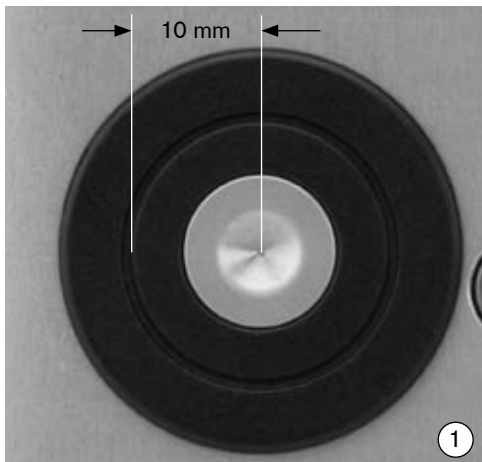
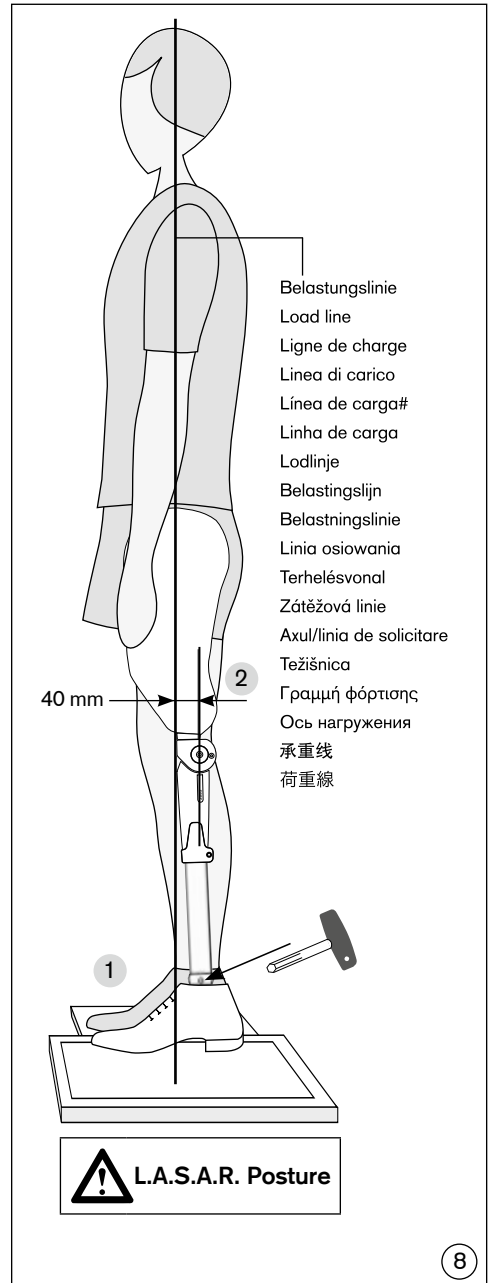
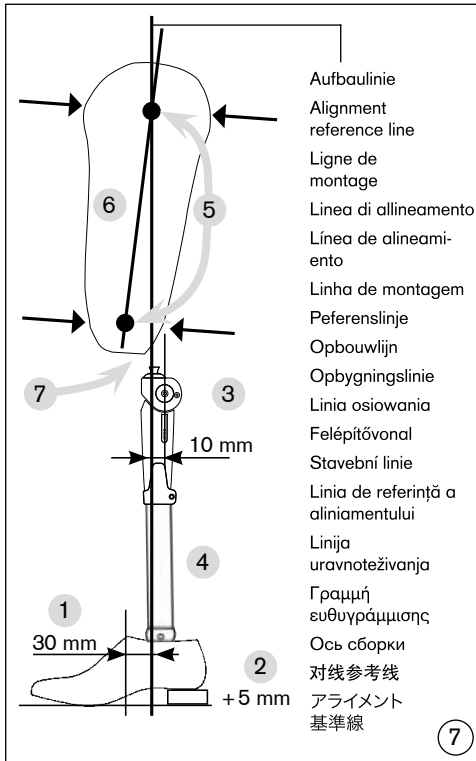




3R90, 3R92

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	22
ES Instrucciones de uso	28
PT Manual de utilização	34
SV Bruksanvisning	41
NL Gebruiksaanwijzing	46
DA Brugsanvisning	53
NO Bruksanvisning	58
FI Käyttöohje	64
PL Instrukcja użytkowania	70
HU Használati utasítás	77
CS Návod k použití	83
RO Instrucțiuni de utilizare	88
HR Upute za uporabu	95
EL Οδηγίες χρήσης	101
RU Руководство по применению	108
TR Kullanma talimatı	114
ZH 使用说明书	120
JA 取扱説明書	125







Datum der letzten Aktualisierung: 2021-01-18

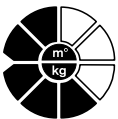
- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- Melden Sie jedes schwerwiegende 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 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

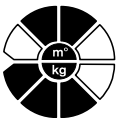
Die Modular-Bremskniegelenke 3R90 und 3R92 sind ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet nach dem Ottobock Mobilitätssystem (MOBIS):



3R90: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 1 und 2**
(Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher)

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.



3R92: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3**
(Eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher)

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.

Die Modular-Bremskniegelenke 3R90 und 3R92 sind nicht geeignet für Patienten mit beidseitiger Oberschenkelamputation.

1.3 Sicherheitshinweise



Achtung!

Für Patienten, die dauerhaft auf eine Nutzung von Mobilitätshilfen (Rollator, Gehstützen etc.) angewiesen sind und für unsichere Patienten, die in ihrem Bewegungsablauf den Bremsmechanismus nicht gezielt einsetzen können – Sicherheit bei Fersenkontakt und Umschalten bei Vorfußlast – sind diese Bremsgelenke kontraindiziert.



Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.



Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- Informieren Sie den Patienten.

1.4 Konstruktion und Funktion

Diese monozentrischen Kniegelenke sind mit einem neuartigen lastabhängigen Bremsmechanismus ausgestattet, der den Amputierten spezielle Sicherheit bietet. Bei Fersenbelastung spricht die Bremse an, stabilisiert die Prothese und erzielt über die gesamte Standphase eine hohe Sicherheit. Schon bei Vorfußlast schaltet die Bremse ab, so dass der Patient die Schwungphase leicht und harmonisch einleiten kann, ohne die Hüfte anzuheben. Bei korrekter Anwendung ermöglicht dies ein deutlich physiologischeres Gangbild und eine Reduktion des Energieverbrauchs des Patienten, im Vergleich zu herkömmlichen Bremskniegelenken.

Hinweis:

Benutzen Sie für die ersten Schritte mit den Gelenken den Gehbaren. Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass zum Freischalten der Bremse und zur Einleitung der Schwungphase das Anheben der Hüfte nicht notwendig ist.

Im Gegensatz zu konventionellen Bremskniegelenken – wie z. B. dem Modular-Kniegelenk 3R49 – löst die Bremse bereits bei Vorfußlast. Dadurch fehlt beim Vorfußkontakt – z. B. Prothese in Schrittrücklage – die sichernde Wirkung der Bremse. **Auch bei unbeabsichtigter Vorfußlast schaltet die Bremse ab und kann unter Umständen zum Sturz führen.**

Auch beim Auftreten im leicht gebeugtem Zustand bietet die Bremse die gewünschte Sicherheit. Konstruktionsbedingt ist die Bremsenheit verschleißarm und selbstadaptierend, d. h. ein Nachstellen der Bremswirkung ist in der Regel nicht notwendig.

Zur Steuerung der Schwungphase dient beim Gelenk 3R90 ein mechanischer Vorbringer mit einer progressiv wirkenden Federkombination. Das Gelenk 3R92 ist mit einer progressiv wirkenden Doppelkammer-Pneumatik ausgestattet.

Eine Schutzhülle aus Kunststoff verkleidet die mechanischen Teile des Gelenkunterteiles.

1.5 Lebensdauer

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

1.6 Kombinationsmöglichkeiten

VORSICHT

Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch **unzulässige Kombination** von Prothesenkomponenten

- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendeten Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.
- Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

INFORMATION

Bei der Herstellung einer Prothese für die unteren Extremitäten müssen alle verwendeten Prothesenkomponenten die Anforderungen in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten erfüllen.

Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Prothesenfüße

Die Verbindung zum Prothesenfuß erfolgt durch den beigefügten Rohradapter, der entsprechend der Beinlänge gekürzt wird.



Achtung!

Rohr nicht in den Schraubstock spannen! Rohrabschneider 719R2 verwenden und diesen im rechten Winkel zum Rohr ansetzen, anschliessend innen und aussen sorgfältig mit dem Rohrrinnen- und aussenfräser 718R1 entgraten. Das Rohr muss unbedingt bis zum Anschlag in die Klemmschelle eingeschoben werden. Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen.

Anzugsmoment: 10 Nm (Abb. 3)



Achtung!

Zur Anprobe: Die nebeneinanderliegenden Gewindestifte 506G3 des Rohradapters auf 10 Nm Anzugsmoment mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.

Zur Fertigstellung der Prothese: die Gewindestifte mit Loctite 636K13 benetzen, die nebeneinanderliegenden Gewindestifte auf 10 Nm vorziehen und dann alle vier Gewindestifte mit 15 Nm festziehen.

2 Technische Daten

Artikelnummer	3R90	3R92
Anschluss proximal	Justierkern	
Anschluß distal	Rohrklemmung	
Kniebeugewinkel	135°	
Gewicht	745 g	895 g
Systemhöhe	97 mm	154 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	8 mm	
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	89 mm	146 mm
Max. Anwendergewicht	125 kg	
Mobilitätsgrad	1, 2	2, 3

3 Handhabung

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R90/3R92 optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muß zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-An-

probe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingußanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Anschließend** erfolgt die Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (Abb. 7)

- 1 Fußmitte ca. **30 mm** in Bezug zur Aufbaulinie **vorverlagern**. **Gilt für alle für das 3R90 / 3R92 empfohlenen Fußpaßteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Bedienungsanleitungen!**
- 2 Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen. Fußaußenstellung einstellen.
- 3 Kniegelenk einspannen. Kniemitte **10 mm** zur Aufbaulinie rückverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5°) berücksichtigen. Die Ringscheibe erleichtert das Ablesen (Abb.1).
- 4 Fuß mit dem Knie verbinden. Dazu entweder längenverstellbaren Rohradapter 2R45=34 auf die benötigte Länge einstellen oder Überlänge des Rohradapters kürzen.
- 5 Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schafttrand bis zum Schaftende verbinden.
- 6 Schaft so positionieren, dass die Mitte im oberen Bereich mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion beträgt normalerweise 3°–5°, jedoch individuelle Situation beachten (z. B. Hüftgelenkskontrakturen). Dabei das Maß ‚Tuber-Boden‘ beachten!



Achtung!

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß.

- 7 Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie den Verschiebeadapter 4R112 (Abb. 10). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluß (wie z. B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von 10–25 mm der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden (Abb. 9).

3.1.1 Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Abb. 8)

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

- 1 Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte nach der Selbstkalibrierung des L.A.S.A.R.-Gerätes mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmeßplatte und mit dem erhaltenem Bein auf die Höhenausgleichs-Platte. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (>35 % Körpergewicht).
- 2 Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion so angepasst werden, dass die Belastungslinie/Laserlinie ca. **40 mm** vor der Kniemitte verläuft (Siehe Abb. 8).
- 3 Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

3.2 Einstellung und Endmontage

3.2.1 Feinjustierung der Bremse

Die Empfindlichkeit der Bremse ist werkseitig so eingestellt, dass im Regelfall keine Anpassung an den Patienten vorgenommen werden muß. Bei Bedarf kann jedoch die Empfindlichkeit der Bremse durch eine geringfügige Drehung der Einstellschraube (Abb. 4) angepaßt werden.

Drehung nach rechts = Verringerung der Empfindlichkeit

Drehung nach links = Erhöhung der Empfindlichkeit



Achtung!

Die Empfindlichkeit der Bremse darf nur soweit reduziert werden, dass eine ausreichende Bremswirkung gewährleistet wird.

3.2.2 Einstellen der Schwunghasensteuerung

Die Kniegelenke werden wie folgt geliefert:

- 3R90 in der obersten Federraste - geringste Wirkung
- 3R92 mit geringstem Pneumatik-Widerstand

3.2.3 Mechanischer Vorbringer von 3R90

Die Wirkung des mechanischen Vorbringers läßt sich über die Spannung des Federvorbringers in 5 Stufen regulieren. Bei Bedarf muß die Federwirkung vom Lieferzustand aus erhöht werden.

Erhöhung der Federwirkung: (Abb. 5)

Einstelleinheit leicht eindrücken und nach rechts drehen

Verringerung der Federwirkung:

Einstelleinheit leicht eindrücken und nach links drehen

3.2.4 Pneumatik von 3R92

Die pneumatische Schwunghasensteuerung gestattet das Gangbild harmonischer. Dabei vermeiden die Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Beugung und gewährleisten eine gedämpfte Streckung. Das Fußgewicht und die Unterschenkellänge haben als Pendelmasse ebenso Einfluß auf das Gangbild wie die Gewohnheiten des Patienten.

Vor Veränderung der werkseitigen Einstellung sind folgende Anweisungen unbedingt zu beachten:

Beim Probegehen wird zunächst die Flexionsdämpfung justiert:

Erhöhen Sie die Flexionsdämpfung nach Bedarf durch Drehen der linken Ventilschraube (F) nach rechts (Abb. 6). Anschließend die Extensionsdämpfung durch Drehen der rechten Ventilschraube (E) nach rechts einstellen.

Feinfühige Abstimmung zwischen Flexion und Extension vornehmen.

Zustand	Maßnahme	Durchführung
Flexionsausschlag zu groß	Dämpfung erhöhen	linke Schraube (F) nach rechts drehen.
Flexionsbewegung zu gering	Dämpfung vermindern	linke Schraube (F) nach links drehen.
Extensionsanschlag zu hart	Dämpfung erhöhen	rechte Schraube (E) nach rechts drehen.
Extensionsbewegung zu gering	Dämpfung vermindern	rechte Schraube (E) nach links drehen.



Achtung!

Die Extension darf nur so weit gedämpft werden, dass die volle Streckung des Gelenks immer erreicht wird.

3.3 Schaumkosmetik

Für die Gelenke 3R90 / 3R92 den Schaumstoff-Überzug 3S107 verwenden.



Achtung!

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis

Eine Alternative zur Beseitigung von Geräuschen ist der Gebrauch eines Silikonsprays (519L5), das direkt auf die Reibfläche in der Schaumkosmetik gesprüht wird.

3.4 Wartungshinweise

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Das Gelenk nicht demontieren. Bei eventuellen Störungen bitte das komplette Gelenk dem Ottobock Service zusenden.



Achtung – Bitte informieren Sie Ihren Patienten!

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

4 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.

5 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

5.1 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.

5.2 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.



Last update: 2021-01-18

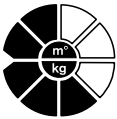
- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document in a safe place.

1 Description

1.1 Indications for use

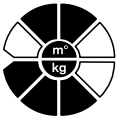
The 3R90 and 3R92 Modular Knee Joints with Friction Brake are to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of the lower extremity.

1.2 Field of application according to the Ottobock Mobility System (MOBIS):



3R90: Recommended for amputees with **mobility grade 1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to 125 kg / 275 lbs.



