-l do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento dianteira ⑤ : 0 mm medial
③	Verificar a articulação protética de acordo com o capítulo "Verificação dos ajustes de fábrica" (consulte a página 76). Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② (eixo giratório superior, dianteiro) da articulação de joelho protética no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
	Altura do ponto de referência de alinhamento no dispositivo de alinhamento: Medida fenda articular-solo + 20 mm
	Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento: 0 mm
	Posicionamento m-l do centro da articulação de joelho protética em relação à linha de alinhamento dianteira ⑤ : 0 mm
	Rotação exterior da articulação de joelho protética: aprox. 5°
④	INFORMAÇÃO: No alinhamento da prótese de teste, o comprimento necessário para a prótese definitiva pode ser determinado mais facilmente com o adaptador tubular 2R45=S (peso corporal máx. 100 kg) de altura ajustável. Observar o capítulo "Adaptação do comprimento do adaptador tubular" (consulte a página 72) ao utilizar o adaptador tubular. Conectar a articulação de joelho protética com o pé protético e com os adaptadores selecionados de acordo com os respectivos manuais de utilização e com o capítulo "Montagem do adaptador tubular" (consulte a página 73).

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 5
5	<p>Com o auxílio do calibre 50:50 743A80, marcar um ponto na área distal e um na área proximal na face lateral do encaixe da prótese.</p> <p>Marcar a linha central na face lateral do encaixe da prótese com base nesses pontos.</p> <p>Marcar a altura da tuberosidade, como ponto de referência da tuberosidade ④, sobre a linha central.</p> <p>Marcar claramente o ponto lateral de referência do encaixe ③ 30 mm proximalmente ao ponto de referência da tuberosidade.</p> <p>Posicionar o ponto de referência da tuberosidade ④ do encaixe da prótese à altura da medida tuberosidade-solo.</p>
6	<p>CUIDADO! A posição e a flexão corretas do encaixe da prótese são decisivas para a segurança do paciente e o funcionamento da articulação de joelho protética, e evitam o desgaste precoce.</p> <p>INFORMAÇÃO: A placa adaptadora 4R118 (peso corporal máx. 125 kg) pode ser utilizada para um maior deslocamento para trás.</p> <p>Posicionar o encaixe da prótese de forma que o ponto de referência lateral do encaixe ③ se encontre sobre a linha de alinhamento ① sagital.</p> <p>Ajustar o ângulo β da flexão do encaixe de acordo com a contratura em flexão do quadril (ângulo α) obedecendo às seguintes especificações:</p> <p>Se o ângulo $\alpha = 0^\circ$, o valor ideal do ângulo β é de 3 a 5° em relação à linha de alinhamento.</p> <p>Se o ângulo $\alpha > 0^\circ$, o valor ideal do ângulo $\beta = \alpha + 5$ a 10°.</p>
7	<p>Ao confeccionar o encaixe da prótese para 3R78=KD, observar as considerações do capítulo "Confeção do encaixe da prótese" (consulte a página 74).</p> <p>Posicionar a âncora de laminação ou o adaptador de encaixe de forma a permitir a conexão correta de todos os componentes protéticos entre o encaixe e a articulação de joelho protética.</p> <p>Conectar o encaixe da prótese e a articulação de joelho protética por meio dos adaptadores escolhidos.</p> <p>No ajuste e na montagem respeitar os manuais de utilização dos adaptadores.</p> <hr/> <p>Com o auxílio do calibre 50:50 743A80, marcar um ponto na área distal e um na área proximal na face anterior do encaixe da prótese.</p> <p>Marcar a linha central anterior do encaixe da prótese com base nesses pontos.</p> <p>Marcar claramente o ponto anterior de referência do encaixe ⑥ (ponto de cruzamento entre a borda do encaixe e a linha central).</p> <p>Posicionar o encaixe da prótese de forma que o ponto de referência do encaixe anterior ⑥ se encontre sobre a linha de alinhamento dianteira ⑤.</p> <p>Ajustar o ângulo γ para a flexão do encaixe de acordo com o ângulo de adução do paciente.</p>

5.3.1 Redução do comprimento do adaptador tubular

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

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

> Ferramenta necessária:

Cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1

- 1) **CUIDADO! O comprimento do tubo não pode ser menor do que o comprimento necessário para o paciente, pois é proibida a compensação do comprimento na área de inserção da articulação de joelho protética.**

Cortar o tubo no comprimento necessário utilizando o cortador de tubos (veja a fig. 6).

- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (veja a fig. 7).
- 3) Descartar a sobra do tubo.

5.3.2 Montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

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

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

Montagem na articulação de joelho protética

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (atenção para a compatibilidade de materiais!).

- 1) Soltar o parafuso cilíndrico com **2 voltas** (veja a fig. 9).
- 2) Limpar as superfícies de contato da articulação de joelho protética e do adaptador tubular com um detergente desengordurante.
- 3) Com uma ligeira rotação, inserir o tubo na articulação de joelho protética até o batente (veja a fig. 8).
- 4) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (**10 Nm**) (veja a fig. 9).

Montagem no pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Posicionar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular sobre o núcleo de ajuste do pé protético.
- 2) **Na montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com Loctite®.
- 3) Inserir os pinos roscados, girando-os.
- 4) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 5) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).
- 6) **Na montagem definitiva:**
Reapertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Confeção do encaixe protético

INFORMAÇÃO

As instruções para confeção do encaixe da prótese estão previstas apenas para a articulação de joelho protética 3R78=KD.

5.3.3.1 Confeção do encaixe de teste

Laminação do encaixe da prótese

> Materiais necessários:

Creme para isolamento de gesso 640Z5*, malha tubular de perlon 623T3*, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13*, tecido de fibra de carbono 616G12*, resina de laminação Orthocryl 617H19*, Orthocryl, mole 617H17*, âncora de laminação 4G70

- 1) Isolar o positivo de gesso com creme para isolamento de gesso.
- 2) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
- 3) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
- 4) Cortar um pedaço da malha tubular trançada de fibra de vidro no comprimento correspondente e cobrir dois terços do comprimento do encaixe da prótese.
- 5) Na extremidade distal, atar a malha tubular trançada de fibra de vidro e cobrir a metade do comprimento do encaixe da prótese.
- 6) **INFORMAÇÃO: Para a estabilidade são importantes uma orientação diferente das fibras de carbono e uma sobreposição de 3 cm da borda da âncora de laminação.**
Tendo como referência a borda da âncora de laminação, cortar dois pedaços de tecido de fibra de carbono para usar como base.
- 7) Posicionar os dois pedaços na área distal do positivo de gesso.
- 8) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
- 9) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
- 10) **INFORMAÇÃO: A laminação é executada pelo processo de dupla fundição.**
Moldar a parte distal do encaixe da prótese (2/3 do comprimento) com a resina de laminação Orthocryl e deixar endurecer.
- 11) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
- 12) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
- 13) Moldar o encaixe da prótese com Orthocryl mole e deixar endurecer.

Colocação da âncora de laminação

> Materiais necessários:

Plastaband 636K8=20x2x10, massa adesiva (composta de: talco 639A1=1, resina seladora Orthocryl 617H21*, pó de endurecimento 617P37=0.150), fita adesiva de monofilamento 627B2*

- 1) Curvar a âncora de laminação para adaptá-la ao encaixe da prótese.
- 2) Preencher a abertura de acoplamento da âncora de laminação com plastaband.
- 3) Posicionar a âncora de laminação no encaixe da prótese e colar com massa adesiva.
- 4) Fixar a colagem da âncora de laminação no encaixe da prótese com fita adesiva.
- 5) Flexionar totalmente a articulação de joelho protética. Caso seja necessário, formar uma superfície de batente adequada no encaixe da prótese com massa adesiva. Eventualmente, colar um batente de Pedilin no laminado externo.

5.3.3.2 Confeção do encaixe definitivo

> **Materiais necessários:**

- 4parafusos de cabeça abaulada lisa 501T1=M5X16, 4 porcas de dois furos 502R1=M5X16, tecido de fibra de carbono 616G12*, malha tubular de perlon 623T3*, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13*, resina de laminação Orthocryl 617H19*, Orthocryl, mole 617H17*, âncora de laminação 4G70
- 1) Fixar a conexão entre a âncora de laminação e o encaixe da prótese com auxílio dos parafusos de cabeça abaulada lisa e porcas de dois furos.
 - 2) **INFORMAÇÃO: Para a estabilidade são importantes uma orientação diferente das fibras de carbono e uma sobreposição de 3 cm da borda da âncora de laminação.**
Tendo como referência a borda da âncora de laminação, cortar dois pedaços de tecido de fibra de carbono para usar como base.
 - 3) Posicionar os dois pedaços na âncora de laminação.
 - 4) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
 - 5) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
 - 6) Cortar um pedaço da malha tubular trançada de fibra de vidro no comprimento correspondente e cobrir dois terços do comprimento do encaixe da prótese.
 - 7) Na extremidade distal, atar a malha tubular trançada de fibra de vidro e cobrir a metade do comprimento do encaixe da prótese.
 - 8) **INFORMAÇÃO: A laminação é executada pelo processo de dupla fundição.**
Moldar a parte distal do encaixe da prótese (2/3 do comprimento) com a resina de laminação Orthocryl e deixar endurecer.
 - 9) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
 - 10) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
 - 11) Moldar o encaixe da prótese com Orthocryl mole e deixar endurecer.

5.4 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 10
	Aparelhos necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para a definição da linha de carga sagital ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: <ul style="list-style-type: none"> • Pé protético (calçado) sobre a placa de medição de força: (aplicar carga suficiente: > 35 % do peso corporal) • Outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura • As pontas dos sapatos ficam alinhadas uma com a outra
②	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado anterior e o posterior do adaptador tubular no pé protético.
	Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento ② (eixo giratório superior, dianteiro) até a linha de carga sagital ①: -35 mm
	Posicionamento m-l do centro do pé protético em relação à linha de carga dianteira ④: 0 a 20 mm medial
	Posicionamento m-l do centro da articulação de joelho protética em relação à linha de carga dianteira ④: 0 a 20 mm medial

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 10
②	Posicionamento m-l do encaixe da prótese: Posição da espinha ilíaca ânterossuperior (Spina iliaca anterior superior) ③ em relação à linha de carga dianteira ④: 0 a 20 mm lateral

5.5 Prova dinâmica

CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar ideal.

O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.

Os subcapítulos seguintes descrevem as possibilidades de ajuste do produto para a adaptação ao paciente.

A lista abaixo oferece uma visão geral da sequência, em que os subcapítulos devem ser processados:

- Verificação dos ajustes de fábrica
- Ajuste do amortecimento da flexão
- Ajuste do amortecimento da extensão

5.5.1 Verificação dos ajustes de fábrica

Funcionamento	Meio de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Amortecimento da flexão	Válvula de ajuste "F" (veja a fig. 4 - ①)	Girado para a direita a partir do batente à esquerda (quantidade de voltas: 2,5)	Válvula um pouco fechada – baixo amortecimento como ponto de partida para a adaptação no paciente
Amortecimento da extensão	Válvula de ajuste "E" (veja a fig. 4 - ②)	Girado ao máximo para a esquerda	Válvula aberta ao máximo – amortecimento mínimo como ponto de partida para a adaptação no paciente (ajuste de segurança)

> Ferramenta necessária:

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Verificar se os ajustes coincidem com os ajustes de fábrica (ver tabela).
- 2) Em caso de divergências, repor os ajustes de fábrica com a chave de ajuste.

5.5.2 Ajuste do amortecimento da flexão

Funcionamento	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da flexão	Válvula de ajuste "F" (veja a fig. 4 - ①)	Girar para direita	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda	Diminuir o amortecimento

> **Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

▶ **CUIDADO! O pé protético não deve apresentar uma fase de balanço muito ampla.**

Com a chave de ajuste, ajustar o amortecimento da flexão de forma que o balanço do pé protético seja suficiente às necessidades do paciente.

5.5.3 Ajuste do amortecimento da extensão

Funcionamento	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da extensão	Válvula de ajuste "E" (veja a fig. 4 - ②)	Girar para direita	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda	Diminuir o amortecimento

> **Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

▶ **CUIDADO! A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de passo lenta.**

Com a chave de ajuste, ajustar o amortecimento da extensão de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar.

5.6 Conclusão da prótese

> **Ferramentas necessárias:**

Chave dinamométrica

- 1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
- 2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

6 Uso

6.1 Indicações relativas ao uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

INFORMAÇÃO

Com um ângulo de flexão > 90°, a mola de pressão movimenta a articulação de joelho protética, automaticamente, contra o batente de flexão. Esse funcionamento ocorre, principalmente, ao se ajoelhar.

- ▶ **Informe o paciente.**

6.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ▶ Para a desinfecção, utilize apenas desinfetantes que não ataquem os materiais do produto. Para mais informações, consulte o fabricante.
- ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de sujidades leves

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

Limpeza de sujidades mais fortes

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

Limpeza com desinfetante

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

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

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

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

10 Dados técnicos

Código	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Peso [g]	760	780	790
Altura do sistema [mm]	156	179	174
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	-7	16	11
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	163		
Ângulo de flexão do joelho	150°		
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	Âncora de laminação	Conexão roscada (M26x1,5)
Conexão distal	Braçadeira de tubo (Ø 30 mm)		
Peso corporal máx. [kg]	100		
Grau de mobilidade	2 + 3		

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-22

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

Het prothesekniescharnier 3R78* is een polycentrisch prothesekniescharnier. Het is leverbaar in de volgende varianten:

- 3R78 (met proximale piramideadapter; in combinatie met schroefadapter 4R156* voor heupexarticulatie);
- 3R78=KD (met proximaal ingietanker voor knie-exarticulatie);
- 3R78=ST (met proximale schroefdraadaansluiting voor langestomprothesen).

Het bovenstuk ① en het onderstuk ② van het scharnier zijn door middel van de beide geleiders voor ③ en de geleider achter ④ met elkaar verbonden en vormen een kinematische keten. In

gestrekte stand ligt het momentdraaipunt ⑤ boven het scharnier en achter de belastingslijn, waardoor de knie in de standfase stabiel is (zie afb. 2).

Het prothesekniescharnier onderscheidt zich door zijn grote flexiehoek (150°) (zie afb. 3). Het beschikt over een autoadaptive, pneumatische zwaafaseregeling voor het lopen met verschillende snelheden. De flexiedemping ① en extensiedemping ② zijn afzonderlijk van elkaar instelbaar (zie afb. 4).

De ingebouwde drukveer is een bestanddeel van de zwaafaseregeling en zorgt voor het strekken van het prothesekniescharnier.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

In een prothese moeten alle componenten voldoen aan de eisen van de patiënt ten aanzien van amputatiehoogte, lichaamsgewicht, mate van activiteit, omgevingscondities en toepassingsgebied.

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Schroefadapter (bij heupexarticulatie resp. hemipel- vectomie)	4R156* (tot 100 kg)
Buisadapter	2R49, 2R3, 2R38
Schuimstofovertrek	3S107 (voor de 3R78* en 3R78*=ST, zo nodig ook voor de 3R78*=KD) 3R27* (bij heupexarticulatie) 6R6 (voor de 3R78*=KD)

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

3R78*



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

2.3 Omgevingscondities



Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +45°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 96%, niet-condenserend
Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur


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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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


3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie.

 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

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

 VOORZICHTIG
Overschrijding van de levensduur en hergebruik Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur niet wordt overschreden.
▶ Gebruik het product voor niet meer dan één persoon.

 VOORZICHTIG
In het bereik van het scharniermechanisme grijpen Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen
▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	-	①	1	prothesekniescharnier	-
-	■	-	1	gebruiksaanwijzing	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
De volgende onderdelen alleen voor:				prothesekniescharnier	3R78=KD
1	■	②	1	ingietanker	4G149
1	■	③	2	stelbout	506G3=M8X10
1	■	④	4	platkopbout	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	tweegaatsmoer	502R1=M5X16
De volgende onderdelen alleen voor:				prothesekniescharnier	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

Om een optimaal op de patiënt afgestemde prothese te vervaardigen is vakkennis op het gebied van de orthopedische instrumentmakerij vereist. De opbouw en de instellingen mogen uitsluitend door een orthopedisch instrumentmaker worden vervaardigd, respectievelijk vastgelegd.

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

1. basisopbouw
2. statische opbouw
3. dynamische afstelling tijdens het passen.

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

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

5.2 Aanwijzingen voor het gebruik van een cosmetische product

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

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

► Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

- Uitsluitend een door de fabrikant goedgekeurd schuimstofovertrek gebruiken (hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden"- zie pagina 80).
- Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.
- Herhaal, nadat het cosmetische schuimstofovertrek is vervaardigd, de dynamische afstelling tijden het passen, omdat de cosmetische aanpassing invloed heeft op de instellingen van de prothese (bijv. op de demping).

5.3 Basisopbouw

2Z11=KIT gebruiken

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

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

Schematisch overzicht van de basisopbouw

+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos.	zie afb. 5
	Benodigde apparatuur: opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mal 743A80, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12
	Plaats de prothesevoet in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
①	Hakhoogte: effectieve hakhoogte (x) + 5 mm
②	a – p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de sagittale opbouwlijn ①: +30 mm
	Exorotatie van de voet: ca. 7°
	m – l-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de frontale opbouwlijn ⑤: 0 mm mediaal

Schematisch overzicht van de basisopbouw

+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos.	zie afb. 5
3	<p>Controleer het prothesekniescharnier volgens het hoofdstuk "Fabrieksinstellingen controleren" (zie pagina 88).</p> <p>Plaats het opbouwreferentiepunt ② (bovenste, voorste rotatieas) van het prothesekniescharnier in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat:</p> <p>Hoogte van het opbouwreferentiepunt in het opbouwapparaat: afstand kniespleet-grond + 20 mm</p> <p>a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: 0 mm</p> <p>m – l-positionering van het midden van het prothesekniescharnier ten opzichte van de frontale opbouwlijn ⑤: 0 mm</p> <p>Exorotatie van het prothesekniescharnier: ca. 5°</p>
4	<p>INFORMATIE: Bij gebruik van de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=S (max. lichaamsgewicht 100 kg) bij het opbouwen van de testprothese is de vereiste lengte voor de definitieve prothese gemakkelijker te bepalen.</p> <p>Neem bij gebruik van de buisadapter de aanwijzingen in het hoofdstuk "Aanpassen van de lengte van de buisadapter" (zie pagina 85) in acht.</p> <p>Verbind het prothesekniescharnier met de prothesevoet en de gekozen adapters aan de hand van de bijbehorende gebruiksaanwijzingen en het hoofdstuk "Buisadapter monteren" (zie pagina 85).</p>
5	<p>Zet met behulp van de 50:50 mal 743A80 aan de laterale zijde van de prothesekoker één punt in het distale gebied en één in het proximale.</p> <p>Teken aan de hand van deze punten de laterale middellijn van de prothesekoker af.</p> <p>Markeer op de middellijn de tuberhoogte als tuberreferentiepunt ④.</p> <p>Markeer ③ 30 mm proximaal van het tuberreferentiepunt duidelijk het laterale kokerreferentiepunt.</p> <p>Plaats het tuberreferentiepunt ④ van de prothesekoker ter hoogte van de afstand tuber–grond.</p>
6	<p>VOORZICHTIG! De juiste positie en flexie van de prothesekoker is doorslaggevend voor de veiligheid van de patiënt en de werking van het prothesekniescharnier en voorkomt voortijdige slijtage.</p> <p>INFORMATIE: Voor een verdere verplaatsing naar achteren kan de adapterplaat 4R118 (max. lichaamsgewicht 125 kg) worden gebruikt.</p> <p>Plaats de prothesekoker zo, dat het laterale kokerreferentiepunt zich ③ op de sagittale opbouwlijn ① bevindt.</p> <p>Stel de hoek β voor de kokerflexie in op basis van de buigcontractuur van de heup (hoek α) aan de hand van de volgende waarden:</p> <p>Wanneer de hoek $\alpha = 0^\circ$ is, bedraagt de optimale waarde van de hoek $\beta = 3$ tot 5° ten opzichte van de opbouwlijn.</p> <p>Wanneer de hoek $\alpha > 0^\circ$ is, bedraagt de optimale waarde van de hoek $\beta = \alpha + 5$ tot 10°.</p>
7	<p>Neem bij het vervaardigen van de prothesekoker voor de 3R78=KD de aanwijzingen in het hoofdstuk "Prothesekoker vervaardigen" (zie pagina 86) in acht.</p> <p>Plaats het ingietanker of de kokeradapter zo, dat alle prothesecomponenten tussen koker en prothesekniescharnier goed met elkaar kunnen worden verbonden.</p> <p>Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met het prothesekniescharnier.</p> <p>Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzingen van de adapters.</p> <p>Zet met behulp van de 50:50 mal 743A80 aan de anterieure zijde van de prothesekoker één punt in het distale gebied en één in het proximale.</p> <p>Teken aan de hand van deze punten de anterieure middellijn van de prothesekoker af.</p> <p>Markeer duidelijk het anterieure kokerreferentiepunt ⑥ (kruispunt van de kokerrand en de anterieure middellijn).</p> <p>Plaats de prothesekoker zo, dat het anterieure kokerreferentiepunt zich ⑥ op de frontale opbouwlijn ⑤ bevindt.</p> <p>Stel de hoek γ voor de kokerflexie in aan de hand van de adductiehoek van de patiënt.</p>

5.3.1 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

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

> **Benodigd gereedschap:**

pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1

- 1) **VOORZICHTIG! De buis moet minimaal de voor de patiënt vereiste lengte hebben, omdat aanpassing van de lengte in het gedeelte dat in het prothesekniescharnier wordt geschoven, verboden is.**

Kort de buis met de pijpsnijder in op de vereiste lengte (zie afb. 6).

- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 7).
- 3) Gooi het overgebleven stuk weg.

5.3.2 Buisadapter monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

Monteren aan het prothesekniescharnier

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (dat geschikt is voor het materiaal!)

- 1) Draai de cilinderkopbout **twee slagen** los (zie afb. 9).
- 2) Reinig de contactvlakken van het prothesekniescharnier en de buisadapter met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 3) Schuif de buis met een lichte draaibeweging tot de aanslag in het prothesekniescharnier (zie afb. 8).
- 4) Draai de cilinderkopbout met de momentsleutel aan met **10 Nm** (zie afb. 9).

Monteren aan de prothesevoet

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Positioneer de adapteraansluiting van de buisadapter op de piramideadapter van de prothesevoet.
- 2) **Bij de definitieve montage:**
Borg de stelbouten van de adapteraansluiting met Loctite®.
- 3) Draai de stelbouten in de adapter.
- 4) Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 5) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

- 6) **Bij de definitieve montage:**
Draai de stelbouten met de momentsleutel verder aan (**15 Nm**).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Prothesekoker vervaardigen

INFORMATIE

De aanwijzingen voor het vervaardigen van de prothesekoker zijn uitsluitend bedoeld voor het protheseknie-scharnier 3R78=KD.

5.3.3.1 Testkoker vervaardigen

Lamineren van de prothesekoker

> **Benodigd materiaal:**

gipsisolatiecrème 640Z5*, perlon tricotkous 623T3*, gevlochten glasvezelkous 616G13*, carbonweefsel 616G12*, Orthocryl lamineerhars 617H19*, Orthocryl, zacht 617H17*, ingietanker 4G70

- 1) Isoleer het gipspositief met gipsisolatiecrème.
- 2) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
- 3) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
- 4) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous van voldoende lengte af en trek dit voor twee derde van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
- 5) Bind de gevlochten glasvezelkous aan het distale uiteinde af en trek de kous voor de helft van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
- 6) **INFORMATIE: Voor de stabiliteit is het belangrijk dat de carbonvezels in verschillende richtingen lopen en dat het carbonweefsel de rand van het ingietanker 3 cm overlapt.**
Knip aan de hand van loop van de rand van het ingietanker twee stukken carbonweefsel op maat om deze te gebruiken als onderlaag.
- 7) Positioneer de beide stukken op het distale gedeelte van het gipspositief.
- 8) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
- 9) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
- 10) **INFORMATIE: Het gieten van de koker gebeurt in twee keer.**
Giet het distale gedeelte van de prothesekoker (**2/3** van de lengte) met Orthocryl lamineerhars en laat het uitharden.
- 11) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
- 12) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
- 13) Giet de prothesekoker met Orthocryl, zacht en laat dit uitharden.

Ingietanker aanbrengen

> **Benodigd materiaal:**

plastaband 636K8=20x2x10, lijm mortel (bestaande uit: talkpoeder 639A1=1, Orthocryl zegelhars 617H21*, harderpoeder 617P37=0.150), monofilamenttape 627B2*

- 1) Pas de vorm van het ingietanker met een zetijzer aan die van de prothesekoker aan.

- 2) Vul de verbindingsoening van het ingietanker met plastaband.
- 3) Zet het ingietanker tegen de prothesekoker aan en lijm het met lijm mortel vast.
- 4) Borg de lijmverbinding van ingietanker en prothesekoker met tape.
- 5) Breng het prothesekniescharnier in volledige flexie. Breng zo nodig een laag lijm mortel op de prothesekoker aan om een aanslagvlak tot stand te brengen. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin op het buitenlaminaat.

5.3.3.2 Definitieve koker vervaardigen

> **Benodigd materiaal:**

4 x platkopbout 501T1=M5X16, 4 x tweegaatsmoer 502R1=M5X16, carbonweefsel 616G12*, perlon tricotkous 623T3*, gevlochten glasvezelkous 616G13*, Orthocryl lamineerhars 617H19*, Orthocryl, zacht 617H17*, ingietanker 4G70

- 1) Borg de verbinding tussen het ingietanker en de prothesekoker met behulp van de platkopbouts en tweegaatsmoeren.
- 2) **INFORMATIE: Voor de stabiliteit is het belangrijk dat de carbonvezels in verschillende richtingen lopen en dat het carbonweefsel de rand van het ingietanker 3 cm overlapt.** Knip aan de hand van de loop van de rand van het ingietanker twee stukken carbonweefsel op maat om deze te gebruiken als deklaag.
- 3) Positioneer de beide stukken op het ingietanker.
- 4) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
- 5) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
- 6) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous van voldoende lengte af en trek dit voor twee derde van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
- 7) Bind de gevlochten glasvezelkous aan het distale uiteinde af en trek de kous voor de helft van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
- 8) **INFORMATIE: Het gieten van de koker gebeurt in twee keer.** Giet het distale gedeelte van de prothesekoker (2/3 van de lengte) met Orthocryl lamineerhars en laat het uitharden.
- 9) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
- 10) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
- 11) Giet de prothesekoker met Orthocryl, zacht en laat dit uitharden.

5.4 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 10
	Benodigde apparatuur: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de sagittale belastingslijn① te bepalen: <ul style="list-style-type: none"> • prothesevoet (met schoen) op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: > 35% van het lichaamsgewicht); • andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat; • neuzen van de schoenen op één lijn.
②	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Het afstellen gebeurt uitsluitend met de anterieure en posterieure stelbout van de buisadapter aan de prothesevoet.

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 10
②	a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ② (bovenste, voorste rotatieas) ten opzichte van de sagittale belastingslijn ①: -35 mm
	m – l-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: 0 tot 20 mm mediaal
	m – l-positionering van het midden van het prothesekniescharnier ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: 0 tot 20 mm mediaal
	m – l-positionering van de prothesekoker: positie van het uitsteeksel aan het voorste eind van de darmbeenkam (spina iliaca anterior superior) ③ ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: 0 tot 20 mm lateraal

5.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

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

Tijdens het passen voor dynamische afstelling worden de opbouw en instellingen van de prothese gecontroleerd en aangepast aan de behoeften en vermogens van de patiënt voor een optimale loopbeweging.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken wordt beschreven hoe het product op de patiënt ingesteld kan worden.

De onderstaande tabel verschaft een overzicht over de volgorde waarin de subhoofdstukken moeten worden afgehandeld:

- Fabrieksinstellingen controleren
- Flexiedemping instellen
- Extensiedemping instellen

5.5.1 Fabrieksinstellingen controleren

Functie	Instelwerktuig	Standaardinstelling	Betekenis
Flexiedemping	Stelventiel "F" (zie afb. 4 - ①)	Vanaf de linkeraanslag naar rechts gedraaid (aantal slagen: 2,5)	Ventiel iets gesloten – geringe demping als basis voor het aanpassen aan de patiënt
Extensiedemping	Stelventiel "E" (zie afb. 4 - ②)	Maximaal naar links gedraaid	Ventiel volledig open – minimale demping als basis voor het aanpassen aan de patiënt (veiligheidsinstelling)

> **Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Controleer of de instellingen in overeenstemming zijn met de fabrieksinstellingen (zie tabel).
- 2) Bij afwijkingen van de fabrieksinstellingen kunt u deze met de stelsleutel herstellen.

5.5.2 Flexiedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Flexiedemping	Stelventiel "F" (zie afb. 4 - ①)	Naar rechts draaien	Demping versterken
		Naar links draaien	Demping verminderen

> **Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

▶ **VOORZICHTIG! De prothesevoet mag niet te ver doorzwaaien.**

Stel de flexiedemping met de stelsleutel zo in, dat de prothesevoet uitgaande van de wensen van de patiënt voldoende doorzwaait.

5.5.3 Extensiedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Extensiedemping	Stelventiel "E" (zie afb. 4 - ②)	Naar rechts draaien	Demping versterken
		Naar links draaien	Demping verminderen

> **Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

▶ **VOORZICHTIG! Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam tempo de volledige extensie bereiken.**

Stel de extensiedemping met de stelsleutel zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag slaat.

5.6 Gebruiksklaar maken van de prothese

> **Benodigd gereedschap:**

momentsleutel

- 1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
- 2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

6 Gebruik

6.1 Gebruiksaanwijzingen

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

INFORMATIE

Bij een flexiehoek van > 90° beweegt de drukveer het prothesekniescharnier automatisch tegen de flexie-aanslag. Dit gebeurt in het bijzonder, wanneer de patiënt knielt.

- ▶ **Informeert ook de patiënt hierover.**

6.2 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

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

INFORMATIE

- ▶ Reinig het product als het vuil is.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren uitsluitend desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Meer informatie kunt u aanvragen bij de fabrikant.
- ▶ Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Verwijderen van lichtere verontreinigingen

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

Verwijderen van sterkere verontreinigingen

> **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek

- 1) **LET OP! Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal! Er mag geen smeermiddel aan de lagerpunten worden onttrokken!**
Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
- 2) Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel

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

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

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

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Gewicht [g]	760	780	790
Systeemhoogte [mm]	156	179	174
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	-7	16	11
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	163		
Buigingshoek van de knie	150°		
Aansluiting, proximaal	piramideadapter	ingietanker	schroefdraadaansluiting (M26x1,5)
Aansluiting, distaal	Buisklemmechanisme (Ø 30 mm)		
Max. lichaamsgewicht [kg]	100		
Mobiliteitsgraad	2 + 3		

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-22

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R78* är en polycentrisk protesknäled. Den finns i följande varianter:

- 3R78 (med proximal pyramidkoppling, tillsammans med skruvadaptern 4R156* för höftexartikulation)

- 3R78=KD (med proximalt ingjutningsankare för knäexartikulation)
- 3R78=ST (med proximal skruvanslutning för proteser för långa stumpar)

Ledens över- ① och underdel ② är förbundna genom två främre ③ och en bakre länkarm ④ och bildar på så vis en kinetisk kedja. I extenderat läge ligger den momentana rörelseaxeln ⑤ ovanför leden och bakom belastningslinjen, vilket ger knäleden säkerhet i ståfasen (se bild 2).

Protesknäleden utmärker sig genom sin stora flexionsvinkel (150°) (se bild 3). Den har en autoadaptiv, pneumatisk svingfasstyrning för gång i olika hastigheter. Flexionsdämpning ① och extensionsdämpning ② är separerade och kan ställas in individuellt (se bild 4).

Den inbyggda framdrivningsfjädern ingår i svingfasstyrningen och sørjer för protesknäledens sträckning.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande brukarens amputationshöjd och kroppsvikt, hur aktiv brukaren är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Skruvadapter (vid höftexartikulation resp. hemipelvektomi)	4R156* (till 100 kg)
Röradapter	2R49, 2R3, 2R38
Skumkosmetik	3S107 (för 3R78* och 3R78*=ST, vid behov även 3R78*=KD) 3R27* (vid höftexartikulation) 6R6 (för 3R78*=KD)

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

3R78*



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare). Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

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

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 96 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

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

2.4 Livslängd

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

OBSERVERA

Överskriden livslängd och återanvändning

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Kontrollera att den maximala livslängden inte överskrids.
- ▶ Använd endast produkten till en person.

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

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

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild		Pos.nr	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	-	①	1	Protesknäled	-
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Följande delar endast för:				Protesknäled	3R78=KD
1	■	②	1	Ingjutningsankare	4G149
1	■	③	2	Gångstift	506G3=M8X10
1	■	④	4	Flat rundskruv	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Tvåhålsmuttrar	502R1=M5X16
Följande delar endast för:				Protesknäled	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Göra klart för användning

5.1 Råd inför tillverkning av en protes

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

För att skapa en protes som är optimalt anpassad till brukaren krävs fackkunskaper inom ortopedteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:

1. Grundinriktning
2. Statisk inriktning
3. Dynamisk provning

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

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

5.2 Råd vid användning av kosmetik

OBSERVERA

Användning av talk

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

► Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

- Använd endast det skumöverdrag som är godkänt av tillverkaren (kapitel "Kombinationsmöjligheter" - se sida 92).
- Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.
- Efter att kosmetiken är färdigt ska den dynamiska provningen upprepas, eftersom kosmetiken kan påverka protesens inställningar (t.ex. dämpning).

5.3 Grundinriktning

Använda 2Z11=KIT

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

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

Procedur för grundinriktning	
+ = Framåtförskjutning / - = Bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 5
	<p>Nödvändiga verktyg: Inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 schablon 743A80, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12</p>
	Placera protesfoten i inriktningsapparaten enligt nedanstående värden:
①	<p>Klackhöjd: effektiv klackhöjd (x) + 5 mm</p>
②	<p>a-p placering av protesfotens mitt i förhållande till den sagittala referenslinjen ①: +30 mm</p>
	<p>Fotens utåttrotation: ca. 7°</p>
	<p>m-l placering av protesfotens mitt i förhållande till den frontala referenslinjen ⑤: 0 mm medialt</p>
③	<p>Kontrollera protesknäleden enligt instruktionerna i kapitlet "Kontrollera fabriksinställningarna" (se sida 100). Placera protesknäledens referenspunkt ② (övre, främre vridaxel) i inriktningsapparaten enligt nedanstående värden:</p>
	<p>Referenspunktens höjd i inriktningsapparaten: Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm</p>
	<p>a-p placering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 0 mm</p>
	<p>m-l placering av protesknäledens mitt i förhållande till den frontala referenslinjen ⑤: 0 mm</p>
	<p>Protesknäledens utåttrotation: ca. 5°</p>

Procedur för grundinriktning	
+ = Framåtförskjutning / - = Bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 5
④	<p>INFORMATION: Om den längdjusterbara röradaptern 2R45=S (max. kroppsvikt 100 kg) används när testprotesen sätts ihop, så är det lättare att avgöra den nödvändiga längden för den slutgiltiga protesen.</p> <p>Läs kapitlet "Anpassa röradaptersns längd" om den röradapter används (se sida 96). Sätt ihop protesknäleden med protesfoten och den utvalda adaptern enligt respektive bruksanvisning och med hjälp av kapitlet "Montera röradaptern" (se sida 97).</p>
⑤	<p>Rita in en punkt på både det distala och proximala området med hjälp av 50:50-schablonen 743A80 på den laterala sidan av proteshylsan. Utifrån de här punkterna ritas du upp proteshylsans laterala mittlinje. Rita in tuberhöjden som referenspunkt ④ på mittlinjen. Rita tydligt in hylsans laterala referenspunkt ③ 30 mm proximalt om tuberreferenspunkten. Positionera proteshylsans tuberreferenspunkt ④ i samma höjd som måttet för tuber/golv.</p>
⑥	<p>OBSERVERA! En korrekt position och flexion på proteshylsan är avgörande för brukarens säkerhet och knäledens funktion samt motverkar att leden slits ut i förtid.</p> <p>INFORMATION: För ytterligare bakåtförskjutning kan adapterplattan 4R118 (max. kroppsvikt 125 kg) användas.</p> <p>Positionera proteshylsan så att hylsans laterala referenspunkt ③ ligger på den sagittala referenslinjen ①. Utifrån nedanstående uppgifter ställer du in vinkeln β för hylsans flexion så att den motsvarar höftböjarkontrakturen (vinkel α): Om vinkeln är $\alpha = 0^\circ$ är det optimala värdet på vinkeln $\beta = 3$ till 5° till monteringslinjen. Om vinkeln är $\alpha > 0^\circ$ är det optimala värdet på vinkeln $\beta = \alpha + 5$ till 10°.</p>
⑦	<p>Läs kapitlet "Tillverka proteshylsa" (se sida 97) när du ska tillverka en proteshylsa för 3R78=KD. Positionera ingjutningsankaret eller hylsadaptern så att alla proteskomponenter mellan hylsa och protesknäled kan sättas ihop ordentligt med varandra. Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.</p> <p>Rita in en punkt på både det distala och proximala området med hjälp av 50:50-schablonen 743A80 på proteshylsans anteriora sida. Utifrån de här punkterna ritas du upp proteshylsans anteriora mittlinje. Rita den anteriora hylsreferenspunkten tydligt ⑥ (korspunkt för hylskant och anterior mittlinje). Placera proteshylsan så att den anteriora hylsreferenspunkten ⑥ ligger på den frontala referenslinjen ⑤. Ställ in vinkeln γ för hylsans flexion så att den motsvarar brukarens adduktionsvinkel.</p>

5.3.1 Kapning av röradapter

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

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

> **Nödvändigt verktyg:**

Rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1

- 1) **OBSERVERA! Röret får inte vara kortare än vad brukaren behöver, då det inte är tillåtet att göra en längdutjämning i protesknäledens inskjutningshål.**
Kapa röret med rörkapen till nödvändig längd (se bild 6).
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 7).
- 3) Kasta restbiten.