3R92: Recommended for amputees with **mobility grade 2 and 3** (restricted outdoor walkers and non-restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to 125 kg / 275 lbs.

The 3R90 and 3R92 Modular Knee Joints with Friction Brake are not suitable for bilateral trans-femoral amputees.

1.3 Safety instructions



Attention!

These knee joints with friction brake are contraindicated for patients who are chronically dependent on mobility devices (e.g. anterior walkers, crutches) as well as for insecure patients whose gait cycle does not permit them to apply the brake mechanism as required, i.e. to lock the knee joint at heel contact and unlock it when the forefoot is bearing weight.



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.



Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.



Reuse on another patient

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

- Only use the product for a single patient.
- Inform the patient.

1.4 Construction and function

These single-axis knee joints are equipped with a novel, weight-dependent braking mechanism that offers the patient a high degree of security. At heel contact, the brake responds, stabilizes the prosthesis and ensures a high degree of stance phase security. During loading of the forefoot, the brake deactivates to allow the patient to initiate the swing phase easily and harmoniously without raising his or her hip. When used correctly, this makes it possible for patients to walk much more naturally and exert less energy in comparison to conventional knee joints with friction brake.

Instructions:

Use parallel bars for first trial walk with the knee joints. Instruct the patient that lifting the hip is not necessary for disengaging the brake and starting the swing phase. Unlike conventional knee joints with friction brake such as the 3R49 Modular Knee Joint, the brake disengages as early as when the forefoot is loaded. Thus the securing effect of the brake is missing at the point of forefoot contact e.g. when the prosthesis is in the heel off phase. **The brake also disengages/switches off when the forefoot is loaded unintentionally, which may under circumstances result in a fall, if this is not conveyed to the patient.**

The brake also offers the desired security when standing in a slightly knee flexed position. Due to the construction, the braking system is durable and self-adapting, that is, adjusting the effectiveness of the brake is generally not necessary.

For joint 3R90, a mechanical extension assist with a progressively acting spring combination serves to control the swing phase. The joint 3R92 is equipped with a progressively acting dual-chamber pneumatic system.

A flexible plastic cover encases the mechanical parts of the lower joint section.

1.5 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.

1.6 Combination possibilities

CAUTION

Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities

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

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


INFORMATION


When fabricating a prosthesis for the lower limbs, all of the prosthetic components used have to meet the requirements in regard to the patient's body weight and activity level.

Unallowable combinations	
Prosthetic hip joints	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Prosthetic feet

Connection to the prosthetic foot is provided by employing the included tube adapter, which is to be shortened according to the leg length.

	<p>Attention!</p> <p>Do not clamp the tube into a vise! Cut the tube using 719R2 Tube Cutter placed at a right angle to the tube. Afterwards carefully debur the tube inside and outside using the 718R1 Tube Inside and Outside Reamer. Insert the tube until it is fully seated inside the integrated tube clamp. Tighten the cap screw using the 710D1 Torque Wrench.</p> <p>Torque: 10 Nm (7.4 lbf. ft/88.5 lbf. in) (Fig. 3)</p>
--	---

	<p>Attention!</p> <p>For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws of the tube adapter which are side-by-side to a torque of 10 Nm using the 710D4 Torque Wrench. To finish the prosthesis: Apply 636K13 Loctite to the set screws, pre-tighten the side-by-side set screws to a torque of 10 Nm, then tighten all four set screws to a torque of 15 Nm (11.1 lbf. ft/133 lbf. in).</p>
--	--

2 Technical data

Article number	3R90	3R92
Proximal connection	Pyramid adapter	
Distal connection	Tube clamp	
Knee flexion angle	135°	
Weight	700 g (24.7 oz)	840 g (28.2 oz)
System height	745 g	895 g
Proximal system height to alignment reference point	8 mm (0.31 in)	
Distal system height to alignment reference point	89 mm (3.5 in)	146 mm (5.75 in)
Max. user weight	125 kg (275 lbs)	
Mobility Grade	1, 2	2, 3

3 Alignment instructions

The advantages of the 3R90/3R92 can only be made optimal use of in case of a correct alignment. The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector.

Plumb lines in the frontal and sagittal planes drawn from the proximal center of the socket and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket will facilitate correct positioning of the lamination anchor/socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly. For **subsequent** optimization of the alignment, please use 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

3.1 Bench alignment with alignment tool (Fig. 7)

- 1 **Position** the middle of the foot approx. **30 mm anterior** to the alignment reference line. **This applies to all feet recommended for use with 3R90 / 3R92, independent of the values in the instruction manuals of these feet!**
- 2 Add 5 mm to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot.
- 3 Clamp knee joint using Assembly parts. Place the knee center **10 mm** posterior to the alignment reference line. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (approx. 5°). The ring disc – divided into 5 mm sections – makes it easier to read (Fig. 1).
- 4 Connect knee and foot. Either use the adjustable 2R45=34 Tube Adapter or shorten tube adapter to the correct length.
- 5 Mark the center of the socket proximal and distal on the lateral side. Connect both marks with a line.
- 6 Now position the socket such that the upper mark passes through the alignment reference line. Socket flexion normally will be somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Pay attention to the ischial tuberosity to ground distance!



Attention!

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far anterior. This will lead to malfunction and premature wear.

- 7 Connect socket and knee using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter). Use the 4R112 Sliding Adapter for alignment correction (Fig. 10). If adapters with 4-hole connection are used like 5R1=*, 5R6=*, etc., you can use the 4R118 Sliding Adapter for a permanent extra posterior placement of 10-25 mm (Fig. 9).

3.1.1 Static alignment optimization **ONLY** using 743L100 L.A.S.A.R. Posture (Fig. 8)

The static alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

- 1 To make the load line visible, the amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the contralateral side leg on the height compensation panel. The prosthetic side should at least be loaded with 35% of the body weight, please check on the display.
- 2 Now adapt the alignment by only adjusting the plantar flexion of the foot. The load line / laser line should be **40 mm** anterior to the knee joint center (See fig. 8).
- 3 After step 2, dynamic optimization can take place between parallel bars.

3.2 Adjustment and final assembly

3.2.1 Fine adjustment of the brake

The sensitivity of the brake has a factory setting, so that in general no adjustments to the patient's requirements are necessary. If need be, however, the sensitivity of the brake can be adjusted by slightly turning the setting screw (Fig. 4).

Turn to the right = brake becomes less sensitive

Turn to the left = brake becomes more sensitive



Attention!

The sensitivity of the brake may only be reduced to a point where a sufficient braking effect is still ensured.

3.2.2 Setting the swing phase control

The knee joints are delivered as follows:

- 3R90 in the highest spring catch – the least effect
- 3R92 with the least pneumatic resistance

3.2.3 Mechanical extension assist of the 3R90

The effect of the mechanical extension assist can be regulated at 5 levels by the tension of the spring extension assist. If necessary, the spring effect, as delivered, must be increased.

To increase the spring effect: (Fig. 5)

Slightly press the setting unit and turn to the right.

To reduce the spring effect:

Slightly press the setting unit and turn to the left.

3.2.4 Pneumatic of the 3R92

The pneumatic swing phase control makes the gait of the patient more harmonious. At the same time, movement resistances prevent the prosthetic lower leg from swinging too far when flexing and ensure dampened extension. Along with the patient's habits, the foot weight and the length of the lower leg, which have a pendular weight, also have an influence on his or her gait.

Before changing the factory settings, be sure to pay attention to the following instructions:

During trial walking, first adjust the flexion resistance:

Increase the flexion resistance, as required, by turning the left valve screw (F) to the right (Fig. 6).

Afterwards, set the extension resistance by turning the right valve screw (E) to the right.

Carefully fine-tune flexion and extension.

Status	Measure	Procedure
Excessive heel rise	Increase resistance	Turn the left screw (F) to the right.
Insufficient heel rise	Decrease resistance	Turn the left screw (F) to the left.
Extension impact too hard	Increase resistance	Turn the right screw (E) to the right.
Insufficient extension movement	Decrease resistance	Turn the right screw (E) to the left.



Attention!

The resistance for extension may only be adjusted to the point that the complete extension of the leg is still always possible.

3.3 Cosmetic foam cover

Use the 3S107 Foam Cover for the 3R90/3R92 Joints.



Attention!

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, do not use talcum powder! Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Note

An alternative for eliminating noises is a silicone spray (519L5) that can be sprayed directly on the friction surface of the cosmetic foam cover.

3.4 Maintenance instructions

Ottobock recommends the readjustment of the knee joint's settings after the patient has spent a period of time getting used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the wear and functionality of the knee joint at least once a year and make readjustments if need be. Pay special attention to the resistance to movement and to the development of unusual noise. Complete flexion and extension must be ensured.

Do not disassemble the joint. If there are potential malfunctions, please send the entire joint to Ottobock Service.



Attention – Please inform your patient!

Due to different environmental conditions and conditions of application, the function of the knee joint can be impaired. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the knee joint must no longer be used after a noticeable change of function has occurred. This noticeable change of function can be for example stiffness, non-attainment of the extension stop, decreasing swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure

Have the knee joint examined by your prosthetist.

4 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.

5 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

5.1 Liability

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

5.2 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.



Date de la dernière mise à jour: 2021-01-18

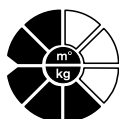
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- 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 Description

1.1 Champ d'application

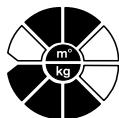
Les articulations de genou modulaires à frein 3R90 et 3R92 sont uniquement destinées à être utilisées comme appareillage prothétique en cas d'amputation du membre inférieur.

1.2 Domaine d'application d'après le système de mobilité Ottobock (MOBIS) :



3R90: recommandé pour les patients avec **un niveau de mobilité 1 ou 2** (marcheurs en intérieur et marcheurs en extérieur avec restriction)

La charge appliquée sur l'articulation de genou à frein **ne doit pas dépasser 125 kg.**



3R92: recommandé pour les patients avec **un niveau de mobilité 2 ou 3** (marcheurs en extérieur avec restriction et marcheurs en extérieur sans restriction).

La charge appliquée sur l'articulation de genou à frein **ne doit pas dépasser 125 kg.**

Les articulations de genou modulaires à frein 3R90 et 3R92 ne sont pas adaptées aux patients ayant subi une amputation fémorale des deux côtés.

1.3 Consignes de sécurité



Attention !

Ces articulations à frein sont contre-indiquées pour les patients devant utiliser durablement des dispositifs d'aide à la mobilité (déambulateur, béquilles, etc.) et pour les patients peu sûrs ne pouvant utiliser le mécanisme de frein de manière optimale, comme le dispositif de verrouillage lors du contact du talon au sol et la commutation lors de la mise en charge de l'avant-pied, pendant le déroulement du mouvement.



Évitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veillez informer votre patient.



Réutilisation sur un autre patient

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

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

1.4 Conception et fonctionnement

Les présentes articulations de genou sont équipées d'un nouveau mécanisme de freinage asservi à la charge, qui offre à la personne amputée une sécurité particulière. Le frein se déclenche à la mise en charge du talon et stabilise la prothèse, permettant une très grande sécurité pendant toute la phase d'appui. Dès la mise en charge de l'avant-pied, le frein est désactivé, ce qui permet au patient d'initialiser la phase pendulaire facilement et de manière harmonieuse, sans avoir à soulever la hanche. Si l'articulation est correctement employée, la démarche devient sensiblement plus physiologique et le patient dépense moins d'énergie qu'avec des articulations de genou à frein traditionnelles.

Remarque :

Utilisez les barres parallèles pour les premiers pas avec ces types d'articulation. Expliquez à votre patient qu'il n'est pas nécessaire de soulever la hanche pour déclencher le frein et amorcer la phase pendulaire.

Contrairement aux articulations de genou à frein traditionnelles, comme p. ex. l'articulation de genou modulaire 3R49, le frein se déclenche dès la mise en charge de l'avant-pied. Toutefois, le frein n'a pas d'effet sécurisant au contact de l'avant-pied, par ex. lorsque le talon de la prothèse se décolle du sol. **Lors d'une mise en charge involontaire de l'avant-pied, le frein se désactive et peut provoquer la chute du patient.**

Le frein offre la sécurité nécessaire également lors de la pose du talon avec légère flexion. De par sa construction, l'unité de freinage est pratiquement inusable et auto-adaptable, ce qui signifie qu'en règle générale, un réajustage de l'effet de freinage n'est pas nécessaire.

Pour le modèle 3R90, le contrôle de la phase pendulaire se fait par l'intermédiaire d'un support d'extension mécanique à ressorts progressifs. L'articulation 3R92 est équipée d'un système pneumatique à chambre double à effet progressif.

Une enveloppe en matière plastique protège les parties mécaniques de la partie inférieure de l'articulation.

1.5 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.

1.6 Combinaisons possibles

PRUDENCE

Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

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

- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.
- En cas de questions, contactez le fabricant.

INFORMATION

Lors de la fabrication d'une prothèse des membres inférieurs, tous les composants de prothèse utilisés doivent répondre aux exigences concernant le poids du corps et le degré d'activité du patient.

Combinaisons non autorisées

Articulations prothétiques de la hanche 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Pieds prothétiques

L'adaptateur tubulaire fourni, raccourci en fonction de la longueur de la jambe, permet de raccorder le pied prothétique.



Attention !

Ne pas serrer le tube dans l'étau ! Utilisez le découpeur de tube 719R2, maintenir celui-ci perpendiculairement au tube puis ébavurer soigneusement l'intérieur et l'extérieur à l'aide de la fraiseuse pour intérieur et extérieur de tube 718R1. Le tube doit être impérativement inséré jusqu'à la butée du collier de serrage. Serrer la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D1.

Couple de serrage : 10 Nm (ill. 3).



Attention !

Pour l'essayage : serrer la vis 506G3 de l'adaptateur tubulaire avec la clé dynamométrique 710D4. Couple de serrage : 10 Nm. Pour la finition de la prothèse : enduire les vis de Loctite 635K13, serrer la vis de l'adaptateur tubulaire avec un couple de serrage de 10 Nm puis serrer les quatre autres vis pyramides avec un couple de 15 Nm.

2 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	3R90	3R92
Raccord proximal	Pyramide de réglage	
Raccord distal	Serrage tubulaire	
Angle de flexion du genou	135°	
Poids	745 g	895 g
Hauteur du système	97 mm	154 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	8 mm	
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	89 mm	146 mm
Poids max. de l'utilisateur	125 kg	
Niveaux de mobilité	1,2	2,3

3 Usage

Seul un montage correct de la prothèse permet une utilisation optimale du genou prothétique 3R90/92. L'orientation du moignon doit être prise en compte pour positionner la connexion de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer

à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes verticales dans l'axe frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à couler et/ou de l'adaptateur de l'emboîture.

Procéder en deux étapes :

effectuer dans un premier temps l'alignement de la base avec l'appareil d'alignement (par exemple L.A.S.A.R. Assembly 743L200) puis procéder à l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Alignement de la base dans l'appareil d'alignement (ill. 7)

- 1 **Avancez** le milieu du pied d'env. **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement. **Ceci est valable pour tous les pieds prothétiques recommandés pour le genou 3R90 / 3R92 indépendamment des instructions antérieures données dans les notices d'utilisation des pieds respectifs !**
- 2 Réglez la hauteur de talon en rajoutant 5 mm à la hauteur effective. Réglez la rotation externe du pied.
- 3 Placez le genou modulaire, en déplaçant le milieu du genou de **10 mm** derrière la ligne d'alignement. Tenir compte de la distance genou-sol et de la rotation externe du genou (env. 5°). Le disque lisse facilite la lecture (ill. 1).
- 4 Reliez le pied au genou. Utilisez l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=34. Si nécessaire raccourcir le tube.
- 5 Au niveau latéral de l'emboîture marquez le milieu par un point au milieu proximal et au milieu distal. Reliez les deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité.
- 6 Placez l'emboîture de manière à faire coïncider le milieu au niveau supérieur avec la ligne d'alignement. Normalement la flexion de l'emboîture se situe entre 3° et 5°, mais il faut tenir compte des situations individuelles (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.). Tenir également compte de la distance « ischion-sol »!



Attention !

Si l'on ne tient pas compte de la flexion du moignon, le genou sera placé trop en position antérieure. Ceci peut entraîner des dysfonctionnements et une usure prématurée.

- 7 Reliez l'emboîture et le genou prothétique modulaire par l'adaptateur recommandé (par ex. l'adaptateur 4R11, 4R41, 4R55, 4R51). Pour des corrections de l'alignement, utiliser l'adaptateur de translation 4R112 (ill. 10). Lors de l'utilisation d'un adaptateur d'emboîture avec un raccord à 4 trous (par exemple 5R1=*, 5R6=*) on peut utiliser l'adaptateur de translation 4R118 pour obtenir un déplacement en arrière supplémentaire de 10 à 25 mm (ill. 9).

3.1.1 Alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 8)

L'alignement statique peut être optimisé de manière significative avec l'appareil L.A.S.A.R. Posture. Pour obtenir une sécurité suffisante et conserver en même temps une introduction facile de la phase pendulaire, veuillez procéder comme suit :

- 1 Pour mesurer la ligne de charge : après l'autocalibrage du L.A.S.A.R. Posture, le patient pose la jambe appareillée sur le plateau dynamométrique et la jambe saine sur la cale de compensation. Le côté appareillé doit être suffisamment sous charge (>35 % du poids du patient).
- 2 L'alignement s'effectue en modifiant exclusivement la flexion plantaire, de manière à faire passer la ligne de charge (ligne laser) de **40 mm** devant le genou prothétique (voir ill. 8).
- 3 Procéder ensuite à une optimisation dynamique lors des essais de marche.

3.2 Réglage et montage final

3.2.1 Réglage de précision du frein

En règle générale, la sensibilité du frein a été réglée à l'usine et un réglage sur le patient n'est pas nécessaire. Cependant, si cela s'avère nécessaire, il est possible d'effectuer un réajustement des réglages en tournant légèrement la vis de réglage (ill. 4).

Rotation vers la droite = réduction de la sensibilité

Rotation vers la gauche = augmentation de la sensibilité



Attention !

Ne pas trop réduire la sensibilité du frein, afin de pouvoir encore garantir un effet de freinage suffisant.

3.2.2 Réglage de la commande de la phase pendulaire

Les articulations de genou sont livrées comme suit :

- 3R90 ressort de rappel – effet minimal
- 3R92 avec résistance pneumatique minimale

3.2.3 Système de rappel mécanique du 3R90

L'effet du système de rappel mécanique peut être réglé sur 5 niveaux en serrant le support d'extension à ressort. Si nécessaire, l'effet de ressort peut être augmenté après la livraison.

Augmentation de l'effet de ressort : (ill. 5)

enfoncer légèrement et tourner vers la droite l'unité de réglage.

Réduction de l'effet de ressort :

enfoncer légèrement et tourner vers la gauche l'unité de réglage.

3.2.4 Système pneumatique du 3R92

Le contrôle pneumatique de la phase pendulaire rend la démarche plus harmonieuse. Les résistances de mouvement évitent une oscillation trop ample de la jambe prothétique lors de la flexion et garantissent une extension modérée. La démarche est autant influencée par le poids du pied et la longueur de la jambe, en tant que masse pendulaire, que par les habitudes du patient.

Avant de modifier le réglage effectué à l'usine, il est impératif d'observer les instructions suivantes :

Pour une marche d'essai, régler tout d'abord l'amortissement de flexion :

si nécessaire, augmenter l'amortissement de flexion en tournant la vis de soupape gauche (F) vers la droite (ill. 6). Ensuite, ajuster l'amortissement d'extension en tournant la vis de soupape droite (E) vers la droite.

Effectuer un ajustage de haute précision entre la flexion et l'extension.

État	Mesure	Exécution
Amplitude de flexion trop grande	Augmenter l'amortissement	Tourner la vis gauche (F) vers la droite
Mouvement de flexion trop petit	Réduire l'amortissement	Tourner la vis gauche (F) vers la gauche
Butée d'extension trop dure	Augmenter l'amortissement	Tourner la vis droite (E) vers la droite
Mouvement d'extension trop petit	Réduire l'amortissement	Tourner la vis droite (E) vers la gauche

**Attention !**

L'extension ne doit pas être trop faible, afin de garantir en permanence une extension complète de l'articulation.

3.3 Mousse esthétique

Pour les articulations 3R90/3R92 utilisez le revêtement en mousse 3S107.

**Attention !**

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse esthétique. Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage de l'articulation de genou et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil médical fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque

Pour l'élimination des bruits, il est possible d'utiliser un spray de silicone (519L5) à pulvériser directement sur la surface de frottement de la mousse esthétique.

3.4 Entretien

Ottobock recommande de réadapter les réglages de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation individuelle.

Veillez contrôler au moins une fois par an l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation de genou et, le cas échéant, effectuer les réajustements nécessaires. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance de mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension doivent être complètes.

Ne pas démonter l'articulation. En cas de dysfonctionnement, veuillez retourner l'articulation complète au service après-vente Ottobock.

**Attention. Veuillez informer votre patient !**

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation de genou. Afin de ne pas mettre en danger le patient, l'articulation de genou ne doit plus être utilisée dès que des modifications dans le fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se traduire par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre

Contactez un atelier spécialisé pour faire contrôler et, le cas échéant, remplacer l'articulation de genou.

4 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.

5 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

5.1 Responsabilità

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.

5.2 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.

Italiano



Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-01-18

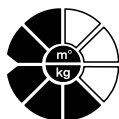
- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità 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 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

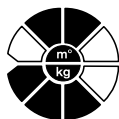
I ginocchi modulari con freno 3R90 e 3R92 sono indicati esclusivamente per la protesizzazione delle amputazioni di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Ottobock (MOBIS):



3R90: indicato per pazienti con **grado di mobilità 1 e 2**, con livello di attività molto limitato e ridotto

Il ginocchio modulare con freno può sopportare un carico massimo di 125 kg.



3R92: indicato per pazienti con **grado di mobilità 2 e 3**, con livello di attività ridotto, paziente con livello di attività normale.

Il ginocchio modulare con freno può sopportare un carico massimo di 125 kg.

I ginocchi modulari con freno 3R90 e 3R92 non sono adatti per pazienti con amputazione di arto inferiore bilaterale.

1.3 Indicazioni per la sicurezza



Attenzione!

Queste articolazioni con freno sono controindicate per pazienti che devono utilizzare ausili alla mobilità (rollator, deambulatori, ecc.) a lungo termine e per pazienti che manifestano insicurezza nel camminare e che, durante la deambulazione, non riescono ad azionare correttamente il meccanismo frenante, ad es. in situazioni di mancanza di sicurezza sia nel contatto del tallone con il suolo che quando si esercita il carico sull'avampiede.



Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.



Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Informare il paziente.

1.4 Si prega di informare i Vostri pazienti.

I ginocchi monocentrici illustrati sono dotati di un meccanismo frenante che agisce in dipendenza del carico esercitato sulla protesi, garantendo un grado di sicurezza più elevato all'utente. Una maggiore pressione sul tallone attiva il freno, stabilizza la protesi e accresce il grado di sicurezza nella fase statica. Il freno si disattiva appena si esercita il carico sull'avampiede, rendendo più facile e armonica la fase dinamica senza sollevare l'anca. Il corretto impiego consente al paziente una andatura completamente fisiologica e un minore dispendio di energia, rispetto alle articolazioni del ginocchio con freno tradizionali.

Indicazioni:

Utilizzare le parallele per i primi passi con i ginocchi. Si prega di ricordare ai propri pazienti, che non è necessario sollevare l'anca per disattivare il freno o per iniziare la fase dinamica.

A differenza dei ginocchi con freno tradizionali - come per esempio il ginocchio modulare 3R49 - il freno si sblocca appena si esercita il carico sull'avampiede. Quindi nella fase di contatto dell'avampiede - per es. quando la protesi è in fase di arretramento - manca l'azione di sicurezza del freno. **Appena si esercita il carico sull'avampiede non intenzionalmente, il freno si disattiva e ciò può comportare il rischio di caduta.**

Il freno garantisce il grado di sicurezza desiderata anche quando si appoggia il piede con il busto leggermente reclinato in avanti. Il freno è stato costruito per essere duraturo e auto-regolabile. Questo significa che normalmente l'effetto frenante non deve più essere regolato.

La fase dinamica del ginocchio modulare 3R90 è controllata da un deambulante meccanico con controllo a molla regolabile ad azione progressiva. Il ginocchio modulare 3R92 è dotato di regolatore pneumatico a doppia camera ad azione progressiva.

I componenti meccanici della parte inferiore dell'articolazione sono rivestiti da una guaina protettiva in materiale plastico.

1.5 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.

1.6 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione

Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per **combinazione non consentita** di componenti della protesi

- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.
- Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

INFORMAZIONE

Nella fabbricazione di una protesi di arto inferiore tutti i componenti protesici impiegati devono soddisfare i requisiti relativi al peso corporeo e al livello di attività del paziente.

Combinazioni non consentite

Protesi d'anca	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
----------------	--------------------------

1.7 Piedi protesici

Il tubo modulare in dotazione, che va accorciato in base alla lunghezza della gamba, consente il collegamento al piede protesico.



Attenzione!

Non stringere il tubo nella morsa! Utilizzare il tagliatubi 719R2 che deve essere posizionato ad angolo retto rispetto al tubo. Sbavare accuratamente l'interno e l'esterno con lo sbavatore 718R1. Il tubo deve essere inserito nel manicotto del morsetto fino all'arresto. Stringere la vite cilindrica con la chiave dinamometrica 710D1.

Momento di avvitamento: 10 Nm (fig. 3)



Attenzione!

Per la prova: serrare i perni filettati contigui 506G3 del tubo modulare con chiave dinamometrica 710D4, momento di avvitamento a 10 Nm. Per ultimare la regolazione della protesi: assicurare prima i perni filettati con Loctite 636K13, poi tutti i perni filettati contigui a 10 Nm e infine tutti quattro a 15 Nm.

2 Dati tecnici

Codice articolo	3R90	3R92
Collegamento prossimale	Nucleo di registrazione	
Collegamento distale	Morsetto a manicotto	
Angolo di flessione del ginocchio	135°	
Peso	745 g	895 g
Altezza del sistema	97 mm	154 mm

Codice articolo	3R90	3R92
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	8 mm	
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	89 mm	146 mm
Peso massimo utente	125 kg	
Grado di mobilità	1,2	2,3

3 Utilizzo

Un allineamento corretto consente di sfruttare i vantaggi dei ginocchi 3R90/3R92 in modo ottimale. Il moncone deve essere esattamente posizionato per l'attacco di collegamento all'invasatura. Le linee di piombo del piano frontale e sagittale evidenziate dal calco in gesso e dal collaudo dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento del dispositivo di ancoraggio dell'invasatura o del tubo modulare.

Per l'allineamento procedere come segue:

Per l'allineamento base si consiglia di utilizzare uno strumento di allineamento (per es. il L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Infine per ottimizzare l'allineamento utilizzare il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Allineamento base nell'apparecchio di allineamento (fig. 7)

- 1 Il centro del piede si deve trovare a ca. **30 mm** davanti alla linea di **allineamento**. **Questo vale per tutti i piedi protesici consigliati con i ginocchi 3R90/92, indipendentemente dalle indicazioni per l'allineamento contenute nelle istruzioni d'uso relative ai piedi!**
- 2 Registrare l'altezza del tacco effettiva più 5mm. Regolare la posizione del piede.
- 3 Fissare il ginocchio. Arretrare l'asse del ginocchio di **10 mm**. Verificare la misura ginocchio-terreno e ginocchio parte esterna (ca. 5°). Il disco diviso in 5 sezioni facilita la lettura (fig. 1).
- 4 Fissare il piede al ginocchio. Regolare la lunghezza del giunto 2R45=34 regolabile in lunghezza, oppure accorciare il giunto in caso di lunghezza eccessiva.
- 5 Marcare il centro dell'invasatura lateralmente con un punto mediale prossimale ed uno mediale distale. Unire entrambe le demarcazioni con una linea dal bordo dell'invasatura fino all'estremità.
- 6 Collocare l'invasatura in modo che il centro coincida nell'area superiore con la linea dell'allineamento. La flessione dell'invasatura è di norma tra i 3 e i 5°, tuttavia verificare ogni situazione singolarmente (per es. in caso di contratture d'anca). Verificare anche la misura dall'ischio a terra!



Attenzione!

Se il controllo della flessione del moncone non avviene correttamente, il ginocchio ritrova troppo anteriormente. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti e un'usura precoce.

- 7 Fissare l'invasatura e il ginocchio utilizzando un attacco indicato (per es. l'attacco 4R11, 4R41, 4R55, 4R51). Per correggere l'allineamento utilizzare il traslatore 4R112 (fig. 10). Impiegando gli attacchi a 4 fori (come per es. il 5R1=* e il 5R6=*), è possibile utilizzare il traslatore 4R118 per un ulteriore arretramento permanente da 10 a 25 mm (fig. 9).

3.1.1 Come ottimizzare l'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 8)

Per ottimizzare l'allineamento statico si consiglia l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture. Per raggiungere una sicurezza adeguata e allo stesso tempo per avere un avvio facile alla fase dinamica, procedere seguendo le seguenti indicazioni:

- 1 Per la misurazione della linea di carico, dopo la calibratura dell'apparecchio L.A.S.A.R., l'amputato di coscia deve posizionare con la parte protesizzata sulla piastra di misurazione e con l'arto controlaterale sulla piastra di compensazione. In questa fase è necessario caricare a sufficienza l'arto protesizzato (>35 % del peso corporeo).
- 2 L'allineamento a questo punto deve essere adattato esclusivamente modificando la flessione plantare, in modo che la linea di carico/linea laser si trovi a ca. **40 mm** davanti al centro del ginocchio (v. fig. 8).
- 3 Effettuare l'ottimizzazione dinamica durante la fase di prova.

3.2 Regolazioni e montaggio finale

3.2.1 Regolazioni e montaggio finale

La sensibilità del freno è registrata così che normalmente il freno non deve più essere regolato dal tecnico ortopedico. Tuttavia, in caso di necessità, il grado di sensibilità del freno può essere regolato, girando leggermente la vite di registrazione (fig. 4).

Girando verso destra, si riduce il grado di sensibilità

Girando verso sinistra, si aumenta il grado di sensibilità



Attenzione!

La riduzione del grado di sensibilità del freno deve comunque consentire una sufficiente azione frenante.