5.3.2 Montering av röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

Montera på protesknäleden

> **Nödvändiga verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (kontrollera att materialet tål det)

- 1) Lossa cylinderskruven genom att vrida **två varv** (se bild 9).
- 2) Rengör kontaktytorna på protesknäleden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.
- 3) Skjut in röret med en lätt vridning så långt det går i protesknäleden (se bild 8).
- 4) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (**10 Nm**) (se bild 9).

Montera på protesfoten

> **Nödvändiga verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Placera röradapterns pyramidkopplingsöppning på protesfotens pyramidkoppling.
- 2) **Vid slutlig montering:**
Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med Loctite®.
- 3) Skruva in gängstiften.
- 4) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 5) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).
- 6) **Vid slutlig montering:**
Dra åt gängstiften igen med momentnyckeln (**15 Nm**).

Urvalstabell för gängstift

Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Tillverka proteshylsan

INFORMATION

Instruktionerna om hur proteshylsan ska tillverkas är endast avsedda för protesknäleden 3R78=KD.

5.3.3.1 Tillverka testhylsa

Laminera proteshylsan

> **Nödvändiga material:**

Gipsisolerkräm 640Z5*, perlontrikåslang 623T3*, slang av glasfiberväv 616G13*, kolfiberväv 616G12*, Orthocryl lamineringsharts 617H19*, Orthocryl, mjuk 617H17*, ingjutningsankare 4G70

- 1) Isolera gipspositivet med gipsisoleringskräm.
- 2) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 3) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 4) Klipp till en bit slang av glasfiberväv i passande längd och dra över proteshylsan till två tredjedelar.
- 5) Knyt till vid den distala änden av glasfibervävslangen och dra över till halva längden av proteshylsan.
- 6) **INFORMATION: För stabiliteten är det viktigt att kolfibrerna har en annan riktning och att det är 3 cm överlappning till kanten på ingjutningsankaret.**
Klipp till två bitar kolfiberväv med ingjutningsankarets kant som underlag.
- 7) Placera båda bitarna på det distala området av gipspositivet.
- 8) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 9) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 10) **INFORMATION: Lamineringen tillverkas i en dubbelgjutningsprocess.**
Den distala delen av proteshylsan (2/3 av längden) ska gjutas med Orthocryl lamineringsharts och sedan stelna.
- 11) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 12) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 13) Gjut proteshylsan med Orthocryl (mjuk) och låt stelna.

Montering av ingjutningsankaret

> **Nödvändiga material:**

Plastaband 636K8=20x2x10, klisterpackel (bestående av talk 639A1=1, Orthocryl-harts 617H21*, härdningspulver 617P37=0.150), monofiltejp 627B2*

- 1) Justera ingjutningsankaret till proteshylsan.
- 2) Fyll i med Plastaband i ingjutningsankarets kopplingsöppning.
- 3) Positionera ingjutningsankaret på proteshylsan och fäst med klisterpackel.
- 4) Fäst ingjutningsankarets limning till proteshylsan med tejp.
- 5) Böj protesknåleden i dess fulla flexion. Om nödvändigt kan du med spackel bygga upp en motsvarande anslagsyta på proteshylsan. Klistra eventuellt fast ett anslag av Pedilin på ytterlaminatet.

5.3.3.2 Tillverka sluthylsa

> **Nödvändiga material:**

4 stflata rundskruvar 501T1=M5X16, 4 st tvåhålsmuttrar 502R1=M5X16, kolfiberväv 616G12*, perlontrikåslang 623T3*, slang av glasfiberväv 616G13*, Orthocryl lamineringsharts 617H19*, Orthocryl, mjuk 617H17*, ingjutningsankare 4G70

- 1) Säkra förbindelsen mellan ingjutningsankaret och proteshylsan med hjälp av de flata rundskruvarna och tvåhålsmuttrarna.
- 2) **INFORMATION: För stabiliteten är det viktigt att kolfibrerna har en annan riktning och att det är 3 cm överlappning till kanten på ingjutningsankaret.**
Klipp till två bitar kolfiberväv med ingjutningsankarets kant som underlag.
- 3) Placera de båda bitarna på ingjutningsankaret.

- 4) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 5) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 6) Klipp till en bit slang av glasfiberväv i passande längd och dra över proteshylsan till två tredjedelar.
- 7) Knyt till vid den distala änden av glasfibervävslangen och dra över till halva längden av proteshylsan.
- 8) **INFORMATION: Lamineringen tillverkas i en dubbelgjutningsprocess.**
Den distala delen av proteshylsan (**2/3** av längden) ska gjutas med Orthocryl lamineringsharts och sedan stelna.
- 9) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 10) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 11) Gjut proteshylsan med Orthocryl (mjuk) och låt stelna.

5.4 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = Framåtförskjutning / - = Bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	se bild 10
	Nödvändiga verktyg: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Bestäm den sagittala belastningslinjen ① genom att positionera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> • Protesfoten (med sko) på kraftmätningsskivan (med tillräcklig belastning: > 35 % av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan • Skospetsarna är i linje med varandra
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det anteriora och posteriora gängstiftet på röradaptorn på protesfoten. <p>a-p placering av referenspunkten ② (övre, främre vridaxel) i förhållande till den sagittala belastningslinjen ①: -35 mm</p> <p>m-l placering av protesfotens mitt i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: 0 till 20 mm medialt</p> <p>m-l placering av protesknäledens mitt i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: 0 till 20 mm medialt</p> <p>m-l placering av proteshylsan: Placering av den främre, övre taggen på tarmbenet (Spina iliaca anterior superior) ③ i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: 0 till 20 mm lateralt</p>

5.5 Dynamisk provning

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

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

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning och inställningar och anpassas efter brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gångfärdighet.

Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen.

Följande underkapitel beskriver produktens inställningsmöjligheter för anpassning till brukaren.

Nedanstående lista ger en överblick över den ordningsföljd som underkapitlen ska avklaras i.

- Kontrollera fabriksinställningarna
- Ställ in flexionsdämpningen
- Ställ in extensionsdämpningen

5.5.1 Kontrollera fabriksinställningarna

Funktion	Inställningssätt	Fabriksinställning	Förklaring
Flexionsdämpning	Inställningsventil "F" (se bild 4 - ①)	Från vänster anslag vriden åt höger (antal vridningar: 2,5)	Ventilen något sluten – låg dämpning som utgångsläge för anpassning till brukaren
Extensionsdämpning	Inställningsventil "E" (se bild 4 - ②)	Maximalt vriden åt vänster	Ventilen fullständigt öppen – minimal dämpning som utgångsläge för anpassning till brukaren (säkerhetsinställning)

> **Nödvändiga verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Kontrollera om inställningarna stämmer överens med fabriksinställningarna (se tabell).
- 2) Om de avviker kan fabriksinställningarna ställas in på nytt med inställningsnyckeln.

5.5.2 Ställ in flexionsdämpningen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Flexionsdämpning	Inställningsventil "F" (se bild 4 - ①)	Vrid åt höger	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster	Minska dämpningen

> **Nödvändigt verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

► **OBSERVERA! Protesfoten får inte svänga för långt.**

Ställ in flexionsdämpningen med inställningsnyckeln så att protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

5.5.3 Ställ in extensionsdämpningen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Extensionsdämpning	Inställningsventil "E" (se bild 4 - ②)	Vrid åt höger	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster	Minska dämpningen

> **Nödvändigt verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

► **OBSERVERA! Protesknäleden måste uppnå full extension även vid långsam gånghastighet.**

Ställ in extensionsdämpningen med inställningsnyckeln så att knäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget.

5.6 Att färdigställa protesens

> **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel

- 1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.
- 2) Kontrollera att protesens fungerar felfritt.

6 Användning

6.1 Anvisningar kring användning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

INFORMATION

Vid en flexionsvinkel på > 90° rör tryckfjäders protesknäleden automatiskt mot flexionsanslaget. Denna funktion kommer särskilt i bruk när man går ner i knästående.

- ▶ **Informera brukaren.**

6.2 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

INFORMATION

- ▶ Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- ▶ För desinficering ska endast desinficeringsmedel användas som inte angriper produkten. Fråga hos tillverkaren för närmare information.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

> **Nödvändiga material:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa

- 1) **ANVISNING! Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten! Kullager måste alltid vara smorda!**

Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.

- 2) Torka produkten med en trasa.

Rengöring med desinfektionsmedel

> **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa

- 1) Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- 2) Torka produkten med en trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

► Observera följande underhållsanvisningar.

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

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Vikt [g]	760	780	790
Systemhöjd [mm]	156	179	174
Proximal systemhöjd till referenspunkten [mm]	-7	16	11
Distal systemhöjd till referenspunkten [mm]	163		
Knäflexionsvinkel	150°		
Anslutning, proximal	Pyramidkoppling	Ingjutningsankare	Skruvanslutning (M26x1,5)
Anslutning, distal	Rörslutning (Ø 30 mm)		
Maximal kroppsvikt [kg]	100		
Mobilitetsgrad	2 + 3		

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-22

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

1.1 Konstruktion og funktion

Knæledsprotesen 3R78* er en polycentrisk knæledsprotese. Den kan leveres i følgende varianter:

- 3R78 (med proksimal pyramideadapter; i forbindelse med skruadapteren 4R156* til hofteek-artikulation)
- 3R78=KD (med proksimalt lamineringsanker til knæeksartikulation)
- 3R78=ST (med proksimal gevindtilslutning til proteser til lang benstump)

Ledoverdelen ① og ledunderdelen ② er forbundet med hinanden vha. de to forreste stynger ③ og den bagerste styring ④ og danner en kinematisk kæde. I strækstilling er det momentane omdrejningspunkt ⑤ oven over leddet og bag belastningslinjen, hvorved knæsikkerheden opnås i ståfasen (se ill. 2).

Knæledsprotesen udmærker sig ved en stor fleksionsvinkel (150°) (se ill. 3). Den har en autoadaptiv, pneumatisk svingfasestyling, så det er muligt at gå med forskellige hastigheder. Fleksionsdæmpningen① og ekstensionsdæmpningen② er adskilt og indstillet individuelt (se ill. 4).

Den monterede frembringerfjeder er bestanddel af svingfasestylingen og sikrer ekstensionen af knæledsprotesen.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

I en protese skal alle protesekomponenter opfylde patientens krav med hensyn til amputationshøjde, kropsvægt, aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

Nedenfor opføres protesekomponenter, som er særligt godt egnet til kombination med produktet.

Betegnelse	Identifikation
Skruadapter (ved hofteeksartikulation eller hemipelvektomi)	4R156* (op til 100 kg)
Røradapter	2R49, 2R3, 2R38
Skumkosmetik	3S107 (til 3R78* og 3R78*=ST, efter behov også 3R78*=KD) 3R27* (ved hofteeksartikulation) 6R6 (til 3R78*=KD)

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

3R78*



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor). Godkendt til en kropsvægt op til **maks. 100 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +45°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 96 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

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

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen.

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.

- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden og genanvendelse

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én person.

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

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

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

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

Ill.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	-	①	1	Knæledsprotese	-
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Følgende dele er kun til:				Knæledsprotese	3R78=KD
1	■	②	1	Lamineringsanker	4G149
1	■	③	2	Gevindstift	506G3=M8X10
1	■	④	4	Fladrundbolt	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Møtrikker med to huller	502R1=M5X16
Følgende dele er kun til:				Knæledsprotese	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Indretning til brug

5.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

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

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

Fagligt kendskab til ortopædteknik er nødvendigt for at kunne fremstille en optimalt tilpasset protese til en patient. Opbygningen og indstillingerne må kun udføres af en bandagist.

Opbygningen og tilpasningen udføres i det væsentlige i følgende arbejdsstrin:

1. Grundopbygning
2. Statisk opbygning
3. Dynamisk afprøvning

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

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

5.2 Information om brug af kosmetik

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protese-komponenter.

- ▶ Der må kun anvendes den skumkosmetik, som er godkendt af producenten (kapitel „Kombinationsmuligheder“ - se side 103).
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.
- ▶ Efter færdiggørelse af kosmetikken gentages den dynamiske afprøvning, da kosmetikken har en indflydelse på protesens indstillinger (f.eks. dæmpningen).

5.3 Grundopbygning

Anvend 2Z11=KIT

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

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

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5
	Nødvendigt udstyr: Opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200), 50:50 lære 743A80, måleinstrument til hælhøjde 743S12
	Placer protese-foden i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet:
①	Hælhøjde: effektiv hælhøjde (x) + 5 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5
②	a-p positionering af protese fodens midte i forhold til den sagitale opbygningslinje ①:: +30 mm
	Fodens udadrotation: ca. 7°
	m-l positionering af protese fodens midte i forhold til den frontale opbygningslinje ⑤: 0 mm medial
③	Kontroller knæledsprotesen i henhold til kapitlet „Kontroller fabriksindstillinger“ (se side 111). Knæledsproteses opbygnings-referencepunkt ② (øverste, forreste rotationsakse) positioneres i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet:
	Højden på opbygningens referencepunkt i opbygningsapparatet: Knæledsspalte-gulv mål + 20 mm
	a-p positionering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: 0 mm
	m-l positionering af knæledsproteses midte i forhold til den frontale opbygningslinje ⑤: 0 mm
	Knæledsproteses udadrotation: ca. 5°
④	INFORMATION: Hvis man til opbygning af testprotesen anvender den længdejusterbare røradapter 2R45=S (maks. kropsvægt 100 kg), er det lettere at bestemme den nødvendige længde til den permanente protese. Når den røradapter anvendes, skal anvisningerne i kapitlet "Tilpasning af røradapterens længde" (se side 108) overholdes. Forbind knæledsprotesen med protese fodens og de udvalgte adaptere vha. brugsanvisningerne og kapitlet "Montering af røradapter" (se side 108).
⑤	Ved hjælp af 50:50 læren 743A80 markeres på den laterale side af protesehylsteret et punkt i det distale og proksimale område. Ved hjælp af disse punkter markeres den laterale midterlinje på protesehylsteret. Marker tuberhøjden som tuber-referencepunkt ④ på midterlinjen. Lav en tydelig markering for det laterale hylster-referencepunkt ③ 30 mm proksimalt for tuber-referencepunktet. Placer protesehylsterets tuber-referencepunkt ④ på højde med tuber-gulv-målet.
⑥	FORSIGTIG! Den rigtige position og fleksion af protesehylsteret er afgørende for patientens sikkerhed og knæledsproteses funktion, og en for tidlig slitage undgås. INFORMATION: Til en yderligere bagudforskydning kan man anvende adapterplade 4R118 (maks. legemsvægt 125 kg). Placer protesehylsteret således, at det laterale hylster-referencepunkt ③ ligger på den sagitale opbygningslinje ①. Indstil vinklen β på hylsterfleksionen i overensstemmelse med kontrakturen af hoftens bøjemusklatur (vinkel α) jævnfør følgende foreskrevne værdier: Hvis vinklen er $\alpha = 0^\circ$, er vinklens optimale værdi $\beta = 3$ til 5° i forhold til opbygningslinjen. Hvis vinklen er $\alpha > 0^\circ$, er vinklens optimale værdi $\beta = \alpha + 5$ til 10° .
⑦	Ved fremstilling af protesehylsteret til 3R78=KD bedes anvisningerne i kapitlet „Fremstilling af protesehylster“ (se side 109) overholdes. Placer lamineringsankeret eller hylsteradapteren således, at alle protese komponenter mellem hylster og knæledsprotese kan forbindes rigtigt med hinanden. Protesehylsteret og protese knæleddet forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning overholdes.
⑦	Ved hjælp af 50:50 læren 743A80 tegnes på den anteriore side af protesehylsteret et punkt i det distale og proksimale område. Ved hjælp af disse punkter markeres protesehylsterets anteriore midterlinje.

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 5
	<p>Marker tydeligt det anteriore hylster-referencepunkt ⑥ (krydspunktet fra hylsterets kant og anterior midterlinje).</p> <p>Placer protesehylsteret således, at det anteriore hylster-referencepunkt ⑥ ligger på den frontale opbygningslinje ⑤.</p> <p>Indstil hylsterfleksionens vinkel γ i overensstemmelse med patientens adduktionsvinkel.</p>

5.3.1 Afkortning af røradapteren

FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

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

> **Nødvendigt værktøj:**

Rørskærer 719R3, rørafgrater 718R1

- 1) **FORSIGTIG! Rørets længde må ikke ligge under den til patienten påkrævede længde, fordi en længdeudligning i det område, hvor knæledsprotesen kan skubbes ind, er forbudt.**
Afkort røret med rørskæreren til den påkrævede længde (se ill. 6).
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren (se ill. 7).
- 3) Bortskaf resterne.

5.3.2 Montering af røradapteren

FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

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

FORSIGTIG

Forkert montering af skruforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skruforbindelserne

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

Montering på knæledsprotesen

> **Påkrævet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (vær opmærksom på materialernes forenelighed!)

- 1) Løsn cylinderskruen med **2 omdrejninger** (se ill. 9).
- 2) Kontaktfladerne på knæledsprotesen og røradapteren rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
- 3) Skub røret med en let omdrejning ind i knæledsprotesen til anslaget (se ill. 8).
- 4) Spænd cylinderskruen fast med momentnøglen (**10 Nm**) (se ill. 9).

Montering på protese fod

> Påkrævet værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Placer røradapterens pyramideadapterholder på protese fodens pyramideadapter.
- 2) **Ved definitiv montering:**
Sikr gevindstifterne på pyramideadapterens holder med Loctite®.
- 3) Skru gevindstifterne i.
- 4) Spænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 5) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).
- 6) **Ved definitiv montering:**
Spænd gevindstifterne efter med momentnøglen (**15 Nm**).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Fremstilling af protesehylster

INFORMATION

Anvisningerne til fremstilling af protesehylsteret er kun beregnet til knæledsprotesen 3R78=KD.

5.3.3.1 Fremstilling af testhylster

Laminering af protesehylstret

> Nødvendige materialer:

Gipsisoleringscreme 640Z5*, perlon-trikotslange 623T3*, flettet glasfiber-slange 616G13*, karbonfibervæv 616G12*, orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, orthocryl, blødt 617H17*, lamineringsanker 4G70

- 1) Isolér gipsaftrykket med gipsisoleringscreme.
- 2) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 3) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 4) Tilskær et stykke flettet glasfiber-slange i tilsvarende længde og træk det over to tredjedele af protesehylsteret.
- 5) Fastbind den flettede glasfiber-slange i den distale ende og træk den over halvdelen af protesehylsteret.
- 6) **INFORMATION: For at opnå stabilitet er det vigtigt med en varierende justering af karbonfibrene og med en overlappning på 3 cm i forhold til kanten på lamineringsankeret.**
Tilskær to stykker karbonfibervæv ved at anvende kanten på lamineringsankeret som støtte.
- 7) Placer de to stykker på det distale område af gipsaftrykket.
- 8) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 9) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 10) **INFORMATION: Lamineringen fremstilles med dobbelt støbemetode.**
Støb den distale del af protesehylsteret (**2/3** af længden) med orthocryl-lamineringsharpiks og lad det hærde.
- 11) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 12) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 13) Protesehylstret fremstilles af orthocryl, blødt og skal derefter hærde.

Montering af lamineringsankeret

> Nødvendige materialer:

Plastabånd 636K8=20x2x10, klæbe-spartelmasse (bestående af: talkum 639A1=1, orthocryl-forseglingsharpiks 617H21*, hærdningspulver 617P37=0.150), monofilament-klæbebånd 627B2*

- 1) Anbring lamineringsankeret forskudt på protesehylsteret.
- 2) Udfyld koblingsåbningen på lamineringsankeret med plastabånd.
- 3) Anbring lamineringsankeret på protesehylsteret og fastklæb med klæbe- og spartelmassen.
- 4) Klæbningen af lamineringsankeret på protesehylsteret sikres med klæbebånd.
- 5) Bring knæledsprotesen i fuld fleksion. Opbyg om nødvendigt den tilsvarende anslagsflade på protesehylsteret med spartelmasse. Klæb eventuelt Pedilin på det udvendige laminat.

5.3.3.2 Fremstilling af det definitive hylster

> Nødvendige materialer:

4xfladrundbolt 501T1=M5X16, 4x møtrik med to huller 502R1=M5X16, karbonfiber-væv 616G12*, perlon-trikotslange 623T3*, flettet glasfiber-slange 616G13*, orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, orthocryl, blød 617H17*, lamineringsanker 4G70

- 1) Sikr forbindelsen mellem lamineringsanker og protesehylster ved hjælp af fladrundboltene og møtrikkerne med to huller.
- 2) **INFORMATION: For at opnå stabilitet er det vigtigt med en varierende justering af karbonfibrene og med en overlappning på 3 cm i forhold til kanten på lamineringsankeret.** Tilskær to stykker karbonfiber-væv ved at bruge kanten på lamineringsankeret som støtte.
- 3) Anbring de to stykker på lamineringsankeret.
- 4) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 5) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 6) Tilskær et stykke flettet glasfiber-slange i tilsvarende længde og træk det over to tredjedele af protesehylsteret.
- 7) Fastbind den flettede glasfiber-slange i den distale ende og træk den over halvdel af protesehylsteret.
- 8) **INFORMATION: Lamineringen fremstilles med dobbelt støbemetode.** Støb den distale del af protesehylsteret (2/3 af længden) med orthocryl-lamineringsharpiks og lad det hærde.
- 9) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 10) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 11) Protesehylsteret fremstilles af orthocryl, blød og skal derefter hærde.

5.4 Statisk opbygning

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	se ill. 10
	Nødvendigt udstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Til bestemmelse af den sagitale belastningslinje ① placeres patienten som følger på L.A.S.A.R. posture: <ul style="list-style-type: none">• Proteseføden (med sko) på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % legemsvægt)• Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen• Skospidserne ligger på en linje i forhold til hinanden
②	Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarfleksionen. Justeringen sker kun via røradapterens anteriore og posteriore gevindstift på proteseføden.

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	se ill. 10
②	a-p positionering af opbygningens referencepunkt a-p ② (øverste, forreste rotationsakse) i forhold til den sagitale belastningslinje ①: -35 mm
	m-l positionering af protese fodens midte i forhold til den frontale belastningslinje ④: 0 til 20 mm medial
	m-l positionering af knæledsprotese midte i forhold til den frontale belastningslinje ④: 0 til 20 mm medial
	m-l positionering af protesehylsteret: Positionen af knoglefremspringet forrest på hoftebenskammen, (spina iliaca anterior superior) ③ i forhold til den frontale belastningslinje ④: 0 til 20 mm lateral

5.5 Dynamisk afprøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

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

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

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres opbygningen af protesen og dennes indstillinger og tilpasses patientens behov og formåen, så patienten kan gå optimalt.

Patienten skal læres op i at gå sikkert med protesen ved undervisning.

De efterfølgende underkapitler beskriver produktets indstillingsmuligheder, for så vidt angår tilpasning til patienten.

Den følgende liste giver et overblik over, i hvilken rækkefølge kapitlerne skal læses:

- Kontrol af fabriksindstillingerne
- Indstilling af fleksionsdæmpning
- Indstilling af ekstensionsdæmpning

5.5.1 Kontrol af fabriksindstillingerne

Funktion	Indstillingsværktøj	Fabriksindstilling	Betydning
Fleksionsdæmpning	Indstillingsventil „F“ (se ill. 4 - ①)	Fra venstreanslaget drejet mod højre (antal omdrejninger: 2,5)	Ventil en smule lukket – lav dæmpning som udgangsbasis for tilpasning til patienten
Ekstensionsdæmpning	Indstillingsventil „E“ (se ill. 4 - ②)	Maksimal drejning mod venstre	Ventil fuldstændigt åben – minimal dæmpning som udgangsbasis for tilpasning til patienten (sikkerhedsindstilling)

> **Nødvendigt værktøj:**

Justernøgle 710H10=2x3

- 1) Kontroller, om indstillingerne stemmer overens med fabriksindstillingerne (se tabel).
- 2) Ved afvigelser genoprettes fabriksindstillingerne med justernøglen.

5.5.2 Indstilling af fleksionsdæmpning

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
Fleksionsdæmpning	Indstillingsventil „F“ (se ill. 4 - ①)	Drejning til højre	Dæmpningen øges
		Drejning til venstre	Dæmpningen reduceres

> **Nødvendigt værktøj:**

Justernøgle 710H10=2×3

▶ **FORSIGTIG! Proteseføden må ikke svinge for meget igennem.**

Indstil fleksionsdæmpningen med justernøglen således, at proteseføden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

5.5.3 Indstilling af ekstensionsdæmpning

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
Ekstensionsdæmpning	Indstillingsventil „E“ (se ill. 4 - ②)	Drejning til højre	Dæmpningen øges
		Drejning til venstre	Dæmpningen reduceres

> **Nødvendigt værktøj:**

Justernøgle 710H10=2×3

▶ **FORSIGTIG! Knæledsprotesen skal have den fulde ekstension også ved langsom skridthastighed.**

Indstil ekstensionsdæmpningen med justernøglen således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstopet.

5.6 Færdiggørelse af protesen

> **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle

- 1) Fastspænd protesekomponenternes skruer med de foreskrevne tilspændingsværdier for montage.
- 2) Kontroller protesen for korrekt funktion.

6 Anvendelse

6.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

INFORMATION

Ved en fleksionsvinkel på > 90° bevæger trykfjederen knæledsprotesen automatisk hen mod fleksionsstopet. Denne funktion sker især, når man knæler.

- ▶ **Informér patienten.**

6.2 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

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

INFORMATION

- ▶ Rengør produktet i tilfælde af tilsmudsninger.
- ▶ Til desinfektion må kun anvendes desinfektionsmidler, som ikke angriber produktets materialer. Yderligere informationer fås hos producenten.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter.

Rengøring af lettere snavs

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

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- 1) **BEMÆRK! Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet! Lejerne skal have smøring!**
Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
 - 2) Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

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

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske opplysninger

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Identifikation	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Vægt [g]	760	780	790
Systemhøjde [mm]	156	179	174
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	-7	16	11
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	163		
Knæbøjningsvinkel	150°		
Tilslutning, proksimal	Pyramideadapter	Lamineringsanker	Gevindtilslutning (M26x1,5)
Tilslutning, distal	Rørklemme (Ø 30 mm)		
Maks. kropsvægt [kg]	100		
Mobilitetsgrad	2 + 3		

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-22

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Proteseleddet 3R78* er et polysentrisk proteseledd. Det kan leveres i følgende varianter:

- 3R78 (med proksimal justeringskjerne; i forbindelse med skruadapter 4R156* for hofteeksartikulasjon)
- 3R78=KD (med proksimalt støpeanker for kneeksartikulasjon)
- 3R78=ST (med proksimal gjenget port for proteser til lang stump)

Leddoverdel ① og leddunderdel ② er forbundet med hverandre via begge fremre styrestag ③ og den bakre styrestagen ④ og danner på denne måten et kinematisk kjede. I strukket stilling ligger momentandreiningspunktet ⑤ ovenfor leddet og bak belastningslinjen, og det oppnås på denne måten sikkerhet i kneet i ståfasen (se fig. 2).

Protesekneleddet utmerker seg med en stor fleksjonsvinkel (150°) (se fig. 3). Det har en autoadaptiv, pneumatisk svingfasestyling for gange med forskjellige hastigheter. Fleksjonsdemping ① og ekstensjonsdemping ② er adskilt og kan derfor stilles inn individuelt (se fig. 4). Den innebygde framskyvingsfjæren er del av svingfasestylingen og sikrer at protesekneleddet blir strukket.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

Protesekomponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelsen	Merking
Skrudapter (ved hofteeksartikulasjon eller hemipelvektomi)	4R156* (opptil 100 kg)
Røradapter	2R49, 2R3, 2R38
Skumplast-overtrek	3S107 (for 3R78* og 3R78*=ST, ved behov også 3R78*=KD) 3R27* (ved hofteeksartikulasjon) 6R6 (for 3R78*=KD)

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

3R78*



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 3 (uinskrenket gåevne utendørs). Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +45 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 96 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer


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


2.4 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen.

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

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

 **FORSIKTIG**

Overskridelse av levetiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den maksimale levetiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person.

 **FORSIKTIG**

Gripe inn i leddmekanismeområdet

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

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delssett (●):

Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
1	–	①	1	Protesekneledd	–
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G556=all_INT
–	■	–	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Følgende deler kun til:				Protesekneledd	3R78=KD
1	■	②	1	Enkelt-delspakke	4G149
1	■	③	2	Settskrue	506G3=M8X10
1	■	④	4	Rundhodeskrue	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Tohullet mutter	502R1=M5X16
Følgende deler kun til:				Protesekneledd	3R78
1	■	–	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Klargjøring til bruk

5.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

▲ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

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

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

For å kunne tilvirke en protese som er optimalt tilpasset pasienten, er det nødvendig å ha fag-kunnskap om ortopediteknikk. Montering og innstillinger skal kun utføres av en ortopeditekniker.

Monteringen og tilpassingen utføres i grove trekk som følger:

1. Grunnoppbygging
2. Statisk oppbygging
3. Dynamisk prøving

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

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

5.2 Merknader angående bruk av kosmetikk

▲ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for persons-kade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protese-komponenter.

- ▶ Bruk kun skumplast-overtrekk som er godkjent av produsenten (kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 115).
- ▶ For optimering av glideegenskapene og for eliminasjon av støy skal silikonsprayen 519L5 sprayer direkte på sliteflatene i skumkosmetikken.
- ▶ Etter at kosmetikken er gjort, gjentas den dynamiske prøvingen fordi kosmetikken påvirker protesens innstillinger (f.eks. dempingen).

5.3 Grunnoppbygging

Bruk 2Z11=KIT

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

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

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 5
	<p>Nødvendig utstyr: Oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 målelære 743A80, hæl høydemåler 743S12</p> <p>Protese foten posisjoneres i samsvar med følgende verdier i oppbyggingsenheten:</p>
①	Hælhøyde: effektiv hælhøyde (x) + 5 mm
②	a-p posisjonering av midten til protese foten til sagittal oppbyggingslinje ①: +30 mm
	Utvendig fotrotasjon: ca. 7°
	m-l posisjonering av midten til protese foten til frontal oppbyggingslinje ⑤: 0 mm medial
③	Kontroller protese kneleddet iht. kapittel "Kontrollere fabrikkinnstillinger" (se side 122). Protese kneleddets referansepunkt ② (øvre, fremre rotasjonsakse) posisjoneres i samsvar med følgende verdier i oppbyggingsenheten:
	Høyden på referansepunktet i oppbyggingsenheten: Knespalte-bakke-mål + 20 mm
	a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet til oppbyggingslinjen: 0 mm
	m-l posisjonering av midten på protese kneleddet til frontal oppbyggingslinje ⑤: 0 mm
	Utvendig rotasjon protese kneledd: ca. 5°
④	<p>INFORMASJON: Brukes ved oppbyggingen av testprotesen den lengdejusterbare røradapteren 2R45=S (maks. kroppsvekt 100 kg), er det lettere å bestemme den nødvendige lengden for den endelige protesen.</p> <p>Ved bruk av den røradapteren skal kapittel "Tilpassing av røradapterens lengde" (se side 119) hensyntas.</p> <p>Koble sammen protese kneleddet med protese foten og de utvalgte adapterne ved hjelp av respektive bruksanvisning og kapittel "Montering av røradapter" (se side 119).</p>
⑤	<p>Ved hjelp av 50:50 lære 743A80 merker du av et punkt i det distale og det proksimale område på den laterale siden til protese hylsen.</p> <p>Ved hjelp av disse punktene merker du av den laterale midtlinjen til protese hylsen.</p> <p>Tuberhøyden merkes som tuber-referansepunkt ④ på midtlinjen.</p> <p>Merk av tydelig det laterale hylsereferansepunktet ③ 30 mm proksimalt fra tuber-referansepunktet.</p> <p>Plasser tuber-referansepunktet ④ til protese hylsen på høyde med tuber-gulvmålet.</p>

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 5
⑥	<p>FORSIKTIG! Den riktige posisjonen og fleksjonen til protesehylsen er avgjørende for pasientens sikkerhet og funksjonen til protesekneleddet og hindrer for tidlig slitasje. INFORMASJON: For en ytterligere forskyvning bakover kan adapterplaten 4R118 (maks. kroppsvekt 125 kg) brukes.</p> <p>Posisjoner protesehylsen slik at det laterale hylsereferansepunktet ③ ligger på den sagittale oppbyggingslinjen ①.</p> <p>Still inn vinkelen β til hylsefleksjonen tilsvarende hoftébøyningskontrakturen (vinkel α) i samsvar med følgende krav:</p> <p>Er vinkelen $\alpha = 0^\circ$, er den optimale verdien for vinkelen $\beta = 3$ til 5° i forhold til oppbyggingslinjen.</p> <p>Er vinkelen $\alpha > 0^\circ$, er den optimale verdien for vinkelen $\beta = \alpha + 5$ til 10°.</p>
⑦	<p>Ved tilvirkingen av protesehylsen for 3R78=KD må man ta hensyn til kapittel "Tilvirking av protesehylsen" (se side 120).</p> <p>Posisjoner støpeankeret eller hylseadapteren slik at protesekomponentene kan kobles riktig sammen mellom hylse og protesekneledd.</p> <p>Forbind protesehylsen og protesekneleddet ved hjelp av den valgte adapteren.</p> <p>Følg bruksanvisningen til adapteren ved tilpassing og montering.</p> <p>Ved hjelp av 50:50 lære 743A80 merker du av et punkt i det distale og det proksimale område på den anteriore siden til protesehylsen.</p> <p>Ved hjelp av disse punktene merker du av den anteriore midtlinjen til protesehylsen.</p> <p>Merk av tydelig det anteriore hylsereferansepunktet ⑥ (krysningspunkt fra hylsekant og anterior midtlinje).</p> <p>Posisjoner protesehylsen slik at det anteriore hylsereferansepunktet ⑥ ligger på den frontale oppbyggingslinjen ⑤.</p> <p>Still inn vinkel γ på hylsefleksjonen i samsvar med pasientens adduksjonsvinkel.</p>

5.3.1 Kapping av røradapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

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

> **Nødvendig verktøy:**

Rørkutter 719R3, gradfjerner 718R1

- 1) **FORSIKTIG! Rørets lengde må ikke underskride lengden pasienten trenger, ettersom en lengdeutligning rundt protesekneleddets innskyvingsområde ikke er tillatt.**
Røret må kun forkortes til riktig lengde ved hjelp av rørkutteren (se fig. 6).
- 2) Fjern grader fra kutttekanten inn- og utvendig med gradfjerner (se fig. 7).
- 3) Reststykket kastes.

5.3.2 Montering av røradapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

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

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fare for skade fordi skruforbindelser løsner eller brekker

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

Montering på protesekneleddet

> Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (Pass på materialkompatibilitet!)

- 1) Løsne sylinderskruen **med 2 omdreininger** (se fig. 9).
- 2) Kontaktflatene til protesekneleddet og røradapteren renses med et avfettingsmiddel.
- 3) Skyv røret med en lett dreiebevegelse inn i protesekneleddet til anslag (se fig. 8).
- 4) Trekk sylinderskruen fast med momentnøkkelen (**10 Nm**) (se fig. 9).

Montering på protese fot

> Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Plasser justeringskjerneholderen til røradapteren på justeringskjernen til protese foten.
- 2) **Ved endelig montering:**
Sikre justeringskjerneholderens settskruer med Loctite®.
- 3) Skru inn settskruene.
- 4) Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 5) Settskruer som er skrudd for langt ut eller for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).
- 6) **Ved endelig montering:**
Etterstram settskruene med momentnøkkelen (**15 Nm**).

Valgtabell for settskruer

Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Fremstille protesehylse

INFORMASJON

Anvisningene for tilvirkingen av protesehylsen er kun tiltenkt protesekneleddet 3R78=KD.

5.3.3.1 Tilvirking av testhylsen

Laminering av protesehylsen

> Nødvendige materialer:

Gipsisolasjonskrem 640Z5*, perlontrikotslange 623T3*, flettet glassfiberslange 616G13*, karbonfibervev 616G12*, Orthocryl-lamineringssharpiks 617H19*, Orthocryl, myk 617H17*, støpeanker 4G70

- 1) Isoler den positive gipsmodellen med gipsisolasjonskrem.
- 2) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdel.
- 3) På den distale enden drillers perlontrikotslangen og den andre halvdel trekkes over.
- 4) Klipp til en passende lengde av den flettede glassfiberslangen og trekk over to tredjedeler av protesehylsen.
- 5) Knyt den flettede glassfiberslangen på den distale enden og trekk over halve lengden av protesehylsen.
- 6) **INFORMASJON: For å oppnå stabilitet er det viktig å ha en ulik retning på karbonfibrene og en overlapping på 3 cm mot kanten til støpeankeret.**
Klipp til to stykker karbonfibervev ved å bruke kanten til støpeankeret som underlag.
- 7) Plasser de to stykkene på det distale området til gipsmodellen.

- 8) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdel.
- 9) På den distale enden drillles perlontrikotslangen og den andre halvdel trekkes over.
- 10) **INFORMASJON: Laminering utføres i dobbelstøpmetoden.**
Støp den distale delen til protesehylsen (2/3 av lengden) med Orthocryl-lamineringssharpiks og la den herde.
- 11) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdel.
- 12) På den distale enden drillles perlontrikotslangen og den andre halvdel trekkes over.
- 13) Støp protesehylsen med myk Orthocryl og la det herde.

Påsetting av støpeankeret

> **Nødvendige materialer:**

Plastabånd 636K8=20x2x10, sparkellim (som består av: Talkum 639A1=1, Orthocryl-forseglingssharpiks 617H21*, herder 617P37=0.150), Monofilament-limbånd 627B2*

- 1) Press støpeankeret mot protesehylsen.
- 2) Fyll koplingsåpningen til støpeankeret med Plastabånd.
- 3) Posisjoner støpeankeret på protesehylsen og fest med sparkellimet.
- 4) Sikre det pålimte støpeankeret på protesehylsen med limbånd.
- 5) Sett protesekneleddet i full fleksjon. Ved behov kan man bygge opp en passende kontaktflate på protesehylsen ved hjelp av sparkellimet. Eventuelt kan man sette en kontaktflate av Pedilin utenpå det ytre laminatet.

5.3.3.2 Tilvirking av den endelige hylsen

> **Nødvendige materialer:**

4xrundhodeskrue 501T1=M5X16, 4x tohullet mutter 502R1=M5X16, karbonfibervev 616G12*, perlontrikotslange 623T3*, flettet glassfiberslange 616G13*, Orthocryl-lamineringssharpiks 617H19*, Orthocryl, myk 617H17*, støpeanker 4G70

- 1) Sikre forbindelsen mellom støpeankeret og protesehylsen ved hjelp av rundhodeskruer og tohullede muttere.
- 2) **INFORMASJON: For å oppnå stabilitet er det viktig å ha en ulik retning på karbonfibre og en overlapping på 3 cm mot kanten til støpeankeret.**
Klipp til to stykker karbonfibervev ved å bruke kanten til støpeankeret som støtte.
- 3) Plasser de to stykkene på støpeankeret.
- 4) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdel.
- 5) På den distale enden drillles perlontrikotslangen og den andre halvdel trekkes over.
- 6) Klipp til en passende lengde av den flettede glassfiberslangen og trekk over to tredjedeler av protesehylsen.
- 7) Knyt den flettede glassfiberslangen på den distale enden og trekk over halve lengden av protesehylsen.
- 8) **INFORMASJON: Lamineringen utføres i dobbelstøpmetoden.**
Støp den distale delen til protesehylsen (2/3 av lengden) med Orthocryl-lamineringssharpiks og la den herde.
- 9) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdel.
- 10) På den distale enden drillles perlontrikotslangen og den andre halvdel trekkes over.
- 11) Støp protesehylsen med myk Orthocryl og la det herde.

5.4 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	se fig. 10
	Nødvendig utstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Plasser pasienten som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette den sagittale belastningslinjen ①: <ul style="list-style-type: none"> • Protese fot (med sko) på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt) • Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate • Skotuppene ligger på linje med hverandre
②	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen. Justeringen utføres kun via den anteriore og posteriore settskruen på røradapteren til protese foten. a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet ② (øvre, fremre rotasjonsakse) til sagittal belastningslinje ①: -35 mm m-l posisjonering av midten til protese foten til frontal belastningslinje ④: 0 til 20 mm medial m-l posisjonering av midten til protese kneleddet til frontal belastningslinje ④: 0 til 20 mm medial m-l posisjonering av protese hylsen: Posisjonen til fremre, øvre hofte spiss (Spina iliaca anterior superior) ③ til den frontale belastningslinjen ④: 0 til 20 mm lateral

5.5 Dynamisk prøving

FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

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

Under dynamisk prøving kontrolleres protesens oppbygging og justeringer, og den tilpasses til brukerens behov og evner slik at man oppnår optimal gange.

Gjennom intensiv opplæring må pasienten lære seg sikker bruk av protesen.

Følgende underkapittel beskriver produktets justeringsmuligheter for å tilpasse det til pasienten.

Følgende opplisting gir et overblikk over rekkefølgen for hvordan underkapitlene skal gjennomgås:

- Kontroll av fabrikkinnstillinger
- Innstilling av fleksjonsdemping
- Innstilling av ekstensjonsdemping

5.5.1 Kontroll av fabrikkinnstillinger

Funksjon	Justeringsmiddel	Fabrikkinnstilling	Betydning
Fleksjonsdemping	Justeringsventil "F" (se fig. 4 - ①)	Vridd fra venstre anslag mot høyre (antall omdreining: 2,5)	Ventil litt lukket - lite demping som utgangspunkt for tilpassing til pasienten
Ekstensjonsdemping	Justeringsventil "E" (se fig. 4 - ②)	Skrudd maksimalt mot venstre	Ventil helt åpnet - minimal demping som utgangspunkt for tilpassing til pasienten (sikkerhetsposisjon)

> **Nødvendig verktøy:**

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

- 1) Sjekk at innstillingene stemmer overens med fabrikkinnstillingene (se tabell).
- 2) Ved avvik fra fabrikkinnstillingene må disse gjenopprettes med innstillingsnøkkelen.

5.5.2 Innstilling av fleksjonsdemping

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
Fleksjonsdemping	Justeringsventil "F" (se fig. 4 - ①)	Skru til høyre	Øk demping
		Skru til venstre	Reduser demping

> **Nødvendig verktøy:**

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

▶ **FORSIKTIG! Protese foten må ikke svinge ut for langt.**

Bruk innstillingsnøkkelen til å stille inn fleksjonsdempingen slik at protese foten svinger ut tilpasset pasientens behov.

5.5.3 Innstilling av ekstensjonsdemping

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
Ekstensjonsdemping	Justeringsventil "E" (se fig. 4 - ②)	Skru til høyre	Øk demping
		Skru til venstre	Reduser demping

> **Nødvendig verktøy:**

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

▶ **FORSIKTIG! Protese kneleddet må også ved sakte gange nå full ekstensjon.**

Still inn ekstensjonsdempingen med innstillingsnøkkelen slik at protese kneleddet ikke svinger for hardt mot ekstensjonsanslaget.

5.6 Ferdigstillelse av protesen

> **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel

- 1) Skru fast alle skruene på protese komponentene med angitt tiltrekkingmoment.
- 2) Sjekk at protesen fungerer som den skal.

6 Bruk

6.1 Anmerkninger om bruk

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Ved en fleksjonsvinkel på > 90° beveger trykkfjæren protese kneleddet automatisk mot fleksjonsanslaget. Denne funksjonen vil spesielt dukke opp når man kneler.

- ▶ **Informér pasienten.**

6.2 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

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

INFORMASJON

- ▶ Rengjør produktet ved tilsmussing.
- ▶ Til desinfeksjon må du kun bruke desinfeksjonsmiddel som ikke angriper produktets materialer. For ytterligere informasjon kan du henvende deg til produsenten.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene for alle protesekomponentene.

Rengjøring ved lett tilsmussing

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

Rengjøring ved sterkere tilsmussing

> **Nødvendige materialer:** Rengjøringsklut, Isopropylalkohol 634A58, myk klut

- 1) **LES DETTE! Pass på materialkompatibilitet! Smøringen må ikke fjernes fra lagerpunkter!**

Rengjør produktet med en rengjøringsklut og isopropylalkohol.

- 2) Tørk av produktet med en klut.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

> **Nødvendige materialer:** fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel (Pass på materialkompatibilitet!), myk klut

- 1) Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
- 2) Tørk av produktet med en klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

▶ **LES DETTE! Proteseleddet må ikke smøres og fettes.**

▶ **LES DETTE! Reparasjoner skal kun utføres av produsentens service.**

- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til brukerens krav.
- ▶ La proteselementene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Kontroller proteseleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyingsmotstand, lagerpunkter og uvanlig støtutvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Merking	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Vekt [g]	760	780	790
Systemhøyde [mm]	156	179	174
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	-7	16	11
Distal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	163		
Knebøyningsvinkel	150°		
Tilkobling, proksimalt	Justeringskjerne	Støpeanker	Gjenget port (M26x1,5)
Tilkobling, distalt	Rørklemming (Ø 30 mm)		
Maks. kroppsvekt [kg]	100		
Mobilitetsgrad	2 + 3		

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-10-22

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin polvinivel 3R78* on polysentrinen proteesin polvinivel. Sen saatavissa olevat mallit ovat seuraavat:

- 3R78 (varustettuna proksimaalisella pyramidiaadapterilla; yhdistettynä ruviadapteriin 4R156* lonkkanivelestä amputoituja varten)
- 3R78=KD (varustettuna proksimaalisella valuankkurilla polvinivelestä amputoituja varten)
- 3R78=ST (varustettuna proksimaalisella kierrelitännällä pitkän tyngän proteeseja varten)

Nivelen yläosa ① ja nivelen alaosa ② on liitetty yhteen molempien etummaisten ohjainten ③ ja takimmaisen ohjaimen ④ avulla, ja ne muodostavat kinemaattisen ketjun. Ojennetussa asennossa rotaation hetkellinen keskipiste ⑤ on nivelen yläpuolella ja rasiusviivan takapuolella, minkä ansiosta polvi on tukivaiheessa vakaa (katso Kuva 2).

Proteesin polvinivelelle on tunnusomaista suuri koukistuskulma (150°) (katso Kuva 3). Siinä on autoadaptiivinen, pneumaattinen heilahdusvaiheen ohjaustoiminto eri nopeuksilla kävelyä varten. Koukistusvaimennus ① ja ojennusvaimennus ② ovat säädettävissä erikseen ja yksilöllisesti (katso Kuva 4).

Sisäänrakennettu ojennusta avustava jousi kuuluu kiinteään osana heilahdusvaiheen ohjaukseen ja varmistaa proteesin polvinivelen ojennuksen.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatio- korkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat erityisen hyvin yhdistettäviksi tuotteeseen.

Nimi	Koodi
Ruuviadapteri (lonkkanivelestä amputoitujen tai hemipelvektomian kyseessä ollessa)	4R156* (korkeintaan 100 kg)
Putkiadapteri	2R49, 2R3, 2R38
Vaahtomuovipäällyste	3S107 (tuotteille 3R78* ja 3R78*=ST, tarvittaessa myös 3R78*=KD) 3R27* (lonkkanivelestä amputoidut) 6R6 (tuotteelle 3R78*=KD)

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

3R78*



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuja) ja aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuja). Korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+45 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...96 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot


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

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta.

 **HUOMIO**

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

 **HUOMIO**

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

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

 **HUOMIO**

Käyttöäin ylitys ja uudelleenkäyttö

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että maksimikäyttöikä ei ylity.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle henkilölle.

 **HUOMIO**

Käsien työntäminen nivelmekanismien alueelle

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

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumiswaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimimitalausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
1	-	①	1	Proteesin polvinivel	-
-	■	-	1	Käyttöohje	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Seuraavat osat vain seuraaville:				Proteesin polvinivel	3R78=KD
1	■	②	1	Valuankkuri	4G149
1	■	③	2	Kierretappi	506G3=M8X10
1	■	④	4	Kupukantainen lukkoruuvi	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Kaksireikäpäiset mutterit	502R1=M5X16
Seuraavat osat vain seuraaville:				Proteesin polvinivel	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	Z211=KIT

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

Potilaalle parhaiten sopivan proteesin valmistaminen vaatii ortopedia- tai apuvälinetekniikan asiantuntemusta. Vain apuvälineteknikko saa suorittaa asennuksen ja säädöt.

Asennus- ja sovitusvaiheet ovat pääasiassa seuraavat:

1. Perusasennus
2. Staattinen asennus
3. Dynaaminen päällesovitus

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

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

5.2 Kosmetiikan käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Talkin käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

- Käytä vain valmistajan hyväksymää vaahtomuovipäälylystettä (luku "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 126).
- Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.
- Toista kosmetiikan valmistuttua dynaaminen päällesovitus, sillä kosmetiikka vaikuttaa proteesin säätöihin (esim. vaimennuksiin).

5.3 Perusasennus

Käytä 2Z11=KIT:iä

TIEDOT: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitäntäaluetta naarmuilta vastaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

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

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 5
	Tarvittavat laitteet: Asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mittatulkki 743A80, kannan korkeuden mittaustaite 743S12
	Asennoi proteesin jalkaterä asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti:
①	Kannan korkeus: todellinen kannan korkeus (x) + 5 mm
②	Proteesin jalkaterän keskipisteen a-p-sijainti sagittaaliseen asennusviivaan nähden ①: +30 mm
	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 7°
	Proteesin jalkaterän keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen asennusviivaan nähden ⑤: 0 mm mediaalisesti
③	Tarkista proteesin polvinivel luvun "Tehdasasetusten tarkistus" (katso sivu 134) mukaisesti. Asennoi proteesin polvinivelen asennuksen tarkistus piste ② (ylempi, etummainen kiertoakseli) asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti:
	Asennuksen tarkistus pisteen korkeus asennuslaitteessa: Polviväli-lattia-mitta + 20 mm
	Asennuksen tarkistus pisteen a-p-sijainti asennusviivaan nähden: 0 mm
	Proteesin polvinivelen keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen asennusviivaan nähden ⑤: 0 mm
	Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 5
④	<p>TIEDOT: Jos testiproteesin asennuksessa käytetään pituussäädettävää putkiadapteria 2R45=S (korkein sallittu ruumiinpaino 100 kg), voidaan tarvittava pituus määritellä helpommin lopullista proteesia varten.</p> <p>Putkiadapteria käytettäessä on huomioitava luku "Putkiadapterin pituuden sovitus" (katso sivu 130).</p> <p>Yhdistä proteesin polvinivel proteesin jalkaterään ja valittuihin adaptereihin niiden käyttöohjeen ja luvun "Putkiadapterin asennus" (katso sivu 131) mukaisesti.</p>
⑤	<p>Merkitse 50:50-mittatulkin 743A80 avulla proteesiholkin lateraaliselle puolelle yksi piste sekä distaaliselle että proksimaaliselle alueelle.</p> <p>Piirrä näiden pisteiden avulla proteesiholkin lateraalinen keskiviiva.</p> <p>Piirrä kyhmyän korkeus kyhmyän tarkistuspisteeksi ④ keskiviivalle.</p> <p>Piirrä lateraalinen holkin referenssipiste selvästi ③ 30 mm proksimaalisesti kyhmyän tarkistuspieteseen nähden.</p> <p>Aseta proteesiholkin kyhmyän tarkistuspietä ④ kyhmyän ja lattian välisen mitan korkeudelle.</p>
⑥	<p>HUOMIO! Proteesiholkin oikea asento ja koukistus ovat ratkaisevan tärkeitä potilaan turvallisuudelle ja proteesin polvinivelen toiminnalle ja estävät ennenaikaisen kulumisen.</p> <p>TIEDOT: Asennon siirtämiseksi taaemmaksi voidaan käyttää adapterilevyä 4R118 (korkein sallittu ruumiinpaino 125 kg).</p> <p>Asennoi proteesiholkin siten, että lateraalinen holkin referenssipiste ③ sijaitsee sagittaalisella asennusviivalla ①.</p> <p>Sääda holkin koukistuksen kulma β lonkan koukistumaa vastaavasti (kulma α) seuraavien ohjeiden mukaisesti:</p> <p>Jos kulma on $\alpha = 0^\circ$, kulman optimaalinen arvo on $\beta = 3 - 5^\circ$ asennusviivaan nähden.</p> <p>Jos kulma on $\alpha > 0^\circ$, kulman optimaalinen arvo on $\beta = \alpha + 5 - 10^\circ$.</p>
⑦	<p>Valmistettaessa proteesiholkkiä tuotteelle 3R78=KD on huomioitava luku "Proteesiholkin valmistus" (katso sivu 131).</p> <p>Asennoi valuankkuri tai holkkiadapteri siten, että kaikki proteesikomponentit holkin ja proteesin polvinivelen välillä voidaan yhdistää toisiinsa oikealla tavalla.</p> <p>Yhdistä proteesiholki ja proteesin polvinivel valittujen adapterien avulla.</p> <p>Noudata sovituksessa ja asennuksessa adapterien käyttöohjeita.</p> <p>Merkitse 50:50-mittatulkin 743A80 avulla proteesiholkin anterioriselle puolelle yksi piste sekä distaaliselle että proksimaaliselle alueelle.</p> <p>Piirrä näiden pisteiden avulla proteesiholkin anteriorinen keskiviiva.</p> <p>Merkitse selvästi anteriorinen holkin referenssipiste ⑥ (holkin reunan ja anteriorisen keskiviivan risteyskohta).</p> <p>Asennoi proteesiholkin siten, että anteriorinen holkin referenssipiste sijaitsee ⑥ frontaalisella asennusviivalla ⑤.</p> <p>Sääda holkin koukistuksen kulma γ potilaan adduktiokulman mukaisesti.</p>

5.3.1 Putkiadapterin lyhentäminen

HUOMIO

Putken vääranlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

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

> Tarvitavat työkalut:

Putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1

- 1) **HUOMIO! Putken pituus ei saa olla alle potilaan tarvitseman pituuden, sillä pituuden tasaus proteesin polvinivelen sisääntyöntöalueella on kielletty.**
Lyhennä putki putkileikkurilla vaaditun pituiseksi (katso Kuva 6).

- 2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella (katso Kuva 7).
- 3) Hävitä jäännöskappale.

5.3.2 Putkiadapterin asennus

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

Asennus proteesin polviniveleen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (huomioi yhteensopivuus materiaalin kanssa!)

- 1) Irrota lieriöruuvi **kiertämällä sitä 2 kertaa** (katso Kuva 9).
- 2) Puhdista proteesin polvinivelen ja putkiadapterin kosketuspinnat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 3) Työnnä putki proteesin polvinivelen sisään vasteeseen asti kiertämällä sitä hieman (katso Kuva 8).
- 4) Kiristä lieriöruuvia momenttiavaimella (**10 Nm**) (katso Kuva 9).

Asennus proteesin jalkaterään

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Aseta putkiadapterin naarasadapteri proteesin jalkaterän pyramidiadapterille.
- 2) **Lopullisessa asennuksessa:**
Varmista naarasadapterin kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
- 3) Kierrä kierretapit sisään.
- 4) Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 5) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).
- 6) **Lopullisessa asennuksessa:**
Kiristä kierretappeja uudelleen momenttiavaimella (**15 Nm**).

Kierretappien valintataulukko

Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Proteesiholkin valmistus

TIEDOT

Proteesiholkin valmistusohjeet on tarkoitettu vain proteesin polviniveltä 3R78=KD varten.

5.3.3.1 Testiholkin valmistus

Proteesiholkin laminointi

> **Tarvittavat materiaalit:**

Kipsin eristevoide 640Z5*, Perlon-trikoosukka 623T3*, lasikuitu-punossukka 616G13*, hiilikuitukangas 616G12*, Orthocryl-laminointihartsit 617H19*, Orthocryl, pehmeä 617H17*, valuankkuri 4G70

- 1) Eristä kipsipositiivi kipsin eristevoiteella.
- 2) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
- 3) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
- 4) Leikkaa kappale lasikuitu-punossukkaa vastaavan pituiseksi ja vedä se päälle, niin että se peittää kaksi kolmasosaa proteesiholkin pituudesta.
- 5) Sido lasikuitu-punossukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä se päälle, niin että se peittää puolet proteesiholkin pituudesta.
- 6) **TIEDOT: Tukevuuden kannalta tärkeitä seikkoja ovat hiilikuitujen erilainen suuntatuminen ja päällekkäisyys 3 cm:n leveydeltä valuankkurin reunaan nähden.** Leikkaa kaksi kappaletta hiilikuitukangasta alustaksi valuankkurin reunan avulla.
- 7) Aseta molemmat kappaleet kipsipositiivin distaaliselle alueelle.
- 8) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
- 9) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
- 10) **TIEDOT: Laminointi tehdään kaksoisvalumenetelmällä.** Vala proteesiholkin distaalinen osa (2/3 pituudesta) Orthocryl-laminointihartsilla ja anna kovettua.
- 11) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
- 12) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
- 13) Vala proteesiholkki pehmeällä Orthocryl-hartsilla ja anna kovettua.

Valuankkurin kiinnittäminen

> **Tarvittavat materiaalit:**

Plastaband-tiiviste 636K8=20x2x10, liimalaasti (koostuen seuraavista: talkki 639A1=1, Orthocryl-tiivistehartsit 617H21*, karkaisujauhe 617P37=0.150), Monofilamentti-liimanauha 627B2*

- 1) Aseta valuankkuri proteesiholkille.
- 2) Täytä valuankkurin liitäntäaukko Plastaband-tiivisteellä.
- 3) Aseta valuankkuri paikalleen proteesiholkkiin ja liimaa kiinni liimalaastilla.
- 4) Varmista valuankkurin kiinniliimaus proteesiholkkiin liimanauhalla.
- 5) Koukista proteesin polvinivel täysin koukkuun. Mikäli tarpeen, muodosta laastin avulla proteesiholkille vastaava vastepinta. Liimaa tarvittaessa ulkopuolisen laminaatin päälle Pedilin-vaste.

5.3.3.2 Lopullisen holkin valmistus

> **Tarvittavat materiaalit:**

4xkupukantainen lukkoruuvi 501T1=M5X16, 4x kaksireikäpäinen mutteri 502R1=M5X16, hiilikuitukangas 616G12*, Perlon-trikoosukka 623T3*, lasikuitu-punossukka 616G13*, Orthocryl-laminointihartsit 617H19*, Orthocryl, pehmeä 617H17*, valuankkuri 4G70

- 1) Varmista valuankkurin ja proteesiholkin välinen liitos kupukantaisilla lukkoruuveilla ja kaksireikäpäisillä muttereilla.
- 2) **TIEDOT: Tukevuuden kannalta tärkeitä seikkoja ovat hiilikuitujen erilainen suuntatuminen ja päällekkäisyys 3 cm:n leveydeltä valuankkurin reunaan nähden.** Leikkaa kaksi kappaletta hiilikuitukangasta alustaksi valuankkurin reunan avulla.
- 3) Aseta molemmat kappaleet paikoilleen valuankkurille.

- 4) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
- 5) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalaisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
- 6) Leikkaa kappale lasikuitu-punossukkaa vastaavan pituiseksi ja vedä se päälle, niin että se peittää kaksi kolmasosaa proteesiholkin pituudesta.
- 7) Sido lasikuitu-punossukka yhteen distaalaisessa päässä ja vedä se päälle, niin että se peittää puolet proteesiholkin pituudesta.
- 8) **TIEDOT: Laminointi tehdään kaksoisvalumenetelmällä.**
Vala proteesiholkin distaalinen osa (2/3 pituudesta) Orthocryl-laminointihartsilla ja anna kovettua.
- 9) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
- 10) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalaisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
- 11) Vala proteesiholkki pehmeällä Orthocryl-hartsilla ja anna kovettua.

5.4 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 10
	Tarvittavat laitteet: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Aseta potilas sagittaalisen rasitusviivan määrittämiseksi ① tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> • Proteesin jalkaterä (kenkä jalassa) voimamittauslevylle (riittävä rasitus: > 35 % ruumiinpainosta) • Toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle • Kenkien kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota. Asennus tarkistetaan vain proteesin jalkaterällä olevan putkiadapterin anteriorisen ja proksimaalisen kierretapin avulla.
	Asennuksen tarkistuspusteen a-p-sijainti ② (ylempi, etummainen kiertoakseli) sagittaaliseen rasitusviivaan nähden ①: -35 mm
	Proteesin jalkaterän keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: 0-20 mm mediaalisesti
	Proteesin polvinivelen keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: 0-20 mm mediaalisesti
	Proteesiholkin m-l-sijainti: Etummaisena, ylempänä suoliluun kärjen (spina iliaca anterior superior) sijainti ③ frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: 0-20 mm lateraalisesti

5.5 Dynaaminen päällesovitus

⚠ HUOMIO

Säätöjen sovitus

Kaatuminen väärin tai epätavallisten säätöjen seurauksena

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

Proteesin asennus ja säädöt tarkistetaan ja sovitetaan potilaan tarpeiden ja kykyjen mukaan optimaalista kävelyä varten dynaamisen päällesovituksen aikana.

Potilaan on opittava proteesin turvallinen käyttö intensiivisellä harjoituksella.

Seuraavissa alaluvuissa kuvataan tuotteen säätömahdollisuuksia sen soittamiseksi potilaalle.

Seuraava luettelo antaa yleiskuvan siitä, missä järjestyksessä alaluvut tulisi käsitellä:

- Tehdasasetusten tarkistaminen
- Koukistusvaimennuksen säätäminen
- Ojennusvaimennuksen säätäminen

5.5.1 Tehdasasetusten tarkistaminen

Toiminto	Säätöväline	Tehdasasennus	Merkitys
Koukistusvaimennus	Säätöventtiili "F" (katso Kuva 4 - ①)	Käännetty vasemmasta vasteesta oikealle (kierosten lukumäärä: 2,5)	Venttiili hieman suljettu – Vähäinen vaimennus lähtöpohjana potilaalle sovitamista varten
Ojennusvaimennus	Säätöventtiili "E" (katso Kuva 4 - ②)	Käännetty maksimiasentoon vasemmalle	Venttiili avattu kokonaan – Minimaalinen vaimennus lähtöpohjana potilaalle sovitamista varten (turvallisuussäätö)

> Tarvittavat työkalut:

Säätöavain 710H10=2x3

- 1) Tarkista, ovatko säädöt yhtäpitävät tehdasasetusten kanssa (katso taulukko).
- 2) Jos poikkeamia esiintyy, palauta tehdasasetukset ennalleen säätöavaimella.

5.5.2 Koukistusvaimennuksen säätäminen

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
Koukistusvaimennus	Säätöventtiili "F" (katso Kuva 4 - ①)	Kääntäminen oikealle	Lisää vaimennusta
		Kääntäminen vasemmalle	Vähentää vaimennusta

> Tarvittavat työkalut:

Säätöavain 710H10=2x3

► HUOMIO! Proteesin jalkaterä ei saa heilahtaa liian pitkälle.

Säädä koukistusvaimennus säätöavaimella siten, että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaan.

5.5.3 Ojennusvaimennuksen säätäminen

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
Ojennusvaimennus	Säätöventtiili "E" (katso Kuva 4 - ②)	Kääntäminen oikealle	Lisää vaimennusta
		Kääntäminen vasemmalle	Vähentää vaimennusta

> Tarvittavat työkalut:

Säätöavain 710H10=2x3

► HUOMIO! Proteesin polvinivelen on koukistuttava kokonaan hitaallakin askelnopeudella.

Säädä ojennusvaimennus säätöavaimella siten, ettei proteesin polvinivel heilahda liian voimakkaasti ojennusvastetta vasten.

5.6 Proteesin viimeistely

> Tarvittavat työkalut:

Momenttiavain

- 1) Kiristä kaikki proteesikomponenttien ruuvit määrättyillä asennuksen kiristysmomenteilla.
- 2) Tarkista, että proteesi toimii moitteettomasti.

6 Käyttö

6.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

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

TIEDOT

Painejousi liikuttaa proteesin polviniveltä automaattisesti koukistusvastetta päin koukistuskulman ollessa > 90°. Tämä toiminta esiintyy varsinkin polvistuttaessa.

- ▶ **Informoi potilasta.**

6.2 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.

TIEDOT

- ▶ Puhdista tuote, jos se on likaantunut.
- ▶ Käytä desinfiointiin vain desinfiointiaineita, jotka eivät syövytä tuotteen materiaaleja. Tarkempia tietoja voi kysyä valmistajalta.
- ▶ Noudata kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

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

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

> **Tarvittavat materiaalit:** puhdistusriepu, isopropyylialkoholi 634A58, pehmeä pyyhe

- 1) **HUOMAUTUS! Huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa! Laakerin kauloilta ei saa poistaa voiteluainetta!**

Puhdista tuote puhdistusrievulla ja isopropyylialkoholilla.

- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.

Puhdistus desinfiointiaineilla

> **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfiointiaine (huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa!), pehmeä pyyhe

- 1) Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

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

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

10 Tekniset tiedot

Koodi	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Paino [g]	760	780	790
Järjestelmäkorkuus [mm]	156	179	174
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspiisteeseen saakka [mm]	-7	16	11
Distaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspiisteeseen saakka [mm]	163		
Polven koukistuskulma	150°		
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri	Valuankkuri	Kierrelliitäntä (M26x1,5)
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin (Ø 30 mm)		

Koodi	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100		
Liikkuvuusaste	2 + 3		

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-10-22

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Protezyowy przegub kolanowy 3R78* jest policentrycznym protezyowym przegubem kolanowym. Jest on dostępny w następujących rodzajach:

- 3R78 (z rdzeniem nastawnym w obrębie bliższym; w połączeniu z adapterem śrubowym 4R156* do wyłuszczenia w stawie biodrowym)
- 3R78=KD (z kotwą laminacyjną w obrębie bliższym do wyłuszczenia w stawie kolanowym)
- 3R78=ST (ze złączem gwintowym w obrębie bliższym do protez dla długich kikutów)

Górna część przegubu ① i dolna część przegubu ② są połączone ze sobą poprzez obydwie prowadnice przednie ③ i prowadnicę tylną ④ i tworzą łańcuch kinematyczny. W pozycji wyprostowania chwilowy punkt obrotowy ⑤ znajduje się powyżej przegubu i z tyłu linii obciążenia, dzięki czemu osiągnięte jest bezpieczeństwo przegubu w fazie podporu (patrz ilustr. 2).

Protezyowy przegub kolanowy wyróżnia się dużym kątem zgięcia (150°) (patrz ilustr. 3). Dysponuje autoadaptacyjnym, pneumatycznym sterowaniem fazą wymachu do poruszania się w różnych prędkościach. Tłumienie zgięcia ① i tłumienie wyprostowania ② są oddzielne i indywidualnie regulowane (patrz ilustr. 4).

Zamocowana sprężyna wyrzutni jest częścią składową sterowania fazy wymachu i zabezpiecza wyprost protezyowego przegubu kolanowego.

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezyowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

Poniżej zostały wymienione komponenty protezyowe, które szczególnie nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Nazwa	Symbol
Adapter śrubowy (w przypadku wyłuszczenia w stawie biodrowym wzgl. hemipelwektomi)	4R156* (do 100 kg)
Adapter rurowy	2R49, 2R3, 2R38

Nazwa	Symbol
Pokrycie piankowe	3S107 (do 3R78* i 3R78*=ST, w razie konieczności również 3R78*=KD) 3R27* (w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym) 6R6 (do 3R78*=KD)

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

3R78*



Omawiany produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń w ograniczonym stopniu) i stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz pomieszczeń bez ograniczeń). Dopuszczony do **maks. 100 kg** wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

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

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 96%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocznik, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

► Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości i ponowne zastosowanie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Należy dopilnować, by nie przekraczać maksymalnego okresu trwałości.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do używania tylko przez jedną osobę.

PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

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

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

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzą w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
1	-	①	1	Protezyowy przegub kolanowy	-
-	■	-	1	Instrukcja użytkowania	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Następujące części tylko do:				Protezyowy przegub kolanowy	3R78=KD
1	■	②	1	Kotew laminacyjna	4G149
1	■	③	2	Kotek gwintowy	506G3=M8X10
1	■	④	4	Śruba z łbem płaskim	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Nakrętka sworzniowa	502R1=M5X16
Następujące części tylko do:				Protezyowy przegub kolanowy	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

Aby wykonać protezę optymalnie dopasowaną do pacjenta, konieczna jest wiedza fachowa odnośnie techniki ortopedycznej. Osiowanie i regulacje mogą być wykonane wyłącznie przez technika ortopedę.

Osiowanie i dopasowanie przebiegają w znaczącym stopniu w następujący sposób:

1. Osiowanie podstawowe
2. Osiowanie statyczne
3. Przymiarka dynamiczna

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

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

5.2 Wskazówki odnośnie stosowania kosmetyki

PRZESTROGA

Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

► Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.

- Stosować tylko pokrycie piankowe dopuszczone przez producenta (Rozdział „Możliwości zestawień” - patrz strona 137).
- W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

- Po wykonaniu kosmetyki powtórzyć przymiarkę dynamiczną, gdyż kosmetyka wpływa na ustawienia protezy (np. tłumienia).

5.3 Osiowanie podstawowe

Stosowanie 2Z11=KIT


INFORMACJA: Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

- Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	patrz ilustr. 5
	<p>Wymagane urządzenia: Urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200), miara 50:50 743A80, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12</p> <p>Stopę protezową ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:</p>
①	<p>Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (x) + 5 mm</p>
②	<p>Pozycja a-p środka stopy protezowej do linii osiowania w płaszczyźnie strzałkowej ①: +30 mm</p> <p>Rotacja zewnętrzna stopy: ok. 7°</p> <p>Pozycja m-l środka stopy protezowej do linii osiowania w płaszczyźnie czołowej ⑤: 0 mm środkowo</p>
③	<p>Protezowy przegub kolanowy sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola ustawień fabrycznych” (patrz strona 146). Punkt odniesienia osiowania ② (górną, przednią oś obrotu) protezowego przegubu kolanowego ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:</p> <p>Wysokość punktu odniesienia osiowania w przyrządzie do osiowania: Wymiar szczelina kolanowa-podłoże + 20 mm</p> <p>Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania do linii osiowania: 0 mm</p> <p>Pozycja m-l środka protezowego przegubu kolanowego do linii osiowania w płaszczyźnie czołowej ⑤: 0 mm</p> <p>Rotacja zewnętrzna protezowego przegubu kolanowego: ok. 5°</p>
④	<p>INFORMACJA: Jeśli podczas osiowania protezy testowej zastosowany zostanie wsuwany adapter rurowy 2R45=S (maks. 100 kg wagi ciała), wtedy łatwiej można określić konieczną długość dla protezy ostatecznej. W przypadku zastosowania adaptera rurowego przestrzegać zaleceń z rozdziału „Dopasowanie długości adaptera rurowego” (patrz strona 142). Protezowy przegub kolanowy połączyć ze stopą protezową i wybranymi adapterami na podstawie ich instrukcji użytkowania i rozdziału „Montaż adaptera rurowego” (patrz strona 142).</p>
⑤	<p>Za pomocą miary 50:50 743A80 zaznaczyć na bocznej stronie leja protezowego punkt w obrębie dalszym i w obrębie bliższym. Na podstawie tych punktów zaznaczyć boczną linię środkową leja protezowego. Wysokość guza kulszowego zaznaczyć jako punkt odniesienia guza kulszowego ④ na linii środkowej. Wyraźnie zaznaczyć boczny punkt odniesienia leja ③ 30 mm w obrębie bliższym punktu odniesienia guza kulszowego.</p>

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	patrz ilustr. 5
	Punkt odniesienia guza kulszowego ④ leja protezowego ustawić na wysokości wymiaru guz kulszowy-podłoże.
⑥	<p>PRZESTROGA! Prawidłowa pozycja i zgięcie leja protezowego są decydującymi czynnikami bezpieczeństwa pacjenta i funkcji protezowego przegubu kolanowego i zapobiegają przedwczesnemu zużyciu.</p> <p>INFORMACJA: Do dalszego przesunięcia do tyłu można zastosować płytę adaptera 4R118 (maks. waga ciała 125 kg).</p> <p>Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby boczny punkt referencyjny leja ③ leżał na linii osiowania w płaszczyźnie strzałkowej ①.</p> <p>Kąt β zgięcia leja ustawić odpowiednio do przykurczu zgięcia biodra (kąt α) zgodnie z następującymi wartościami:</p> <p>Jeśli kąt wynosi $\alpha = 0^\circ$, optymalna wartość kąta wynosi $\beta = 3 \text{ do } 5^\circ$ w stosunku do linii osiowania.</p> <p>Jeśli kąt wynosi $\alpha > 0^\circ$, optymalna wartość kąta wynosi $\beta = \alpha + 5 \text{ do } 10^\circ$.</p>
⑦	<p>Wykonując lej protezowy dla 3R78=KD, należy przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale „Wykonanie leja protezowego“ (patrz strona 143).</p> <p>Kotew laminacyjną lub adapter leja ustawić w ten sposób, aby wszystkie komponenty protezowe pomiędzy lejem i protezowym przegubem kolanowym mogły być prawidłowo ze sobą połączone.</p> <p>Lej protezowy i protezowy przegub kolanowy połączyć za pomocą wybranego adaptera.</p> <p>Podczas dopasowania i montażu przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkownika adapterów.</p> <p>Za pomocą miary 50:50 743A80 zaznaczyć na stronie czołowej leja protezowego punkt w obrębie dalszym i w obrębie bliższym.</p> <p>Na podstawie tych punktów zaznaczyć czołową linię środkową leja protezowego.</p> <p>Wyraźnie zaznaczyć czołowy punkt odniesienia leja ⑥ (punkt przecięcia od krawędzi leja i czołowej linii środkowej).</p> <p>Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby czołowy punkt odniesienia leja ⑥ leżał na czołowej linii osiowania ⑤.</p> <p>Kąt γ zgięcia leja ustawić odpowiednio do kąta przywodzenia pacjenta.</p>

5.3.1 Skrócenie adaptera rurowego

 PRZESTROGA
<p>Nieprawidłowa obróbka rury</p> <p>Upadek wskutek uszkodzenia rury</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nie montować rury w imadle. ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

> Niezbędne narzędzia:

Obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1


1) **PRZESTROGA! Długość rury nie może przekraczać koniecznej dla pacjenta długości, gdyż wyrównanie długości w zakresie wsuwu protezowego przegubu kolanowego jest zabronione.**

Rurę skrócić na konieczną długość za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 6).