3.2.2 Registrazione del controllo della fase dinamica

I ginocchi sono consegnati con la seguente registrazione:

- 3R90 nella tacca superiore della molla - minimo attrito
- 3R92 con minima resistenza pneumatica

3.2.3 Deambulante meccanico 3R90

L'effetto del deambulante meccanico può essere registrato a 5 gradi di intensità, ponendo in tensione la molla del deambulante. In caso di necessità, aumentare il grado di tensione della molla rispetto a quello indicato alla consegna.

Per tendere la molla: (fig. 5)

Premere leggermente l'unità di regolazione e girarla verso destra

Per allentare la molla:

Premere leggermente l'unità di regolazione e girarla verso sinistra

3.2.4 Pneumatica 3R92

La registrazione pneumatica in fase dinamica consente un' andatura armonica. In questo modo la resistenza di movimento impedisce un'oscillazione troppo ampia dell'arto inferiore con protesi nella fase di flessione e consente di ammortizzarlo in fase di estensione. Il peso del piede, la lunghezza dell'arto inferiore e il portamento abituale del paziente consentono di equilibrare la sua andatura.

Prima di modificare la registrazione, si prega di osservare attentamente le seguenti indicazioni:

Per regolare l'ammortizzazione in flessione durante la prova di deambulazione:

Aumentare l'ammortizzazione in flessione secondo necessità, girando la vite della valvola sinistra (F) a destra (fig. 6). In seguito, registrare l'ammortizzazione in estensione, girando la vite della valvola destra (E) verso destra.

Infine, regolare flessione ed estensione in modo armonico.

Stato	Misure da adottare	Esecuzione
Slancio in flessione troppo ampio	Aumentare l'ammortizzazione	Girare la vite sinistra (F) verso destra
Movimento in flessione troppo limitato	Diminuire l'ammortizzazione	Girare la vite sinistra (F) verso sinistra
Arresto in estensione troppo brusco	Aumentare l'ammortizzazione	Girare la vite destra (E) verso destra
Movimento in estensione troppo limitato	Diminuire l'ammortizzazione	Girare la vite destra (E) verso sinistra



Attenzione!

L'ammortizzazione in estensione deve comunque consentire l'estensione completa del ginocchio.

3.3 Estetico in espanso

Per i ginocchi modulari 3R90/3R92, utilizzare il rivestimento in espanso 3S107.



Attenzione!

Non utilizzare mai il talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento estetico. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche, danneggiandone il buon funzionamento e bloccando l'articolazione del ginocchio che può provocare la caduta del paziente. L'impiego di talco sull'articolo medico fa decadere automaticamente i diritti di garanzia.

Indicazioni

Alternativamente, per eliminare eventuali cigolii, si consiglia di utilizzare uno spray al silicone (519L5) e di spruzzarlo direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento estetico.

3.4 Indicazioni per la manutenzione

Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti, adattandolo alle loro esigenze.

Si prega di controllare lo stato di usura e di funzionalità del ginocchio modulare almeno una volta all'anno e di procedere alle registrazioni necessarie. Prestare attenzione alla presenza di resistenza al movimento e alla presenza di cigolii. Assicurarsi della possibilità di flessione e di estensione completa.

Non smontare mai l'articolazione. In caso di difetti, si prega di inviare la protesi completa al servizio assistenza clienti Ottobock.



Attenzione!

Le condizioni ambientali e le condizioni di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, il ginocchio modulare non deve più essere riutilizzato in caso di danni funzionali riconoscibili ad esempio a causa di difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti e produzione di cigolii.

Misure preventive

Per il controllo e l'eventuale sostituzione del ginocchio modulare, si consiglia di rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata.

4 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.

5 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

5.1 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.

5.2 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.

Español



Fecha de la última actualización: 2021-01-18

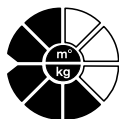
- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique 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 Descripción

1.1 Uso previsto

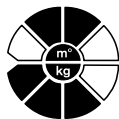
Las articulaciones modulares de rodilla con freno 3R90 y 3R92 deben emplearse exclusivamente para la protetización de las extremidades inferiores.

1.2 Campo de aplicación conforme al sistema de movilidad de Ottobock (MOBIS):



3R90: Recomendada para usuarios con grados de movilidad 1 y 2 (personas en espacios interiores y personas con limitaciones en espacios exteriores).

Peso corporal máximo del usuario: 125 kg.



3R92: Recomendación para usuarios con grados de movilidad 2 y 3

(personas limitadas en espacios exteriores y personas sin limitaciones en espacios exteriores)

Peso corporal máximo del usuario: 125 kg.

Las articulaciones modulares de rodilla con freno 3R90 y 3R92 no son adecuadas para pacientes con amputación femoral bilateral.

1.3 Advertencias de seguridad



¡Atención!

Estas articulaciones con freno no deberán utilizarse en el caso de usuarios que tengan que usar medios auxiliares de movilidad (rodadores, andadores, etc.) de forma permanente y aquellos que no puedan ajustar bien el mecanismo del freno mientras se desplazan (seguridad al hacer contacto el talón y cambio al someter a carga el antepié).



Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p. ej: agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. Si este producto médico se utilizara en dichas condiciones ambientales, se anularán todos los derechos de indemnización contra Otto Bock HealthCare.

Por favor, informe de ello a sus usuarios.



Reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.
- Informe al paciente.

1.4 Construcción y función

Estas articulaciones monocéntricas de rodilla están equipadas con un novedoso mecanismo de freno que depende de la carga y ofrece una seguridad especial a los amputados. Al ejercerse una carga sobre el talón, el freno se acciona, estabiliza la prótesis y consigue una gran seguridad a lo largo de toda la fase de apoyo. Al ejercerse la carga sobre el antepié, el freno se libera, de modo que el usuario puede entrar en la fase de impulsión fácil y armóniosamente, sin tener que elevar la cadera. Su correcta utilización hace posible una marcha más fisiológica y una reducción del consumo energético del usuario en comparación con las articulaciones de rodilla con freno a la carga que existían hasta ahora.

Aviso:

Para los primeros pasos con las articulaciones de rodilla utilice las paralelas. Indique a sus usuarios que, para liberar el freno y entrar en la fase de impulsión, no es necesario elevar la cadera.

Al contrario que ocurre en las articulaciones convencionales de rodilla con freno, como por ejemplo la articulación modular de rodilla 3R49, en las articulaciones modulares de rodilla 3R90 y 3R92 el freno se libera al cargar el antepié. Por esta razón el efecto de seguridad del freno no existe al cargar el antepié, como p. ej. en el momento en que comienza la fase de impulsión. **Si el antepié se carga de forma involuntaria, el freno se desconecta y puede causar caídas.**

Al pisar con la rodilla ligeramente flexionada, el freno también ofrece la seguridad deseada. Por su tipo de construcción, la unidad de freno presenta un bajo desgaste y se adapta automáticamente, por lo que no suele ser necesario reajustar el efecto del freno.

Para controlar la fase de impulsión, la articulación 3R90 dispone de un impulsor mecánico con una combinación de resortes de efecto progresivo. La articulación 3R92 está equipada con un sistema neumático de doble cámara y efecto progresivo.

Una funda protectora de plástico recubre la parte mecánica de la parte inferior de la articulación.

1.5 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.

1.6 Posibilidades de combinación

PRECAUCIÓN

Si no se respetan las especificaciones del fabricante referentes a las posibilidades de combinación

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

- Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.
- Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos empleados al fabricar una prótesis para las extremidades inferiores deben cumplir los requisitos en cuanto al peso y el grado de actividad del paciente.

Combinaciones no permitidas

Articulaciones de cadera protésica 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Pies protésicos

La conexión con el pie protésico se realiza mediante el adaptador de tubo (incluido en el pack de entrega), que puede acortarse según la longitud de la pierna.



¡Atención!

¡No sujete el tubo por el tornillo de banco! Utilice el cortatubos 719R2 y colóquelo en ángulo recto respecto al tubo. A continuación, elimine con cuidado las rebabas del tubo por dentro y por fuera con la fresa de interior y exterior de tubos 718R1. El tubo ha de introducirse necesariamente hasta el tope en la abrazadera de sujeción. Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D1.

Par de apriete: 10 Nm (fig. 3)



¡Atención!

Para la prueba: fije los tornillos fijos 506G3 contiguos del adaptador de tubo con una llave dinamométrica 710D4 y un par de apriete de 10 Nm. Para el acabado de la prótesis: aplique Loctite 636K13 en los tornillos fijos, apriete los tornillos fijos contiguos primero a 10 Nm y, después, los cuatro tornillos fijos a 15 Nm.

2 Datos técnicos

Número de artículo	3R90	3R92
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	
Conexión distal	Abrazadera de tubo	
Ángulo de flexión de la rodilla	135°	
Peso	745 g	895 g
Altura del sistema	97 mm	154 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	8 mm	
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	89 mm	146 mm
Peso máximo del usuario	125 kg	
Grado de movilidad	1,2	2,3

3 Manejo

Las ventajas de la 3R90/3R92 sólo pueden aprovecharse de forma óptima cuando se alinea correctamente.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador del encaje.

Para el alineamiento siga los 2 pasos siguientes:

Primero se realiza la alineación básica en el alineador (p. ej. en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

A continuación, se realiza la optimización del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Alineamiento básico en el alineador (fig. 7)

- 1 Adelante el centro del pie aprox. **30 mm** en relación con la línea de alineamiento. **Esto es válido para todos los componentes recomendados para la 3R90/3R92, independientemente de las indicaciones de alineamiento anteriores en las instrucciones de uso del pie.**
- 2 Ajuste la altura efectiva del tacón más 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- 3 Tense la articulación de rodilla. Desplace hacia atrás el centro de la rodilla **10 mm** con respecto a la línea de alineamiento. Tenga en cuenta la medida “rodilla-suelo” y la rotación externa de la rodilla (aprox. 5°). La arandela facilita la lectura (fig.1).
- 4 Una el pie con la rodilla. Para ello, ajuste el tubo telescópico 2R45=34 a la longitud necesaria o corte el exceso de longitud del adaptador de tubo.
- 5 Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje hasta el extremo del encaje.
- 6 Coloque el encaje de manera que el centro de la parte superior coincida con la línea de alineamiento. La flexión del encaje es normalmente de 3° – 5°, se tendrá en cuenta cada usuario de forma individual (p. ej. contractura de cadera). Tenga en cuenta también la medida “tuberosidad isquiática-suelo”.



¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada en una posición demasiado anterior. Esto puede producir trastornos funcionales y un desgaste prematuro.

- 7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de encaje 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Para la corrección del alineamiento utilice el adaptador desplazable 4R112 (fig. 10). Al utilizar adaptadores de encaje con conexión de 4 agujeros (como p.ej. 5R1=*, 5R6=*) se puede utilizar un retroceso adicional y permanente de 10 – 25 mm de los adaptadores desplazables 4R118 (fig. 9).

3.1.1 Optimización del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 8)

El alineamiento estático puede mejorar notablemente con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir la suficiente seguridad y, al mismo tiempo, un inicio de la fase de impulsión de forma más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el alineamiento:

- 1 Para la medición de la línea de carga, el amputado femoral pisa la placa de medición de fuerza después de la calibración automática del aparato L.A.S.A.R con el lado protetizado y con la pierna sana la placa de compensación de altura. Durante este proceso, el lado protetizado ha de cargarse suficientemente (>35% del peso corporal).
- 2 El alineamiento se debe ajustar exclusivamente por medio de la flexión plantar de forma que la línea de carga/láser pasa aprox. **40 mm** por delante del centro de la rodilla (ver fig. 8).
- 3 A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

3.2 Ajuste y montaje final

3.2.1 Ajuste de precisión del freno

La sensibilidad del freno viene ajustada de fábrica, de modo que por regla general no es necesario efectuar ninguna adaptación a los pacientes. No obstante, si fuera necesario se puede adaptar la sensibilidad del freno girando mínimamente el tornillo de ajuste (fig. 4).

Giro a la derecha = disminución del freno

Giro a la izquierda = aumento del freno



¡Atención!

La sensibilidad del freno puede reducirse hasta el límite en el que se garantiza un efecto de frenado suficiente.

3.2.2 Ajuste del control de la fase de impulsión

Las articulaciones de rodilla se suministran del siguiente modo:

- 3R90 en la muesca superior del muelle: efecto mínimo
- 3R92 con mínima resistencia neumática

3.2.3 Impulsor mecánico de la 3R90

El efecto del impulsor mecánico se puede regular en 5 niveles tensando el resorte del impulsor. En caso necesario se puede incrementar el efecto del resorte con respecto a la tensión del momento de la entrega de la rodilla.

Incremento del efecto del resorte: (fig. 5)

presione ligeramente la unidad de ajuste y gire hacia la derecha

Reducción del efecto de resorte:

presione ligeramente la unidad de ajuste y gire hacia la izquierda

3.2.4 Sistema neumático de la 3R92

El control neumático de la fase de impulsión proporciona una marcha más armónica. Al mismo tiempo, las resistencias de movimiento impiden una oscilación excesiva de la parte inferior de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada. El peso del pie y la longitud de la pantorrilla tienen como masa de oscilación tanta influencia sobre el aspecto de la marcha como las costumbres del usuario.

Antes de modificar el ajuste de fábrica, es imprescindible seguir estas indicaciones:

En la prueba de marcha se ajusta en primer lugar la amortiguación de la flexión:

Incremente la amortiguación de la flexión según sea necesario girando el tornillo izquierdo de válvula o (F) hacia la derecha (Fig. 6). A continuación, ajuste la amortiguación de extensión girando el tornillo de la válvula derecha (E) hacia la derecha.

Realice un ajuste preciso entre la flexión y la extensión.

Estado	Medida	Ejecución
Ángulo de flexión demasiado grande	Incrementar la amortiguación	Girar el tornillo (F) izquierdo hacia la derecha
Movimiento de flexión muy reducido	Disminuir la amortiguación	Girar el tornillo (F) izquierdo hacia la izquierda
Tope de extensión demasiado fuerte	Incrementar la amortiguación	Girar el tornillo (F) derecho hacia la derecha
Movimiento de extensión muy reducido	Disminuir la amortiguación	Girar el tornillo (F) derecho hacia la izquierda



¡Atención!

La extensión sólo puede amortiguarse hasta el punto en que se alcance siempre y totalmente la completa extensión de la articulación.

3.3 Funda estética de espuma

Utilice el forro de espuma 3S107 para las articulaciones 3R90/3R92.



¡Atención!

No use talco para eliminar los ruidos de la funda estética de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos. Esto produce averías serias en el funcionamiento mecánico y puede que llegue a bloquear la articulación de la rodilla, provocando la caída del paciente. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos de reclamación.

Aviso

Una alternativa a la eliminación de ruidos consiste en usar un aerosol de silicona (519L5) que se aplica directamente sobre la superficie de fricción de la funda de espuma.

3.4 Indicaciones de mantenimiento

Ottobock recomienda que, después de un tiempo de adaptación de cada usuario a su prótesis, los ajustes de la articulación de rodilla vuelvan a adaptarse en función de los nuevos requisitos del usuario.

Revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto y, en caso necesario, realice los reajustes oportunos. Preste especial atención a la resistencia cinética y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar que la articulación se flexione y se extienda por completo.

No desmonte la articulación. En caso de avería envíe la articulación completa al Servicio Técnico de Ottobock.



Atención: ¡por favor, informe de ello a sus pacientes!

Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación, el funcionamiento de la articulación de rodilla podría verse afectado. Para evitar que el usuario se lesione, la articulación no puede seguir usándose si se detectan cambios notables en su funcionamiento. Estos cambios notables se pueden manifestar, por ejemplo, en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución del control de la fase de impulsión o en la seguridad en la fase de apoyo y aparición de ruidos, etc.

Medidas

Busque un taller especializado para la revisión de la prótesis.

4 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.

5 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

Português



Data da última atualização: 2021-01-18

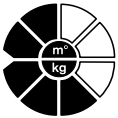
- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto,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

1 Descrição

1.1 Objectivo

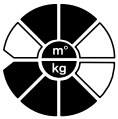
As Articulações modulares de joelho com freio 3R90 e 3R92 destinam-se exclusivamente à adaptação protésica de amputações dos membros inferiores.

1.2 Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade (MOBIS) da Ottobock:



3R90: recomendado para pacientes com **graus de actividade 1 e 2** (locomoção em espaços internos e locomoção no exterior)

O peso do utilizador não deve ultrapassar 125 kg.



3R92: recomendado para pacientes com **graus de actividade 2 e 3** (locomoção ao ar livre limitada e locomoção limitada no exterior)

O peso do utilizador não deve ultrapassar 125 kg.

As articulações de joelho modulares 3R90 e 3R92 não são adequadas para pacientes com amputação transfemoral bilateral.

1.3 Indicações de segurança



Atenção!

Para pacientes que dependem do uso de meios auxiliares de locomoção (andadores, muletas, etc.) e para pacientes inseguros, que durante o decurso do deslocamento não conseguem fazer uso do mecanismo de travagem - segurança no contacto do calcanhar e comutar no caso de carga no antepé - essas articulações de travagem são contra-indicadas.



Evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, por ex. água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indemnização pela Otto Bock HealthCare.

Manter o paciente bem informado.



Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.
- Informe o paciente.

1.4 Construção e função

As articulações de joelho monocêntricas estão equipadas com um novo tipo de mecanismo de freio dependente da carga, que oferece ao amputado uma segurança especial. No momento de contacto do calcanhar com o solo, o freio é activado, estabilizando a prótese e garantindo a firmeza em toda a fase de apoio. O freio é desactivado no momento em que a carga é aplicada sobre a ponta do pé, permitindo ao paciente tomar impulso de modo simples e harmónico, sem precisar de elevar os quadris. Ao ser utilizado de modo correcto, este mecanismo permite uma marcha sensivelmente mais fisiológica e uma redução do gasto de energia do utilizador, em comparação com as articulações com freios tradicionais.

Aviso:

Nos primeiros passos com as articulações utilizar as barras paralelas. Esclarecer os pacientes sobre as vantagens de não ser necessário elevar os quadris para desbloquear o freio e iniciar a fase de impulso.

Nos primeiros passos com as articulações utilizar as barras paralelas. Esclarecer os pacientes sobre as vantagens de não ser necessário elevar os quadris para desbloquear o freio e iniciar a fase de impulso. Ao contrário das articulações de joelho com freio convencionais – como por ex. articulação modular de joelho 3R49 – os freios já são liberados no momento da aplicação de carga na ponta do pé. Assim, falta o efeito seguro do freio ao contacto com a ponta do pé – por ex. prótese em posição traseira da marcha. **O freio também é desactivado ao carregar involuntariamente a ponta do pé podendo, em tais circunstâncias, levar a quedas.**

O freio oferece a segurança desejada ao pisar em estado levemente flectido. Devido à sua estrutura, a unidade de freio é de pouco desgaste e de auto-adaptação, ou seja, via de regra não é necessário reajustar a actuação de freio.

Na articulação 3R90, o controlo da fase de impulso é efectuado por um impulsor mecânico com uma combinação de mola de actuação progressiva. A articulação 3R92 está equipada com um sistema pneumático de câmara dupla de actuação progressiva.

Os componentes mecânicos da parte inferior da articulação estão recobertos por uma capa de protecção de plástico.

1.5 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.

1.6 Possibilidades de combinação

CUIDADO

Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação

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

- Consulte os manuais de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.
- Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

INFORMAÇÃO

Na confecção de uma prótese para as extremidades inferiores, todos os componentes protéticos utilizados devem atender aos requisitos relativos ao peso corporal e ao grau de atividade do paciente.

Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Pés protésicos

A ligação ao pé protésico efectua-se através do adaptador de tubo incluído que é encurtado de acordo com o comprimento da perna.



Atenção!

Não fixar o tubo no torno de bancada! Utilizar o cortador de tubo 719R2 e aplicá-lo em ângulo recto em relação ao tubo, em seguida rebarbar o tubo por dentro e por fora com uma fresa para tubos exterior e interior 718 R1. É imprescindível inserir o tubo na braçadeira até ao encosto. Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica 710D1.

Binário de aperto: 10 Nm (Fig. 3)



Atenção!

Para a prova: Apertar os pinos roscados 506G3 contíguos do adaptador de tubos para 10 Nm de binário de aperto com a chave dinamométrica 710D4. Para o acabamento da prótese: aplicar Loctite 636K13 nos pinos roscados, apertar inicialmente os pinos roscados contíguos para 10 Nm e depois apertar os quatro pinos roscados com 15 Nm.

2 Dados técnicos

Número do artigo	3R90	3R92
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	
Conexão distal	Dispositivo de aperto do tubo	
Ângulo de flexão do joelho	135°	
Peso	745 g	895 g
Altura do sistema	97 mm	154 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência para montagem	8 mm	
Altura distal do sistema até ao ponto de referência de montagem	89 mm	146 mm
Peso máx. do utilizador	125 kg	
Grau de mobilidade	1,2	2,3

3 Manuseamento

A vantagem do 3R90/3R92 pode apenas ser aproveitada na sua totalidade se a articulação modular do joelho for montada correctamente.

A posição do coto deve ser levada em consideração para o posicionamento da conexão com o encaixe. As linhas de prumo nos planos sagital e frontal, traçadas na remoção do gesso e na prova, partem do eixo de rotação da articulação do quadril, facilitam o posicionamento correcto do encaixe laminado ou do adaptador do encaixe.

A montagem deve ser realizada em duas etapas:

O primeiro passo é a montagem básica no aparelho de montagem (por ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **De seguida a montagem é otimizada com o L.A.S.A.R. Posture 743L100.**

3.1 Montagem básica no aparelho de montagem (Fig. 7)

- 1 Deslocar aprox. **30 mm** a partir do centro do pé em relação à linha de carga. **Este processo é válido para todos os componentes do pé protésico recomendados para a 3R90 / 3R92 independentemente dos dados de montagem até agora fornecidos nas instruções de utilização do pé!**
- 2 Ajustar mais 5 mm à altura efectiva do salto. Ajustar a configuração externa do pé.
- 3 Fixar a articulação do joelho. Deslocar posteriormente **10 mm** do centro do pé até a linha de carga. Prestar atenção à medida chão-joelho e à configuração externa do joelho (aprox. 5°). A anilha – subdividida em passos de 5 mm – facilita a leitura (Fig. 1).
- 4 Unir o pé ao joelho. Para tal, é suficiente ajustar o adaptador do tubo, ajustável em comprimento 2R45=34 ao comprimento necessário ou, então, encurtar o adaptador do tubo.

- 5 O centro do encaixe está marcado lateralmente através de um ponto proximal cêntrico e um distal cêntrico. Unir ambos pontos a partir de uma linha da borda do encaixe até a extremidade do encaixe.
- 6 Posicionar o encaixe de tal maneira que o centro, na parte superior, coincida com a linha de carga. A flexão do encaixe alcança normalmente $3^\circ - 5^\circ$. No entanto, considerar situações individuais (por ex. desarticulações do quadril). Prestar atenção na medida ,Tuber-chão'!



Atenção!

Em caso de inobservância da flexão do coto, a articulação fica demasiado à frente. Isto provoca avarias e um desgaste precoce.

- 7 Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de adaptador correspondente (p. ex. adaptador para encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Para a correcção de montagem utilizar o adaptador deslocável 4R112 (Fig. 10). Na utilização de adaptadores de encaixe com conexão de quatro orifícios (como por ex. 5R1=* , 5R6=*) pode ser usado um deslocamento posterior permanente e adicional de 10 – 25 mm do adaptador deslocável 4R118 (Fig. 9).

3.1.1 Optimização da montagem com L.A.S.A.R Posture 743L100 (Fig. 8)

A montagem estática pode ser optimizada substancialmente com a ajuda do L.A.S.A.R Posture. De modo a obter uma segurança satisfatória ao iniciar a fase de impulso, proceda da seguinte forma durante a montagem:

- 1 Para a medição da linha de carga, o amputado femoral pisa, após a autocalibragem do aparelho L.A.S.A.R., com o lado protésico sobre a placa de sensores e com a perna remanescente sobre a placa externa de nível. Deve-se exercer uma pressão suficiente no lado da prótese (> 35% do peso corporal).
- 2 A montagem deve, então, adaptar-se exclusivamente através da alteração da flexão plantar de tal maneira que a linha de carga/linha Laser perpasse aprox. **40 mm** antes do centro do joelho (ver Fig. 8).
- 3 Em seguida, efectuar a optimização dinâmica durante a prova de marcha.

3.2 Ajustes e montagem final

3.2.1 Ajuste preciso do freio

A sensibilidade do freio é ajustada na fábrica de modo que, via de regra, não é preciso efectuar uma adaptação ao paciente. Todavia, se necessário, é possível adaptar a sensibilidade do freio por meio de uma ligeira rotação do parafuso de ajuste (Fig. 4).

Rotação para a esquerda = redução da sensibilidade

Rotação para a direita = aumento da sensibilidade



Atenção!

A sensibilidade do freio só pode ser reduzida de modo a continuar a garantir um efeito de travagem suficiente do freio.

3.2.2 Ajuste do comando da fase de impulso

As articulações de joelho são fornecidas da seguinte maneira:

- 3R90 no encaixe de mola superior - menor actuação
- 3R92 com resistência pneumática mínima

3.2.3 Impulsor mecânico de 3R90

É possível regular a actuação do impulsor mecânico em 5 níveis através da mola. Em determinados casos, é necessário aumentar a actuação da mola ajustada na fábrica.

Aumento da actuação da mola: (Fig. 5)

Premir levemente a unidade de ajuste e rodar para a direita

Redução da actuação da mola:

Premir levemente a unidade de ajuste e rodar para a esquerda

3.2.4 Sistema pneumático de 3R92

O controlo pneumático da fase de impulso permite estruturar a marcha de modo harmónico. Neste processo, as resistências de movimento evitam um excesso de balanço da curvatura inferior da prótese na flexão e garantem uma extensão amortecida. Enquanto massa pendular, o peso do pé e o comprimento da curvatura inferior exercem a mesma influência sobre a marcha que os hábitos do paciente.

Antes de alterar as configurações de fábrica é imprescindível considerar as seguintes instruções:

Na prova de marcha, primeiro deve ser ajustado o amortecimento da flexão:

Elevar o amortecimento da flexão conforme o necessário, rodando o parafuso da válvula esquerdo (F) para a direita (Fig. 6). Em seguida, ajustar o amortecimento da extensão rodando o parafuso da válvula direito (E) para a direita.

Efectuar o afinamento entre a flexão e a extensão.

Estado	Medida	Realização
Impacto de flexão demasiado elevado	Aumentar amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (F) para a direita.
Impacto de flexão demasiado reduzido	Reduzir amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (F) para a esquerda.
Batente de extensão demasiado duro	Aumentar amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (E) para a direita.
Movimento de extensão demasiado reduzido	Reduzir amortecimento	Rodar o parafuso esquerdo (E) para a esquerda.



Atenção!

A extensão deve apenas ser amortecida de forma que a extensão completa da articulação seja sempre alcançada.

3.3 Espuma estética

Para as articulações 3R90/3R92, utilizar o revestimento de espuma 3S107.



Atenção!

Não utilizar talco para eliminar ruídos do revestimento cosmético de espuma. O talco reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto causa falhas funcionais graves na parte mecânica podendo levar ao bloqueio da articulação do joelho e assim à queda do paciente. A utilização do produto médico em conjunto com o talco invalida quaisquer direitos de indemnização.

Aviso

Uma alternativa para a eliminação dos ruídos é aplicar um spray de silicone (519L5) directamente nas superfícies de atrito do revestimento estético de espuma.

3.4 *Recomendações para a manutenção*

A Ottobock recomenda um novo reajuste das regulações da articulação às necessidades do paciente após um prazo individual de adaptação do paciente à prótese.

Verificar a articulação do joelho ao menos uma vez por ano com relação ao estado de desgaste e funcionalidade e eventualmente proceda com reajustes. Prestar especial atenção à resistência aos movimentos e à ocorrência de ruídos estranhos. A extensão e flexão completas devem ser possíveis.

Não desmontar a articulação. No caso de eventuais falhas enviar a articulação completa para o Ottobock Service.



Atenção – Informe o seu paciente!

Conforme as condições ambientais e de emprego a função da articulação do joelho pode ser afectada. No caso de subitamente ocorrer alteração no funcionamento da articulação do joelho, o seu uso deverá ser descontinuado para evitar risco ao paciente. Estas alterações perceptíveis no funcionamento podem se fazer notar como dificuldade de movimentação, extensão incompleta, controlo diminuído da fase de balanço ou da fase de apoio, desenvolvimento de ruídos, etc.

Medida

Procurar uma oficina especializada para verificação da prótese.

4 **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.

5 **Notas legais**

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

5.1 *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.

5.2 *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.



Datum för senaste uppdateringen: 2021-01-18

- 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 Beskrivning

1.1 Användning

Modul-bromsknälederna 3R90 och 3R92 är uteslutande avsedda för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

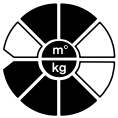
1.2 Användningsområde i enlighet med Ottobocks Mobilitetssystem (MOBIS):



3R90: Rekommenderas för brukare med **mobilitetsnivåerna 1 och 2:**

Inomhusbrukare och utomhusbrukare med reservation.

Bromsknäleden får **belastas med max. 125 kg.**



3R92: Rekommendation för brukare med **mobilitetsnivåerna 2 och 3:**

Utomhusbrukare med reservation och utomhusbrukare utan reservation.

Bromsknäleden får **belastas med max. 125 kg.**

Modular-bromsknäleden 3R90 och 3R92 är inte lämpade för brukare med dubbelsidig transfemural amputation.

1.3 Säkerhetstips



Observera!

Lederna är inte lämpade för brukare som är hänvisade till en permanent användning av mobilitetshjälp (rullator, gästöd etc.) och för den osäkre brukaren, vars rörelseförlopp innebär att bromsmekanismen inte kan sättas in riktat – säkerhet vid hälkontakt och omkoppling till framfotsbelastning.



Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Informera brukaren!



Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd produkten till endast en brukare.
- Informera brukaren.

1.4 Konstruktion och funktion

Dessa monocentriska knäleder är utrustade med en ny typ av belastningsberoende bromsmekanism, som ger amputerade en speciell säkerhet. Bromsen reagerar vid belastning av hälen, stabiliserar protesen och ger en hög säkerhet under hela ståfasen. Redan vid framfotsbelastning upphävs bromsverkan, så att brukaren kan inleda svingfasen lätt och harmoniskt, utan att lyfta höften. Vid korrekt användning möjliggör detta en tydligt fysiologisk gångbild och en reducering av brukarens energiförbrukning i jämförelse med konventionella bromsknäleder.