2) Krawędź cięcia oczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 7).

3) Obciętą resztę rury zutylizować.

5.3.2 Montaż adaptera rurowego

 PRZESTROGA
<p>Nieprawidłowy montaż rury</p> <p>Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych</p>

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

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

Montaż do protezowego przegubu kolanowego

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału!)

- 1) Śrubę z łbem walcowym poluzować **2 obrotami** (patrz ilustr. 9).
- 2) Powierzchnie kontaktowe protezowego przegubu kolanowego i adaptera rurowego wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 3) Rurę wsunąć lekkim obrotem do oporu do protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 8).
- 4) Dokręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego (**10 Nm**) (patrz ilustr. 9).

Montaż do stopy protezowej

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Uchwyt rdzenia nastawnego adaptera rurowego ustawić na rdzeniu nastawnym stopy protezowej.
- 2) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
- 3) Wkręcić kołki gwintowe.
- 4) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
- 5) Wystające lub wkręcane za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).
- 6) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**15 Nm**).

Tabela wyboru kołków gwintowych

Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Wykonanie leja protezowego

INFORMACJA

Wskazówki odnośnie wykonania leja protezowego dotyczą tylko protezowego przegubu kolanowego 3R78=KD.

5.3.3.1 Wykonanie leja testowego

Laminacja leja protezowego

> Wymagane materiały:

Krem izolacyjny do gipsu 640Z5*, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3*, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13*, mata tkana z włókna węglowego 616G12*, żywica laminacyjna Orthocryl 617H19*, żywica Orthocryl miękka 617H17*, kotew laminacyjna 4G70

- 1) Pozytyw gipsowy zaizolować za pomocą kremu izolacyjnego do gipsu.
- 2) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
- 3) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 4) Jedną sztukę rękawa plecionego z włókna szklanego przyciąć na odpowiednią długość i naciągnąć na dwie trzecie długości leja protezowego.
- 5) Rękaw pleciony z włókna szklanego związać w obrębie dalszym i naciągnąć na połowę długości leja protezowego.
- 6) **INFORMACJA: Ze względu na stabilność istotne jest ułożenie włókien węglowych w różnych kierunkach jak i naddatek równy 3 cm do krawędzi kotwy laminacyjnej.**
Jako podkład na podstawie krawędzi kotwy laminacyjnej przyciąć dwie sztuki tkaniny z włókna węglowego.
- 7) Przycięte dwa kawałki nałożyć na pozytyw gipsowy w obrębie dalszym.
- 8) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
- 9) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 10) **INFORMACJA: Laminacja odbywa się w procesie podwójnego odlewu.**
Część leja protezowego w obrębie dalszym (2/3 długości) wylać za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl i pozostawić do utwardzenia.
- 11) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
- 12) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 13) Lej protezowy odlewać za pomocą żywicy Orthocryl miękkiej i pozostawić do utwardzenia.

Mocowanie kotwy laminacyjnej

> Wymagane materiały:

Taśma uszczelniająca 636K8=20x2x10, klejąca masa szpachlowa (składająca się z: talku 639A1=1, żywicy Orthocryl 617H21*, utwardzacz w proszku 617P37=0.150), taśma samoprzylepna monofilament 627B2*

- 1) Kotew laminacyjną rozewrzeć na leju protezowym.
- 2) Otwór łączący kotwy laminacyjnej wypełnić taśmą uszczelniającą.
- 3) Kotew laminacyjną ustawić na leju protezowym i skleić za pomocą klejącej masy szpachlowej.
- 4) Sklejenie kotwy laminacyjnej na leju protezowym zabezpieczyć za pomocą taśmy samoprzylepnej.
- 5) Protezowy przegub kolanowy ustawić w pozycji pełnego zgięcia. W razie konieczności, na leju protezowym wykonać za pomocą masy szpachlowej odpowiednią powierzchnię ogranicznika. Ewentualnie na laminat zewnętrzny nakleić ogranicznik z pedilinu.

5.3.3.2 Wykonanie leja ostatecznego

> Wymagane materiały:

4xwkret 501T1=M5X16, 4x nakrętka sworzniowa 502R1=M5X16, mata tkana z włókna węglowego 616G12, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3*, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13*, żywica laminacyjna Orthocryl 617H19*, żywica Orthocryl miękka 617H17*, kotew laminacyjna 4G70

- 1) Połączenie pomiędzy kotwą laminacyjną a lejem protezowym zabezpieczyć za pomocą śrub z łbem płaskim i nakrętek sworzniowych.

- 2) **INFORMACJA: Ze względu na stabilność istotne jest ułożenie włókien węglowych w różnych kierunkach jak i nadatek równy 3 cm do krawędzi kotwy laminacyjnej.**
Jako podkład przyciąć dwie sztuki tkaniny z włókna węglowego według krawędzi kotwy laminacyjnej.
- 3) Przycięte dwa kawałki ułożyć na kotwie laminacyjnej.
- 4) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
- 5) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 6) Jedną sztukę rękawa plecionego z włókna szklanego przyciąć na odpowiednią długość i naciągnąć na dwie trzecie długości leja protezowego.
- 7) Rękaw pleciony z włókna szklanego związać w obrębie dalszym i naciągnąć na połowę długości leja protezowego.
- 8) **INFORMACJA: Laminacja odbywa się w procesie podwójnego odlewu.**
Część leja protezowego w obrębie dalszym (2/3 długości) wylać za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl i pozostawić do utwardzenia.
- 9) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
- 10) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 11) Lej protezowy odlewać za pomocą żywicy Orthocryl miękkiej i pozostawić do utwardzenia.

5.4 Osiewanie statyczne

Przebieg osiewania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	patrz ilustr. 10
	Wymagane przyrządy: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	W celu określenia strzałkowej linii obciążenia ① pacjenta ustawić w przyrządzie L.A.S.A.R. Posture w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none"> • Stopa protezowa (z butem) na płycie pomiarowej (wystarczająco obciążony: > 35 % ciężaru ciała) • Druga stopa (z butem) na płycie kompensacji wysokości • Szczyty butów są ustawione na tej samej linii w stosunku do siebie.
②	Na końcu zoptymalizować osiewanie statyczne, zmieniając zgięcie podeszwy. Regulacja przebiega tylko za pomocą przedniego i tylnego kołka gwintowego adaptera rurowego na stopie protezowej. <p>Pozycja a-p punktu odniesienia osiewania ② (górna, przednia oś obrotu) w stosunku do strzałkowej linii obciążenia ①: -35 mm</p> <p>Pozycja m-l środka stopy protezowej do czołowej linii obciążenia ④: 0 do 20 mm środkowo</p> <p>Pozycja m-l środka protezowego przegubu kolanowego do czołowej linii obciążenia ④: 0 do 20 mm środkowo</p> <p>Pozycja m-l leja protezowego: Pozycja przedniego, górnego kołka biodrowego (Spina iliaca anterior superior) ③ w stosunku do czołowej linii obciążenia ④: 0 do 20 mm bocznie</p>

5.5 Przymiarka dynamiczna

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

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

Osiowanie i ustawienia protezy prosimy sprawdzić podczas przymiarki dynamicznej i odpowiednio dopasować do wymagań i zdolności pacjenta, zapewniając optymalne chodzenie.

Poprzez intensywne szkolenie pacjent musi zapoznać się z bezpiecznym użytkowaniem protezy.

Poniższe podrozdziały opisują możliwości ustawień produktu w celu dopasowania do pacjenta.

Poniższa lista zawiera informacje odnośnie kolejności przeprowadzania prac opianych w podrozdziałach:

- Kontrola ustawień fabrycznych
- Ustawienie tłumienia zgięcia
- Ustawienie tłumienia wyprostu

5.5.1 Kontrola ustawień fabrycznych

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Tłumienie zgięcia	Wentyl regulacyjny „F” (patrz ilustr. 4 - ①)	Od lewego ogranicznika obrót w prawo (liczba obrotów: 2,5)	Wentyl nieznacznie zamknięty - minimalne tłumienie jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta
Tłumienie wyprostu	Wentyl regulacyjny „E” (patrz ilustr. 4 - ②)	Maksymalnie obrócony w lewo	Wentyl całkowicie otwarty - minimalne tłumienie jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta (ustawienie zabezpieczające)

> Niezbędne narzędzia:

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

- 1) Sprawdzić, czy ustawienia zgodne są z ustawieniami fabrycznymi (patrz tabela).
- 2) W przypadku różnic w stosunku do ustawień fabrycznych ponownie przywrócić za pomocą klucza regulacyjnego.

5.5.2 Ustawienie tłumienia zgięcia

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie zgięcia	Wentyl regulacyjny „F” (patrz ilustr. 4 - ①)	Obrót w prawo	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo	Zmniejszyć tłumienie

> Niezbędne narzędzia:

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

▶ PRZESTROGA! Ruch wahadłowy stopy protezowej nie może być za daleki.

Tłumienie zgięcia ustawić za pomocą klucza regulacyjnego w ten sposób, aby odpowiednio do potrzeb pacjenta stopa protezowa poruszała się wystarczającym ruchem wahadłowym.

5.5.3 Ustawienie tłumienia wyprostu

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie wyprostu	Wentyl regulacyjny „E” (patrz ilustr. 4 - ②)	Obrót w prawo	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo	Zmniejszyć tłumienie

> Niezbędne narzędzia:

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

▶ PRZESTROGA! Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost również w przypadku wolniejszego kroku.

Tłumienie wyprostu ustawić za pomocą klucza regulacyjnego w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzył za twardo o zderzak wyprostu podczas ruchu wahadłowego.

5.6 Wykonanie końcowe protezy

> **Niezbędne narzędzia:**

Klucz dynamometryczny

- 1) Wszystkie śruby komponentów protezowych mocno dokręcić podanym montażowym momentem dokręcenia.
- 2) Protezę sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

6 Użytkowanie

6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

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

INFORMACJA

W przypadku kąta zgięcia > 90° sprężyna dociskowa porusza protezowy przegub kolanowy automatycznie do ogranicznika zgięcia. Funkcja ta występuje szczególnie w przypadku kłęknięcia.

- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

6.2 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ▶ Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.

INFORMACJA

- ▶ W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ▶ Do dezynfekcji stosować tylko środki dezynfekcyjne, które nie działają agresywnie na materiały produktu. Bliższych informacji udzieli producent.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

Czyszczenie lekkich zabrudzeń

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

Czyszczenie mocnych zabrudzeń

> **Niezbędne materiały:** ściotka, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ściotka

- 1) **NOTYFIKACJA! Zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału! Łożysk nie można pozbawić środka smarnego!**
Produkt czyścić za pomocą ściotki i alkoholu izopropylowego.
- 2) Produkt wytrzeć ściotką do sucha.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

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

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

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

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Symbol	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Ciężar [g]	760	780	790
Wysokość systemowa [mm]	156	179	174

Symbol	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania [mm]	-7	16	11
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania [mm]	163		
Kąt zgięcia kolana	150°		
Złącze, obręb bliższy	Rdzeń nastawny	Kotew laminacyjna	Złącze gwintowe (M26x1,5)
Złącze, obręb dalszy	Zacisk rurowy (Ø 30 mm)		
Maks. waga ciała [kg]	100		
Stopień mobilności	2 + 3		

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-10-22

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

1.1 Felépítés és működés

A 3R78* protézis-térdízület egy policentrikus protézis-térdízület. Az alábbi változatokban áll rendelkezésre:

- 3R78 (proximális szabályozómaggal 4R156* csavaradapterrel összekapcsolva csípőexartikuláció ellátására)
- 3R78=KD (proximális tokvillával térdexartikuláció ellátására)
- 3R78=ST (proximális menetes csatlakozóval hosszú csonkok protézisellátására)

Az ízület felső részét ① és az ízület alsó részét ② két első vezető ③ és egy hátsó vezető ④ köti össze egymással kinematikus láncot képezve. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont ⑤ az ízület fölött és a terhelésvonal mögött van, ez biztosítja a térdet állásfázisban (ld. 2 ábra).

A protézis-térdízület kiemelkedő tulajdonsága nagy flexiós szöge (150°) (ld. 3 ábra). Autoadaptív, pneumatikus lengésfázis-vezérléssel rendelkezik váltakozó sebességű járáshoz. A flexiós csillapítás ① és az extenziós csillapítás ② el van választva egymástól és egyedileg beállítható (ld. 4 ábra).

A beépített előrelendítő rugó a lengésfázis-vezérlés része és biztosítja a protézis-térdízület nyújtását.

1.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlyra, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

Az alábbiakban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

Megnevezés	Cikkszám
Csavaradapter (csípőízület amputáció, ill. a medence részleges és a végtag eltávolítása esetén)	4R156* (100 kg-ig)
Csőadapter	2R49, 2R3, 2R38
Habszivacs-bevonat	3S107 (3R78* és 3R78*=ST-hez, szükség esetén 3R78*=KD is) 3R27* (csípőízület amputálásnál) 6R6 (3R78*=KD-hez)

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

3R78*



A terméket a 2-es mobilitási fokozat (korlátozott kültéri használat) és a 3-as mobilitási fokozat (korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk. A megengedett testsúly **legfeljebb 100 kg**.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +45°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 96 %-ig,
Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
A termék túlterhelése
Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt
► Alkalmazza a protézis alkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint.

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

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

VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése és újbóli használat

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a termék ne lépje túl a maximális élettartamot.
- ▶ A terméket kizárólag egyetlen személy használhatja.

VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

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

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

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben találhatóak, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsoomagként (●):

ábra		poz.	Mennyiség	Megnevezés	Cikkszám
1	–	①	1	Protézis-térdízület	–
–	■	–	1	Használati utasítás	647G556=all_INT
–	■	–	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Az alábbi alkatrészek csak a következő elemekhez valók:				Protézis-térdízület	3R78=KD
1	■	⑤	1	Tokvilla	4G149
1	■	③	2	Menetes csap	506G3=M8X10
1	■	④	4	Laposfejű hengeres csavar	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Homlokfuratos anya	502R1=M5X16
Az alábbi alkatrészek csak a következő elemekhez valók:				Protézis-térdízület	3R78
1	■	–	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Használatra kész állapot előállítása

5.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protézisalkatrészek sérüléseket okozhatnak.

► Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

Ortopédtechnikai szakismeretekre van szükség a páciens számára optimálisan felépített protézis elkészítéséhez. A felépítés és a beállítás mindig és kizárólag ortopédia mûszerész feladata.

A felépítés és az adaptálás lényegében az alábbi lépésekből áll:

1. Alapfelépítés
2. Statikai felépítés
3. Dinamikus próba

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

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

5.2 Tudnivalók a kozmetika használatáról

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

► A terméken vagy egyéb protézis alkatrészekben ne használjon talkumot.

- Kizárólag a gyártó által engedélyezett habszivacs-kozmetikát szabad használni ("Kombinációs lehetőségek" c. fejezet -ld. 149 old.).
- A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.
- A kozmetika elkészítése után ismételjük meg a dinamikus próbát, ugyanis a kozmetika befolyásolja a protézis beállításait (pl. a csillapítás-értékeket).

5.3 Alapfelépítés

Használja: 2Z11=KIT

TÁJÉKOZTATÓ: A 2Z11=KIT védőfóliájával tudja megvédeni a protézis ízületét a karcolásoktól a műhelyben a felépítés közben, és a felpróbálásnál és próbázásnál.

- ▶ A védőfóliát a 2Z11=KIT kísérő dokumentuma mutatja be.
- ▶ Mielőtt a páciens elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

Az alapfelépítés menete	
+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
poz	ld. 5 ábra
	<p>Szükséges eszközök: Felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. 743A200 összeszerelő állvány), 743A80 50:50 mérce, 743S12 sarokmagasság mérő készülék</p> <p>A protézislábat az alábbi értékek szerint pozícionáljuk a felépítő készülékben:</p>
①	<p>Sarokmagasság: tényleges sarokmagasság (x) + 5 mm</p>
②	<p>A protézisláb közepének a-p pozícionálása a szagittális felépítő vonalhoz képest ①: +30 mm</p> <p>Lábkirotálás: kb. 7°</p> <p>A protézisláb közepének m-l pozícionálása a frontális felépítő vonalhoz képest ⑤: 0 mm mediálisan</p>
③	<p>A protézis-térdízület "A gyári beállítások vizsgálata" (ld. 157 old.) c. fejezet szerint ellenőrizzük. A protézis-térdízület felépítési vonatkoztatási pontját ② (felső, első forgástengely) az alábbi értékeknek megfelelően kell pozícionálni a felépítő készülékben:</p> <p>A felépítési vonatkoztatási pont magassága a felépítő készülékben: Térdhajlat-talaj távolság + 20 mm</p> <p>A felépítési vonatkoztatási pont a-p pozícionálása a felépítő vonalhoz képest: 0 mm</p> <p>A protézis térdízület közepének m-l pozícionálása a frontális felépítő vonalhoz képest ⑤: 0 mm</p> <p>Protézis-térdízület kirotálása: kb. 5°</p>
④	<p>INFORMÁCIÓ: Amennyiben a próbaprotézis felépítése során 2R45=S cikkszámú állítható hosszúságú csőadapert (max. testsúly 100 kg) alkalmazunk, könnyebben meghatározható a végleges protézishez szükséges hosszúság.</p> <p>A lévő csőadapter használatkor figyelembe kell venni "A csőadapter hosszának adaptálása" c. fejezetben foglaltakat (ld. 154 old.).</p> <p>A protézis-térdízületet a protézislábbal és a választott adapterekkel használati utasításuknak megfelelően és a "Csőadapter szerelése" c. fejezetben (ld. 154 old.) foglaltak szerint kell összekötni.</p>
⑤	<p>A 743A80 cikkszámú, 50:50-es mérce segítségével a protézistok laterális oldalán mindig meg kell jelölni egy-egy pontot a disztális és proximális tartományban.</p> <p>E pontok alapján jelöljük meg a protézistok középvonalát.</p> <p>A középvonalon ④ jelöljük meg a tuber magasságát tuber vonatkoztatási pontként.</p> <p>A tok laterális vonatkoztatási pontját proximálisan ③30 mm-re a tuber vonatkoztatási pontjától jól láthatóan rajzoljuk fel.</p> <p>A protézistok tuber vonatkoztatási pontját ④ a tuber-talaj távolság magasságába kell pozícionálni.</p>
⑥	<p>VIGYÁZAT! A protézistok helyes pozícionálása és flexiója döntő a páciens biztonsága és a protézis-térdízület működése szempontjából, segít elkerülni az idő előtt bekövetkező kopásokat.</p> <p>INFORMÁCIÓ: Ha jobban hátra kell helyezni, használható a 4R118 adapter (max. testsúly 125 kg).</p> <p>A protézistokot úgy kell pozícionálni, hogy a tok laterális vonatkoztaataási potnja ③ a szagittális felépítővonlára essen ①.</p>

Az alapfelépítés menete	
+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
poz	ld. 5 ábra
	A tokflexió β szögét a csípőhajlító kontraktúrának (α szög) megfelelően az alábbi adatok szerint kell beállítani: Az $\alpha = 0^\circ$ szög az optimális szögállás $\beta = 3 - 5^\circ$ a felépítő vonalhoz viszonyítva. Az $\alpha > 0^\circ$ szög az optimális szögállás $\beta = \alpha + 5^\circ - 10^\circ$ -ig.
7	A 3R78=KD protézistok készítésekor a "Protézistok készítése" c. fejezetben (ld. 155 old.) foglalatokat kell figyelembe venni. A tokvillát vagy a tokadaptert úgy kell pozícionálni, hogy a tok és a protézis-térdízület között lévő valamennyi protéziskomponens jól összeköthető legyen egymással. A protézistokot és a protézis-térdízületet a kiválasztott adapter segítségével kössük össze. Adaptáláskor és szerelés közben figyelembe kell venni a használati utasításban szereplő előírásokat. A 743A80 cikkszámú 50:50-es mérce segítségével jelöljünk meg egy-egy pontot a disztális és a proximális tartományban a protézistok anterior oldalán. E pontok alapján jelöljük meg a protézistok anterior középvonalát. Jól láthatóan jelöljük meg a tok vonatkoztatási pontját (6) (a tok peremének és az anterior középvonalának metszéspontja). A protézistokot úgy kell pozícionálni, hogy a tok anterior vonatkoztatási pontja (6) a frontális felépítővonalra essen (5). A tokflexió γ szögét a páciens addukciós szögének megfelelően kell beállítani.

5.3.1 A csőadapter megrövidítése

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

> Szükséges szerszámok:

719R3 csővágó, 718R1 csősorjázó

- 1) **VIGYÁZAT! A cső hossza nem lehet kisebb a páciens számára szükséges hosszúságnál, ugyanis a protézis-térdízület betolási mélységét hosszúság-kiegyenlítésre használni tilos.**
A csövet a csővágóval kell a megadott hosszúságúra vágni (ld. 6 ábra).
- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül is, belül is sorjázni kell (ld. 7 ábra).
- 3) A levágott anyagot dobjuk ki.

5.3.2 A csőadapter szerelése

VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

A protézis-térdízület szerelése

> Szükséges szerszám és anyagok:

710D4 nyomatékkulcs, zsirtalanító tisztító (Ügyelni kell az anyagtűrésre!)

- 1) A hengercsavart **2 fordulattal** (ld. 9 ábra) meg kell lazítani.
- 2) A protézis-térdízület és a csőadapter érintkező felületeit zsirtalanító szerrel meg kell tisztítani.
- 3) A csövet kicsit elfordítva be kell tolni ütközésig a protézis-térdízületbe (ld. 8 ábra).
- 4) A hengeres csavart nyomatékkulccsal (**10 Nm**) kell meghúzni (ld. 9 ábra).

A protézisláb szerelése

> Szükséges szerszám és anyagok:

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

- 1) A csőadapter szabályozómag-befogóját a protézisláb szabályozómagján kell pozícionálni.
- 2) **Végszereléskor:**
A szabályozómag-befogó menetescsapjait biztosítsuk Loctite®-tal.
- 3) A menetescsapokat csavarjuk be.
- 4) A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm**) kell meghúzni.
- 5) A túlságosan kilógó vagy túlságosan mélyre becsavart menetes csapokat megfelelően illeszkedőkre kell cserélni (ld. táblázat).
- 6) **Végszereléskor:**
A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**15 Nm**) kell utánahúzni.

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához

Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 A protézistok elkészítése

TÁJÉKOZTATÁS

A protézistok készítésére vonatkozó utasítások csak a 3R78=KD protézis-térdízületre értendők.

5.3.3.1 Próbatok készítése

Protézistok laminálása

> Szükséges anyagok:

640Z5* gipszleválasztó krém, 623T3* perlon csőtrikó, 616G13* üvegszálás szövött cső, 616G12* szénszálás szövet, 617H19* Orthocryl gyanta, 617H17* puha Orthocryl, 4G70 tokvilla

- 1) A gipszpozitívot izoláljuk gipszleválasztó krémmel.
- 2) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszáig húzzuk a modellre.
- 3) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
- 4) Egy darab üvegszálás szövött csövet szabjunk ki megfelelő hosszúságúra és húzzuk rá a protézistok hosszának kétharmadára.
- 5) Az üvegszálás szövött cső végét kössük el és a protézistok hosszúságának felére húzzuk rá.
- 6) **TÁJÉKOZTATÁS: A stabilitás szempontjából fontos a szénszálak eltérő elrendezése és a tokvilla peremének 3 cm-es átfedése.**
Két darab szénszálás szövetet a tokvilla peremének mintájára szabjunk ki alátétnek.
- 7) A két darabot a gipszpozitív disztális tartományában kell pozícionálni.
- 8) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszáig húzzuk a modellre.
- 9) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.

10) **TÁJÉKOZTATÁS: A laminálást kétszeres öntési technikával végezzük.**

A protézistok disztális részét (**2/3** hosszúság) Orthocryl gyantával lamináljuk, majd hagyjuk kikeményedni.

- 11) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszúig húzzuk a modellre.
- 12) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
- 13) A protézistokot puha Orthocryllal lamináljuk és hagyjuk kikeményedni.

A tokvilla felszerelése

> **Szükséges anyagok:**

636K8=20x2x10 Plastaband, ragasztó spachtel (összetétele: 639A1=1 Talkum, 617H21* Orthocryl-Siegelharz, 617P37=0.150 edző), 627B2* Monofilament ragasztószalag

- 1) A tokvillát görbítsük rá a protézistokra.
- 2) A tokvilla kuplungnyílását töltsük ki Plastabanddal.
- 3) A tokvillát pozicionáljuk a protézistokon és ragasztó spachtellel ragasszuk rá.
- 4) A protézistokra felragasztott tokvillát biztosítsuk ragasztószalaggal.
- 5) A protézis-térdízületet állítsuk teljes flexióba. Ha szükséges, a protézistokon építsünk fel spachtellel megfelelő ütközőfelületet. Esetleg a külső laminátumra felragasztható Pedilin ütköző.

5.3.3.2 Végleges tok elkészítése

> **Szükséges anyagok:**

4x 501T1=M5X16 laposfejű csavar, 502R1=M5X16 4x homlokfuratos anya, 616G12* szénszálas szövet, 623T3* perlon csőtrikó, 616G13*, üvegszálás szövött cső, 617H19*Orthocryl-gyanta, 617H17* puha Orthocryl, 4G70 tokvilla

- 1) A tokvilla és a protézistok összekötését a laposfejű csavarokkal és a homlokfuratos anyákkal kell biztosítani.
- 2) **TÁJÉKOZTATÁS: A stabilitás szempontjából fontos a szénszálak eltérő elrendezése és a tokvilla peremének 3 cm-es átfedése.**
Két darab szénszálas szövetet a tokvilla peremének mintája alapján szabjunk ki.
- 3) A két darabot pozicionáljuk a tokvillán.
- 4) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszúig húzzuk a modellre.
- 5) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
- 6) Egy darab üvegszálás szövött csövet szabjunk ki megfelelő hosszúságúra és húzzuk rá a protézistok hosszának kétharmadára.
- 7) Az üvegszálás szövött cső végét kössük el és a protézistok hosszúságának felére húzzuk rá.
- 8) **TÁJÉKOZTATÁS: A laminálást kétszeres öntési technikával végezzük.**
A protézistok disztális részét (**2/3** hosszúság) Orthocryl gyantával lamináljuk, majd hagyjuk kikeményedni.
- 9) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszúig húzzuk a modellre.
- 10) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
- 11) A protézistokot puha Orthocryllal lamináljuk és hagyjuk kikeményedni.

5.4 Statikai felépítés

A statikai felépítés menete	
+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)	
poz	ld. 10 ábra
	Szükséges eszközök: 743L100 L.A.S.A.R. Posture

A statikai felépítés menete	
+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)	
poz	ld. 10 ábra
①	<p>A szagittális terhelésvonal ① meghatározásához a páciens az alábbiaknak megfelelően foglaljon el pozíciót a L:A:S:A:R: Posture készüléken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A protézisláb (cipővel együtt) legyen az erőmérő lapon (megfelelő terhelésre van szükség, amely a testsúly >35%-ának feleljen meg). • A másik láb (cipővel együtt) a magasságkiegyenlítő lapon legyen • A cipők orra egymáshoz képest egy vonalban legyen.
②	<p>A statikai felépítés kizárólag a plantárflexió változtatásával optimalizálható. A beállítás csak a protézisláb csőadapterének anterior és posterior menetescsapjainak segítségével lehetséges.</p> <p>A felépítési vonatkoztatási pont (felső első fogástengely) ② a-p pozícionálása a szagittális terhelésvonalhoz képest ①: -35 mm</p> <p>A protézisláb közepének m-l pozícionálása a frontális terhelésvonalhoz képest ④: mediálisan 0-20 mm</p> <p>A protézis-térdízület közepének m-l pozícionálása a frontális terhelésvonalhoz képest ④: mediálisan 0-20 mm</p> <p>Protézisbokor m-l pozícionálása: Az első felső spina iliaca pozícionálása ③ a frontális terhelésvonalhoz képest ④: laterálisan 0-20 mm</p>

5.5 Dinamikus próba

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.

A dinamikus próba során át kell vizsgálni a protézis egész felépítését és beállításait, továbbá a páciens szükségleteinek és képességeinek megfelelő adaptálását, hogy biztosítsa az optimális járást.

A páciensnek intenzív oktatás keretei között kell elsajátítania a protézis biztonságos használatát. A következő fejezetek ismertetik, milyen beállítási lehetőségek vannak arra, hogy a terméket a páciens adottságai szerint adaptáljuk.

Az alábbi lista áttekintést ad arról, milyen sorrendben kell feldolgozni az alfejezeteket:

- A gyári beállítások vizsgálata
- A flexiós csillapítás beállítása
- Az extenzió csillapítás beállítása

5.5.1 A gyári beállítások vizsgálata

Működés	Beállító eszközök	Gyári beállítás	Jelentés
Flexiós csillapítás	Beállító szelep „F” (ld. 4 ábra - ①)	A bal ütközési ponttól jobbra forgatva (a fordulatok száma: 2,5)	szelep kicsit zár - a páciens szükségletei szerinti adaptáció kiindulási alapját kis mértékben csillapítja
Extenziós csillapítás	Beállító szelep „E” (ld. 4 ábra - ②)	maximálisan balra forgatva	A szelep teljesen nyitva van - a páciens szükségletei szerinti adaptáció kiindulási alapját minimálisan csillapítja (biztonsági helyzet)

> **Szükséges szerszámok**

Beállító kulcs 710H10=2x3

- 1) Ellenőrizzük, hogy a beállítások megegyeznek-e a gyári beállításokkal (ld. táblázat).
- 2) Eltérés esetén a beállító kulccsal vissza kell állítani a gyári beállításokat.

5.5.2 A flexiós csillapítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Flexiós csillapítás	Beállító szelep „F” (ld. 4 ábra - ①)	Forgatás jobbra	A csillapítás növelése
		Forgatás balra	A csillapítás csökkentése

> **Szükséges szerszámok:**

Beállító kulcs 710H10=2x3

▶ **VIGYÁZAT! A protézisláb nem lendülhet át túlzott mértékben.**

A flexiós csillapítást a beállító kulcs segítségével úgy kell beszabályozni, hogy a protézisláb a páciens szükségleteinek megfelelő mértékben lendüljön át.

5.5.3 Az extenzió csillapítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Extenziós csillapítás	Beállító szelep „E” (ld. 4 ábra - ②)	Forgatás jobbra	A csillapítás növelése
		Forgatás balra	A csillapítás csökkentése

> **Szükséges szerszámok:**

Beállító kulcs 710H10=2x3

▶ **VIGYÁZAT! A protézis-térdízületnek lassú járássebesség mellett is el kell érnie a teljes extenziót.**

Az extenziós csillapítást a beállító kulcs segítségével úgy kell beállítani, hogy a portézis-térdízület ne lendüljön túl keményen az extenziós ütközőnek.

5.6 A protézis készre szerelése

> **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs

- 1) A protézisalkatrészek összes csavarját a megadott szerelési nyomatékkal erősen húzzuk meg.
- 2) Vizsgáljuk meg, hibátlanul működik-e a protézis.

6 Használat

6.1 Tudnivalók a használatról

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

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

TÁJÉKOZTATÁS

> 90°-os felixiós szögnel a nyomórugó automatikusan mozgatja a protézis-térdízületet a flexiós ütköző irányába. Ez a funkció különösképp térdeléskor segít.

- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

6.2 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A termék tisztítása szennyeződés esetén.
- ▶ Fertőtlenítéshez csakis olyan anyagokat szabad használni, melyek a termék anyagát nem támadják meg. Közelebbi információkkal szolgál a gyártó.
- ▶ Be kell tartani az összes protézisalkonponensre vonatkozó tisztítási és ápolási utasításokat.

Tisztítás kisebb szennyezésnél

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

Tisztítás nagyobb szennyezésnél

> **Szükséges anyagok:** 634A58 izopropil-alkoholos tisztítókendő, puha ruha

- 1) **ÉRTEŚÍTÉS! Űgyleni kell az anyagtűrésre! A csapágyakból nem szívhatja ki a kenőanyagot!**

A terméket tisztítókendővel és izopropil-alkohollal kell tisztítani.

- 2) A terméket ruhával törölgessük szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

> **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre Űgyleni kell!), puha ruha

- 1) A terméket a fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsük.
- 2) A terméket ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

▶ **ÉRTEŚÍTÉS! A protézistérdízületet tilos kenni és zsírozni..**

▶ **ÉRTEŚÍTÉS! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**

▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.

▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.

▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.

▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.

▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságoknak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

10 Műszaki adatok

Cikkszám	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Súly [g]	760	780	790
Rendszermagasság [mm]	156	179	174
Proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	-7	16	11
Disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	163		
Térdhajlásszög	150°		
Proximális csatlakozó	Szabályozómag	Tokvilla	Menetes csatlakozó (M26x1,5)
Disztális csatlakozó	Csőszorító (Ø 30 mm)		
Max. testsúly [kg]	100		
Mobilitásfok	2 + 3		

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-10-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

► Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R78* je kloub polycentrické konstrukce. Dodává se v následujících variantách:

- 3R78 (s proximální adjustační pyramidou; v kombinaci se šroubovacím adaptérem 4R156* pro exartikulaci v kyčli)
- 3R78=KD (s proximální laminační kotvou pro exartikulaci v koleni)
- 3R78=ST (s proximálním závitovým připojením pro protézy pro dlouhé pahýly)

Horní část kloubu ① je spojena s dolní částí kloubu ② pomocí obou předních spojovacích ramen ③ a obou zadních spojovacích ramen ④ a tvoří tak kinematický řetězec. V poloze extenze leží momentální střed otáčení kolene ⑤ nad kloubem a za zátěžovou linií, čímž je dosažena bezpečnost kloubu ve stojné fázi (viz obr. 2).

Tento protézový kolenní kloub se vyznačuje velkým úhlem flexe (150°) (viz obr. 3). Disponuje autoadaptivním, pneumatickým řízením švihové fáze pro chůzi různou rychlostí. Tlumení flexe ① a extenze ② jsou oddělené a individuálně nastavitelné (viz obr. 4).

Vestavěná pružina extenčního unašeče je součástí řízení švihové fáze a zabezpečuje extenzi protézového kolenního kloubu.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

V protéze musí všechny komponenty protézy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou obzvláště vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Název	Označení
Šroubovací adaptér (při exartikulaci v kyčli resp. hemipelvektomii)	4R156* (do 100 kg)
Trubkový adaptér	2R49, 2R3, 2R38
Pěnová kosmetika	3S107 (pro 3R78* a 3R78*=ST, v případě potřeby také 3R78*=KD) 3R27* (při exartikulaci v kyčli) 6R6 (pro 3R78*=KD)

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

3R78*



Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +45°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 96 %, nekondenzující



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

2.4 Provozní životnost


Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.


3 Bezpečnost


3.1 Význam varovných symbolů


 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Nadměrné namáhání produktu Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů
► Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.

 POZOR
Nepřípustná kombinace protézových komponentů Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu
► Produkt použijte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
► Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

 POZOR
Použití za nepřipustných okolních podmínek Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku
► Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
► Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
► V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
► V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

 POZOR
Překročení předpokládané provozní životnosti a cirkulace Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu
► Dbejte na to, aby nebyla překročena maximální předpokládaná provozní životnost.
► Používejte produkt pouze pro jednu osobu.

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

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

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

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stojné fázi, nezvyklými zvuky atd.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.		Poz. č.	Počet ks	Název	Označení
1	-	①	1	Protézový kolenní kloub	-
-	■	-	1	Návod k použití	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Následující díly jen pro:				Protézový kolenní kloub	3R78=KD
1	■	⑤	1	Laminační kotva	4G149
1	■	③	2	Stavěcí šroub	506G3=M8X10
1	■	④	4	Vratový šroub	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Matice se dvěma otvory	502R1=M5X16
Následující díly jen pro:				Protézový kolenní kloub	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Příprava k použití

5.1 Upozornění pro výrobu protézy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

Pro optimální výrobu a přizpůsobení pacientovi je zapotřebí mít odborné znalosti z ortopedické protetiky. Stavbu a seřízení smí provádět jen ortotik-protetik.

Stavba a přizpůsobení se provádí v podstatě v následujících krocích:

1. Základní stavba
2. Statická stavba
3. Dynamická zkouška

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

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

5.2 Upozornění ohledně používání kosmetického krytu

POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

► Nepoužívejte talku u produktu ani u dalších protézových komponentů.

- Použijte pouze pěnový kryt schválený výrobcem (kapitola „Možné kombinace komponentů“ - viz též strana 161).
- Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.
- Po zhotovení kosmetického krytu zopakujte dynamickou zkoušku, poněvadž kosmetický kryt má vliv na nastavení protézy (např. tlumení).