Tips!

Ta de första stegen med knälederna i barren! Uppmärksamma brukaren på att det inte är nödvändigt – i motsats till konventionella bromsknäleder som t. ex. 3R49 – att lyfta höften för att frigöra bromsen och att inleda svingfasen.

Bromsen på modulknälederna 3R90 och 3R92 släpper redan vid framfotsbelastning. På grund av detta saknas den säkrande effekten - t.ex. med protesen placerad bakom motsatta foten - vid framfotskontakt. Vid oavsiktlig framfotsbelastning sker en urkoppling av bromsverkan som kan orsaka fall hos brukaren! Att bromsen inte är aktiv vid framfotsbelastningen innebär inte att bromsen är defekt.

Även vid hälsättning med knäleden i lätt böjt läge ger bromsen önskad säkerhet. Konstruktionen gör att bromsenheten slits mycket litet och är självadapterande, dvs. i regel behöver bromsverkan inte efterjusteras.

För att styra svingfasen används en mekanisk framkastare i leden 3R90 med en progressivt verkande fjäderkombination. Leden 3R92 är utrustad med en progressivt verkande pneumatik med dubbelkammare.

Ett skyddshölje av plast täcker de mekaniska delarna i ledens nedre del

1.5 Livslängd

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

1.6 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna

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

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

INFORMATION

När en protes för de undre extremiteterna tillverkas måste alla proteskomponenter som används kunna klara de belastningar som uppstår i fråga om kroppsvikt och hur aktiv brukaren är.

Otillåtna kombinationer

Proteshöftleder	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
-----------------	--------------------------

1.7 Protesfötter

Förbindelsen med protesfoten flöjer genom den bifogade röradaptorn, som kortas motsvarande belängden.



Observera!

Spänn inte fast röret i skruvstället! Använd rörskärare 719R2 och placera denna i rätt vinkel till röret varefter både in- och utsidan av röret noggrant gradas av med Rörin- ner- och ytterfräs 718R1. Röret måste under alla omständigheter skjutas in till stoppet i klämman. Drag fast cylinderskraven med momentnyckel 710D1.

Dragmoment 10 Nm (bild 3).



Observera!

Till provningen: de bredvid varandra liggande gängstiften 506G3 på röradaptorn dras fast med ett dragmoment på 10 Nm med momentnyckel 710D4. Till färdigställande av protesen används gängstift med Loctite 636K13, de bredvid varandra liggande gäng- stiften fördras med 10 Nm och sedan dras alla fyra gängstift åt med 15 Nm.

2 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R90	3R92
Proximal anslutning	Pyramid	
Distal anslutning	Rörklämna	
Knäflexionsvinkel	135°	
Vikt	745 g	895 g
Systemhöjd	97 mm	154 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	8 mm	
Distal systemhöjd till referenspunkten	89 mm	146 mm
Max. kroppsvikt	125 kg	
Mobilitetsnivå	1,2	2,3

3 Handhavande

Det är endast vid en korrekt inriktning, som 3R90/3R92 kan utnyttjas optimalt.

Den tredimensionella inriktningen av proteshylsan och modulkomponenterna påverkar protesens statiska och dynamiska funktion. Hänsyn skall tas till stumpens position vid anslutningen av hylsan. Lodlinjerna i frontal- och sagittalplanet, som markeras från höftledens centrum vid gipsavgjutningen och vid provningen av testhylsan, underlättar en korrekt positionering av injutnings- resp. hylsadapter.

Inriktning av protesen utförs i två steg:

Först följer grundinriktningen i inriktningsapparat (t ex. L.A.S.A.R Assembly 743L200).

Därefter följer den statiska inriktnings-optimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grundinriktning med inriktningsapparat (bild 7)

- 1 Fotmitt placeras ca. 30 mm framför referenslinjen. Detta gäller för samtliga fot-komponenter som rekommenderats av Ottobock oberoende av hittillsvarande inriktningsanvisningar i fot-bruksanvisningen!
- 2 Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.

- 3 Ställ in knäleden med monterad röradapter. Referenspunkt (=knäaxel) placeras ca. **10 mm** framför referenslinjen. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotation (ca 5°). Ringskivan - graderad i 5 mm-intervall - underlättar avläsningen (bild 1).
- 4 Fotleden förbinds med knäleden via röradaptern. Använd den justerbara röradaptern 2R45=34 som kortas till korrekt längd.
- 5 Markera hylsmitt proximalt och distalt på den laterala sidan. Dra en linje mellan de båda markeringarna.
- 6 Positionera nu hylsan så att det övre märket passerar genom inriktningens referenslinje. Hylsans flexion brukar normalt ligga mellan 3° och 5°; men den individuella situationen (t.ex höftleds kontrakturer) måste tas hänsyn till och om nödvändigt ökas flexionen. Kontrollera avståndet mellan ischial tuberosity och golvet!



Observera!

Om stumpflexionen inte beaktas kommer leden att befinna sig för långt anteriort. Detta kommer leda till felfunktion och förtidigt slitage.

- 7 Hylsa och knäled förbinds via motsvarande adapter (t.ex. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 hylsadapterar). Använd förskjutningsadapter 4R112 för korrigerande av inriktningen (bild 10). Om 4-hålsadapter används (5R1=*, 5R6=*, etc.), kan förskjutningsadapter 4R118 användas för permanent extra posterior placering 10-25 mm (bild 9).

3.1.1 Statisk inriktningsoptimering med ENBART 743L100 L.A.S.A.R. Posture (bild 8)

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture. Gör på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning av svingfasen:

- 1 Efter självkalibrering med L.A.S.A.R-apparaturen ställer sig brukaren med protessidan på kraftmätningsskivan och med det andra benet på höjdujämnings-skivan för mätningen av belastningslinjen. Här måste protessidan belastas med åtminstone 35% av kroppsvikten vilket kontrolleras på displayen.
- 2 Gör nu inriktningen genom att bara justera fotens plantarflexion. Belastningslinjen/ laserlinjen löper ca. **40 mm** framför knäleds-centrum (se bild 8).
- 3 Efter steg 2, utförs den dynamiska optimeringen under testgången i parallellbarren.

3.2 Inställning och slutgiltig montering

3.2.1 Finjustering av bromsarna

Bromsens känslighet har i leveranstillstånd ställts in så att det i regel inte krävs någon anpassning till brukaren. Vid behov kan dock bromsens känslighet/tröskelvärde anpassas genom att inställningsskruven (bild 4) vrids något.

Vridning åt höger = reduktion av känsligheten

Vridning åt vänster = ökning av känsligheten



Observera!

Bromsens känslighet får endast reduceras så mycket att en tillräcklig bromsverkan garanteras.

3.2.2 Inställning av svingfasstyrningen

Knälederna levereras enligt följande:

- 3R90 i det översta fjädderpositionen - minsta framkastareffekt
- 3R92 med minsta pneumatiska motstånd

laktta följande anmärkningar och anvisningar!

3.2.3 Mekanisk framkastare till 3R90

Den mekaniska framkastarens effekt kan ställas in genom att framkastarens spänning regleras i 5 olika steg. Vid behov måste fjädereffekten ökas i förhållande till leveransinställningen.

Ökning av fjäderverkan: (Bild 5)

Tryck in inställningsenheten lätt och vrid åt höger.

Reducering av fjäderverkan:

Tryck in inställningsenheten lätt och vrid åt vänster.

3.2.4 Pneumatiken till 3R92

Den pneumatiska svingfasstyrningen åstadkommer en mer harmonisk gång. Därvid förhindrar rörelsemotstånden att protesunderbenet svänger för mycket vid böjning och säkerställer en dämpad sträckning. Fotens vikt och underbenslängden har i sin egenskap som pendelmassa lika stor inverkan på gångbilden som brukarens vanor.

Innan fabriksinställningarna ändras skall följande anvisningar beaktas:

När brukaren provgår protesen skall flexionsdämpningen justeras först: Öka flexionsdämpningen vid behov genom att vrida den vänstra ventilskruven (F) åt höger (bild 6). Därefter skall extensionsdämpningen justeras genom att vrida den högra ventilskruven (E) åt höger.

Gör en finavstämning mellan flexion och extension.

Tillstånd	Åtgärd	Genomförande
Flexionsrörelsen för stor	Öka dämpningen	vrid den vänstra (F) skruven åt höger.
Flexionsrörelsen för liten	Reducera dämpningen	vrid den vänstra (F) skruven åt vänster.
Extensionsanslaget för hårt	Öka dämpningen	vrid den högra (E) skruven åt höger.
Extensionsrörelsen för liten	Reducera dämpningen	vrid den högra (E) skruven åt vänster.



Observera!

Extensionen får endast dämpas så mycket att leden alltid extenderas fullständigt!

3.3 Skumkosmetik

Till lederna 3R90/3R92 används skumkosmetik 3S107.



Observera!

Använd inte talk för att avlägsna ljud i skumplastkosmetiken. Talk drar ut fett ur de mekaniska komponenterna. Det leder till avsevärda funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till att knäleden blockeras och till att brukaren faller. Vid användning av talk på den medicinska produkten upphör samtliga garantianspråk gentemot Ottobock.

Observera!

Ett alternativ för att avlägsna ljud är att använda silikonspray (519L5), som sprutas direkt på friktionsytan i skumkosmetiken.

3.4 Underhållstips

Efter brukarens alldeles individuella invänjningstid med protesen rekommenderar Ottobock att efter en tid på nytt utföra en inställning av knäledens anpassad efter brukarens aktuella behov.

Kontrollera knäleden minst en gång per år med avseende på förslitning och funktion. Utför justeringar vid behov. Var speciellt uppmärksam på rörelsemotståndet och ovanliga ljud. En fullständig böjning och sträckning skall alltid vara säkerställd.

Demontera inte leden. Vid eventuella störningar skall hela leden skickas till Ottobock MyoService.



Observera – Informera brukaren!

Beroende på miljön och användningen kan knäledens funktion påverkas. För att undvika att brukarens säkerhet sätts i fara får knäleden inte användas efter konstaterande av märkbara funktionsförändringar. Dessa märkbara funktionsförändringar skulle kunna yttra sig som tröghet, ofullständig sträckning, reducerad svingfasstyrning resp. ståfas-säkerhet, ljud etc.

Åtgärd

Uppsök en ortopedteknisk avdelning för att kontrollera och i förekommande fall byta ut knäleden.

4 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.

5 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

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

Nederlands



Datum van de laatste update: 2018-06-05

- 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 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

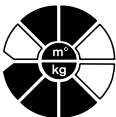
De modulaire remknie-scharnieren 3R90 en 3R92 mogen uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied volgens het Ottobock mobiliteitssysteem (MOBIS)



3R90: aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen)

goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg



3R92: aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 en 3** (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen)

goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg

De modulaire remknie-scharnieren 3R90 en 3R92 zijn niet geschikt voor patiënten met een bovenbeenamputatie aan beide benen.

1.3 Veiligheidsvoorschriften



Let op!

Voor patiënten die blijvend zijn aangewezen op het gebruik van mobiliteitshulpmiddelen (rollator, loophulpen, enz.), en voor onzekere patiënten die het remmechanisme bij het bewegen niet gericht kunnen gebruiken – veiligheid bij hielcontact en omschakelen bij voorvoetbelasting –, zijn deze remscharnieren gecontra-indiceerd.



Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komt iedere aanspraak op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.



Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- Informeer de patiënt hierover.

1.4 Constructie en werking

Deze monocentrische knie-scharnieren zijn voorzien van een nieuw soort, belastingsafhankelijk remmechanisme dat de prothesedragers een grote zekerheid biedt. Bij belasting van de hiel wordt de rem in werking gesteld en de prothese gestabiliseerd. Dit blijft in werking tijdens de gehele standfase. Zodra de voorvoet wordt belast, schakelt de rem uit, zodat de patiënt de zwaai fase gemakkelijk en harmonisch kan inzetten zonder de heup op te trekken. Bij een correct gebruik is hierdoor een duidelijk natuurlijker gangbeeld mogelijk dan met traditionele remknie-scharnieren. De patiënt heeft bovendien minder energie nodig om de loopbeweging te kunnen uitvoeren.

Let op!

Gebruik voor de eerste stappen met het scharnier de parallelle barren. Wijs uw patiënt erop dat het voor het ontkoppelen van de rem en het inzetten van de zwaafase niet nodig is de heup op te trekken.

In tegenstelling tot conventionele remknie-scharnieren – zoals het modulaire kniescharnier 3R49 – wordt de rem uitgeschakeld zodra de voorvoet wordt belast. Daardoor ontbreekt de stabiliserende werking van de rem bij voorvoetcontact, bijv. wanneer het prothesebeen zich achter het andere been bevindt. **Ook wanneer de voorvoet per ongeluk wordt belast, wordt de rem uitgeschakeld, waardoor de patiënt het risico loopt te vallen.**

Ook wanneer het prothesebeen in licht gebogen toestand wordt neergezet, geeft de rem de gewenste zekerheid. Door de speciale constructie is de remeenheid slijtvast en zelfadapterend, waardoor de rem gewoonlijk niet nagesteld hoeft te worden.

Voor het sturen van de zwaafase is het scharnier 3R90 uitgerust met een mechanische voorbren-ger met een progressief werkende veercombinatie. Het scharnier 3R92 is voor dit doel uitgerust met een progressief werkende dubbelekamer-pneumatiek.

Om de mechanische onderdelen van het onderste gedeelte van het scharnier zit een bescher-mende koker van kunststof.

1.5 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.

1.6 Combinatiemogelijkheden

VORZICHTIG

Niet-inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden

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

- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecompo-nenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsge-bied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

INFORMATIE

Bij het vervaardigen van een prothese voor de onderste extremiteiten moeten alle toegepaste prothesecomponenten voldoen aan de eisen met betrekking tot het lichaamsgewicht en de activiteitsgraad van de patiënt.

Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren

7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Prothesevoeten

Voor de verbinding met de prothesevoet wordt de meegeleverde buisadapter gebruikt, die afhan-kelijk van de beenlengte moet worden ingekort.

**Let op!**

Klem de buis niet in de bankschroef! Gebruik de pijpsnijder 719R2, zet deze in een rechte hoek tegen de buis en braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met de pijpafbramer 718R1. De buis moet (beslist) volledig tot de aanslag in de klemring worden geschoven. Draai de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D1.

Aanhaalmoment: 10 Nm (afb. 3)

**Let op!**

Voor het passen: draai de naast elkaar gelegen stelbouten 506G3 van de buisadapter met momentsleutel 710D4 aan met een aanhaalmoment van 10 Nm.

Om de prothese gebruiksklaar te maken: bevochtig de stelbouten met Loctite 636K13, draai de naast elkaar gelegen stelbouten eerst aan met 10 Nm en draai vervolgens alle vier de stelbouten verder aan met 15 Nm.

2 Technische gegevens

Artikelnummer	3R90	3R92
Aansluiting proximaal	piramideadapter	
Aansluiting distaal	buisklem	
Buigingshoek van de knie	135°	
Gewicht	745 g	895 g
Systeemhoogte	97 mm	154 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	8 mm	
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	89 mm	146 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg	
Mobiliteitsgraad	1,2	2,3

3 Toepassing

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3R90/3R92 optimaal worden benut. Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet er rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupdraaipunt, vereenvoudigen een juiste positionering van het ingietanker resp. de kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

Eerst vindt de basisopbouw plaats in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R Assembly 743L200). **Daarna** wordt de opbouw geoptimaliseerd met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (afb. 7)

- 1** Positioneer het midden van de voet ca. **30 mm** vóór de opbouwlijn. **Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor de 3R90/3R92 worden aanbevolen, onafhankelijk van de opbouwgegevens die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoeten!**
- 2** Stel de effectieve hakhoogte plus 5 mm in. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

- 3 Klem het kniescharnier vast. Positioneer het midden van de knie **10 mm** achter de opbouwlijn. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (ca. 5°). De ringschijf vergemakkelijkt het aflezen (afb.1).
- 4 Verbind de voet met de knie. Stel hiervoor de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=34 in op de benodigde lengte of kort de buisadapter in.
- 5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.
- 6 Positioneer de koker zo dat het midden in het bovenste gedeelte samenvalt met de opbouwlijn. De kokerflexie bedraagt normaal gesproken 3° – 5°. Houd echter rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen). Houd ook rekening met de afstand ,tuber-grond'!



Let op!

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten.

- 7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51). Gebruik voor het corrigeren van de opbouw de translatieadapter 4R112 (afb. 10). Bij gebruik van een kokeradapter met 4-gaats-aansluiting (bijv. 5R1=*, 5R6=*) kan voor een permanente extra verplaatsing naar achteren van 10 – 25 mm de translatieadapter 4R118 worden gebruikt (afb. 9).

3.1.1 Optimalisatie van de opbouw met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 (afb. 8)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaifase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- 1 Voor het meten van de belastingslijn moet de bovenbeengeamputeerde na de zelfkalibratie van het L.A.S.A.R.-apparaat met het prothesebeen op de krachtmeetplaat en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (>35% van het lichaamsgewicht).
- 2 Door uitsluitend de plantairflexie te wijzigen, past u de opbouw nu zo aan, dat de belastingslijn/laserlijn ca. **40 mm** voor het midden van de knie komt te lopen (zie afb. 8).
- 3 Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

3.2 Instelling en eindmontage

3.2.1 Fijnafstelling van de rem

De gevoeligheid van de rem is in de fabriek zo afgesteld dat deze gewoonlijk niet aan de patiënt hoeft te worden aangepast. Mocht dit toch nodig zijn, dan kunt u de gevoeligheid van de rem aanpassen door de instelschroef (afb. 4) iets te draaien.

Draaien naar rechts = vermindering van de gevoeligheid

Draaien naar links = vergroting van de gevoeligheid



Let op!

De gevoeligheid van de rem mag slechts zover worden verminderd dat een goede remwerking nog gewaarborgd is.

3.2.2 Instelling van de zwaafasesturing

De kniescharnieren worden als volgt geleverd:

- 3R90 in de bovenste veervergrendeling - geringst mogelijke werking
- 3R92 met de kleinst mogelijk pneumatische weerstand

3.2.3 Mechanische voorbrenger van de 3R90

De werking van de mechanische voorbrenger kan door variatie van de spanning van de veer-voorbrenger in vijf stappen worden geregeld. Zo nodig kan de veerwerking, die bij aflevering is ingesteld op het minimum, worden versterkt.

Versterking van de veerwerking (afb. 5):

druk het afstelmechanisme licht in en draai het naar rechts.

Vermindering van de veerwerking:

druk het afstelmechanisme licht in en draai het naar links.

3.2.4 Pneumatiek van de 3R92

De pneumatische zwaafasebesturing maakt het gangbeeld harmonischer. De bewegingsweerstand-standen voorkomen dat het protheseonderbeen bij het buigen te ver doorzwaait en zorgen daarnaast voor een gedempte strekking. Naast de gewoonten van de patiënt hebben ook het gewicht van de voet en de lengte van het onderbeen als pendelmasse invloed op het gangbeeld.

Voordat de fabrieksinstelling wordt veranderd, dienen de volgende aanwijzingen onherroepelijk in acht te worden genomen.

Stel bij het proeflopen eerst de flexiedemping in:

versterk de flexiedemping naar behoefte door de linker ventielschroef (F) naar rechts te draaien (afb. 6). Stel vervolgens de extensiedemping in door de rechter ventielschroef (E) naar rechts te draaien.

Stem de flexie en extensie nauwkeurig op elkaar af.

Toestand	Maatregel	Uit te voeren handeling
Flexie-uitslag te groot	demping versterken	linker schroef (F) naar rechts draaien
Flexiebeweging te gering	demping verminderen	linker schroef (F) naar links draaien
Extensieaanslag te hard	demping versterken	rechter schroef (F) naar rechts draaien
Extensiebeweging te gering	demping verminderen	rechter schroef (E) naar links draaien



Let op!

Demp de extensie slechts zo ver, dat het kniescharnier steeds volledig wordt gestrekt.

3.3 Cosmetische schuimstofovertrek

Gebruik voor de scharnieren 3R90/3R92 de schuimstofovertrek 3S107.



Let op!

Om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek geluid maakt, mag er geen talkpoeder worden gebruikt. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit veroorzaakt ernstige storingen in de werking van het mechanisme en kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier blokkeert en de patiënt ten val komt. Bij gebruik van talkpoeder in combinatie met dit medische hulpmiddel komt iedere aanspraak op schadevergoeding te vervallen.

Aanwijzing

Een alternatieve manier om te voorkomen dat de schuimstofovertrek geluid maakt, is het gebruik van siliconenspray (519L5). Deze kan direct op het wrijvingsvlak in de schuimstofovertrek worden gespoten.

3.4 Onderhoudsinstructies

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is. Controleer het kniescharnier minimaal eens per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig na. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling. Het kniescharnier moet volledig kunnen buigen en strekken.

Demonteer het scharnier niet. Stuur bij eventuele storingen het complete scharnier op naar de Ottobock Service.



Belangrijk – informeer uw patiënt hierover!

Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren ervan niet langer worden gebruikt. Deze merkbare veranderingen in het functioneren van het scharnier kunnen bijvoorbeeld zijn stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaafasesturing en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

Maatregel

Ga naar een orthopedische werkplaats om de prothese te laten controleren.

4 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.

5 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

5.1 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.

5.2 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.



Dato for sidste opdatering: 2021-01-18

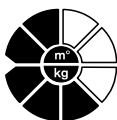
- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet,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

1 Beskrivelse

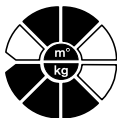
1.1 Anvendelsesformål

Modul-bremseknæleddene 3R90 og 3R92 må kun anvendes til proteser til de nedre ekstremiteter.

1.2 Indsatsområde iht. Ottobock mobilitetssystem (MOBIS):



3R90: Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 1 og 2** (inderområdegænger og indskrænket yderområdegænger).
Godkendt til 125 kg patientvægt.



3R92: Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3** (indskrænket yderområdegænger og uindskrænket yderområdegænger).
Godkendt til 125 kg patientvægt.

Modul-bremseknæleddene 3R90 og 3R92 egner sig ikke til patienter med tosidig lårbensamputation.

1.3 Sikkerhedsanvisninger



NB!

Disse bremseled er kontraindikerede til: patienter som vedvarende har brug for mobilitetshjælp (rollator, gåhjælp etc.) og til usikre patienter der ikke direkte kan anvende bremsemekanismen i deres bevægelsesforløb – sikkerhed ved hælkontakt og omskiftning ved belastning af forfoden.



Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved brug af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.
Informér Deres patienter.



Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.
- Informer patienten.

1.4 Konstruktion og funktion

Disse monocentriske knæled er forsynet med en ny lastafhængig bremsemekanisme, der giver den amputerede person særlig sikkerhed. Ved belastning af hælen aktiveres bremsen, der stabiliserer protesen og giver høj sikkerhed under hele ståfasen. Allerede ved belastning af forfoden deaktive-

res bremsen, således at patienten nemt og harmonisk kan indlede svingfasen uden at skulle løfte hoften. Ved korrekt anvendelse giver dette et mere normalt naturligt gangbillede og en reduktion af patientens energiforbrug sammenlignet med de hidtidige bremseknæled.

Bemærk:

Anvend hjælpebommen til de første skridt med leddene. Gør patienterne opmærksomme på, at det ikke er nødvendigt at løfte hoften for at frikoble bremsen og indlede svingfasen.

I modsætning til konventionelle bremseknæled – som f. eks. modul-knæleddet 3R49 – frigøres bremsen allerede ved belastning af forfoden. Herigennem mangler bremsens sikre virkning ved forfodskontakt – f.eks. protesen belastes på hælen. **Bremsen deaktiveres også ved utilsigtet belastning af forfoden og kan i visse tilfælde forårsage styrt.**

Bremsen byder også på den ønskede sikkerhed, når foden trædes ned i let bøjet tilstand. Konstruktionsmæssigt er bremseenheden slidstærk og selvtilpassende, dvs. justering af bremsevirkningen er som regel ikke nødvendig.

Til styring af svingfasen er der en mekanisk fremkaster med en progressiv virkende fjederkombination på leddet 3R90. Leddet 3R92 er forsynet med en progressiv virkende dobbeltkammer-pneumatik.

Et beskyttelseshylster af plast beklæder ledunderdelens mekaniske dele.

1.5 Levetid

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

1.6 Kombinationsmuligheder

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder

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

- Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

INFORMATION

Ved fremstilling af en protese til de nedre ekstremiteter skal alle anvendte protese-komponenter opfylde kravene til patientens kropsvægt og aktivitetsgrad.

Ikke tilladte kombinationer

Protesehoftelæd	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
-----------------	--------------------------

1.7 Protesefødder

Forbindelsen til proteseføden sker ved hjælp af den vedlagte røradapter, som afkortes svarende til benlængden.

**NB!**

Røret må ikke spændes fast i skruestikket! Anvend rørskærer 719R2 og anbring den i en ret vinkel til røret. Afgrat herefter det ydre og indre grundigt med røinder- og yderfræser 718R1. Røret skal ubetinget skubbes ind til anslaget i klemspændebåndet. Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D1.

Tilspændingsværdi: 10 Nm (ill. 3)

**NB!**

Til afprøvning: Stram røradapterens ved siden af hinanden liggende gevindstifter 506G3 med en tilspændingsværdi på 10 Nm med momentnøgle 710D4. Til færdiggørelse af protesen: Fugt gevindstifterne med Loctite 636K13, løsn de ved siden af hinanden liggende gevindstifter til 10 Nm og stram herefter alle fire gevindstifter med 15 Nm.

2 Tekniske data

Artikelnummer	3R90	3R92
Proksimal tilslutning	Justerkerne	
Distal tilslutning	Rørklemme	
Knæbøjningsvinkel	135°	
Vægt	745 g	895 g
Systemhøjde	97 mm	154 mm
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	8 mm	
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	89 mm	146 mm
Maks. brugervægt	125 kg	
Mobilitetsgrad	1,2	2,3

3 Brug

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene af 3R90/3R92 udnyttes optimalt.

Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaft-prøven fra hoftelæddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

Først gennemføres grundopbygningen i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Derefter optimeres opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (ill. 7)

- 1 Forskyd fodens midte ca. **30 mm frem** i forhold til opbygningslinien. **Gælder for alle anbefalede fodpasdele til 3R90 / 3R92 uafhængig af de hidtidige informationer om opbygning i brugsanvisningerne til fødderne!**
- 2 Indstil effektiv hælhøjde plus 5 mm. Indstil fodens yderstilling.
- 3 Spænd knæleddet ind. Tilbagefør knæets midte **10 mm** i forhold til opbygningslinien. Tag herved højde for målet mellem knæ og gulv og knæets yderstilling (ca. 5°). Ringskiven gør aflæsningen nemmere (ill. 1).
- 4 Forbind foden med knæet. Indstil hertil enten den længdeindstillelige røradapter 2R45=34 på den nødvendige længde eller afkort røradapteren.

- 5 Marker skaftets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra skaftets rand til skaftets ende.
- 6 Positioner skaftet således, at midten stemmer overens med opbygningslinien i det øverste område. Skaftfleksionen er normalt 3°-5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer). Se målet 'tuber-gulv'!



NB!

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage.

- 7 Forbind skaftet og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Anvend forskydningsadapteren 4R112 (ill. 10) til korrektion af opbygningen. Ved anvendelse af skaftadaptere med 4-hullet tilslutning (som f.eks. 5R1=*, 5R6=*) kan forskydningsadapteren 4R118 anvendes til en permanent, ekstra tilbageføring på 10-25 mm (ill. 9).

3.1.1 Optimal opbygning med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 8)

Den statiske opbygning kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Posture. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

- 1 Til måling af belastningslinien træder den overlårsamputerede efter selvkalibrering af L.A.S.A.R.-apparatet med protesesiden på kraftmålepladen og med det raske ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).
- 2 Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem ændring af plantarfleksionen, at belastningslinien/laserlinien forløber ca. **40 mm** foran knæets midte (se ill. 8).
- 3 Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

3.2 Indstilling og slutmontage

3.2.1 Finjustering af bremsen

Bremsens følsomhed er indstillet således på fabrikken, at tilpasning som regel ikke skal foretages på patienten. Efter behov kan bremsens følsomhed dog tilpasses ved at dreje stilleskruen (ill. 4) en anelse.

Drejning mod højre = reducere følsomheden

Drejning mod venstre = forøge følsomheden



NB!

Bremsens følsomhed må kun reduceres så meget, at en tilstrækkelig bremsevirkning er sikret.

3.2.2 Indstilling af svingfæsting

Knæleddene leveres på følgende måde:

- 3R90 i det øverste fjederstop - mindste virkning
- 3R92 med lav pneumatik-modstand

3.2.3 3R90's mekaniske fremkaster

Den mekaniske fremkaster virkning kan reguleres i 5 trin via fjederfrembringerens spænding. Om nødvendigt skal fjedereffekten forøges ud fra leveringstilstanden..

Forøge af fjedervirkningen: (ill. 5)

Tryk indstillingsenheden let ind og drej den mod højre

Reducering af fjedervirkningen:

Tryk indstillingenheden let ind og drej den mod venstre

3.2.4 3R92's pneumatik

Den pneumatiske svingfasestyring gør gangbilledet mere harmonisk. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjnningen og sikrer en dæmpet strækning. Fodvægten og underbenslængden har som pendulmasse lige så meget indflydelse på gangbilledet som patientens vaner.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

Ved gangprøven justeres først fleksionsdæmpningen.

Forøg fleksionsdæmpningen efter behov ved at dreje den venstre ventilskrue (F) mod højre (ill. 6). Indstil herefter ekstensionsdæmpningen ved at dreje den højre ventilskrue (E) mod højre.

Foretag en følsom tilpasning mellem fleksion og ekstension.

Tilstand	Foranstaltning	Gennemførelse
Fleksionsbevægelse for stor	Dæmpningen forøges	Venstre skrue (F) drejes mod højre.
Fleksionsbevægelse for lille	Dæmpningen reduceres	Venstre skrue (F) drejes mod venstre.
Ekstensionsbevægelse for hård	Dæmpningen forøges	Højre skrue (E) drejes mod højre.
Ekstensionsbevægelse for lille	Dæmpningen reduceres	Højre skrue (E) drejes mod venstre.



NB!

Ekstensionen må kun dæmpes så meget, at leddets fulde strækning altid opnås.

3.3 Skumkosmetik

Anvend skumovertrækket 3S107 til leddene 3R90/3R92.