5.3 Základní stavba

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE: Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušební lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	viz obr. 5
	<p>Potřebná zařízení: Stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200), měrka 50:50 743A80, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12</p> <p>Nastavte protézové chodidlo do polohy podle následujících hodnot ve stavěcím přístroji:</p>
①	<p>Výška podpatku: efektivní výška podpatku (x) + 5 mm</p>
②	<p>a – p polohování středu protézového chodidla vůči sagitální stavební linii ①: +30 mm</p> <p>Zevní rotace chodidla: ca. 7°</p>
	<p>m – l polohování středu protézového chodidla vůči frontální stavební linii ⑤: 0 mm mediálně</p>
③	<p>Zkontrolujte protézový kolenní kloub podle kapitoly „Kontrola výchozích nastavení od výrobce“ (viz též strana 169).</p> <p>Nastavte referenční bod stavby ② (horní, přední osa otáčení) protézového kolenního kloubu do polohy ve stavěcím přístroji podle následujících hodnot:</p> <p>Výška referenčního bodu stavby ve stavěcím přístroji: Vzdálenost kolenní šterbiny od podložky + 20 mm</p> <p>a–p polohování referenčního bodu stavby vůči stavební linii: 0 mm</p>

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	viz obr. 5
3	<p>m – l polohování středu protézového kolenního koubu vůči frontální stavební linii ⑤): 0 mm</p> <p>Zevní rotace protézového kolenního kloubu: cca. 5°</p>
4	<p>INFORMACE: Když se při stavbě zkušební protězy použije délkově nastavitelný trubkový adaptér 2R45=S (max. tělesná hmotnost 100 kg), tak lze snáze určit požadovanou délku definitivní protězy.</p> <p>Při použití trubkového adaptéru dbejte pokynů v kapitole „Přizpůsobení délky trubkového adaptéru“ (viz též strana 165).</p> <p>Spojte protézový kolenní kloub s protézovým chodidlem a zvolenými adaptéry podle pokynů v jejich návodech k použití a v kapitole „Montáž trubkového adaptéru“ (viz též strana 166).</p>
5	<p>Pomocí měřky 50:50 743A80 vyznačte na laterální straně pahýlového lůžka jeden bod v distální oblasti a jeden bod v proximální oblasti.</p> <p>Podle těchto bodů vyznačte laterální středovou linii pahýlového lůžka.</p> <p>Na středové linii vyznačte jasně výšku hrbolu kosti sedací jako referenční bod hrbolu kosti sedací ④).</p> <p>Vyznačte jasně laterální referenční bod pahýlového lůžka ③30 mm proximálně od referenčního bodu hrbolu kosti sedací.</p> <p>Umístěte referenční bod hrbolu kosti sedací ④ pahýlového lůžka do výše odpovídající naměřené vzdálenosti hrbolu kosti sedací od podložky.</p>
6	<p>POZOR! Správná poloha a flexe pahýlového lůžka je rozhodující pro bezpečnost pacienta a funkci protézového kolenního kloubu a zamezuje předčasnému opotřebení.</p> <p>INFORMACE: Pro další posunutí dozadu lze použít deskový adaptér 4R118 (max. tělesná hmotnost 125 kg).</p> <p>Polohujte pahýlové lůžko tak, aby laterální referenční bod pahýlového lůžka ležel ③ na sagitální stavební linii ①).</p> <p>Nastavte úhel β flexe lůžka podle flekční kontrakturní kyčle (úhel α) podle následujících hodnot: Když je úhel $\alpha = 0^\circ$, je optimální hodnota úhlu $\beta = 3$ až 5° vůči stavební linii. Když je úhel $\alpha > 0^\circ$, je optimální hodnota úhlu $\beta = \alpha + 5$ až 10° vůči stavební linii.</p>
7	<p>Při výrobě pahýlového lůžka pro 3R78=KD respektujte pokyny v kapitole „Výroba pahýlového lůžka“ (viz též strana 167).</p> <p>Polohujte laminační kotvu nebo lůžkový adaptér tak, aby všechny komponenty mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem bylo možné spolu vzájemně správně spojit.</p> <p>Spojte pahýlové lůžko a protézový kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů.</p> <p>Při seřizování a montáži dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.</p> <p>Pomocí měřky 50:50 743A80 vyznačte na anteriorní straně pahýlového lůžka jeden bod v distální oblasti a jeden bod v proximální oblasti.</p> <p>Podle těchto bodů vyznačte anteriorní středovou linii pahýlového lůžka.</p> <p>Jasně vyznačte anteriorní referenční bod lůžka ⑥ (bod, ve kterém dojde k průtnutí okraje pahýlového lůžka a anteriorní středové linie).</p> <p>Polohujte pahýlové lůžko tak, aby referenční bod lůžka ležel ⑥ na frontální stavební linii ⑤).</p> <p>Nastavte úhel γ flexe lůžka podle úhlu addukce pacienta.</p>

5.3.1 Zkracování adaptéru

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

> **Potřebné nářadí:**

Řezačka trubek 719R3, odhrotovač trubek 718R1

1) **POZOR! Délka trubky nesmí podkročit požadovanou délku pro pacienta, protože je zakázáno provádět kompenzaci délky v oblasti zasouvání do protézového kolenního kloubu.**

Trubku zkraťte na požadovanou délku pomocí řezačky trubek (viz obr. 6).

2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek (viz obr. 7).

3) Zbylý kus zlikvidujte.

5.3.2 Montáž trubkového adaptéru

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

Přípevnění k protézovému kolennímu kloubu

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (dejte pozor na snášenlivost materiálů!)

1) Povolte šroub imbus o **2 otáčky** (viz obr. 9).

2) Očistěte kontaktní plochy protézového kolenního kloubu a trubkového adaptéru odmašťovacím prostředkem.

3) Zasuňte trubku mírným otáčením do protézového kolenního kloubu až na doraz (viz obr. 8).

4) Utáhněte šrouby imbus pomocí momentového klíče (**10 Nm**) (viz obr. 9).

Přípevnění protézového chodidla

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

1) Polohujte adjustační jádro trubkového adaptéru na adjustační pyramidě protézového chodidla.

2) **Při definitivní montáži:**

Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra pomocí Loctitu®.

3) Zašroubujte stavěcí šrouby.

4) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

5) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahradte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

6) **Při definitivní montáži:**

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**15 Nm**).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Výroba pahýlového lůžka

INFORMACE

Pokyny pro výrobu pahýlového lůžka jsou určené jen pro kolenní kloub 3R78=KD.

5.3.3.1 Výroba zkušební lůžka

Laminování pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:**

Sádrovací separační krém 640Z5*, perlonová trikotová hadice 623T3*, pletená hadice ze skleného vlákna 616G13*, karbonová tkanina 616G12*, laminační pryskyřice Orthocryl 617H19*, Orthocryl, měkký 617H17*, laminační kotva 4G70

- 1) Odizolujte sádrový pozitiv sádrovacím separačním krémem.
- 2) Přířizněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 3) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrufte a přetáhněte druhou polovinu.
- 4) Přířizněte jeden kus pletené hadice skelného vlákna na odpovídající délku a přetáhněte jej v délce dvou třetin pahýlového lůžka.
- 5) Podvažte pletenou hadici ze skelného vlákna na distálním konci a přetáhněte ji do poloviční délky pahýlového lůžka.
- 6) **INFORMACE: Pro stabilitu je nutné, aby byla karbonová vlákna rozdílně nasměrována a přesahovala minimálně 3 cm přes okraj kotvy.**
Přířizněte dva kusy karbonové tkaniny podle okraje laminační kotvy jako podklad.
- 7) Polohujte oba kusy na distální oblasti sádrového pozitivu.
- 8) Přířizněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 9) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrufte a přetáhněte druhou polovinu.
- 10) **INFORMACE: Laminování se provede ve dvou krocích.**
Distální část pahýlového lůžka (**2/3** délky) zalijte laminační pryskyřicí Orthocryl a nechte ji vytvrdnout.
- 11) Přířizněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 12) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrufte a přetáhněte druhou polovinu.
- 13) Zalijte pahýlové lůžko měkkým Orthocrylem a nechte jej vytvrdnout.

Přípevnění laminační kotvy

> **Potřebné materiály:**

Plastaband 636K8=20x2x10, tmelová lepicí hmota (sestavající z: talku 639A1=1, pečetní pryskyřice Orthocryl 617H21*, práškového tvrdidla 617P37=0.150), monofilamentová lepicí páska 627B2*

- 1) Ohněte ramena laminační kotvy podle pahýlového lůžka.
- 2) Vyplňte otvor spojky laminační kotvy Plastabandem.
- 3) Ustavte laminační kotvu do polohy na pahýlovém lůžku a přilepte ji tmelovou lepicí hmotou.
- 4) Lepený spoj mezi laminační kotvou a pahýlovým lůžkem zajistěte lepicí páskou.
- 5) Ohněte protézový kolenní kloub do plné flexe. Pokud je zapotřebí, vytvořte na pahýlovém lůžku pomocí tmelící hmoty dorazovou plošku. Popřípadě přilepte na vnější laminát lůžka doraz z Pedilinu.

5.3.3.2 Výroba definitivního lůžka

> **Potřebné materiály:**

4xvratový šroub 501T1=M5X16, 4x matice se dvěma otvory 502R1=M5X16, karbonová tkanina 616G12*, perlonová trikotová hadice 623T3*, pletená hadice ze skleného vlákna 616G13*, laminační pryskyřice Orthocryl 617H19*, Orthocryl, měkký 617H17*, laminační kotva 4G70

- 1) Zajistěte spojení mezi laminační kotvou a pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů a matic s dvěma dírami.

- 2) **INFORMACE: Pro stabilitu je nutné, aby byla karbonová vlákna rozdílně nasměrována a přesahovala minimálně 3 cm přes okraj kotvy.**
Přířízněte dva kusy karbonové tkaniny podle okraje laminační kotvy jako dosedací podložku.
- 3) Polohujte oba kusy na laminační kotvě.
- 4) Přířízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 5) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrňte a přetáhněte druhou polovinu.
- 6) Přířízněte jeden kus pletené hadice skelného vlákna na odpovídající délku a přetáhněte hadici v délce dvou třetin pahýlového lůžka.
- 7) Podvažte pletenou hadici ze skelného vlákna na distálním konci a přetáhněte ji do poloviční délky pahýlového lůžka.
- 8) **INFORMACE: Laminování se provede ve dvou krocích.**
Distální část pahýlového lůžka (**2/3** délky) zalijte laminační pryskyřicí Orthocryl a nechte ji vytvrdnout.
- 9) Přířízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 10) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrňte a přetáhněte druhou polovinu.
- 11) Zalijte pahýlové lůžko měkkým Orthocrylem a nechte jej vytvrdnout.

5.4 Statická stavba

Průběh statické stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)	
Poz.	viz obr. 10
	Potřebná zařízení: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Pro určení sagitální zátěžové linie ① polohujte pacienta na L.A.S.A.R. Posture následujícím způsobem: <ul style="list-style-type: none"> • Postavte protézové chodidlo (s obuví) na siloměrnou desku (dostatečně zatížit: > 35 % tělesné hmotnosti) • Druhé chodidlo (s obuví) na desku pro kompenzaci výšky • Špičky obuvi leží v jedné linii
②	Zoptimalizujte statickou stavbu výhradně změnou plantární flexe. Seřízení se provádí pouze přes anteriorní a posteriorní stavěcí šroub trubkového adaptéru na protézovém chodidle. <p>a-p polohování referenčního bodu stavby ② (horní přední osa otáčení) vůči sagitální zátěžové linii ①:</p> <p>-35 mm</p> <p>m - l polohování středu protézového chodidla vůči frontální zátěžové linii ④:</p> <p>0 až 20 mm mediálně</p> <p>m - l polohování středu protézového kolenního koubu vůči frontální zátěžové linii ④:</p> <p>0 až 20 mm mediálně</p> <p>m-l polohování pahýlového lůžka: Poloha předního horního trnu kyčelního (spina iliaca anterior superior) ③ vůči frontální zátěžové linii ④:</p> <p>0 až 20 mm laterálně</p>

5.5 Dynamická zkouška

POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobuje nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlíte pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protězy.

Během dynamické zkoušky se zkontroluje stavba a nastavení protézy a přizpůsobí se potřebám a schopnostem pacientů pro optimální chůzi.

Pacient musí absolvovat intenzivní trénink, aby se naučil protézu bezpečně používat.

V následujících kapitolách jsou popsány možnosti nastavení produktu pro jeho přizpůsobení pacientovi.

V následujícím seznamu je uváděn přehled, v jakém pořadí by měly být kapitoly zpracovány:

- Kontrola výchozího nastavení od výrobce
- Nastavení tlumení flexe
- Nastavení tlumení extenze

5.5.1 Kontrola výchozího nastavení od výrobce

Funkce	Nastavovací prostředek	Výchozí nastavení	Význam
Tlumení flexe	Nastavovací ventil „F“ (viz obr. 4 - ①)	Otáčení od levého dorazu směrem k pravému (počet otáček: 2,5)	Ventil je trochu přivřený – nízké tlumení jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi
Tlumení extenze	Nastavovací ventil „E“ (viz obr. 4 - ②)	Maximální natočení doleva	Ventil je plně otevřený – minimální tlumení jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi (nastavení bezpečnostní polohy)

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

- 1) Zkontrolujte, zda jsou nastavení shodná s výchozím nastavením od výrobce (viz tabulka).
- 2) Při zjištění odchylek obnovte výchozí nastavení pomocí seřizovacího klíče.

5.5.2 Nastavení tlumení flexe

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení flexe	Nastavovací ventil „F“ (viz obr. 4 - ①)	Otáčení doprava	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva	Snížení tlumení

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Protézové chodidlo nesmí prokmitnout příliš daleko.**

Nastavte tlumení flexe pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle potřeby pacienta.

5.5.3 Nastavení tlumení extenze

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení extenze	Nastavovací ventil „E“ (viz obr. 4 - ②)	Otáčení doprava	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva	Snížení tlumení

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze.**

Nastavte tlumení extenze pomocí seřizovacího klíče tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě.

5.6 Dokončení protézy

> **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč

- 1) Utáhněte všechny šrouby protézových komponentů předepsanými montážními utahovacími momenty.

2) Zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.

6 Použití

6.1 Upozornění ohledně používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Při úhlu flexe $> 90^\circ$ posouvá tlačná pružina automaticky protézový kolenní kloub proti flekčnímu dorazu. Tato funkce je patrná zejména při klečení.

- ▶ **Informujte pacienta!**

6.2 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

INFORMACE

- ▶ Znečištěný produkt je nutné očistit.
- ▶ K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiály produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protézy.

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, isopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor na snášlivost materiálů! Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo!**
Produkt očistěte pomocí čisticího hadříku a isopropylalkoholu.
 - 2) Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (dejte pozor na snášlivost materiálů!), měkký hadřík
- 1) Produkt vydezinfikujte desinfekčním prostředkem.
 - 2) Osušte produkt hadříkem.
 - 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.**
- **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**
- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

10 Technické údaje

Označení	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Hmotnost [g]	760	780	790
Systémová výška [mm]	156	179	174
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby [mm]	-7	16	11
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby [mm]	163		
Úhel flexe kolene	150°		
Připojení, proximálně	Adjustační pyramida	Laminační kotva	Závitové připojení (M26x1,5)
Připojení, distálně	Trubková svěrka (Ø 30 mm)		
Max. tělesná hmotnost [kg]	100		
Stupeň aktivity	2 + 3		

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-10-22

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Articulația protetică de genunchi 3R78* este o articulație protetică policentrică de genunchi. Ea este disponibilă în următoarele variante:

- 3R78 (cu miez de ajustare proximal; în combinație cu adaptorul cu șurub 4R156* pentru dezarticulația de șold)
- 3R78=KD (cu ancoră de laminare proximală pentru dezarticulația de genunchi)
- 3R78=ST (cu racord filetat proximal pentru proteze de bont lung)

Partea superioară a articulației ① și partea inferioară a articulației ② sunt conectate între ele prin cele două ghidaje anterioare ③ și ghidajul posterior ④ și formează un lanț cinematic. În poziția de extensie, centrul instantaneu de rotație ⑤ se găsește deasupra articulației și în spatele liniei de solicitare, realizându-se astfel siguranța articulației de genunchi în faza ortostatică (vezi fig. 2).

Articulația protetică de genunchi se remarcă printr-un unghi mare de flexiune (150°) (vezi fig. 3). Ea dispune de un control pneumatic autoadaptiv a fazelor de pendulare pentru mersul cu diferite viteze. Amortizarea flexiunii ① și amortizarea extensiei ② sunt reglabile separat și individual (vezi fig. 4).

Arcul auxiliar de extensie integrat este o componentă a sistemului de control al fazelor de pendulare și asigură extensia articulației protetice de genunchi.

1.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

În cele ce urmează sunt enumerate componentele protetice adecvate în mod special pentru combinarea cu produsul.

Denumire	Cod
Adaptor cu șurub (în cazul dezarticulației de șold respectiv hemipelvectomie)	4R156* (până la 100 kg)
Adaptor tubular	2R49, 2R3, 2R38
Înveliș cosmetic din material expandat	3S107 (pentru 3R78* și 3R78*=ST, dacă este necesar și 3R78*=KD) 3R27* (în cazul dezarticulației de șold) 6R6 (pentru 3R78*=KD)

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

3R78*



Produsul este recomandat pentru pacienții cu gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior). Aprobabil pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +45 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 96 %, fără condens



Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională


Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.


3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Suprasolicitarea produsului
Pericol de vătămare datorită rupei componentelor portante
► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS.

 ATENȚIE
Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice
Pericol de vătămare datorită rupei sau deformării produsului
► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE**Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

⚠ ATENȚIE**Depășirea duratei de viață funcțională și reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorării la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de viață funcțională care este definită în acest capitol.
- ▶ Utilizați produsul doar la o singură persoană.

⚠ ATENȚIE**Introducerea mâinii în mecanismul articulației**

Prinderea membrelor (de ex. degete) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației

- ▶ Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- ▶ Nu realizați lucrări de montare și reglare decât cu atenție sporită.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale se pot manifesta de ex. sub formă de mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei ortostatice, apariția de zgomote etc.

4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
1	-	①	1	Articulație protetică de genunchi	-
-	■	-	1	Instrucțiuni de utilizare	647G556=all_INT

Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
–	■	–	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Următoarele componente numai pentru:				Articulație protetică de genunchi	3R78=KD
1	■	②	1	Ancoră de laminare	4G149
1	■	③	2	Știft filetat	506G3=M8X10
1	■	④	4	Șurub cap semirotund	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Piulițe cu două găuri	502R1=M5X16
Următoarele componente numai pentru:				Articulație protetică de genunchi	3R78
1	■	–	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Realizarea capacității de utilizare

5.1 Indicații privind executarea unei proteze

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

Pentru a produce o proteză adaptată în mod optim nevoilor pacientului sunt necesare cunoștințe de tehnică ortopedică. Alinierea și reglajele se vor face numai de către un tehnician ortoped.

Alinierea și ajustarea cuprind în principal următoarele etape:

1. Alinierea structurii de bază
2. Alinierea statică
3. Proba dinamică

Aceste etape se parcurg în primă instanță cu o proteză de testare, pentru a determina cea mai bună combinație și poziționare una față de alta a componentelor protetice. Atunci când toate reglajele sunt adaptate pacientului, se trece la executarea protezei definitive. La executarea protezei definitive se repetă aceleași etape.

Pentru proba dinamică, pacientului trebuie să i dea suficient timp să se familiarizeze cu funcțiile protezei și să învețe cum să utilizeze proteza în condiții de siguranță în viața de zi cu zi.

5.2 Indicații privind utilizarea învelișului cosmetic

⚠ ATENȚIE

Utilizarea pudrei de talc

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

- ▶ Nu utilizați decât învelișul cosmetic din material expandat aprobat de producător (capitolul „Posibilități de combinare” - vezi pagina 172).
- ▶ Pentru optimizarea proprietăților de alunecare și pentru înlăturarea zgomotelor, pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic din material expandat.
- ▶ După finalizarea învelișului cosmetic repetați proba dinamică, întrucât învelișul cosmetic influențează reglajele protezei (de ex. amortizările).

5.3 Alinierea structurii de bază

Utilizarea 2Z11=KIT

INFORMAȚIE: Cu folia de protecție din setul 2Z11=KIT zona de racordare a articulației protezei poate fi protejată de zgâriere la montarea în atelier și la testarea în zona de probe.

- ▶ Folosiți folia de protecție așa cum este indicat în documentul atașat la setul 2Z11=KIT.
- ▶ Înainte ca pacientul să părăsească zona de probe, îndepărtați folia de protecție.

Desfășurarea alinierii structurii de bază	
+ = deplasare în față / - = deplasare în spate (față de linia de aliniere)	
Poz.	vezi fig. 5
	<p>Aparate necesare: Dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PRO.S.A. Assembly 743A200), 50:50 șablon 743A80, aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12</p> <p>Poziționați laba proteică în dispozitivul pentru aliniere conform următoarelor valori:</p>
①	<p>Înălțimea tocului: înălțimea efectivă a tocului (x) + 5 mm</p>
②	<p>Poziționarea a-p a mijlocului labei protetice față de linia de aliniere sagitală ①: +30 mm</p> <p>Rotația exterioară a labei protetice: cca. 7°</p> <p>Poziționarea m-l a mijlocului labei protetice față de linia de aliniere frontală ⑤: 0 mm medial</p>
③	<p>Verificați articulația protetică de genunchi conform capitolului „Verificarea reglajelor din fabrică” (vezi pagina 181).</p> <p>Poziționați punctul de referință de aliniere ② (axa de rotație superioară, frontală) a articulației protetice de genunchi în dispozitivul pentru aliniere conform următoarelor valori:</p> <p>Înălțimea punctului de referință de aliniere în dispozitivul pentru aliniere: Distanța platou tibial-sol + 20 mm</p> <p>Poziționarea a-p a punctului de referință de aliniere față de linia de aliniere: 0 mm</p> <p>Poziționarea m-l a mijlocului articulației protetice de genunchi față de linia de aliniere frontală ⑤: 0 mm</p> <p>Rotația exterioară a articulației protetice de genunchi: cca. 5°</p>
④	<p>INFORMAȚIE: Dacă pentru alinierea protezei de testare se utilizează adaptorul tubular reglabil pe lungime 2R45=S (greutate corporală max. 100 kg), poate fi determinată mai ușor lungimea necesară a protezei definitive.</p> <p>La utilizarea adaptorului tubular, respectați capitolul „Ajustarea lungimii adaptorului tubular” (vezi pagina 177).</p> <p>Îmbinați articulația protetică de genunchi cu laba proteică și cu dispozitivele de adaptare alese, conform instrucțiunilor de utilizare ale acestora și capitolului „Montarea adaptorului tubular” (vezi pagina 177).</p>
⑤	<p>Cu ajutorul șablonului 50:50 743A80 marcați pe partea laterală a cupei protetice câte un punct în zona distală și proximală.</p> <p>Folosindu-vă de aceste două puncte trasați linia mediană laterală a cupei protetice.</p> <p>Marcați clar înălțimea tuberozității ischiatice ca punct de referință pentru tuberozitatea ischiatică ④ pe linia mediană.</p> <p>Marcați clar punctul de referință lateral pentru cupă ③ la 30 mm proximal față de punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică.</p> <p>Poziționați punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică ④ de pe cupa proteică la înălțimea distanței tuberozitate ischiatică - sol.</p>

Desfășurarea alinierei structurii de bază	
+ = deplasare în față / - = deplasare în spate (față de linia de aliniere)	
Poz.	vezi fig. 5
6	<p>ATENȚIE! Poziția și flexiunea corectă a cupei protetice este decisivă pentru siguranța pacientului și pentru funcționarea articulației protetice de genunchi, evitând uzura prematură.</p> <p>INFORMAȚIE: Pentru continuarea deplasării spre spate se poate utiliza placa de adaptare 4R118 (greutate corporală max. 125 kg).</p> <p>Poziționați cupa protetică așa încât punctul de referință lateral al cupei ③ să se afle pe linia de aliniere sagitală ①.</p> <p>Reglați unghiul β de flexionare a cupei conform contracției de flexionare a șoldului (unghiul α) conform următoarelor date:</p> <p>Dacă unghiul $\alpha = 0^\circ$, atunci valoarea optimă a unghiului $\beta = 3$ până la 5° față de linia de aliniere.</p> <p>Dacă unghiul $\alpha > 0^\circ$, atunci valoarea optimă a unghiului $\beta = \alpha + 5$ până la 10°.</p>
7	<p>La execuția cupei protetice pentru 3R78=KD respectați capitolul „Confecționarea cupei protetice^a” (vezi pagina 178).</p> <p>Ancora de laminare sau adaptorul cupei trebuie poziționate în așa fel încât toate componentele protezei dintre cupă și articulația protetică de genunchi să se poată îmbina în mod corect între ele.</p> <p>Îmbinați cupa protetică și articulația protetică de genunchi cu ajutorul dispozitivelor de adaptare alese.</p> <p>La ajustare și montaj respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.</p> <p>Cu ajutorul șablonului 50:50 743A80 marcați pe partea anterioară a cupei protetice câte un punct în zona distală și proximală.</p> <p>Folosindu-vă de aceste două puncte trasați linia mediană anterioară a cupei protetice.</p> <p>Marcați clar punctul de referință anterior al cupei ⑥ (punctul de intersecție între marginea cupei și linia mediană anterioară).</p> <p>Poziționați cupa protetică așa încât punctul de referință anterior pentru cupă ⑥ să se afle pe linia de aliniere frontală ⑤.</p> <p>Reglați unghiul γ de flexionare a cupei conform unghiului de aducție al pacientului.</p>

5.3.1 Scurtarea adaptorului tubular

ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în mângână.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

> Scule necesare:

Dispozitiv de tăiat tuburi 719R3, freză pentru debavurat tuburi 718R1

- 1) **ATENȚIE! Lungimea tubului nu trebuie să fie mai mică decât lungimea necesară pentru pacient, pentru că egalizarea lungimilor este interzisă în zona de inserare a articulației protetice de genunchi.**
Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare folosind dispozitivul de tăiat tuburi (vezi fig. 6).
- 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi (vezi fig. 7).
- 3) Eliminați părțile tăiate.

5.3.2 Montarea adaptorului tubular

ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută în acest sens, până la opritor.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

Montarea la articulația protetică de genunchi

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (atenție la compatibilitatea materialelor!)

- 1) Slăbiți șurubul cu cap cilindric cu **2 rotații** (vezi fig. 9).
- 2) Curățați suprafețele de contact ale articulației protetice de genunchi și ale adaptorului tubular folosind un detergent degresant.
- 3) Introduceți tubul în articulația protetică de genunchi, cu o ușoară rotație, până la opritor (vezi fig. 8).
- 4) Strângeți șurubul cu cap cilindric cu cheia dinamometrică (**10 Nm**) (vezi fig. 9).

Montarea la laba protetică

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Poziționați locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular pe miezul de ajustare al laabei protetice.
- 2) **Pentru montajul definitiv:**
Fixați știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare cu Loctite®.
- 3) Înșurubați știfturile filetate.
- 4) Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 5) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în exterior sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).
- 6) **Pentru montajul definitiv:**
Strângeți suplimentar știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**15 Nm**).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Confecționarea cupei protetice

INFORMAȚIE

Instrucțiunile pentru confecționarea cupei protetice vizează doar articulația protetică de genunchi 3R78=KD.

5.3.3.1 Confecționarea cupei de testare

Laminarea cupei protetice

> **Materiale necesare:**

Cremă izolanță pentru gips 640Z5*, tricot circular din Perlon 623T3*, tub împletit din fibră de sticlă 616G13*, țesătură din fibră de carbon 616G12*, rășină de laminare Orthocryl 617H19*, Orthocryl, moale 617H17*, ancoră de laminare 4G70

- 1) Izolați mulajul pozitiv din ghips cu cremă izolanță pentru gips.
- 2) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.
- 3) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.
- 4) Tăiați la lungimea corespunzătoare o bucată de tub împletit din fibră de sticlă și înveliți cu ea pe lungimea de două treimi a cupei protetice.
- 5) Desfaceți la capătul distal tubul împletit din fibră de sticlă și trageți-l până la jumătatea lungimii cupei protetice.
- 6) **INFORMAȚIE: Pentru stabilitate este importantă o orientare diferită a fibrelor de carbon și o suprapunere de 3 cm la marginea ancorei de laminare.**
Tăiați două bucăți de țesătură din fibră de carbon ca strat de sprijin inferior folosind marginea ancorei de laminare.
- 7) Poziționați cele două bucăți pe zona distală a mulajului pozitiv de ghips.
- 8) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.
- 9) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.
- 10) **INFORMAȚIE: Laminarea se realizează prin procedeul de turnare dublă.**
Turnați în partea distală a cupei protetice (2/3 din lungime) rășină de laminare Orthocryl și lăsați să se întărească.
- 11) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.
- 12) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.
- 13) Turnați în cupa protezei Orthocryl moale și lăsați să se întărească.

Atașarea ancorei de laminare

> **Materiale necesare:**

Bandă Plastaband 636K8=20x2x10, masă adezivă pentru șpaclu (compusă din: talc 639A1=1, rășină de sigilare Orthocryl 617H21*, pulbere întăritor 617P37=0.150), bandă adezivă monofilament 627B2*

- 1) Adaptați prin îndoire ancora de laminare la cupa protetică.
- 2) Umpleți orificiul de cuplare al ancorei de laminare cu bandă Plastaband.
- 3) Poziționați ancora de laminare la cupa protezei și o lipiți cu masă adezivă pentru șpaclu.
- 4) Asigurați lipitura ancorei de laminare la cupa protetică cu bandă adezivă.
- 5) Aduceți articulația protetică de genunchi în flexiune completă. Dacă este necesar, formați din masa de șpaclu o suprafață corespunzătoare de prag la cupa protetică. Eventual lipiți un opritor din Pedilin pe laminatul exterior.

5.3.3.2 Confecționarea cupei definitive

> **Materiale necesare:**

4xȘurub cu cap semirotond 501T1=M5X16, 4x piulițe cu două găuri 502R1=M5X16, țesătură din fibră de carbon 616G12*, tricot circular din Perlon 623T3*, tub împletit din fibră de sticlă 616G13*, rășină de laminare Orthocryl 617H19*, Orthocryl, moale 617H17*, ancoră de laminare 4 G70

- 1) Asigurați asamblarea între ancora de laminare și cupa protezei cu ajutorul șuruburilor cu cap semirotond și piulițele cu două găuri.

- 2) **INFORMAȚIE: Pentru stabilitate este importantă o orientare diferită a fibrelor de carbon și o suprapunere de 3 cm la marginea ancorei de laminare.**
 Tăiați două bucăți de țesătură din fibră de carbon ca strat de sprijin superior folosind marginea ancorei de laminare.
- 3) Poziționați cele două bucăți pe ancora de laminare.
- 4) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.
- 5) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.
- 6) Tăiați la lungimea corespunzătoare o bucată de tub împletit din fibră de sticlă și înveliți cu ea pe lungimea de două treimi a cupei protetice.
- 7) Desfaceți la capătul distal tubul împletit din fibră de sticlă și trageți-l până la jumătatea lungimii cupei protetice.
- 8) **INFORMAȚIE: Laminarea se realizează prin procedeul de turnare dublă.**
 Turnați în partea distală a cupei protetice (2/3 din lungime) rășină de laminare Orthocryl și lăsați să se întărească.
- 9) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.
- 10) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.
- 11) Turnați în cupa protetică Orthocryl moale și lăsați să se întărească.

5.4 Alinierea statică

Desfășurarea alinierii statice	
+ = deplasare în față / - = deplasare în spate (față de linia de solicitare)	
Poz.	vezi fig. 10
	Aparate necesare: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Pentru determinarea liniei sagitale de solicitare ① poziționați pacientul după cum urmează pe L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"> • Laba protetică (cu încălțăminte) pe placa de măsurare a forței (încărcați suficient: > 35 % din greutatea corpului) • Celălalt picior (cu încălțăminte) pe placa de egalizare a înălțimii • Vârfurile pantofilor sunt pe aceeași linie
②	Optimizați alinierea statică exclusiv prin modificări ale flexiunii plantare. Ajustarea se face numai prin intermediul știftului filetat anterior și posterior al adaptorului tubular de la laba protetică. poziționarea a-p a punctului de referință de aliniere ② (axa de rotație superioară, frontală a articulației protetice de genunchi) față de linia de solicitare sagitală ①: -35 mm
	Poziționarea m-l a mijlocului labei protetice față de linia de solicitare frontală ④: 0 până la 20 mm medial
	Poziționarea m-l a mijlocului articulației protetice de genunchi față de linia de solicitare frontală ④: 0 bis 20 mm medial
	Poziționarea m-l a cupei protetice Poziționarea crestei iliace anterioare superioare (Spina iliaca anterior superior) ③ față de linia de solicitare frontală ④: 0 până la 20 mm lateral

5.5 Proba dinamică

⚠ ATENȚIE

Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greșite sau neobișnuite pentru pacient

- ▶ Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- ▶ Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

În timpul probei dinamice alinierea și reglajele protezei sunt verificate și ajustate corespunzător nevoilor și capacităților pacientului, pentru a obține un mers optim.

Pacientul trebuie să învețe să utilizeze proteza în condiții de siguranță, printr-un antrenament intensiv.

Subcapitolele următoare descriu posibilitățile de reglare ale produsului pentru adaptarea la pacient.

Lista de mai jos oferă o privire de ansamblu asupra succesiunii în care trebuie abordate subcapitolele:

- Verificarea reglajelor din fabrică
- Reglarea amortizării flexiunii
- Reglarea amortizării extensiei

5.5.1 Verificarea reglajelor din fabrică

Funcție	Mijlocul de reglare	Reglaj din fabrică	Semnificație
Amortizare flexiune	Ventil de reglare „F” (vezi fig. 4 - ①)	Rotit de la opritorul din stânga spre dreapta (număr de rotații: 2,5)	Ventilul puțin închis – amortizare redusă ca bază de pornire pentru adaptarea la pacienți
Amortizare extensie	Ventil de reglare „E” (vezi fig. 4 - ②)	Rotit la maxim spre stânga	Ventilul complet deschis – amortizare minimă ca bază de pornire pentru adaptarea la pacienți (setare de siguranță)

> Scule necesare:

Cheie de reglare 710H10=2x3

- 1) Verificați dacă reglajele corespund reglajelor din fabrică (vezi tabelul).
- 2) Dacă se constată diferențe, refaceți reglajele din fabrică cu ajutorul cheii de reglare.

5.5.2 Reglarea amortizării flexiunii

Funcție	Mijlocul de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare flexiune	Ventil de reglare „F” (vezi fig. 4 - ①)	Rotire spre dreapta	Crește amortizarea
		Rotire spre stânga	Reduce amortizarea

> Scule necesare:

Cheie de reglare 710H10=2x3

▶ **ATENȚIE! Nu este permisă oscilația cu amplitudine prea mare a cupei protetice.**

Reglați amortizarea flexiunii cu ajutorul cheii de reglare așa încât laba protetică, să oscileze suficient după necesitățile pacientului.

5.5.3 Reglarea amortizării extensiei

Funcție	Mijlocul de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare extensie	Ventil de reglare „E” (vezi fig. 4 - ②)	Rotire spre dreapta	Crește amortizarea
		Rotire spre stânga	Reduce amortizarea

> Scule necesare:

Cheie de reglare 710H10=2x3

▶ **ATENȚIE! Articulația protetică de genunchi trebuie să atingă extensia completă chiar și la o viteză de mers mică.**

Reglați amortizarea extensiei cu ajutorul cheii de reglare așa încât articulația protetică de genunchi să nu penduleze cu violență în opritorul pentru faza de extensie.

5.6 Finisarea protezei

> **Scule necesare:**

- Cheie dinamometrică
- 1) Strângeți toate șuruburile componentelor protezei cu cuplurile de strângere specificate pentru montaj.
- 2) Verificați ca proteza să funcționeze ireproșabil.

6 Utilizarea

6.1 Indicații privind utilizarea

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

INFORMAȚIE

La un unghi de flexiune > 90° arcul de compresie mișcă automat articulația protetică de genunchi spre opritorul de flexiune. Această funcție apare preponderent la îngenunchere.

- ▶ **Informați pacientul.**

6.2 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.
- ▶ Dezinfectați produsul exclusiv cu substanțele de dezinfectat aprobate.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire.

INFORMAȚIE

- ▶ Curățați produsul când se murdărește.
- ▶ Pentru dezinfectare utilizați numai dezinfectanți care nu atacă materialele produsului. Mai multe informații puteți solicita de la producător.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

Curățare în caz de murdărire ușoară

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

Curățare în caz de murdărire mai severă

> **Materiale necesare:** lavetă de curățare, alcool izopropilic 634A58, lavetă moale

- 1) **INDICAȚIE! Atenție la compatibilitatea materialelor! Nu este permisă extragerea lubrifianului din lagăre!**
Curățați produsul cu o lavetă de curățare și alcool izopropilic.
- 2) Uscați produsul cu laveta.

Curățarea cu agenți dezinfectanți

- > **Materiale necesare:** agenți dezinfectanți incolori, fără alcool (atenție la compatibilitatea materialelor!), lavetă moale
- 1) Dezinfectați produsul cu agenți dezinfectanți.
- 2) Uscați produsul cu laveta.
- 3) Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

▶ Respectați următoarele indicații de întreținere.

- ▶ **INDICAȚIE! Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină.**
- ▶ **INDICAȚIE! Dispuneți executarea reparațiilor numai de către service-ul producătorului.**
- ▶ Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- ▶ După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice și, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ În cadrul controalelor de siguranță, verificați starea de uzură și funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, punctelor de sprijin, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexiunea și extensia completă trebuie permanent asigurate. Dacă este necesar, ajustați din nou.

8 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Greutate [g]	760	780	790

Cod	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Înălțimea sistemului [mm]	156	179	174
Înălțimea proximală a sistemului până la punctul de referință de aliniere [mm]	-7	16	11
Înălțimea distală a sistemului până la punctul de referință de aliniere [mm]	163		
Grad de flexiune a genunchiului	150°		
Racord, proximal	Miez de ajustare	Ancoră de laminare	Racord filetat (M26x1,5)
Racord, distal	Dispozitiv tubular de strângere (Ø 30 mm)		
Greutate corporală max. [kg]	100		
Gradul de mobilitate	2 + 3		

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-10-22

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetski zglob koljena 3R78* policentrični je protetski zglob koljena. Dostupan je u sljedećim varijantama:

- 3R78 (s proksimalnom jezgrom za namještanje; u kombinaciji s vijčanim prilagodnikom 4R156* za egzartikulaciju zgloba kuka)
- 3R78=KD (s proksimalnim uljevnim sidrom za egzartikulaciju zgloba koljena)
- 3R78=ST (s proksimalnim priključkom s navojem za proteze za izrazito duge batrljke)

Gornji dio zgloba ① i donji dio zgloba ② međusobno su povezani oboma prednjim usmjerivačima ③ i stražnjim usmjerivačima ④ te čine kinematički lanac. U ispruženom se položaju momentna okretna točka ⑤ nalazi iznad zgloba i iza linije opterećenja, čime se postiže sigurnost koljena u fazi oslonca (vidi sl. 2).

Protetski zglob koljena odlikuje se velikim kutom fleksije (150°) (vidi sl. 3). Raspolaze automatski prilagodljivim, pneumatskim upravljanjem fazom zamaha za hodanje pri različitim brzinama. Prigušenje fleksije ① i prigušenje ekstenzije ② obavljaju se zasebno i mogu se individualno namješteni (vidi sl. 4).

Ugrađena opruga predpodizača sastavni je dio upravljanja fazom zamaha i osigurava pružanje protetskog zgloba koljena.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

U nastavku su navedene komponente proteze koje su posebno prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Naziv	Oznaka
Vijčani prilagodnik (kod egzartikulacije zgloba kuka odnosno hemipelvektomije)	4R156* (do 100 kg)
Cijevni prilagodnik	2R49, 2R3, 2R38
Pjenasta navlaka	3S107 (za 3R78* i 3R78*=ST, po potrebi također 3R78*=KD) 3R27* (kod egzartikulacije zgloba kuka) 6R6 (za 3R78*=KD)

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

3R78*



Proizvod se preporučuje za stupanj mobilnosti 2 (osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom) i stupanj mobilnosti 3 (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +45°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 96%, bez kondenzacije



Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja


Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Preopterećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS.

⚠ OPREZ**Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ**Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

⚠ OPREZ**Prekoračenje vijeka trajanja i ponovna uporaba**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednu osobu.

⚠ OPREZ**Posezanje u područje mehanizma zgloba**

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, nepotpune ekstenzije, popuštanja upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanja sigurnosti u fazi oslonca, stvaranja zvukova itd.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
1	-	①	1	Protetski zglob koljena	-

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	■	-	1	Upute za uporabu	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Sljedeći dijelovi samo za:			Protetski zglob koljena		3R78=KD
1	■	②	1	Uljevno sidro	4G149
1	■	③	2	Zatik s navojem	506G3=M8X10
1	■	④	4	Vijak s ravnom okruglom glavom	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Matice s dvjema rupama	502R1=M5X16
Sljedeći dijelovi samo za:			Protetski zglob koljena		3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Upute za izradu proteze



Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

Za izradu proteze koja je optimalno prilagođena pacijentu potrebna su stručna znanja o ortopedskoj tehnici. Poravnanje i namještanja smije obavljati samo ortopedski tehničar.

Poravnanje i prilagođavanje odvijaju se uglavnom u sljedećim koracima:

1. osnovno poravnanje
2. statičko poravnanje
3. dinamička proba

Ovi se koraci prvo provode na testnoj protezi kako bi se odredili najbolja moguća kombinacija i međusoban položaj komponenti proteze. Kada su sve postavke prilagođene pacijentu, izrađuje se konačna proteza. Pritom se ponavljaju isti koraci.

Tijekom dinamičke probe pacijentu se mora dati dovoljno vremena za upoznavanje funkcija proteze kako bi mogao naučiti sigurno je upotrebljavati u svakodnevnom životu.

5.2 Napomene o primjeni navlake



Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

- ▶ Rabite samo pjenastu navlaku koju je odobrio proizvođač (poglavlje „Mogućnosti kombiniranja“ – vidi stranicu 184).
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.
- ▶ Nakon izrade navlake ponovite dinamičku probu jer navlaka utječe na postavke proteze (npr. prigušenja).

5.3 Osnovno poravnanje

Uporaba kompleta 2Z11=KIT

INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 5
	<p>Potrebni uređaji: uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200), šablona 50:50 743A80, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12</p>
	Protetsko stopalo postavite u uređaj za poravnanje u skladu sa sljedećim vrijednostima:
①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (x) + 5 mm
②	a-p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema sagitalnoj liniji poravnanja ①: +30 mm Vanjska rotacija stopala: pribl. 7° m-l pozicioniranje sredine protetskog stopala prema frontalnoj liniji poravnanja ⑤: 0 mm medijalno
③	Protetski zglobovi koljena provjerite u skladu s napomenama u poglavlju „Provjera tvorničkih postavki” (vidi stranicu 192). Orijentacijsku točku poravnanja ② (gornja, donja os vrtnje) protetskog zgloba koljena postavite u uređaj za poravnanje u skladu sa sljedećim vrijednostima: Visina orijentacijske točke poravnanja u uređaju za poravnanje: razmak od patele do poda + 20 mm a-p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja u odnosu na liniju poravnanja: 0 mm m-l pozicioniranje sredine protetskog zgloba koljena prema frontalnoj liniji poravnanja ⑤: 0 mm Vanjska rotacija protetskog zgloba koljena: pribl. 5°
④	<p>INFORMACIJA: ako se pri poravnanju testne proteze upotrebljava cijevni prilagodnik s mogućnošću namještanja duljine 2R45=S (maks. tjelesna težina 100 kg), lakše se može odrediti potrebna duljina za konačnu protezu.</p> Pri uporabi cijevnog prilagodnika pridržavajte se napomena u poglavlju „Prilagođavanje duljine cijevnog prilagodnika” (vidi stranicu 189). Protetski zglobovi koljena s protetskim stopalom i odabranim prilagodnikom spojite uz pomoć uputa za uporabu i napomena u poglavlju „Montaža cijevnog prilagodnika” (vidi stranicu 189).
⑤	Uz pomoć šablone 50:50 743A80 na lateralnoj strani drška proteze označite po jednu točku u distalnom i proksimalnom području. Na temelju tih točaka označite lateralnu srednju liniju drška proteze. Visinu tubera označite kao orijentacijsku točku tubera ④ na srednjoj liniji. Lateralnu orijentacijsku točku drška jasno označite ③ 30 mm proksimalno od orijentacijske točke tubera. Orijentacijsku točku tubera ④ drška proteze postavite na visini razmaka od tubera do tla.
⑥	<p>OPREZ! Ispravan položaj i fleksija drška proteze važni su za pacijentovu sigurnost i funkciju protetskog zgloba koljena te sprječavaju prijevremeno habanje.</p> <p>INFORMACIJA: za dodatno pomicanje prema natrag može se upotrijebiti prilagodni podložak 4R118 (maks. tjelesna težina 125 kg).</p> Držak proteze postavite tako da se lateralna orijentacijska točka drška ③ nalazi na sagitalnoj liniji poravnanja ①. Kut β fleksije drška namjestite prema kontrakturi kuka (kut α) u skladu sa sljedećim vrijednostima: Ako je kut $\alpha = 0^\circ$, optimalna vrijednost kuta $\beta = 3$ do 5° u odnosu na liniju poravnanja. Ako je kut $\alpha > 0^\circ$, optimalna vrijednost kuta $\beta = \alpha + 5$ do 10° .
⑦	Pri izradi drška proteze za model 3R78=KD pridržavajte se uputa iz poglavlja „Izrada drška proteze” (vidi stranicu 190). Uljevno sidro ili prilagodnik drška postavite tako da se sve komponente proteze između drška i protetskog zgloba koljena mogu međusobno pravilno spojiti.

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 5
7	<p>Držak proteze i protetski zglob koljena spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu prilagodnika.</p> <p>Uz pomoć šablone 50:50 743A80 na anteriornoj strani drška proteze označite po jednu točku u distalnom i proksimalnom području.</p> <p>Na temelju tih točaka označite anteriornu srednju liniju drška proteze.</p> <p>Jasno označite anteriornu orijentacijsku točku drška ⑥ (točka križanja ruba drška i anteriorne srednje linije).</p> <p>Držak proteze postavite tako da se anteriorna orijentacijska točka drška ⑥ nalazi na frontalnoj liniji poravnanja ⑤.</p> <p>Kut γ fleksije drška namjestite u skladu s pacijentovim kutom adukcije.</p>

5.3.1 Skraćivanje cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

> **Potreban alat:**

alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1

1) **OPREZ! Duljina cijevi ne smije prekoračiti duljinu potrebnu za pacijenta jer je zabranjeno izjednačavanje duljine u području guranja protetskog zgloba koljena.**

Cijev skratite na potrebnu duljinu alatom za rezanje cijevi (vidi sl. 6).

- 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine (vidi sl. 7).
- 3) Ostatak zbrinite.

5.3.2 Montaža cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

Montaža na protetski zglob koljena

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (pazite na podnošljivost materijala!)

- 1) Vijak s valjkastom glavom otpustite za **2 okretaja** (vidi sl. 9).
- 2) Kontaktne površine protetskog zgloba koljena i cijevnog prilagodnika očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 3) Laganim okretom gurnite cijev do graničnika u protetskom zglobu koljena (vidi sl. 8).
- 4) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**) (vidi sl. 9).

Montaža na protetsko stopalo

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika postavite na jezgru za namještanje protetskog stopala.
- 2) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje osigurajte sredstvom Loctite®.
- 3) Uvijte zatike s navojem.
- 4) Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
- 5) Zatike s navojem koji previše strše ili su predeboko postavljeni zamijenite odgovarajućim zatikama s navojem (vidi tablicu za odabir).
- 6) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**15 Nm**).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Izrada drška proteze

INFORMACIJA

Upute za izradu drška proteze predviđene su samo za protetski zglob koljena 3R78=KD.

5.3.3.1 Izrada testnog drška

Laminiranje drška proteze

> **Potreban materijal:**

izolacijsko sredstvo za gips 640Z5*, perlonska triko-cijev 623T3*, pletena cijev od staklenih vlakana 616G13*, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12*, smola za laminiranje Orthocryl 617H19*, Orthocryl, meka 617H17*, uljevno sidro 4G70

- 1) Sadreni pozitiv izolirajte izolacijskim sredstvom za gips.
- 2) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 3) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 4) Odrežite komad pletene cijevi od staklenih vlakana na odgovarajuću duljinu i navucite ga preko dvije trećine drška proteze.
- 5) Na distalnom kraju podvezite pletenu cijev od staklenih vlakana i navucite preko pola duljine drška proteze.
- 6) **INFORMACIJA: Za stabilnost je važno različito poravnanje ugljičnih vlakana i preklapanje od 3 cm do ruba uljavnog sidra.**
Za podlogu odrežite dva komada tkanine od ugljičnih vlakana uz pomoć ruba uljavnog sidra.
- 7) Oba komada postavite na distalno područje sadrenog pozitivna.
- 8) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 9) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 10) **INFORMACIJA: Laminiranje se obavlja postupkom dvostrukog lijeva.**
Distalni dio drška proteze (**2/3** duljine) prelijte smolom za laminiranje i pustite da se stvrdne.
- 11) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 12) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 13) Držak proteze prelijte mekom smolom Orthocryl i pustite da se stvrdne.

Postavljanje uljavnog sidra

> **Potreban materijal:**

plastična traka za brtvljenje 636K8=20x2x10, ljepljiva masa za izravnavanje (sastoji se od: talka 639A1=1, pečatne smole Orthocryl 617H21*, praša za stvrdnjavanje 617P37=0.150), ljepljive trake od monofilamenta 627B2*

- 1) Uljevno sidro pritisnite uz držak proteze.
- 2) Spojni otvor uljavnog sidra napunite plastičnom trakom za brtvljenje.
- 3) Uljevno sidro postavite na držak proteze i zalijepite ljepljivom masom za izravnavanje.
- 4) Lijepljenje uljavnog sidra na držak proteze osigurajte ljepljivom trakom.
- 5) Protetski zglob koljena stavite u punu fleksiju. Ako je potrebno, masom za izravnavanje izradite odgovarajuću graničnu površinu na dršku proteze. Eventualno na vanjski laminat zalijepite graničnik od materijala za ojašćenje Pedilin.

5.3.3.2 Izrada konačnog drška

> **Potreban materijal:**

4xvijka s ravnom okruglom glavom 501T1=M5X16, 4x matice s dvjema rupama 502R1=M5X16, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12*, perlonska triko-cijev 623T3*, pletena cijev od staklenih vlakana 616G13*, smola za laminiranje Orthocryl 617H19*, Orthocryl, meka 617H17*, uljevno sidro 4G70

- 1) Spoj između uljavnog sidra i drška proteze osigurajte vijcima s ravnom okruglom glavom i maticama s dvjema rupama.
- 2) **INFORMACIJA: Za stabilnost je važno različito poravnanje ugljičnih vlakana i preklapanje od 3 cm do ruba uljavnog sidra.**
Za navlaku odrežite dva komada tkanine od ugljičnih vlakana uz pomoć ruba uljavnog sidra.
- 3) Oba komada postavite na uljevno sidro.
- 4) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 5) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 6) Odrežite komad pletene cijevi od staklenih vlakana na odgovarajuću duljinu i navucite ga preko dvije trećine drška proteze.
- 7) Na distalnom kraju podvežite pletenu cijev od staklenih vlakana i navucite preko pola duljine drška proteze.
- 8) **INFORMACIJA: Laminiranje se obavlja postupkom dvostrukog lijeva.**
Distalni dio drška proteze (**2/3** duljine) prelijte smolom za laminiranje i pustite da se stvrdne.
- 9) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 10) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 11) Držak proteze prelijte mekom smolom Orthocryl i pustite da se stvrdne.

5.4 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 10
	Potrebni uređaji: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Za određivanje sagitalne linije opterećenja ① pacijenta postavite na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none">• protetsko stopalo (s cipelom) postavite na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: > 35% tjelesne težine)• drugo stopalo (s cipelom) postavite na ploču za izjednačenje visine• vrhovi cipele međusobno leže na istoj liniji

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 10
②	<p>Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije. Fino namještanje obavlja se samo preko anteriornog i posteriornog zatika s navojem cijevnog prilagodnika na protetskom stopalu.</p> <p>a–p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja ② (gornja, donja os vrtnje) u odnosu na sagitalnu liniju opterećenja ①: –35 mm</p> <p>m–l pozicioniranje sredine protetskog stopala prema frontalnoj liniji opterećenja ④: 0 do 20 mm medijalno</p> <p>m–l pozicioniranje sredine protetskog zgloba koljena prema frontalnoj liniji opterećenja ④: 0 do 20 mm medijalno</p> <p>m–l pozicioniranje drška proteze: Položaj prednje gornje crijevne kosti (Spina iliaca anterior superior) ③ u odnosu na frontalnu liniju opterećenja ④: 0 do 20 mm lateralno</p>

5.5 Dinamička proba



Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Tijekom dinamičke probe provjeravaju se poravnanje i postavke proteze te se u skladu s pacijentovim potrebama i sposobnostima prilagođavaju za optimalno hodanje.

Pacijenta se intenzivnom edukacijom mora podučiti o sigurnoj uporabi proteze.

U sljedećim poglavljima opisane su mogućnosti namještanja proizvoda radi prilagođavanja pacijentu.

Sljedeći popis služi kao pregled redoslijeda prema kojem bi se trebala odrađivati poglavlja:

- Provjera tvorničkih postavki
- Namještanje prigušenja fleksije
- Namještanje prigušenja ekstenzije

5.5.1 Provjera tvorničkih postavki

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
Prigušenje fleksije	Ventil za namještanje „F“ (vidi sl. 4 – ①)	Okrenut udesno od lijevog graničnika (broj okretaja: 2,5)	Ventil je malo zatvoren – slabo prigušenje kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu
Prigušenje ekstenzije	Ventil za namještanje „E“ (vidi sl. 4 – ②)	Maksimalno okrenut uljevo	Ventil je potpuno otvoren – minimalno prigušenje kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu (sigurnosna postavka)

> **Potreban alat:**

ključ za namještanje 710H10=2x3

- 1) Provjerite odgovaraju li postavke tvorničkim postavkama (vidi tablicu).
- 2) U slučaju odstupanja ključem za namještanje ponovno namjestite tvorničke postavke.

5.5.2 Namještanje prigušenja fleksije

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
Prigušenje fleksije	Ventil za namještanje „F“ (vidi sl. 4 – ①)	Okretanje udesno	Povećanje prigušenja
		Okretanje ulijevo	Smanjenje prigušenja

> **Potreban alat:**

ključ za namještanje 710H10=2x3

▶ **OPREZ! Protetsko stopalo ne smije predaleko zamahivati.**

Prigušenje fleksije namjestite ključem za namještanje tako da se protetsko stopalo dostatno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

5.5.3 Namještanje prigušenja ekstenzije

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
Prigušenje ekstenzije	Ventil za namještanje „E“ (vidi sl. 4 – ②)	Okretanje udesno	Povećanje prigušenja
		Okretanje ulijevo	Smanjenje prigušenja

> **Potreban alat:**

ključ za namještanje 710H10=2x3

▶ **OPREZ! Protetski zglob koljena mora postići punu ekstenziju i pri sporoj brzini hoda.**

Prigušenje ekstenzije namjestite ključem za namještanje tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije.

5.6 Dovršavanje proteze

> **Potreban alat:**

momentni ključ

- 1) Sve vijke komponenti proteze zategnite zadanim zateznim momentima za montažu.
- 2) Provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.

6 Uporaba

6.1 Napomene u svezi s uporabom

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

INFORMACIJA

Pri kutu fleksije > 90° tlačna opruga automatski pomiče protetski zglob koljena prema graničniku fleksije. Ova se funkcija pojavljuje posebno pri klečanju.

- ▶ **Informirajte pacijenta.**

6.2 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

INFORMACIJA

- ▶ Očistite proizvod u slučaju prljavštine.
- ▶ Za dezinfekciju rabite samo sredstva za dezinfekciju koja neće oštetiti materijale proizvoda. Detaljne informacije mogu se zatražiti od proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- 1) **NAPOMENA! Pazite na podnošljivost materijala! Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo!**
Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
 - 2) Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- 1) Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
 - 2) Proizvod osušite krpom.
 - 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze.**
- ▶ **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

Proizodač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizodač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizodačeve mrežne stranice.

10 Tehnički podatci

Oznaka	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Težina [g]	760	780	790
Visina sustava [mm]	156	179	174
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja [mm]	-7	16	11
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja [mm]	163		
Kut savijanja koljena	150°		
Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje	Uljevno sidro	Priključak s navojem (M26x1,5)
Priključak, distalni	Steznik za cijev (Ø 30 mm)		
Maks. tjelesna težina [kg]	100		
Stupanj mobilnosti	2 + 3		

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-10-22

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez diz eklemi 3R78* çok merkezli bir protez diz eklemidir. Aşağıdaki varyantlarda mümkündür:

- 3R78 (proksimal ayarlama çekirdekli; kalça eksartikülasyonu için vidalama adaptörü 4R156* ile bağlantılı)
- 3R78=KD (Diz artikülasyonu için laminasyon çapası)
- 3R78=ST (uzun güdük protezi için proksimal dişli bağlantısı ile)

Eklemün üst parçası ① ve eklemün alt parçası ② ön yönlendirici ③ ve arka yönlendiricinin ④ ikisine de bağlıdır ve birlikte kinematik bir zincir oluşturur. Gerilme bölgesinde; eklemün üst kısmında ve yüklenme hizasında, duruş fazında dizin güvenliğini sağlayan moment döndürme noktası bulunur ⑤ (bkz. Şek. 2).

Diz eklemi protezi geniş kıvrılma açısıyla (150°) öne çıkar (bkz. Şek. 3). Protez, farklı hızlarda yürümek için otoadaptif ve pnömatik salınım fazı kontrolüne sahiptir. Fleksiyon direnci ① ve ekstansiyon direnci ② ayrıdır ve kişiye özgü ayarlanabilir (bkz. Şek. 4).

İçine yerleştirilmiş olan geri getirme yayı sallanma evresi kontrolünün bileşenlerinden biridir ve diz eklemi protezinin gerilmesini güven altına alır.

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

Aşağıda özellikle bu ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri sıralanmıştır.

Tanımlama	Ürün kodu
Vidalama adaptörü (kalça eksartikülasyonunda veya hemipelvektomili hastalarda)	4R156* (maks. 100 kg)
Boru adaptörü	2R49, 2R3, 2R38
Kozmetik sünger	3S107 (3R78 ve 3R78=ST için gerektiğinde) 3R78=KD dahil) 3R27* (Kalça eksartikülasyonunda) 6R6 (3R78=KD için)

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

3R78*



Bu ürün, mobilite derecesi 2 (dış mekanlarda sınırlı yürüyen) ve mobilite derecesi 3 (mekanlarda sınırsız yürüyenler) için önerilmektedir. **Maks. 100 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +45°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %96 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

⚠ DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Kullanım ömrü ve yeniden kullanımın aşılması

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Azami kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.
- ▶ Ürünü sadece bir kişi için kullanın.

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

KontROLSÜZ eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. zor çalışma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenliğinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	-	①	1	Protez diz eklemi	-
-	■	-	1	Kullanım kılavuzu	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
Aşağıdaki parçalar sadece şunun için:				Protez diz eklemi	3R78=KD
1	■	⑤	1	Laminasyon çapası	4G149
1	■	③	2	Ayar vidası	506G3=M8X10
1	■	④	4	Düz başlı vida	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	İki delikli somun	502R1=M5X16
Aşağıdaki parçalar sadece şunun için:				Protez diz eklemi	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Kullanıma hazırlama

5.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma
► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

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 kesin 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.

5.2 Kozmetik malzemelerin kullanılması konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi
► Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

- Sadece üretici tarafından izin verilen sünger kılıflar kullanılmalıdır ("Kombinasyon olanakları" bölümü - bkz. Sayfa 196).
- Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

- Kozmetiğin üretilmesinden sonra dinamik prova tekrarlanmalıdır, çünkü kozmetik protezin ayar durumlarını (örn. dirençler) etkiler.

5.3 Temel kurulum

2Z11=KIT kullanılmalıdır

BİLGİ: 2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 5
	<p>Gerekli aletler: Kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mastar 743A80, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12</p> <p>Protez ayağı aşağıdaki değerlere göre kurulum cihazı içinde konumlandırılmalıdır:</p>
①	<p>Topuk yüksekliği: Etkin topuk yüksekliği (x) + 5 mm</p>
②	<p>Protez ayağı ortasının sagittal kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması ①): +30 mm</p> <p>Ayak dış rotasyonu: yakl. 7°</p> <p>Protez ayağı ortasının frontal kurulum çizgisine göre m-l konumlandırılması ⑤): 0 mm mediyal</p>
③	<p>Protez diz eklemi "Fabrika ayarlarının kontrolü" bölümü (bkz. Sayfa 203) uyarınca kontrol edilmelidir.</p> <p>Protez diz eklemine kurulum referans noktası ② (üst ve ön dönme aksı) kurulum cihazının aşağıdaki değerlerine göre konumlandırılmalıdır:</p> <p>Kurulum cihazındaki kurulum referans noktasının yüksekliği: Diz boşluğu-taban ölçüsü + 20 mm</p> <p>Montaj referans noktasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması: 0 mm</p> <p>Protez diz eklemi ortasının frontal kurulum çizgisine göre m-l konumlandırılması ⑤): 0 mm</p> <p>Protez diz eklemi-dış rotasyonu: yakl. 5°</p>
④	<p>BİLGİ: Test protezinin kurulumunda uzunluğu ayarlanabilir boru adaptörü 2R45=S (maks. vücut ağırlığı 100 kg) kullanılırsa, bu durumda tanımlanan protez için gerekli olan uzunluk kolayca belirlenebilir.</p> <p>Boru adaptörünün kullanılması durumunda "Boru adaptörünün uyarlanması" bölümü (bkz. Sayfa 200) dikkate alınmalıdır.</p> <p>Protez diz eklemi protez ayağı ve seçilmiş adaptörlerle, bunlara ait kullanım kılavuzu ve "Boru adaptörünün montajı" bölümü (bkz. Sayfa 200) uyarınca gerçekleştirilmelidir.</p>
⑤	<p>Protez socketinin lateral tarafına 50:50 mastarı 743A80 yardımıyla distal ve proksimal bölgeye birer nokta işaretlenmelidir.</p> <p>Bu noktalar yardımıyla protez socketinin lateral orta çizgisi çizilmelidir.</p> <p>Tuber yüksekliği tuber referans noktası ④ olarak orta çizgi üzerinde işaretlenmelidir.</p> <p>Lateral socket referans noktası ③ 30 mm tuber referans noktasına göre proksimal olarak belirgin şekilde işaretlenmelidir.</p> <p>Protez socketinin tuber referans noktası ④ tuber taban ölçüsünde konumlandırılmalıdır.</p>

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 5
⑥	<p>DİKKAT! Protez soketinin doğru konumu ve fleksiyonu hastanın güvenliği ve protez diz eklemının fonksiyonu bakımından çok önemlidir ve erken aşınmayı önler. BİLGİ: Daha fazla geri kaydırma için adaptör plakası 4R118 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılabilir.</p> <p>Protez soketi, lateral soket referans noktası ③ sagittal kurulum çizgisinde olacak şekilde ① konumlandırılmalıdır.</p> <p>Soket fleksiyonu açısı β, kalça bükülme kontraktürüne göre (açı α) aşağıdaki verilere göre ayarlanmalıdır:</p> <p>Açı $\alpha = 0^\circ$ ise açının optimum değeri kurulum çizgisine göre $\beta = 3$ ile 5° değerleri arasındadır. Açı $\alpha > 0^\circ$ ise açının optimum değeri $\beta = \alpha + 5$ ile 10° değerleri arasındadır.</p>
⑦	<p>Protez soketi 3R78 üretiminde "Protez soketi üretimi" bölümüne (bkz. Sayfa 201) dikkat edilmelidir.</p> <p>Döküm ankrajı veya soket adaptörü bütün protez bileşenleri soket ve protez diz eklemi arasında birbiri ile doğru bağlanabilecek şekilde konumlandırılmalıdır.</p> <p>Protez soketi ve protez diz eklemi seçilen adaptör yardımıyla bağlanmalıdır.</p> <p>Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.</p> <p>Protez soketinin anterior tarafına 50:50 mastarı 743A80 yardımıyla distal ve proksimal bölgeye birer nokta işaretlenmelidir.</p> <p>Bu noktalar yardımıyla protez soketinin anterior orta çizgisi çizilmelidir.</p> <p>Anterior soket referans noktası ⑥ (soket kenarı ve anterior orta çizgisinin kesişim noktası) belirgin bir şekilde işaretlenmelidir.</p> <p>Protez soketi, anterior soket referans noktası ⑥ frontal kurulum çizgisinde olacak şekilde ⑤ konumlandırılmalıdır.</p> <p>Soket fleksiyonu açısı γ hastanın addüksiyon açısına göre ayarlanmalıdır.</p>

5.3.1 Boru adaptörünün kısaltılması

<p>⚠ DİKKAT</p> <p>Borunun yanlış işlenmesi Borudaki hasar nedeniyle düşme</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız! ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

> Gereklı alet:

- Boru kesme aleti 719R3, boru taşıyıcısı 718R1
- 1) **DİKKAT! Borunun uzunluğu hasta için gerekli olan uzunluğu aşmamalıdır, çünkü protez diz eklemının içeri sürme alanında uzunluk dengelemesi yapılması yasaktır.**
Boru kesme makinesi ile boru gerekli uzunlukta kesilmelidir (bkz. Şek. 6).
 - 2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır (bkz. Şek. 7).
 - 3) Atık parça imha edilmelidir.

5.3.2 Boru adaptörünün montajı

<p>⚠ DİKKAT</p> <p>Borunun yanlış monte edilmesi Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.
--

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

Protez diz eklemi montajı

> Gerekli alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (malzeme uyumluluğuna dikkat edin!)

- 1) Silindirik cıvata **2 tur** döndürülerek sökülmelidir (bkz. Şek. 9).
- 2) Protez diz eklemine ve boru adaptörünün temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
- 3) Boru hafifçe döndürülerek dayanak noktasına kadar protez diz eklemine içine sürülmelidir (bkz. Şek. 8).
- 4) Silindirik cıvata tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır (bkz. Şek. 9).

Protez ayağı montajı

> Gerekli alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Boru adaptörünün piramit adaptör yuvası protez ayağının piramit adaptörüne göre konumlandırılmalıdır.
- 2) **Kalıcı montajda:**
Piramit adaptörünün dişli pimi Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
- 3) Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
- 4) Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
- 5) Çok fazla dışarıda kalmış veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimler ile değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakınız).
- 6) **Kalıcı montajda:**
Dişli pimler tork anahtarı ile yeniden sıkılmalıdır (**15 Nm**).

Dişli pimler için seçim tablosu

Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Protez soketinin yapımı

BİLGİ

Protezi soketi üretimi talimatları sadece diz eklemi protezi 3R78=KD için öngörülmüştür.

5.3.3.1 Test soketi üretimi

Test soketi laminesi

> Gerekli malzemeler:

Alçı izolasyon kremi 640Z5*, perlon stakinet 623T3*, cam stakinet 616G13*, karbon elyaf dokusu 616G12*, Orthocryl lamine reçinesi 617H19*, Orthocryl, yumuşak 617H17*, laminasyon çapa 4G70

- 1) Pozitif alçı, alçı izolasyon kremi ile izole edilmelidir.
- 2) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 3) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.

- 4) Bir parça cam stakinet aynı uzunlukta kesilmeli ve protez socketinin üçte ikisi uzunluğunda kaplanmalıdır.
- 5) Cam stakinet distal uca bağlanmalı ve protez socketinin yarı uzunluğunda kaplanmalıdır.
- 6) **BİLGİ: Stabilite için karbon elyafın farklı doğrultulması ve laminasyon çapasının kenarında 3 cm'lik örtünme olması önemlidir.**
İki parça karbon elyaf dokuma, laminasyon çapasının kenarı yardımıyla altlık olarak kesilmelidir.
- 7) İki parça da pozitif alçının distal bölümünde konumlanmalıdır.
- 8) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 9) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
- 10) **BİLGİ: Laminasyon çift dökme uygulamasına göre üretilir.**
Protez socketinin distal kısmına (uzunluğun **2/3'ü**) Orthocryl laminasyon reçine sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.
- 11) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 12) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
- 13) Protez socketine Orthocryl, yumuşak sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

Laminasyon çapanın takılması

> Gerekli malzemeler:

Plastaband 636K8=20x2x10i yapıştırıcı macun (şunlardan oluşur: Talkum 639A1=1, Orthocryl koruma reçinesi 617H21*, sertleştirici toz 617P37=0.150), monofilament yapıştırıcı bant 627B2*

- 1) Laminasyon çapa protez socketine takılmalıdır.
- 2) Laminasyon çapanın kavrama ağızı Plastaband ile doldurulmalıdır.
- 3) Laminasyon çapa protez socketine konumlanmalı ve yapıştırıcı macun ile yapıştırılmalıdır.
- 4) Protez socketindeki laminasyon çapa, yapıştırma bandı ile iyice yapıştırılmalıdır.
- 5) Protez diz eklemi tam fleksiyona getirilmelidir. İcabında, protez socketinde yapıştırıcı macunla bir darbe yüzeyi oluşturulmalıdır. Gerektiğinde dış lamineye pedilinden bir yüzey yapıştırılmalıdır.

5.3.3.2 Kalıcı socketin üretimi

> Gerekli malzemeler:

4xdüz başlı vida 501T1=M5X16, 4x iki delikli somun 502R1=M5X16, karbon elyaf doku 616G12*, perlon stakinet 623T3*, cam stakinet 616G13*, Orthocryl lamine reçinesi 617H19*, Orthocryl, yumuşak 617H17*, laminasyon çapa 4G70

- 1) Laminasyon çapa ile protez socketi arasındaki bağlantıyı düz başlı vida ve iki delikli somun ile emniyet altına alın.
- 2) **BİLGİ: Stabilite için karbon elyafın farklı doğrultulması ve laminasyon çapasının kenarında 3 cm'lik örtünme olması önemlidir.**
İki parça karbon elyaf dokuma, laminasyon çapasının kenarı yardımıyla destek olarak kesilmelidir.
- 3) İki parça da laminasyon çapanın üstüne konumlanmalıdır.
- 4) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 5) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
- 6) Bir parça cam stakinet aynı uzunlukta kesilmeli ve protez socketinin üçte ikisi uzunluğunda kaplanmalıdır.
- 7) Cam stakinet distal uca bağlanmalı ve protez socketinin yarı uzunluğunda kaplanmalıdır.
- 8) **BİLGİ: Laminasyon çift dökme uygulamasına göre üretilir.**
Protez socketinin distal kısmına (uzunluğun **2/3'ü**) Orthocryl laminasyon reçine sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

- 9) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinete kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 10) Perlon stakinete distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
- 11) Protez soketine Orthocryl, yumuşak sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

5.4 Statik kurulum

Statik kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (yükleme çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 10
	Gerekli aletler: L.A.S.A.R. Postür 743L100
①	Sagittal yüklemeye çizgisinin belirlenmesi için ① hasta aşağıdaki gibi L.A.S.A.R. postüründe konumlandırılmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> • Protez ayağı (ayakkabı ile) kuvvet ölçme plakası üzerinde (yeterli yüklemeye yapılmalıdır: > % 35 vücut ağırlığı) • Diğer ayak (ayakkabı ile) yükseklik dengeleme plakası üzerinde • Ayakkabıların uçları birbirine göre aynı çizgi üzerinde bulunmalıdır
②	Statik kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Ayarlama işlemi sadece protez ayağı üzerindeki boru adaptörünün anterior ve posterior dişli pimleri üzerinden gerçekleştirilir. Kurulum referans noktasının ② (üst ve ön dönme aksı) sagittal yüklemeye çizgisine göre a-p konumlandırılması. ①: -35 mm
	Protez ayağı ortasının frontal yüklemeye çizgisine göre m-l konumlandırılması ④: 0'den 20 mm'ye kadar mediyal
	Protez diz eklemi ortasının frontal yüklemeye çizgisine göre m-l konumlandırılması ④: 0'den 20 mm'ye kadar mediyal
	Test soketinin m-l konumlanması: Ön üst iliak spine (Spina iliaca anterior superior) ③ frontal yüklemeye çizgisine ④: 0'den 20 mm'ye kadar lateral

5.5 Dinamik prova

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

► Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.

► Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

Dinamik prova esnasında protezin kurulumu ve ayarları kontrol edilir ve bunlar hastanın ihtiyaçlarına ve yeteneklerine göre optimum bir yürüme için uyarlanır.

Hasta yoğun bir eğitim sayesinde protezin güvenli bir şekilde kullanılmasını öğrenmelidir.

Aşağıdaki alt bölümlerde ürünün ayar imkanlarının hastaya uyarlanması hususları açıklanmıştır.

Aşağıdaki listede alt bölümlerin hangi sırada işleme alınması gerektiği konusunda bir genel bakış sunulmuştur:

- Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi
- Fleksiyon direncinin ayarlanması
- Ekstansiyon direncinin ayarlanması

5.5.1 Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
Fleksiyon direnci	Ayar valfi "F" (bkz. Şek. 4 - ①)	Soldan sağa döndürülmüş (döndürme sayısı: 2,5)	Valf biraz kapalı - Hastaya uyum için çıkış noktası olarak az sönümleme

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
Ekstansiyon direnci	Ayar valfi "E" (bkz. Şek. 4 - ②)	Maksimum seviyede sola döndürülmüş	Valf tamamıyla açık - hastaya uyum için çıkış noktası minimal sönümlenme (güvenlik ayarı)

> **Gerekli alet:**

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- 1) Ayarların fabrika ayarları (tabloya bakınız) ile çakışma durumunu kontrol ediniz.
- 2) Sapma durumunda fabrika ayarlarını ayar anahtarları ile tekrar oluşturunuz.

5.5.2 Fleksiyon direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Fleksiyon direnci	Ayar valfi "F" (bkz. Şek. 4 - ①)	Sağa döndürme	Direnç yükselir
		Sola döndürme	Direnç azalır

> **Gerekli alet:**

Ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DIKKAT! Protez ayağın sallanımı çok fazla olmamalıdır.**

Fleksiyon sönümlenmesi ayar anahtarı yardımıyla protez ayağı hastanın ihtiyacına yetecek şekilde çok fazla salınım yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.5.3 Ekstansiyon direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Ekstansiyon direnci	Ayar valfi "E" (bkz. Şek. 4 - ②)	Sağa döndürme	Direnç yükselir
		Sola döndürme	Direnç azalır

> **Gerekli alet:**

Ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DIKKAT! Protez diz eklemi düşük yürüme hızlarında da tam ekstansiyon durumuna erişebilmelidir.**

Ekstansiyon direnci ayar anahtarı yardımıyla protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.6 Protezin hazırlanması

> **Gerekli aletler:**

Tork anahtarı

- 1) Protez parçalarının bütün civataları öngörülen montaj sıkma momentleri ile sıkılmalıdır.
- 2) Protez sorunsuz fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

6 Kullanım

6.1 Kullanım bilgileri

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Fleksiyon açısı 90 dereceden büyük olduğunda baskı yayı diz eklemi protezini otomatik olarak fleksiyon darbesine karşı hareket ettirir. Bu fonksiyon özellikle diz çökerken öne çıkar.

► **Kullanıcıyı bilgilendiriniz.**

6.2 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

BİLGİ

- Kirlenme durumunda ürün temizlenmelidir.
- Dezenfeksiyon için sadece ürünün malzemelerini tahriş etmeyen dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Daha ayrıntılı bilgileri üreticiden öğrenebilirsiniz.
- Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

Hafif kirlenmelerde temizlik

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

Aşırı kirlenmelerde temizlik

> **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez

- 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.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Madde uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
- 1) Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
 - 2) Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
 - 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.**
- **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
- Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

- Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmıştır olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Ağırlık [g]	760	780	790
Sistem yüksekliği [mm]	156	179	174
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği [mm]	-7	16	11
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği [mm]	163		
Diz bükme açısı	150°		
Bağlantı, proksimal	Piramit adaptör	Laminasyon çapası	Vidalı bağlantı (M26x1,5)
Bağlantı, distal	Boru kelepçesi (Ø 30 mm)		
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	100		
Mobilite aşaması	2 + 3		

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-10-22

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Коленный узел протеза 3R78* является полицентрическим коленным узлом протеза. Он представлен в следующих вариантах:

- 3R78 (с проксимальной юстировочной пирамидкой; в комбинации с винтовым PCY 4R156* для протезирования после экзартикуляции бедра)
- 3R78=KD (с проксимальным гильзовым адаптером для протезирования после экзартикуляции коленного сустава)
- 3R78=ST (с проксимальным резьбовым соединением, протезы для длинной культы)

Верхняя ① и нижняя части шарнира ② соединены друг с другом с помощью двух передних ③ и одного заднего направляющих рычагов ④ и образуют кинематическую цепь. В положении разгибания мгновенный центр вращения расположен ⑤ над шарниром и позади линии нагрузки; таким образом, обеспечивается надежность функционирования коленного шарнира в фазе опоры (см. рис. 2).

Коленный узел протеза отличается большим углом сгибания (150°) (см. рис. 3). Он оснащен пневматической системой управления фазой переноса с автоматической адаптацией для ходьбы с различной скоростью. Демпфирование сгибания ① и разгибания ② независимы друг от друга, их можно регулировать индивидуально (см. рис. 4).

Встроенная пружина толкателя является составной частью системы управления фазой переноса и обеспечивает надежное разгибание коленного узла протеза.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинации с изделием.

Наименование	Артикул
Винтовой PCY (для протезирования после вычленения бедра или гемипельвэктомии)	4R156* (до 100 кг)
Несущий модуль	2R49, 2R3, 2R38
Косметическая пенопластовая оболочка	3S107 (для 3R78* и 3R78*=ST, при необходимости также для 3R78*=KD) 3R27* (для протезирования после вычленения бедра) 6R6 (для 3R78*=KD)

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

3R78*



Рекомендовано для уровней активности **2** (для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и **3** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +45°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 96 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ**Превышение срока службы и повторное использование**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы.
- ▶ Изделие разрешается использовать только одному человеку.

⚠ ВНИМАНИЕ**Захват в области шарнирного механизма**

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	-	①	1	Коленный узел протеза	-
-	■	-	1	Руководство по применению	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick Reference Guide	646D1537=all_INT
Следующие детали только для:				Коленный узел протеза	3R78=KD
1	■	②	1	Гильзовый РСУ	4G149
1	■	③	2	Резьбовая шпилька	506G3=M8X10
1	■	④	4	Винт с полупотайной головкой	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Гайки с двумя торцевыми отверстиями	502R1=M5X16
Следующие детали только для:				Коленный узел протеза	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

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. При этом все этапы повторяются.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.

5.2 Указания по применению косметики

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

- ▶ Используйте только разрешенную производителем косметическую пенопластовую оболочку (раздел "Возможности комбинирования" - см. стр. 207).
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.
- ▶ После применения косметики повторить динамическую примерку, так как косметика влияет на настройки протеза (например, амортизацию).

5.3 Основная сборка

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ: При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 5
	<p>Необходимые устройства: Сборочный аппарат (напр., аппараты L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200), лекало 50:50 743A80, прибор для измерения высоты каблука 743S12</p>
	Расположить модуль стопы в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
①	<p>Высота каблука: эффективная высота каблука (x) + 5 мм</p>
②	<p>a–p позиционирование центра стопы по отношению к сагиттальной линии сборки ①: +30 мм</p> <p>Вращение модуля стопы кнаружи: ок. 7°</p> <p>m–l позиционирование центра стопы по отношению к фронтальной линии сборки ⑤: 0 мм медиально</p>
③	<p>Проверить коленный узел протеза в соответствии с разделом "Проверка заводских настроек" (см. стр. 216). Расположить исходную точку сборки ② (верхняя, передняя ось вращения) коленного узла протеза в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате: Высота исходной точки сборки в сборочном аппарате: величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм</p> <p>a–p позиционирование исходной точки сборки по отношению к линии сборки: 0 мм</p> <p>m–l позиционирование центра коленного узла по отношению к фронтальной линии сборки ⑤: 0 мм</p> <p>Вращение коленного узла протеза кнаружи: ок. 5°</p>
④	<p>ИНФОРМАЦИЯ: если при сборке пробного протеза используется регулируемый по длине несущий модуль 2R45=S (вес тела макс. 100 кг), то можно будет легче определить нужную длину конечного протеза. При применении несущего модуля следует внимательно ознакомиться с разделом "Укорочение несущего модуля" (см. стр. 212). Соединить коленный узел с модулем стопы и выбранными РСУ в соответствии с руководством по применению и разделом "Установка несущего модуля" (см. стр. 212).</p>
⑤	<p>С помощью лекала 50:50 743A80 на латеральной стороне культеприемной гильзы отметить точки в дистальной и проксимальной области. С помощью этих точек отметить латеральную срединную линию культеприемной гильзы. Отчетливо отметить высоту тубера как исходную точку тубера ④ на срединной линии. Отчетливо отметить латеральную базовую точку гильзы на расстоянии ③30 мм проксимально от исходной точки тубера. Исходную точку тубера ④ на культеприемной гильзе расположить на высоте, равной значению расстояния от седалищного бугра до пола.</p>
⑥	<p>ВНИМАНИЕ! Правильное положение и сгибание культеприемной гильзы являются решающими для безопасности пациента и функционирования коленного узла протеза, а также предотвращают преждевременный износ изделия. ИНФОРМАЦИЯ: для дальнейшего смещения назад можно применять соединительную пластину 4R118 (макс. вес тела 125 кг). Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы латеральная базовая точка гильзы располагалась ③ на сагиттальной оси сборки ①. Отрегулировать угол сгибания гильзы β в зависимости от контрактуры сгибания в тазобедренном суставе (угол α) в соответствии со следующими заданными значениями:</p>

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 5
	Если угол $\alpha = 0^\circ$, то оптимальное значение угла $\beta = 3 - 5^\circ$ к линии конструкции. Если угол $\alpha > 0^\circ$, то оптимальное значение угла $\beta = \alpha + 5 - 10^\circ$.
7	<p>При изготовлении культеприемной гильзы для 3R78=KD следует обращать внимание на информацию, представленную в главе "Изготовление культеприемной гильзы" (см. стр. 213). Установить гильзовый РСУ таким образом, чтобы все компоненты протеза между гильзой и коленным узлом протеза можно было правильно соединить между собой. Соединить культеприемную гильзу и коленный узел протеза при помощи выбранных РСУ. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению РСУ.</p> <p>С помощью лекала 50:50 743A80 на передней стороне культеприемной гильзы отметить по одной точке в дистальной и проксимальной области. С помощью этих точек отметить переднюю срединную линию культеприемной гильзы. Отчетливо отметить переднюю базовую точку гильзы ⑥ (точка пересечения края гильзы и передней срединной линии). Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы передняя базовая точка гильзы ⑥ располагалась на фронтальной оси сборки ⑤. Отрегулировать угол сгибания гильзы γ в соответствии с углом приведения пациента.</p>

5.3.1 Укорочение несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

> Необходимые инструменты:

труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

- 1) **ВНИМАНИЕ** Длина трубки не должна быть больше чем это требуется для пациента, так как выравнивание по длине в месте установки коленного узла протеза запрещено.

Укоротить трубку с помощью трубореза на необходимую длину (см. рис. 6).

- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 7).
- 3) Оставшуюся часть утилизировать.

5.3.2 Установка несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

Монтаж на коленном узле протеза

> Необходимые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (обращать внимание на совместимость материалов!)

- 1) Винт с цилиндрической головкой следует ослабить на **2 оборота** (см. рис. 9).
- 2) Контактные поверхности коленного узла протеза и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
- 3) Посредством легкого вращения задвинуть трубку в коленный узел протеза до упора (см. рис. 8).
- 4) Динамометрическим ключом затянуть винт с цилиндрической головкой (**10 Нм**) (см. рис. 9).

Монтаж на протезной стопе

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Установить гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля на юстировочную пирамидку протезной стопы.
- 2) **Для окончательного монтажа:**
На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести средство Loctite®.
- 3) Вкрутить нарезные шпильки.
- 4) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
- 5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).
- 6) **Для окончательного монтажа:**
Подтяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**15 Нм**).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Изготовление культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Указания по изготовлению культеприемной гильзы касаются только коленного узла протеза 3R78=KD.

5.3.3.1 Изготовление пробной культеприемной гильзы

Ламинирование культеприемной гильзы

> Необходимые материалы:

Гипсоизолирующий крем 640Z5*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, карбоновая ткань 616G12*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый адаптер 4G70

- 1) Изолировать гипсовый позитив с помощью гипсоизолирующего крема.
- 2) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 3) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 4) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.

- 5) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового адаптера.**
Отрезать два куса карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового адаптера, для использования в качестве подкладки.
- 7) Разместить оба куса в дистальной области гипсового позитива.
- 8) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 9) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 10) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы ($2/3$ длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.
- 11) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 12) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 13) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

Установка гильзового адаптера

> Необходимые материалы:

Пластичная лента 636K8=20x2x10, клеевая шпаклевочная масса (состав: тальк 639A1=1, смола Orthocryl-Siegelharz 617H21*, порошок-отвердитель 617P37=0.150), клейкая лента на основе моноволокна 627B2*

- 1) Подвести гильзовый РСУ к культеприемной гильзе.
- 2) Заполнить соединительное отверстие гильзового РСУ пластичной лентой.
- 3) Расположить гильзовый РСУ на культеприемной гильзе и приклеить с помощью клеевой шпаклевочной массы.
- 4) Закрепить место приклеивания гильзового РСУ на культеприемной гильзе с помощью клейкой ленты.
- 5) Привести коленный узел протеза в состояние полного сгибания. При необходимости наложить слой шпаклевочной массы для создания крепежной поверхности на культеприемной гильзе. В зависимости от обстоятельств, можно наклеить крепежный слой из материала Pedilin на внешний ламинат.

5.3.3.2 Изготовление окончательной культеприемной гильзы

> Необходимые материалы:

4винта с полупотайной головкой 501T1=M5X16, 4 гайки с двумя торцевыми отверстиями 502R1=M5X16, карбоновая ткань 616G12*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый адаптер 4G70

- 1) Зафиксировать соединение между гильзовым адаптером и культеприемной гильзой с помощью винтов с полупотайной головкой и гаек с двумя торцевыми отверстиями.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового адаптера.**
Отрезать два куса карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового адаптера, для использования в качестве накладки.
- 3) Разместить оба куса на гильзовом адаптере.
- 4) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 5) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.

- 6) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.
- 7) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
- 8) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы (2/3 длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.
- 9) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 10) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 11) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

5.4 Статическая сборка

Ход статической сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	см. рис. 10
	Необходимые устройства: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Для определения сагиттальной линии нагрузки ① пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> • модуль стопы (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: > 35 % веса тела) • Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты • Носки обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу
②	Произвести оптимизацию статической сборки исключительно путём изменения подошвенного сгибания. Юстировка осуществляется только через передний и задний юстировочный винт несущего модуля на модуле стопы. <p>а–р позиционирование исходной точки сборки ② (верхняя, передняя ось вращения) по отношению к сагиттальной линии нагрузки ①:</p> <p>-35 мм</p> <p>m–l позиционирование центра модуля стопы по отношению к фронтальной линии нагрузки ④:</p> <p>0 – 20 мм медиально</p> <p>m–l позиционирование центра коленного узла по отношению к фронтальной линии нагрузки ④:</p> <p>0 – 20 мм медиально</p> <p>m–l позиционирование культеприемной гильзы:</p> <p>Положение передне-верхней ости подвздошной кости (Spina iliaca anterior superior) ③ по отношению к фронтальной линии нагрузки ④:</p> <p>0 – 20 мм латерально</p>

5.5 Динамическая примерка

⚠ ВНИМАНИЕ
Регулировка настроек
Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки
▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Во время динамической примерки следует проверить сборку и настройки протеза и, в соответствии с потребностями и способностями пациента, отрегулировать его для оптимальной ходьбы.

Пациент должен пройти интенсивное обучение для уверенного использования протеза. Следующие подразделы описывают возможности настроек изделия для регулировки в соответствии с потребностями пациента. Следующий перечень показывает, в какой последовательности следует работать с подразделами:

- Проверка заводских настроек
- Регулировка демпфирования сгибания
- Регулировка демпфирования разгибания

5.5.1 Проверка заводских настроек

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "F" (см. рис. 4 - ①)	Поворот от левого упора направо (количество оборотов: 2,5)	Вентиль закрыт незначительно – Небольшой уровень демпфирования как исходный пункт для подгонки в соответствии с потребностями пациента
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "E" (см. рис. 4 - ②)	Максимальный поворот влево	Вентиль полностью открыт – Минимальное демпфирование как исходный пункт для подгонки в соответствии с потребностями пациента (безопасная настройка)

> Требуемые инструменты:

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

- 1) Проверьте, чтобы настройки совпадали с заводскими настройками (см. таблицу).
- 2) При отклонениях восстановить заводские настройки с помощью ключа настроек.

5.5.2 Регулировка демпфирования сгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "F" (см. рис. 4 - ①)	Поворот вправо	Повышение демпфирования
		Поворот влево	Снижение демпфирования

> Необходимые инструменты:

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ** Протезная стопа не должна "выноситься" слишком сильно.

Настроить демпфирование сгибания с помощью регулировочного ключа таким образом, чтобы протезная стопа - в соответствии с потребностью пациента - "выносилась" в достаточной степени.

5.5.3 Регулировка демпфирования разгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "E" (см. рис. 4 - ②)	Поворот вправо	Повышение демпфирования
		Поворот влево	Снижение демпфирования

> **Необходимые инструменты:**

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ! При небольшой скорости коленный узел протеза также должен полностью разгибаться.**

Демпфирование разгибания настроить с помощью регулировочного ключа таким образом, чтобы коленный узел протеза не "выносился" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания.

5.6 Завершение подгонки протеза

> **Необходимые инструменты:**

Динамометрический ключ

- 1) Все винты компонентов протеза закрепить в соответствии с указанными моментами затяжки.
- 2) Проверить протез на безупречность функционирования.

6 Эксплуатация

6.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

При угле сгибания > 90° нажимная пружина автоматически передвигает коленный узел протеза против упора сгибания. Эта функция особенно проявляется при вставании на колени.

- ▶ **Проинформируйте пациента.**

6.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнении следует очищать изделие.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка при наличии незначительных повреждений

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

Очистка при наличии сильных загрязнений

> **Необходимые материалы:** Очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань

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.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

> **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань

- 1) Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
- 2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на модуль протеза.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

Артикул	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Вес [г]	760	780	790
Системная высота [мм]	156	179	174
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	-7	16	11
Системная высота в дистальной части до исходной точки сборки [мм]	163		
Угол сгибания коленного узла	150°		
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамида	Гильзовый РСУ	Резьбовое соединение (M26x1,5)
Соединение в дистальной части	Зажимной хомут (Ø 30 мм)		
Макс. вес тела [кг]	100		
Уровень активности	2 + 3		

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-10-22

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

膝継手 3R78*は、多軸膝継手です。本膝継手には、以下のバージョンがあります。

- ・ 3R78（標準ピラミッド、股離断用として使用する場合はクランプアダプター4R156*と組合せてください）
- ・ 3R78=KD（膝離断用ラミネーションアンカー付）
- ・ 3R78=ST（長断端用スクリュートップ）

上部継手①と下部継手②は2つの前方リンク③と後方リンク④によって接続され、四節リンクを形成します。完全伸展位における瞬間回転中心は⑤体重荷重線の上後方に位置するため、立脚期における膝の安定を高めています（画像参照2）。

本膝継手は、屈曲角度が150度と大きいことが特徴です（画像参照 3）。異なる歩行速度に自動的に追従する空圧式遊脚相制御機能を備えています。屈曲抵抗①および伸展抵抗②は、それぞれ異なる値に設定することができます（画像参照 4）。
内蔵の伸展補助スプリングは遊脚期に伸展補助として働きます。

1.2 可能な組み合わせ

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

義足コンポーネントは、特に下表に記載する組み合わせで使用してください。

名称	製品番号
クランプアダプター（股関節離断または片側骨盤切断用）	4R156*（100 kgまで）
チューブアダプター	2R49, 2R3, 2R38
フォームカバー	3S107（3R78および3R78=ST用、必要であれば3R78=KDにも使用可） 3R27*（股離断用） 6R6（3R78=KD用）

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

3R78*



モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）およびモビリティグレード3（移動距離に制限がなく屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限：100 kgまで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用時の温度範囲: -10 ° C から +45 ° C

許容可能な相対湿度 0 % から 96 %, 結露の無い状態

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

△ 注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超える使用、または再利用で発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。
- ▶ 本製品は1人の方のみが使用してください。

△ 注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組み立てや調整を行う際にも十分に注意を払ってください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。

- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のパックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
1	-	①	1	膝継手	-
-	■	-	1	取扱説明書	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
以下の部品は右記製品の交換部品です				膝継手	3R78=KD
1	■	②	1	ラミネーションアンカー	4G149
1	■	③	2	止めネジ	506G3=M8X10
1	■	④	4	トラスネジ	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	2穴式ナット	502R1=M5X16
以下の部品は右記製品の交換部品です				膝継手	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 製品使用前の準備

5.1 義肢製作に関する注意事項

▲ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

装着者に合わせて適切な義足を製作するには、義肢製作適合に関する知識と技術が必要です。アライメントおよび調整は、義肢装具士のみが行ってください。

アライメントおよび調整は、以下の手順に従って行ってください。

1. ベンチアライメント
2. スタティックアライメント
3. 試歩行

上記の手順は、まず仮義肢で行い、使用する義肢パーツの最適な組み合わせと位置確認をします。装着者に合わせてすべての設定を行ったら、本義肢を製作します。本義肢でも同じ手順を繰り返します。

試歩行では、装着者が義肢の機能になれるまで十分な時間を取ってください。時間をかけることで、日常生活での安全な使用方法を習得します。

5.2 コスメチックカバーの使用に関する注意事項

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

- ▶ オットーボック社が指定するフォームカバーのみを使用してください（「可能な組み合わせ」の章を参照してください - 220 ページ参照）。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。
- ▶ コスメチックカバーの装着後は、緩衝などして義足調整に影響するため、試歩行を繰り返してください。

5.3 ベンチアライメント

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

ベンチアライメントの手順

+ = 前方位置 / - = 後方位置（アライメント基準線に対して）

項目	画像参照 5
	必要な装置： アライメントツール（743L200L.A.S.A.R.アッセンブリまたは743A200PROS.A.アッセンブリなど）、743A80 50:50 ゲージ、743S12 差高計測器
	以下の数値に合わせ、義足足部（以下、足部）をアライメントツールの上に置きます。
①	差高： 必要な差高 (x) + 5 mm
②	AP面、矢状面でのアラインメント基準線に対する足部中央の位置①： +30 mm
	足部の外旋： 約7度
	ML面、前額面でのアラインメント基準線に対する足部中央の位置⑤： 0 mm内側
③	「工場出荷時設定の確認」の章に従って膝継手を確認してください（227 ページ参照）。以下の数値に合わせ、アライメントツール内での膝継手のアライメント基準点②（回転軸の上部前面）の位置を調整します。
	アライメント基準点（回転軸）の高さ： 伸展時の床からの距離 + 20 mm
	AP面でのアライメント基準線からのアライメント基準点の位置： 0 mm
	ML面での前額面のアラインメント基準線から足部中心の位置⑤： 0 mm
	膝継手の外旋 約5度
④	備考：仮義足のアラインメント調整の際、長さ調節可能なチューブアダプター 2R45-S（体重制限100 kgまで）を使用すると、本義足に必要な長さを簡単に決定できます。付属のチューブアダプターを使用する際は、「チューブアダプターの長さの調整」（224 ページ参照）の章を参照してください。 手を足部に接続して、取扱説明書と「チューブアダプターの取付」の章に従ってアダプターを選択します（224 ページ参照）。

ベンチアライメントの手順

+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)

項目	画像参照 5
⑤	50:50ゲージ 743A80を義足ソケット (以下、ソケット) の外側に配置して、遠位/近位それぞれに印をつけます。 2点を結んでソケットの外側中心線を描きます。 中心線上の坐骨の高さに、坐骨基準点④の印をつけます。 坐骨基準点からおよそ30mmのところに、外側ソケット基準点の印をつけます③。 ソケットの坐骨基準点④の高さを、床から坐骨までの高さに揃えます。
⑥	注意 装着者の安全のため、また膝継手が正しく機能し、早期劣化を防ぐためにも、ソケットの位置が正しく設定されており、適切に屈曲できることが重要です。 備考：さらに後方に配置する場合には、アダプタープレート 4R118 (体重制限125 kgまで) を使用してください。 外側のソケット基準点③が矢状面のアライメント基準点①と重なるように、ソケットの位置決めをしてください。 以下の指示に従い、腰の屈曲拘縮に応じて (角度 α) ソケットの屈曲角 β を調整してください。 角度 $\alpha = 0$ 度の場合、角度 β はアライメント基準線に対して3~5度が適切です。 角度 α が0度より大きい場合、角度 β は、 $\alpha + 5 \sim 10$ 度が適切です。
⑦	3R78=KDのソケットを成形するには、「義足ソケットの仕上げ」の章を参照してください (225 ページ参照)。 ソケットと膝継手の間のすべての義足コンポーネントがきちんと接続されるようにラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの位置決めをしてください。 適切なアダプターを使ってソケットと膝継手を接続します。 アダプターの取付および調整は、それぞれの取扱説明書に従って行なってください。 ソケットの前面に 50:50ゲージ 743A80 を合わせ、遠位/近位それぞれに印をつけます。 2点を結んでソケットの前面中心線を描きます。 前面基準線⑥ (ソケット端部と前面中心線の交点) にはっきりと印をつけます。 前面ソケット基準点⑥がアライメント基準点⑤と重なるようにソケットの位置決めをしてください。 装着者の内転角度に応じてソケットの屈曲角 γ を調整してください。

5.3.1 チューブアダプターをカットしてください。

△ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

▶ チューブを万力で直接挟まないでください。

▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカutting装置のみをご使用ください。

必要な工具

719R3 チューブカッター、718R1 チューブバリ取りカッター

1) 注意! チューブの長さは、装着者に必要な長さより短くしないでください。膝継手の挿入部分との接続がぎりぎりになるような状態では、安全に使用できません。

チューブカッターを使用してチューブを必要な長さにカットします (画像参照 6)。

2) チューブバリ取りカッター (画像参照 7) を使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います。

3) 切取ったチューブは廃棄します。

5.3.2 チューブアダプターの取付

△ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ チューブは、取り付ける義肢パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

膝継手への取付

> 必要な工具と材料：

710D4トルクレンチ、脱脂性クリーナー（素材に使用可能か確認してください）

- 1) 止めネジをおよそ2回転させて緩めます（画像参照 9）。
- 2) 脱脂性クリーナーで、膝継手とチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- 3) わずかに回転させながら止まるまで、チューブを膝継手に挿入します（画像参照 8）。
- 4) トルクレンチを使用し、止めネジを締めます（トルク値：10 Nm）（画像参照 9）。

義足足部（以下、足部）への取付

> 必要な工具と材料：

710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

- 1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを足部のピラミッドアダプターの上に配置します。
- 2) 最終組立：
ロックタイトを使用してピラミッドレシーバーの止めネジを締めます。
- 3) ネジを回してしっかり締めてください。
- 4) トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（トルク値：10 Nm）。
- 5) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。
- 6) 最終組立：
トルクレンチを使用し止めネジを締め直します（トルク値：15 Nm）。

止めネジ一覧表

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 ソケットの成形

備考

ここに記載したソケットの成形方法は、膝継手 3R78=KDにのみ適用してください。

5.3.3.1 チェックソケットの成形

ソケットのラミネーション

> 必要な材料

640Z5* 離形剤、623T3* ペルロンストッキネット、616G13* ファイバークラスストッキネット、616G12* カーボンファイバーシート、617H19* オルソクリル注型用樹脂、617H17* オルソクリル軟性用樹脂、4G70 ラミネーションアンカー

- 1) 離形剤を陽性モデルに塗ります。
- 2) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
- 3) ペルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストッキネットを被せます。
- 4) ファイバークラスストッキネットをソケットに合わせた長さに切り、その3分の2をモデルに被せます。

- 5) ファイバーグラスストックネットの遠位端を結び、ソケットの半分の長さをモデルに被せませす
- 6) 備考: 安定性を高めるため、カーボンファイバーと、ラミネーションアンカーの端から3 cmの重複部分は、別々にアラインメント調整してください。
ラミネーションアンカーの端部の大きさに合わせてカーボンファイバーシートを2枚切り取ります。
- 7) 2枚とも陽性モデルの遠位端に被せてください。
- 8) ペルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せませす。
- 9) ペルロンストックネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストックネットを被せませす。
- 10) 備考: ラミネーションでは同様の成形工程を2回行います。
オルソクリル注型樹脂をソケットの遠位部(長さの2/3)に塗り、乾かして固めます。
- 11) ペルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せませす。
- 12) ペルロンストックネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストックネットを被せませす。
- 13) オルソクリル軟性樹脂をソケットに塗り、乾かして固めます。

ラミネーションアンカーの取付

> 必要な材料

636K8=20x2x10 プラスターバンド、タルクパテ(成分: 639A1=1タルク、617H21* ジーゲルハルツ、617P37=0.150 硬化剤)、627B2* モノフィラメント粘着テープ

- 1) ラミネーションアンカーを曲げてソケットに合わせませす。
- 2) ラミネーションアンカーの接合部にプラスターバンドを詰めませす。
- 3) ラミネーションアンカーをソケットに配置して、タルクパテで固定させませす。
- 4) 接着したラミネーションアンカーを、粘着テープを使ってソケットに固定させませす。
- 5) 膝継手を完全に屈曲させませす。必要であれば、パテでソケットの接触面を成形させませす。ペディリン製のストップバンパーを接着して外側にラミネーションすることもできませす。

5.3.3.2 最終ソケットの成形

> 必要な材料

4x501T1=M5X16 スロット式トラスヘッドネジ、4x 502R1=M5X16 2穴ナット、616G12* カーボンファイバーシート、623T3* ペルロンストックネット、616G13* ファイバーグラスストックネット、617H19* オルソクリル注型樹脂、617H17* オルソクリル 軟性樹脂、4G70 ラミネーションアンカー

- 1) トラスヘッドネジと2穴ナットを使ってラミネーションアンカーとソケットを接続させませす。
- 2) 備考: 安定性を高めるため、カーボンファイバーと、ラミネーションアンカーの端から3 cmの重複部分は、別々にアラインメント調整してください。
ラミネーションアンカーの端部の大きさに合わせてカーボンファイバーシートを2枚切り取ります。
- 3) 2枚ともラミネーションアンカーに配置させませす。
- 4) ペルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せませす。
- 5) ペルロンストックネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストックネットを被せませす。
- 6) ファイバーグラスストックネットをソケットに合わせた長さに切り、その3分の2をモデルに被せませす。
- 7) ファイバーグラスストックネットの遠位端を結び、ソケットの半分の長さをモデルに被せませす
- 8) 備考: ラミネーションでは同様の成形工程を2回行います。
オルソクリル注型樹脂をソケットの遠位部(長さの2/3)に塗り、乾かして固めます。
- 9) ペルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せませす。
- 10) ペルロンストックネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストックネットを被せませす。
- 11) オルソクリル軟性樹脂をソケットに塗り、乾かして固めます。

5.4 下腿義肢のベンチアライメント

スタティックアライメントの手順	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
項目	画像参照 10
	必要な装置： 743L100 ラザー (L.A.S.A.R.) ポスチャー
①	矢状面の荷重線を決定するため①、装着者には、ラザーポスチャーで以下のポジションをとってもらいます。 <ul style="list-style-type: none"> 靴を履いた状態で、足部をフォースプレートの上に乗せます (体重の35%以上をかけてください)。 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 靴の先端が一直線に並ぶようにします。
②	底屈を設定して最適なスタティックアライメントに調節します。足部のチューブアダプターの前方および後方の止めネジのみで調整を行います。 AP面、矢状面での荷重線①に対するアラインメント基準点② (回転軸の上部前方) の位置： -35 mm ML面、前額面での荷重線に対する足部中央の位置④： 0 ~ 20 mm内側 ML面、前額面での荷重線に対する足部中心の位置④： 0 ~ 20 mm内側 ML面でのソケットの位置： 前額面の荷重線に対する上前腸骨棘 (腸骨稜の前端) ③の位置④： 0 ~ 20 mm外側

5.5 試歩行



注意

調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

試歩行の際には、装着者のニーズと能力に合わせて最適な歩行ができるよう、義足のアラインメントと抵抗値の調整を行ってください。

装着者は、集中的に訓練を行って、義足の安全な使用方法を習得する必要があります。

以下のサブセクションでは、適合の際に実施できる調整について説明します。

下記の一覧表は、サブセクションの概要です。

- ・ 工場出荷時設定の確認
- ・ 屈曲抵抗の設定
- ・ 伸展抵抗の設定

5.5.1 工場出荷時設定の確認

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
屈曲抵抗	調整バルブ「F」 (画像参照 4 - ①)	左側の停止点から右方向に回します (2.5回転)	軽くバルブが締まります - 初期抵抗値は低めに調整してあります
伸展抵抗	調整バルブ「E」 (画像参照 4 - ②)	左方向に回します	バルブが完全に開きます - 初期抵抗値は最小に調整されています (安全な設定値)

> 必要な工具

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 1) 設定が工場出荷時設定と一致することを確認してください (表を参照のこと)。

2) ずれが生じた場合には、調整用トルクを使用して工場出荷時設定に戻してください。

5.5.2 屈曲抵抗の設定

機能	調整方法	設定	説明
屈曲抵抗	調整バルブ「F」 (画像参照 4 - ①)	右方向に回します	抵抗が増します
		左方向に回します	抵抗が減ります

> 必要な工具

710H10=2x3 調整レンチ

▶ 注意! 足部は、過度に振らないでください。

装着者が必要とするだけ足を振れるよう、調整レンチを使用して屈曲抵抗を調整してください。

5.5.3 伸展抵抗の設定

機能	調整方法	設定	説明
伸展抵抗	調整バルブ「E」 (画像参照 4 - ②)	右方向に回します	抵抗が増します
		左方向に回します	抵抗が減ります

> 必要な工具

710H10=2x3 調整レンチ

▶ 注意 歩行速度が遅い場合でも、膝継手は完全伸展しなくてはなりません。

膝継手が伸展限界を超えて過度に大きく振れることがなくなるよう、調整レンチを使用して伸展抵抗を調節してください。

5.6 外装仕上げ

> 必要な工具

トルクレンチ

1) 指定したトルク値の取付トルクで、義足コンポーネントのネジを全て締めます。

2) 義足が適切に機能することを確認します。

6 使用方法

6.1 使用に関する情報

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。

▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。

▶ 必要な処置をとってください (製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など)。

備考

屈曲角が > 90度の場合、圧縮スプリングにより自動的に膝継手は屈曲限界となります。これが機能するのは、特に膝をついている場合です。

▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

6.2 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

備考

- ▶ 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
- ▶ 消毒する場合には、製品の素材を損なわない消毒液のみを使用してください。 詳細は、オットーボック・ジャパン(株)までお問い合わせください。
- ▶ それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

軽い汚れを落とす

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

激しい汚れを落とす

> 必要な材料：クリーニングクロス、アルコール、柔らかい布

- 1) 注記! 素材に対し使用可能か確認してください。 軸受部分から潤滑剤を取らないようにしてください。
クリーニングクロスとアルコールで製品をきれいに拭きます。
- 2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

- > 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液（素材に対し使用可能か確認してください）、柔らかい布
- 1) 消毒液で製品を消毒してください。
- 2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。 動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。 常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。 必要であれば再度調整を行ってください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

製品番号	3R78	3R78=KD	3R78=ST
重量 (g)	760	780	790
システムハイ (mm)	156	179	174
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	-7	16	11
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	163		
膝屈曲角度	150°		
近位接続	ピラミッドアダプター	ラミネーションアンカー	ネジ式コネクター (M26x1.5)
遠位接続	チューブクランプ (∅ 30 mm)		
装着者の体重制限 (kg)	100		
モビリティグレード	2 + 3		

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2020-10-22

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

假肢膝关节 3R78*是一款多中心的假肢膝关节。有下列型号可供选择：

- 3R78 (带近身体中心线的可调四棱台；同螺纹连接件 4R156* 组合适用于髌关节离断)
- 3R78=KD (带近身体中心线的四爪连接座，适用于膝关节离断)
- 3R78=ST (带近身体中心线的螺纹接口，适用于长残肢假肢)

关节上部①和关节下部②通过两个前连杆③和后连杆④互相连接，并形成运动链系。在伸展姿态下，瞬间旋转中心⑤位于关节上方且位于承重线之后，以此达到站立期中的膝部安全性能（见图 2）。

该假肢膝关节的优异特性体现在它的大屈曲角度（150°）。（见图 3）它具有自适应性的气动摆动期控制装置，适用于各种不同的行走步速。屈曲阻尼①和伸展阻尼②可各自分开单独调节（见图 4）。

已预装的助伸弹簧是摆动期控制装置的组成部分，它确保假肢膝关节的伸展。

1.2 组合方式

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

下列假肢部件为特别适用于搭配本产品的部件。

名称	标识
螺纹连接件（髌关节离断或偏侧骨盆切除时）	4R156*（至 100 kg）
腿管	2R49, 2R3, 2R38
泡沫装饰套	3S107（用于 3R78* 和 3R78*=ST，如有需要也可用于 3R78*=KD） 3R27*（用于髌关节离断） 6R6（用于 3R78*=KD）

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

3R78*



该产品推荐用于运动等级2（受限户外步行者）和运动等级3（不受限户外步行者）。最大体重为**100kg**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +45 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 96 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

小心

超出使用寿命和再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不得超出最大使用寿命。
- ▶ 本产品仅限一人使用。

小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

图		位置编号	数量	名称	标识
1	-	①	1	假肢膝关节	-
-	■	-	1	使用说明书	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
以下部件仅用于:				假肢膝关节	3R78=KD
1	■	②	1	四爪连接座	4G149
1	■	③	2	螺纹销钉	506G3=M8X10
1	■	④	4	扁圆头螺栓	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	双孔螺母	502R1=M5X16
以下部件仅用于:				假肢膝关节	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 使用准备

5.1 假肢制作提示



错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

为了为患者制造出理想的假肢，必须具备矫形外科技术方面的专业知识。只允许由矫形外科技术人员进行对线和设置。

对线及调整基本分为下列步骤：

1. 工作台对线
2. 静态对线
3. 动态试戴

上述步骤首先使用一个测试用假肢完成，以找出最佳组合及假肢部件之间的相互位置。根据患者需要进行的所有设置均完成后，开始制造正式的假肢。制作时重复上述步骤。

进行动态试戴时，要给予患者充分的时间来熟悉假肢的功能，以学会日常的安全使用方法。

5.2 装饰的使用提示



使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

- ▶ 仅允许使用获得制造商许可的泡沫装饰套（见“组合方式”一章 - 见第 231 页）。
- ▶ 将硅喷剂519L5直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。
- ▶ 装饰步骤完成后要再次进行动态试戴，因为装饰件对假肢的设置（例如：阻尼）会产生影响。

5.3 工作台对线

使用2Z11=KIT

信息：使用2Z11=KIT中的保护膜，可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时，保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

- ▶ 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。
- ▶ 在患者离开试戴区域之前，请将保护膜去除。

工作台对线的过程

+ = 前移 / - = 后移 (相对于对线参考线)

位置	见图 5
	<p>所需设备: 对线仪 (例如: L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200)、50:50 量规 743A80、鞋跟高度计 743S12</p> <p>将假脚依据以下数值定位于对线仪中:</p>
①	<p>跟高: 鞋跟的有效高度 (x) + 5 mm</p>
②	<p>a-p 假脚中点与纵向对线参考线之间的定位 ①): +30 mm</p> <p>足外旋: 约7°</p> <p>m-l 假脚中点与正面对线参考线之间的定位 ⑤): 0 mm 内侧</p>
③	<p>对假肢膝关节根据“检查出厂设置” (见第 237 页) 一章的内容进行检查。 将假肢膝关节的对线参考点② (上部、前方旋转轴) 根据以下数值定位于对线仪中:</p> <p>对线仪中对线参考点的高度: 膝关节间隙-地面-数值 + 20 mm</p> <p>a-p 对线参考点与对线参考线之间的定位: 0 mm</p> <p>m-l 假肢膝关节中点与正面对线参考线之间的定位 ⑤): 0 mm</p> <p>假肢膝关节外旋: 约5°</p>
④	<p>信息: 在对线测试用假肢时使用长度可调的腿管2R45=S (最大体重: 100 kg), 便于测得正式假肢所需的长度。 使用供货范围内的腿管时请仔细阅读“腿管的长度适配” (见第 235 页) 一章。 将假肢膝关节与假脚和所选的连接件依据其使用说明书和“安装腿管” (见第 235 页) 一章中的内容进行连接。</p>
⑤	<p>用 50:50 量规 743A80 在假肢接受腔外侧的远端和近段位置各作一个标记点。 依据这两点画出假肢接受腔的外侧中线。 将坐骨结节高度作为坐骨结节参考点④标记在中线上。 在坐骨结节参考点近端③30 mm处明确标记出外侧接受腔参考点。 将假肢接受腔的坐骨结节参考点④定位于坐骨底部高度位置上。</p>
⑥	<p>小心! 假肢接受腔的正确定位和屈曲对患者安全和假肢膝关节的功能至关重要, 并且能够避免提前磨损。 信息: 可使用连接板 4R118 (最大体重: 125 kg) 实现进一步的后移。 定位假肢接受腔时注意外侧接受腔参考点③应位于纵向对线参考线①上。 接受腔屈曲角度 β 根据髌关节屈曲 (角度 α) 按照以下描述调节: 当角度 $\alpha = 0^\circ$ 时, 角度到对线参考线的理想值为 $\beta = 3$ 至 5°。 当角度 $\alpha > 0^\circ$ 时, 角度的理想值为 $\beta = \alpha + 5$ 至 10°。</p>
⑦	<p>在制作 3R78-KD 的假肢接受腔时请注意“假肢接受腔的制作”章节 (见第 236 页)。 四爪连接座或接受腔连接件的定位必须让所有位于接受腔和假肢膝关节之间的假肢部件彼此能够正确连接。 借助选定的接头将假肢接受腔和假肢膝关节连接起来。 在调整和安装时务必注意腿管的使用说明书。</p> <p>用 50:50 量规 743A80 在假肢接受腔前侧的远端和近段位置各作一个标记点。 依据这两点画出假肢接受腔的前侧中线。 明确标记前侧接受腔参考点 ⑥ (接受腔边缘和前侧中线的交叉点)。 定位假肢接受腔时注意前侧接受腔参考点⑥应位于正面对线参考线⑤上。 接受腔屈曲角度 γ 根据患者的内收角度调节。</p>

5.3.1 缩短腿管

小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

> 所需工具:

切管机719R3, 管件去毛刺机718R1

- 1) **小心！** 严禁在假肢膝关节的插入部分进行长度对齐调整，所以管件长度不得短于患者所需的长度。

使用切管机将管件切至所需长度（见图 6）。

- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺（见图 7）。
- 3) 对剩余部分进行废弃处理。

5.3.2 安装腿管

小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

假肢膝关节上的安装

> 所需工具和材料:

扭矩扳手710D4, 脱脂清洁剂（注意材料兼容承受性！）

- 1) 将圆柱头螺栓旋转2周松脱（见图 9）。
- 2) 假肢膝关节和腿管间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。
- 3) 将腿管轻微旋转插入假肢膝关节中，直至限位处（见图 8）。
- 4) 将圆柱头螺栓使用扭矩扳手（10 Nm）拧紧（见图 9）。

假脚上的安装

> 所需工具和材料:

扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13

- 1) 将腿管的可调四棱台支架定位于假脚的可调四棱台上。
- 2) **最终安装:**
使用Loctite®螺纹粘合剂固定可调四棱台支架的螺纹销钉。
- 3) 将螺纹销钉旋入。
- 4) 使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（10 Nm）。
- 5) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。
- 6) **最终安装:**
使用扭矩扳手进一步拧紧螺纹销钉（15 Nm）。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X16	16

5.3.3 制作假肢接受腔

信息

该假肢接受腔制作说明只适用于假肢膝关节 3R78=KD。

5.3.3.1 试用接受腔的制作

假肢接受腔的抽真空成型

> 所需材料:

石膏隔离剂 640Z5*、丙纶针织纱套 623T3*、玻璃纤维编织膜套 616G13*、碳纤维织物 616G12*、Orthocryl 层压树脂 617H19*、Orthocryl 软性材料 617H17*、四爪连接座 4G70

- 1) 使用石膏隔离剂密封石膏阳模。
- 2) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
- 3) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
- 4) 将一段玻璃纤维编织膜套以相应的长度剪下，并套上假肢接受腔三分之二的长度。
- 5) 在玻璃纤维编织膜套的远端将其箍紧，并套上假肢接受腔一半的长度。
- 6) **信息：碳纤维的对齐有所不同，与四爪连接座边缘须有 3 cm 的重叠，这点对于稳定性十分重要。**

按照四爪连接座边缘将两段碳纤维织物剪下作为底层。

- 7) 将两段织物都定位于石膏阳模的远端区域。
- 8) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
- 9) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
- 10) **信息：抽真空成型以双重浇筑工艺制作。**
假肢接受腔的远端部分 (2/3 长度) 用 Orthocryl 层压树脂浇筑并使其固化。
- 11) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
- 12) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
- 13) 将假肢接受腔用 Orthocryl 软性材料浇筑并使其固化。

四爪连接座的安装

> 所需材料:

Plasta 带 636K8=20x2x10、粘合填料 (成分: 滑石粉 639A1=1、Orthocryl 密封树脂 617H21*、固化粉 617P37=0.150)、单纤维胶带 627B2*

- 1) 将四爪连接座在假肢接受腔上调整试装
- 2) 四爪连接座的连接开口用 Plasta 带填充。
- 3) 将四爪连接座定位于假肢接受腔上，并用粘结填料粘上。
- 4) 用胶带加固四爪连接座在假肢接受腔上的粘结。
- 5) 让假肢膝关节处于完全屈曲的状态。如有需要，用填料在假肢接受腔上构建一个限位面。将 Pedilin 材料制成的限位挡块粘在外树脂层上。

5.3.3.2 永久接受腔的制作

> 所需材料:

4x扁圆头螺栓 501T1=M5X16、4x 双孔螺母 502R1=M5X16、碳纤维织物 616G12*、丙纶针织纱套 623T3*、玻璃纤维编织膜套 616G13*、Orthocryl 层压树脂 617H19*、Orthocryl 软性材料 617H17*、四爪连接座 4G70

- 1) 使用扁圆头螺栓和双孔螺母 加固四爪连接座和假肢接受腔之间的连接。
- 2) **信息：碳纤维的对齐有所不同，与四爪连接座边缘须有 3 cm 的重叠，这点对于稳定性十分重要。**

按照四爪连接座边缘将两段碳纤维织物剪下作为覆盖层。

- 3) 将两段织物都定位于四爪连接座上。
- 4) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
- 5) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。

- 6) 将一段玻璃纤维编织膜套以相应的长度剪下，并套上假肢接受腔三分之二的长度。
- 7) 在玻璃纤维编织膜套的远端将其箍紧，并套上假肢接受腔一半的长度。
- 8) **信息：抽真空成型以双重浇筑工艺制作。**
假肢接受腔的远端部分（2/3 长度）用 Orthocryl 层压树脂浇筑并使其固化。
- 9) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
- 10) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
- 11) 将假肢接受腔用 Orthocryl 软性材料浇筑并使其固化。

5.4 静态对线

静态对线的过程	
+ = 前移 / - = 后移（相对于承重线）	
位置	见图 10
	所需设备： L.A.S.A.R. Posture 743L 100
①	为了确定纵向承重线①，将患者如下所述定位于L.A.S.A.R. Posture之上： <ul style="list-style-type: none"> • 将假脚（穿鞋）置于测力板上（令其充分承重：>35 %的体重） • 另一只脚（穿鞋）置于高度补偿板上 • 两只鞋尖平齐在一条线上
②	静态对线仅可通过足跖屈的变化进行优化。 仅可使用假脚腿管前后的螺纹销钉进行微调。
	a-p 对线参考点 ②（上部、前方旋转轴）与纵向承重线之间的定位 ①： -35 mm
	m-l 假脚中点与正面承重线之间的定位 ④： 0 至 20 mm 内侧
	m-l 假肢膝关节中点与正面承重线之间的定位 ④： 0 至 20 mm 内侧
	m-l 假肢接受腔的定位： 髌前上棘（Spina iliaca anterior superior）③ 对于正面承重线 ④的位置： 0 至 20 mm 外侧

5.5 动态试戴

⚠ 小心

调整设置
错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

在动态试戴过程中，对假肢的对线和设置进行检查，并根据患者的需求和能力进行相应调整，以实现理想的行走功能。

患者必须通过深入的培训学会安全使用假肢。
下述子章节对配合患者需求进行调整的可能性作出了描述。
以下列表为您提供阅读下列子章节的推荐顺序：

- 检查出厂设置
- 设置屈曲阻尼
- 设置伸展阻尼

5.5.1 检查出厂设置

功能	设置材料	出厂设置	含义
屈曲阻尼	设置阀门“F” (见图 4 - ①)	从左限位挡块向右旋转 (旋转圈数：2.5)	阀门稍稍关闭 - 在替患者进行调整时，较小的阻尼作为初始基础

功能	设置材料	出厂设置	含义
伸展阻尼	设置阀门“E” (见图 4 - ②)	向左转到最大值	阀门完全开启 - 在替患者进行调整时, 最小的阻尼作为初始基础 (安全设置)

> **所需工具:**

调节扳手 710H10=2x3

- 1) 检查设置是否与出厂设置 (见表格) 相符。
- 2) 如有出入, 使用调节扳手重置回出厂设置。

5.5.2 设置屈曲阻尼

功能	设置材料	设置	含义
屈曲阻尼	设置阀门“F” (见图 4 - ①)	向右转	提高阻尼
		向左转	减小阻尼

> **所需工具:**

调节扳手 710H10=2x3

▶ **小心！假脚不得过度摆动。**

使用调节扳手对屈曲阻尼进行设置, 使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

5.5.3 设置伸展阻尼

功能	设置材料	设置	含义
伸展阻尼	设置阀门“E” (见图 4 - ②)	向右转	提高阻尼
		向左转	减小阻尼

> **所需工具:**

调节扳手 710H10=2x3

▶ **小心！假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。**

使用调节扳手设置伸展阻尼, 使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块。

5.6 假肢的最终组装

> **所需工具:**

扭矩扳手

- 1) 依据规定的安装上紧扭矩拧紧假肢部件上的所有螺栓。
- 2) 检查假肢功能完备无误。

6 使用

6.1 使用须知

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。

▶ 如果出现功能故障, 应停止使用。

▶ 必要时请采取合适的措施 (例如: 维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等)。

信息

当屈曲角度 > 90° 时, 压力弹簧将假肢膝关节自动移向屈曲限位挡块。尤其在跪姿时这一功能会起作用。

▶ **请告知患者。**

6.2 清洁

小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

信息

- ▶ 受污时请对产品进行清洁。
- ▶ 消毒时请使用不会腐蚀产品材质的消毒剂。有关详情请垂询制造商。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

强烈受污时的清洁

- > **所需材料：**清洁布、异丙醇 634A58、软布

 - 1) **注意！注意材料兼容承受性！轴承位置的润滑剂不得去除！**
使用清洁布和异丙醇清洁产品。
 - 2) 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

- > **所需材料：**无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布

 - 1) 使用消毒剂消毒产品
 - 2) 用软布将产品擦干。
 - 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。
- ▶ **注意！不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。**
- ▶ **注意！修理工作只可通过制造商的客服部门进行。**
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

10 技术数据

标识	3R78	3R78=KD	3R78=ST
重量[g]	760	780	790
系统高度[mm]	156	179	174
距对线参考点的近端系统高度[mm]	-7	16	11
距对线参考点的远端系统高度[mm]	163		
屈膝角	150°		
连接头，近端	可调四棱台	四爪连接座	螺纹接口 (M26x1.5)
连接头，远端	管夹直径 (ø30 mm)		
最大体重 [kg]	100		
运动等级	2 + 3		

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-10-22

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

의지 무릎 관절 3R78*은 다중심 의지 무릎 관절입니다. 다음 버전으로 제공됩니다.

3R78(근위 조정 코어 포함, 고관절 의족용 스크루 어댑터 4R156*과 함께 사용)

3R78=KD(슬관절 의족용 근위 라미네이션 앵커 포함)

3R78=ST(긴 절단부 의지용 근위 나사산 연결부 포함)

관절 상부① 및 관절 하부②는 양쪽 전방 컨트롤 암③ 및 후방 컨트롤 암④으로 서로 연결되어 있고 운동학적인 사슬을 형성합니다. 뺨는 위치에서 관절 상부 및 하중 라인의 뒤에 순간 회전점⑤이 있기 때문에 이를 통해 입각기에서 무릎 안전성이 유지됩니다(그림 2 참조).

의지 무릎 관절은 큰 굴절 각도(150°)가 특징입니다(그림 3 참조). 다양한 속도의 보행을 위해 자동 적응식 공압 유각기 제어 기능을 갖추고 있습니다. 굴절 완충 ① 및 신장 완충 ②이 분리되어 있고 개별적으로 설정할 수 있습니다(그림 4 참조).

장착된 신전 보조 스프링은 유각기 제어의 구성요소이며 의지 무릎 관절의 신장을 보장합니다.

1.2 조합 방법

정보

의지에서 모든 의지 부품은 환자의 절단 정도, 체중, 활동성 등급, 주위 조건, 사용 영역과 관련하여 환자의 요구조건을 충족해야 합니다.

다음에서는 특히 본 제품과 조합하기에 적합한 의지 부품을 제시합니다.

명칭	표시
스크루 어댑터(고관절 의족 또는 반골반 절제술을 받은 환자의 경우)	4R156*(100 kg 이하)
튜브 어댑터	2R49, 2R3, 2R38
폼 커버	3S107(3R78* 및 3R78*=ST용, 필요 시 3R78*=KD에도 해당) 3R27*(고관절 의족의 경우) 6R6(3R78*=KD용)

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

3R78*



이 제품은 활동성 등급 2(실외 활동이 제한된 보행자) 및 활동성 등급 3(실외 활동이 제한되지 않은 보행자)용으로 권장됩니다. **최대 100kg** 체중까지 허용됨.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +45 °C
허용된 상대습도 0% - 96%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

	주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
	주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

	주의 제품에 가해진 과도한 하중 착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험 ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오.
--	--

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

수명 초과 및 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 최대 수명이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 사람에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

관절 기계장치 구역으로의 접근

제어되지 않은 관절의 움직임에 의한 신체의 일부(예: 손가락) 및 피부의 끼임

- ▶ 일상적으로 사용할 때 관절의 기계장치에 손을 대지 마십시오.
- ▶ 조립 및 조정 작업을 할 때는 극히 주의하시기 바랍니다.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 원활하지 않은 작동, 불완전한 신장, 유각기 제어 또는 입각기 안전의 감소, 소음 발생 등을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

그림	위치 번호	수량	명칭	표시
1	-	①	의지 무릎 관절	-
-	■	1	사용 설명서	647G556=all_INT

그림	위치 번호	수량	명칭	표시	
-	■	-	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
다음 부품의 해당 영역:			의지 무릎 관절	3R78=KD	
1	■	②	1	라미네이션 앵커	4G149
1	■	③	2	설정 나사	506G3=M8X10
1	■	④	4	둥근머리 볼트	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	2홀 너트	502R1=M5X16
다음 부품의 해당 영역:			의지 무릎 관절	3R78	
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 사용 준비 작업

5.1 의지 제작에 관한 안내

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

환자에 맞게 조정된 의지를 만들기 위해서는 의지 기술에 대한 전문 지식이 필요합니다. 구성과 설정은 의지 기사에 의해서만 이루어져야 합니다.

장착과 조정은 본질적으로 다음의 단계로 실시됩니다.

1. 기본 장착
2. 정역학적 장착
3. 시험 보행

의지 부품의 가장 알맞은 조합과 위치를 파악하기 위해 테스트 의지를 이용하여 이 단계가 우선 실시됩니다. 모든 설정이 환자에게 맞도록 조정되었으면 최종 의지를 제작합니다. 이때 동일한 단계를 반복합니다.

시험 보행에서는 환자가 의지의 기능을 숙지하고 일상 생활에서 안전한 사용을 익힐 수 있도록 환자에게 충분한 시간을 줘야 합니다.

5.2 장식 사용 관련 지침

⚠ 주의

활석 사용

윤활제의 유출로 인한 제품의 손상, 부상 위험

▶ 이 제품이나 다른 의지 부품에 활석을 사용하지 마십시오.

- ▶ 제조사에서 허용한 폼 커버만 사용하십시오("조합 방법" 장 - 240 페이지를 참조하십시오. 참조).
- ▶ 미끄럼 특성을 최적화하고 소음을 제거하기 위해 실리콘 스프레이 519L5를 폼 장식의 마찰면에 직접 뿌리십시오.
- ▶ 장식이 의지 설정에 영향을 미치기 때문에(예: 완충) 장식을 제작한 후 시험 보행을 반복하십시오.

5.3 기본 장착

2Z11=KIT 사용

정보: 2Z11=KIT의 플라스틱 보호 어댑터로 작업장에서 장착 시 그리고 시험 보행 시 의지 관절의 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호할 수 있습니다.

- ▶ 2Z11=KIT 첨부 문서의 설명대로 플라스틱 보호 어댑터를 사용하십시오.
- ▶ 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 보호 어댑터를 제거하십시오.

기본 장착의 진행 단계

+ = 전방 변위 / - = 후방 변위(장착 라인 방향)

항목	그림 5 참조
	<p>필요한 장치: 장착장치(예: L.A.S.A.R. 어셈블리 743L200 또는 PROSA. 어셈블리 743A200), 50:50 게이지 743A80, 뒷굽 높이 측정기 743S12</p> <p>장착장치에 표시된 다음의 값에 따라 의족의 위치를 설정합니다.</p>
①	<p>뒷굽 높이: 유효 뒷굽 높이 (x) + 5mm</p>
②	<p>시상 장착 라인 방향 의족 중앙의 a - p 위치 설정 ①: +30mm</p> <p>발 외전: 약 7°</p> <p>정면 장착 라인 방향 의족 중앙의 m - l 위치 설정 ⑤: 0mm 내측</p>
③	<p>의지 무릎 관절을 "기본 설정 점검" 장(248 페이지를 참조하십시오.)에 따라 점검하십시오. 장착장치에 표시된 다음의 값에 따라 의지 무릎 관절의 장착 기준점 ②(상부, 전방 회전축)의 위치를 설정하십시오.</p> <p>장착장치에서 장착 기준점의 높이: 내측 경골 고평부와 바닥 사이의 간격 + 20mm</p> <p>장착 라인 방향 정렬 기준점의 a-p 위치 설정: 0mm</p> <p>정면 장착 라인 방향 의지 무릎 관절 중앙의 m - l 위치 설정 ⑤: 0mm</p> <p>의지 무릎 관절-외전: 약 5°</p>
④	<p>정보: 테스트 의지의 장착 시 길이 조절이 가능한 튜브 어댑터 2R45=S(최대 체중 100kg)를 사용하는 경우 최종 의지에 필요한 길이를 더욱 간편하게 규정할 수 있습니다. 제공된 튜브 어댑터를 사용하는 경우 "튜브 어댑터의 길이 조정" 장(245 페이지를 참조하십시오.)에 유의하십시오. 의족 및 선택된 어댑터가 포함된 의지 무릎 관절은 해당 사용 설명서와 "튜브 어댑터 조립"(245 페이지를 참조하십시오.) 장에 따라 연결하십시오.</p>
⑤	<p>50:50 게이지 743A80을 사용하여 의지 소켓 측면의 근위와 원위 영역에 점을 하나씩 표시하십시오. 이 점을 이용하여 의지 소켓의 측면 중앙선을 표시하십시오. 결절 기준점 ④으로 결절 높이를 중앙선에 표시하십시오. 측면 소켓 기준점 ③을 결절 기준점의 근위 30 mm에 분명하게 표시하십시오. 의지 소켓 결절 기준점 ④을 결절-하부 치수의 높이로 설정하십시오.</p>
⑥	<p>주의! 의지 소켓의 올바른 위치와 굴절은 환자의 안전과 의지 무릎 관절의 기능을 위한 결정적인 요인이며 조기 마모를 방지합니다. 정보: 다른 후방 변위를 위해 어댑터 플레이트 4R118(최대 체중 125kg)을 사용할 수 있습니다. 측면 소켓 기준점 ③이 시상 장착 라인 ①에 위치하도록 의지 소켓의 위치를 설정하십시오. 소켓 굴절의 각도 β를 고관절 구축(각도 α)에 맞게 다음 기준에 따라 설정하십시오. 각도가 α = 0° 이면 각도의 최적값은 장착 라인 방향 β = 3 - 5° 입니다. 각도가 α > 0° 이면 각도의 최적값은 β = α + 5 - 10° 입니다.</p>
⑦	<p>3R78=KD용 의지 소켓의 제작 시 "의지 소켓 제작" 장(246 페이지를 참조하십시오.)에 유의하십시오. 소켓과 의지 무릎 관절 사이에서 모든 의지 부품이 서로 올바르게 결합될 수 있도록 라미네이션 엔커나 소켓 어댑터의 위치를 설정하십시오. 선택한 어댑터를 사용하여 의지 소켓과 의지 무릎 관절을 연결하십시오. 조정 및 조립 시 어댑터의 사용 설명서에 유의하십시오.</p>

기본 장착의 진행 단계

+ = 전방 범위 / - = 후방 범위(장착 라인 방향)

항목	그림 5 참조
7	50:50 게이지 743A80을 이용해서 의지 소켓 전면의 근위와 원위 영역에 점을 하나씩 표시하십시오. 이 점을 이용하여 의지 소켓의 전면 중앙선을 표시하십시오. 전면 소켓 기준점⑥(소켓 가장자리와 전면 중앙선의 교차점)을 분명하게 표시하십시오. 전면 소켓 기준점⑥이 정면 장착 라인⑤에 위치하도록 의지 소켓의 위치를 설정하십시오. 소켓 굴절의 각도 γ 를 환자의 내전 각도에 맞게 설정하십시오.

5.3.1 튜브 어댑터 단축

⚠ 주의

튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.

> 필요한 공구:

튜브 절단기 719R3, 튜브 연마기 718R1

1) 주의! 의지 무릎 관절의 삼입 영역에서 길이 조정이 금지되어 있기 때문에 튜브의 길이가 환자에게 필요한 길이에 미달하면 안 됩니다.

튜브 절단기로 필요한 길이만큼 튜브를 자르십시오(그림 6 참조).

- 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내부와 외부를 매끈하게 하십시오(그림 7 참조).
- 3) 나머지 조각을 폐기하십시오.

5.3.2 튜브 어댑터의 조립

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

의지 무릎 관절에 조립

> 필요한 공구와 재료:

토크 렌치 710D4, 그리스 제거용 세척제(재료 호환성에 유의!)

- 1) 실린더 나사를 **2바퀴 돌려** 푸십시오(그림 9 참조).
- 2) 의지 무릎 관절과 튜브 어댑터의 접촉면을 그리스 제거용 세척제로 청소하십시오.
- 3) 멈출 때까지 가볍게 돌려 의지 무릎 관절에 튜브를 밀어 넣으십시오(그림 8 참조).
- 4) 토크 렌치(10 Nm)로 실린더 나사를 조이십시오(그림 9 참조).

의족에 조립

> 필요한 공구와 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) 튜브 어댑터의 조정 코어 마운트를 의족의 조정 코어에 위치하십시오.
- 2) **최종 조립 시:**
조정 코어 마운트의 설정 나사를 Loctite®로 고정하십시오.

- 3) 설정 나사를 돌려 넣으십시오.
- 4) 설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
- 5) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 조여진 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).
- 6) **최종 조립 시:**
설정 나사를 토크 렌치로 다시 조이십시오(15 Nm).

설정 나사 선택표	
표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 의지 소켓 제작

정보

의지 소켓의 제작에 관한 설명은 의지 무릎 관절 3R78=KD에만 해당됩니다.

5.3.3.1 테스트 소켓 제작

의지 소켓의 라미네이팅

> 필요한 재료:

석고 분리 크림 640Z5*, 나일론 편물 양말 623T3*, 유리 섬유-브레이드형 슬리브 616G13*, 탄소 섬유 직물 616G12*, Orthocryl 라미네이션 수지 617H19*, Orthocryl, 소프트 617H17*, 라미네이션 앵커 4G70

- 1) 석고 양성 모델을 석고 분리 크림으로 분리하십시오.
- 2) 나일론 편물 양말의 일부를 석고 양성 모델의 두 배 길이로 잘라 절반을 씌우십시오.
- 3) 나일론 편물 양말을 원위 끝에서 꼬아 나머지 절반을 씌우십시오.
- 4) 유리 섬유-브레이드형 슬리브를 적당한 길이로 잘라 의지 소켓 길이의 3분의 2 정도 씌우십시오.
- 5) 유리 섬유-브레이드형 슬리브를 원위 끝에서 묶고 의지 소켓의 절반 길이 정도 씌우십시오.
- 6) **정보: 안정성을 위해 탄소 섬유를 다양한 방향으로 정렬하고 라미네이션 앵커 가장자리 쪽으로 3cm 정도 겹치는 것이 중요합니다.**
라미네이션 앵커 가장자리를 이용하여 패드로 사용하기 위해 두 조각의 탄소 섬유 직물을 자르십시오.
- 7) 두 조각을 석고 양성 모델의 원위 영역에 위치하십시오.
- 8) 나일론 편물 양말의 일부를 석고 양성 모델의 두 배 길이로 잘라 절반을 씌우십시오.
- 9) 나일론 편물 양말을 원위 끝에서 꼬아 나머지 절반을 씌우십시오.
- 10) **정보: 이중 주조 방법으로 라미네이션이 제작됩니다.**
의지 소켓(길이의 2/3)의 원위 부분에 Orthocryl 라미네이션 수지를 부어 경화시키십시오.
- 11) 나일론 편물 양말의 일부를 석고 양성 모델의 두 배 길이로 잘라 절반을 씌우십시오.
- 12) 나일론 편물 양말을 원위 끝에서 꼬아 나머지 절반을 씌우십시오.
- 13) 소프트 Orthocryl을 의지 소켓에 부어 경화시키십시오.

라미네이션 앵커의 설치

> 필요한 재료:

플라스틱 테이프 636K8=20x2x10, 접착 필러 페이스트(구성: 활석 639A1=1, Orthocryl 실링 수지 617H21*, 경화제 617P37=0.150), 모노 필라멘트 접착 테이프 627B2*

- 1) 라미네이션 앵커를 의지 소켓에 설치하십시오.
- 2) 라미네이션 앵커의 연결구를 플라스틱 테이프로 막으십시오.
- 3) 라미네이션 앵커를 의지 소켓에 위치하고 접착 필러 페이스트로 접착하십시오.
- 4) 의지 소켓에서 라미네이션 앵커의 접착부를 접착 테이프로 고정하십시오.

5) 의지 무릎 관절을 완전히 굴절시키십시오. 필요한 경우 의지 소켓의 해당 스토퍼 면을 필러 페이스트로 처리하십시오. 경우에 따라 외부 라미네이트에 페달린 성분의 스토퍼를 접착하십시오.

5.3.3.2 최종 소켓의 제작

> 필요한 재료:

4x동근머리 볼트 501T1=M5X16, 4x 2홀 너트 502R1=M5X16, 탄소 섬유 직물 616G12*, 나일론 편물 양말 623T3*, 유리 섬유-브레이드형 슬리브 616G13*, Orthocryl 라미네이션 수지 617H19*, Orthocryl, 소프트 617H17*, 라미네이션 앵커 4G70

- 1) 라미네이션 앵커와 의지 소켓 사이의 연결을 동근머리 볼트 및 2홀 너트로 고정하십시오.
- 2) **정보: 안정성을 위해 탄소 섬유를 다양한 방향으로 정렬하고 라미네이션 앵커 가장자리 쪽으로 3cm 정도 겹치는 것이 중요합니다.**
탄소 섬유 직물을 받침대인 라미네이션 앵커 가장자리를 따라 두 조각으로 자르십시오.
- 3) 두 조각을 라미네이션 앵커에 위치하십시오.
- 4) 나일론 편물 양말의 일부를 석고 양성 모델의 두 배 길이로 잘라 절반을 씌우십시오.
- 5) 나일론 편물 양말을 원위 끝에서 꼬아 나머지 절반을 씌우십시오.
- 6) 유리 섬유-브레이드형 슬리브를 적당한 길이로 잘라 의지 소켓 길이의 3분의 2 정도 씌우십시오.
- 7) 유리 섬유-브레이드형 슬리브를 원위 끝에서 묶고 의지 소켓의 절반 길이 정도 씌우십시오.
- 8) **정보: 이중 주조 방법으로 라미네이션이 제작됩니다.**
의지 소켓(길이의 2/3)의 원위 부분에 Orthocryl 라미네이션 수지를 부어 경화시키십시오.
- 9) 나일론 편물 양말의 일부를 석고 양성 모델의 두 배 길이로 잘라 절반을 씌우십시오.
- 10) 나일론 편물 양말을 원위 끝에서 꼬아 나머지 절반을 씌우십시오.
- 11) 소프트 Orthocryl을 의지 소켓에 부어 경화시키십시오.

5.4 정역학적 장착

정역학적 장착의 진행 단계	
+ = 전방 변위 / - = 후방 변위(하중 라인 방향)	
항목	그림 10 참조
	필요한 장치: L.A.S.A.R. 파스처 743L100
①	시상 하중 라인①을 규정하기 위해 환자를 다음과 같이 L.A.S.A.R. 파스처에 위치하십시오. 의족(신발 포함)을 하중 측정판에 위치함(충분한 하중을 가함: 체중의 35% 이상) 다른 발(신발 포함)을 높이 보정판에 위치함 신발의 끝이 서로 일직선이 되도록 위치함
②	족저 굴절의 변경을 통해서만 정역학적 장착을 최적화합니다. 조정은 의족에 위치한 튜브 어댑터의 전면과 후면 설정 나사를 통해서만 이루어집니다. 장착 기준점②의 a-p 위치 설정(상부, 전방 회전축), 시상 하중 라인 ① 방향: -35mm 정면 하중 라인④ 방향 의족 중앙의 m-l 위치 설정: 0 - 20mm 내측 정면 하중 라인④ 방향 의지 무릎 관절 중앙의 m-l 위치 설정: 0 - 20mm 내측 의지 소켓의 m-l 위치 설정: 상전장골극(Spina iliaca anterior superior)③의 위치, 정면 하중 라인 ④ 방향: 0 - 20mm 측면

5.5 시험 보행

⚠ 주의

설정의 조정
잘못되었거나 비정상적인 설정으로 인한 낙상
▶ 환자에 맞게 천천히 설정을 조정하십시오.

▶ 의지 사용에 미치는 조정의 영향에 관해 환자에게 설명하십시오.

시험 보행 중 의지의 장착과 설정을 점검하고 가장 알맞은 보행을 위해 환자의 요구와 능력에 맞게 조정하십시오.

환자는 집중적인 교육으로 의지의 안전한 사용법을 익혀야 합니다.

다음의 하위 장에서는 환자에 맞게 조정하기 위한 제품의 설정 방법에 대해 설명합니다.

다음 목록은 순서에 따라 처리해야 할 하위 장의 개요를 표시합니다.

- 기본 설정의 점검
- 굴절 완충의 설정
- 신장 완충의 설정

5.5.1 기본 설정의 점검

기능	설정 도구	공장 설정	의미
굴절 완충	설정 밸브 "F" (그림 4 참조 - ①)	좌측 스토퍼에서 우측으로 회전(회전수: 2.5)	밸브가 조금 닫힘 - 환자에 맞게 조정하기 위해 기본적으로 적은 완충
신장 완충	설정 밸브 „E “ (그림 4 참조 - ②)	좌측으로 최대 회전	밸브가 완전히 열림 - 환자에 맞게 조정하기 위해 기본적으로 최소 완충(안전 설정)

> 필요한 공구:

조정 렌치 710H10=2x3

- 1) 설정이 기본 설정(표 참조)과 일치하는지 확인하십시오.
- 2) 편차가 있는 경우 조정 렌치를 사용하여 기본 설정을 복원하십시오.

5.5.2 굴절 완충의 설정

기능	설정 도구	설정	의미
굴절 완충	설정 밸브 "F" (그림 4 참조 - ①)	우측으로 회전	완충 강화
		좌측으로 회전	완충 완화

> 필요한 공구:

조정 렌치 710H10=2x3

▶ 주의! 의족이 과도하게 흔들리면 안 됩니다.

의족이 환자의 필요에 맞게 충분히 움직일 수 있도록 조정 렌치로 굴절 완충을 설정하십시오.

5.5.3 신장 완충의 설정

기능	설정 도구	설정	의미
신장 완충	설정 밸브 „E “ (그림 4 참조 - ②)	우측으로 회전	완충 강화
		좌측으로 회전	완충 완화

> 필요한 공구:

조정 렌치 710H10=2x3

▶ 주의! 의지 무릎 관절은 느린 보행 속도에서도 완전하게 신장되어야 합니다.

의지 무릎 관절이 신장 스토퍼 방향으로 너무 경직되어 움직이지 않도록 조정 렌치를 사용하여 신장 완충을 설정하십시오.

5.6 의지의 마무리 조립

> 필요한 공구:

토크 렌치

- 1) 의지 부품의 모든 볼트를 규정된 조립 조임 토크로 조이십시오.
- 2) 의지의 기능에 문제가 없는지 점검하십시오.

6 사용

6.1 사용에 관한 안내

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

정보

굴절 각도 90° 이상에서 압축 스프링은 굴절 스토퍼를 향해 자동으로 움직입니다. 이 기능은 특히 무릎에 작용합니다.

- ▶ **환자에게 알려십시오.**

6.2 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세척제만을 사용하여 세척해야 합니다.
- ▶ 본 제품은 허용된 소독제만을 사용하여 소독하십시오.
- ▶ 세척 지침과 관리 지침에 유의하십시오.

정보

- ▶ 오염이 있는 경우에는 제품을 세척하십시오.
- ▶ 소독을 위해서는 제품의 재료를 손상시키지 않는 소독제만 사용하십시오. 자세한 정보는 제조사에 문의하실 수 있습니다.
- ▶ 모든 의지 부품의 세척 지침에 유의하십시오.

가벼운 오염 시 세척

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

심한 오염 시 세척

- > **필요한 재료:** 청소 헝겊, 아이소프로필 알코올 634A58, 부드러운 헝겊
- 1) **주의 사항! 재료 호환성에 유의하십시오! 베어링 부위의 윤활제가 제거되면 안 됩니다!**
제품을 청소 헝겊과 아이소프로필 알코올로 청소하십시오.
- 2) 제품을 헝겊으로 닦아 건조하십시오.

소독제를 사용한 세척

- > **필요한 재료:** 무알코올의 무색 소독제(재료 호환성에 유의!), 부드러운 헝겊
- 1) 제품을 소독제로 소독하십시오.
- 2) 제품을 헝겊으로 닦아 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조하십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

- ▶ 주의 사항! 의지 관절에 윤활유나 그리스를 바르지 마십시오.
- ▶ 주의 사항! 제조사의 서비스 센터를 통해서만 수리를 받으십시오.
- ▶ 사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 환자 와 협의하십시오.
- ▶ 환자별로 의지 적응 기간이 지난 후 의지 관절의 설정을 점검하고 필요한 경우 환자 요구에 맞게 다시 조정하십시오.
- ▶ 의지 부품을 처음 30일 동안 사용한 후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매년 안전 점검을 실시하십시오.
- ▶ 안전 점검의 범위에서 의지 관절의 마모 상태와 기능성을 점검하십시오. 이때 특히 운동 저항, 베어링 위치 및 이상 소음 형성 여부를 중점적으로 점검하십시오. 완전한 굴절과 신전이 항상 보장되어야 합니다. 필요한 경우 재조정을 실시하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

10 기술 데이터

표시	3R78	3R78=KD	3R78=ST
중량[g]	760	780	790
시스템 높이[mm]	156	179	174
장착 기준점까지 근위의 시스템 높이 [mm]	-7	16	11
장착 기준점까지 원위의 시스템 높이[mm]	163		
무릎 굴절각	150°		
연결부, 근위	조정 코어	라미네이션 앵커	나사산 연결부 (M26x1.5)
연결부, 원위	튜브 고정장치(Ø 30mm)		
최대 체중[kg]	100		
활동성 등급	2 + 3		



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com