NB!

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæleddet og dermed til at patienten styrter. Ved indsats af medicinproduktet under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav.

Bemærk

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der siliconespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

3.4 Vedligeholdelse

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningsstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling. En fuldstændig bøjnning og strækning skal være garanteret.

Leddets må ikke demonteres. Send det komplette led til Ottobock service i tilfælde af eventuelle fejl.



NB! Informer Deres pasienter!

Alt etter omgivelses- og innsatsbetingelser kan knæleddets funksjon påvirkes. For at undgå fare for pasienten, må knæleddet ikke fortsatt benyttes etter merkbare funksjonsforandringer. Disse merkbare funksjonsforandringer kan f.eks. gjøre sig bemerket som tunggang, ufullstendig strækning, aftagende svingfasesstyring eller ståfasesikkerhet, støjudvikling, etc.

Foranstaltning

Opsøg et spesialværksted og få protesen kontrollert.

4 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheten. Overhold anvisningene fra de ansvarlige myndigheter i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprosedyrer og bortskaffelse.

5 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brukerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

5.1 Ansvar

Producenten påtar sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningene i dette dokument. Producenten påtar 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.

5.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk



Dato for siste oppdatering: 2021-01-18

- 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 helsestanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

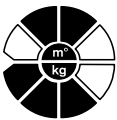
De modulære bremsekneleddene 3R90 og 3R92 skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Bruksområde i henhold til Ottobock mobilitetssystemet (MOBIS):



3R90: Anbefaling for amputerte med **mobilitetsgrad 1 og 2** (gangevne innendørs og begrenset gangevne utendørs)

Tillatt opptil 125 kg brukervekt.



3R92: Anbefaling for amputerte med **mobilitetsgrad 2 og 3** (begrenset gangevne utendørs og ubegrenset gangevne utendørs)

Tillatt opptil 125 kg brukervekt.

De modulære bremsekneleddene 3R90 og 3R92 er ikke egnet for brukere med bilateral låramputasjon.

1.3 Sikkerhetsanvisninger



Obs!

Disses bremseleddene er kontraindisert til brukere som er varig avhengig av å bruke mobilitetshjelpemidler (rullator, gåstøtter osv.) og usikre brukere, som ikke kan bruke bremsemekanismen målrettet i sine bevegelser – sikkerhet ved hælkontakt og omkobling ved belastning av forfoten.



Vennligst unngå å utsette protesekomponenter for omgivelser som fører til korrosjon på metalldelene, f.eks. ferskvann, saltvann, syrer og andre væsker. Ved bruk av det medisinske produktet under slike miljøforhold blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

Vennligst informer brukeren din.



Gjenbruk på en annen bruker

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Produktet skal bare brukes til én bruker.
- Informer brukeren.

1.4 Konstruksjon og funksjon

Disse monosentriske kneleddene er utstyrt med en nyskapende lastavhengig bremsemekanisme, som gir spesiell sikkerhet for den amputerte. Ved belastning av hælen aktiveres bremsen som stabiliserer protesen og sørger for høy sikkerhet under hele ståfasen. Allerede når forfoten belastes, kobles bremsen automatisk ut, slik at brukeren kan innlede svingfasen lett og harmonisk, uten å løfte hoften. Ved korrekt bruk muliggjør dette et tydelig mer fysiologisk gangbilde og en reduksjon i brukerens energiforbruk, sammenlignet med vanlige bremsekneledd.

Les dette:

Bruk gåstøtter til de første skrittene med leddene. Gjør brukeren oppmerksom på at det ikke er nødvendig å løfte hoften for å koble fri bremsen og for å innlede svingfasen.

I motsetning til konvensjonelle bremsekneledd – som f.eks. det modulære kneleddet 3R49 – løser bremsen allerede når forfoten belastes. Dette gjør at den sikrende virkningen til bremsen mangler når forfoten har kontakt med bakken – f.eks. protese i tilbaketrukket gangstilling. **Også ved utilsiktet belastning av forfoten kobler bremsen ut, og under visse omstendigheter kan det føre til fall.**

Bremsen gir den ønskede sikkerheten også når det trås ned i lett bøyd tilstand. Bremseenhetens konstruksjon er lite utsatt for slitasje og er selvtilpassende, dvs. en etterjustering av bremsevirkningen er som regel ikke nødvendig.

Til styring av svingfasen ved leddet 3R90 brukes en mekanisk fremfører med en progressivt virkende fjærkombinasjon. Leddet 3R92 er utstyrt med en progressivt virkende dobbeltkammer-pneumatikk.

Et beskyttelsesdeksel av plast dekker de mekaniske delene til leddunderdelen.

1.5 Levetid

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

1.6 Kombinasjonsmuligheter

FORSIKTIG

Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter

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

- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.
- Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

INFORMASJON

Ved produksjonen av en protese for de nedre ekstremitetene må alle anvendte protesekomponenter oppfylle kravene med hensyn til brukerens kroppsvekt og aktivitetsgrad.

Ikke tillatte kombinasjoner

Protesehofteledd	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
------------------	--------------------------

1.7 Proteseføtter

Forbindelsen til proteseføten utføres med den vedlagte røradapteren, som avkortes tilsvarende beinlengden.



Obs!

Ikke spenn fast røret i skrustikken! Bruk rørkutter 719R2 og sett den på i rett vinkel til røret, bruk deretter den inn- og utvendige fresen 718R1 til nøyte fjerning av grader på inn- og utsiden. Røret må alltid skyves helt inn til anslaget i rørklemmen. Trekk til sylinderskruen med momentnøkkelen 710D1.

Tiltrekkingsmoment: 10 Nm (fig. 3)



Obs!

For prøving: Trekk til de ved siden av hverandre plasserte settskruene 506G3 til røradapteren med 10 Nm tiltrekkingsmoment med momentnøkkel 710D4.

For ferdigstilling av protesen: Fukt settskruene med Loctite 636K13, trekk først til de ved siden av hverandre plasserte settskruene med 10 Nm og trekk deretter til alle fire settskruene med 15 Nm.

2 Tekniske data

Artikkelnummer	3R90	3R92
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne	
Tilkobling distalt	Rørklemme	
Knebøyningsvinkel	135°	
Vekt	745 g	895 g
Systemhøyde	97 mm	154 mm
Proksimal systemhøyde til referansepunktet for oppbygging	8 mm	
Distal systemhøyde til referansepunktet for oppbygging	89 mm	146 mm
Maks. brukervekt	125 kg	
Mobilitetsgrad	1, 2	2, 3

3 Håndtering

Kun ved en korrekt oppbygging kan fordelene til 3R90/3R92 utnyttes optimalt.

Det må tas hensyn til stumpens stilling for posisjonering av hylsetilkoblingen. Loddlinjer i frontal- og sagittalflaten som tegnes opp fra hofteleddsdreiepunktet når gipsen tas av og når testhylsen prøves på, forenkler riktig posisjonering av lamineringsankeret eller hylseadapteren.

Gå frem i 2 trinn ved monteringen:

Først utføres grunnmonteringen i monteringsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Deretter** utføres oppbyggingsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Grunnmontering i monteringsapparatet (fig. 7)

- 1 **Forskyv** midten av foten ca. **30 mm fremover** i forhold til oppbyggingslinjen. **Gjelder for alle fotkomponentene som er anbefalt for 3R90 / 3R92 uavhengig av tidligere monteringsanvisninger i fotens bruksanvisning!**
- 2 Still inn effektiv hæløyde pluss 5 mm. Still inn ytre fotstilling.
- 3 Spenn fast kneleddet. Forskyv midten av kneet **10 mm** bakover i forhold til oppbyggingslinjen. Ta hensyn til målet kne til bakken og kneets ytre stilling (ca. 5°). Ringskiven forenkler avlesningen (fig. 1).
- 4 Forbind foten med kneet. Gjør dette enten ved å stille inn den lengdejusterbare røradapteren 2R45=34 til nødvendig lengde eller avkort den overflødig lengden på røradapteren.
- 5 Merk av midten av hylsen lateralt gjennom et midtre, proksimalt punkt og et midtre, distalt punkt. Forbind begge punktene til en linje fra hylsekanten frem til hylseenden.
- 6 Posisjoner hylsen slik at midten i det øvre området sammenfaller med oppbyggingslinjen. Hylsens fleksjon er vanligvis 3°–5°, men den individuelle situasjonen (f.eks. hofteleddkontrakturer) skal tas hensyn til. Vær derved oppmerksom på målet sitteben til bakken!



Obs!

Når det ikke tas hensyn til stumpfleksjonen befinner leddet seg for langt anteriort. Det fører til funksjonsfeil og for tidlig slitasje.

- 7 Forbind hylsen og det modulære kneleddet via tilsvarende adapter (f.eks. hylseadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). For korrekur av oppbyggingen bruker du forskyvningsadapteren 4R112

(fig. 10). Ved bruk av hylseadaptere med 4-hulls tilkobling (som f.eks. 5R1=*, 5R6=*) kan det oppnås en permanent, ekstra forskyvning bakover på 10–25 mm ved å bruke forskyvningsadapteren 4R118 (fig. 9).

3.1.1 Oppbyggingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 8)

Den statiske oppbyggingen kan optimeres vesentlig med L.A.S.A.R. Postures. For å oppnå tilstrekkelig god sikkerhet samtidig med lett innledning av svingfasen, skal du gå fram på følgende måte ved monteringen:

- 1 For å måle belastningslinjen utføres først selvkalibreringen av L.A.S.A.R.-apparatet og deretter skal den låramputerte trå med den proteseutrustede siden på kraftmåleplaten og med det andre beinet på høydeutjevningsplaten. Samtidig skal protesesiden belastes tilstrekkelig (>35 % av kroppsvekten).
- 2 Oppbyggingen skal nå utelukkende tilpasses ved å endre plantarfleksjonen slik at belastningslinjen/laserlinjen forløper ca. **40 mm** foran midten av kneet (Se fig. 8).
- 3 Deretter skal den dynamiske optimeringen gjennomføres under gåprøven.

3.2 Innstilling og endelig montering

3.2.1 Finjustering av bremsen

Bremsens følsomhet er fra fabrikken innstilt slik at det vanligvis ikke kreves noen tilpasning til brukeren. Ved behov kan likevel bremsens følsomhet tilpasses ved å dreie litt på innstillingskruen (fig. 4).

Dreie mot høyre = reduksjon av følsomheten

Dreie mot venstre = økning av følsomheten



Obs!

Bremsens følsomhet skal kun reduseres så mye at det fortsatt garanteres en tilstrekkelig bremsevirkning.

3.2.2 Innstilling av svingfasetyningen

Kneleddene leveres som følger:

- 3R90 i det øverste fjærsporet - laveste effekt
- 3R92 med lav pneumatisk motstand

3.2.3 Mekanisk fremfører til 3R90

Effekten av den mekaniske fremføreren kan reguleres i 5 trinn via spenningen til fjærfremføreren. Ved behov må fjærvirkningen økes fra leveringstilstanden.

Økning av fjærvirkningen: (fig. 5)

Trykk innstillingsenheten lett inn og dreie til høyre

Reduksjon av fjærvirkningen:

Trykk innstillingsenheten lett inn og dreie til venstre

3.2.4 Pneumatikk til 3R92

Den pneumatiske svingfasetyningen gir et mer harmonisk gangbilde. Derved forhindrer bevegelsesmotstandene at proteseleggen svinger gjennom for mye i bøyingen og sørger for en dempet strekking. Som pendelmasse påvirker fotvekten og leggglengden gangbildet like mye som brukerens vaner.

Før endring av fabrikkinnstillingen må følgende anvisninger overholdes:

Ved prøvegang justeres først fleksjonsdempingen:

Øk fleksjonsdempingen etter behov ved å dreie den venstre ventilskruen (F) mot høyre (fig. 6). Still deretter inn ekstensjonsdempingen ved å dreie den høyre ventilskruen (E) mot høyre.

Foreta den nøyaktig fininnstilling mellom fleksjon og ekstensjon.

Tilstand	Tiltak	Gjennomføring
Fleksjonsutslag for stort	Øk dempingen	drei venstre skrue (F) mot høyre.
Fleksjonsbevegelse for liten	Reduser dempingen	drei venstre skrue (F) mot venstre.
Ekstensjonsanslag for hardt	Øk dempingen	drei høyre skrue (E) mot høyre.
Ekstensjonsbevegelse for liten	Reduser dempingen	drei høyre skrue (E) mot venstre.



Obs!

Ekstensjonen skal kun dempes så mye at den fulle strekningen av leddet alltid oppnås.

3.3 Skumplasttrekk

For leddene 3R90 / 3R92 brukes skumplastovertrekket 3S107.



Obs!

Ikke bruk talkum til å fjerne lyder i skumplasttrekket. Talkum trekker ut fett fra de mekaniske komponentene. Dette forårsaker betydelige funksjonsfeil på mekanikken og kan føre til blokkering av kneleddet og dermed til at brukeren faller. Ved bruk av det medisinske produktet med talkum blir alle erstatningskrav ugyldige.

Les dette

Et alternativ for fjerning av lyder er bruken av silikonspray (519L5), som sprayes direkte på friksjonsflaten i skumplastovertrekket.

3.4 Vedlikeholdsanvisninger

Etter at brukeren har hatt en individuell tilvenningstid til protesen anbefaler Ottobock at innstillingen av protesen på nytt tilpasses til brukerens krav.

Vennligst kontroller kneleddet minst en gang årlig for slitasjetilstand og funksjonalitet og foreta eventuelt etterjusteringer. Vær derved spesielt oppmerksom på bevegelsesmotstanden og unormal støyutvikling. Det må være garantert fullstendig bøyning og strekning.

Ikke demonter leddet. Ved eventuelle feil skal hele leddet sendes til Ottobock-service.



Obs – Vennligst informer brukeren din!

Avhengig av miljø- og bruksforholdene kan kneleddets funksjon forringes. For å unngå fare for brukeren, skal kneleddet ikke brukes videre etter merkbare funksjonsendringer. Disse merkbare funksjonsendringene kan f.eks. merkes på at protesen er tung å bevege, ufullstendig strekning, manglende svingfasestyling hhv. ståfasesikkerhet, støyutvikling, osv.

Tiltak

Oppsøk et fagverksted for kontroll av protesen.

4 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.

5 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

5.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg intet 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.

5.2 CE-samsvar

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

Suomi



Viimeisin päivitys: 2021-01-18

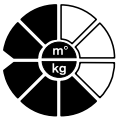
- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Kääny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä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

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

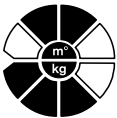
Modulaariset jarrupolvinivelet 3R90 ja 3R92 on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

1.2 Käyttöalue Ottobock-liikkuvuusjärjestelmän (MOBIS) mukaan



3R90: suositellaan amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 1 ja 2** (liikkuminen sisällä ja liikkuminen ulkona ilman rajoitteita).

Potilaan sallittu maksimipaino 125 kg.



3R92: suositellaan amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 2 ja 3** (liikkuminen ulkona rajoitetusti ja liikkuminen ulkona ilman rajoitteita).

Potilaan sallittu maksimipaino 125 kg.

Modulaarisia jarrupolviniveleä 3R90 ja 3R92 ei ole tarkoitettu potilaille, joiden molemmat reidet on amputoitu.

1.3 Turvaohjeet



Huomio!

Kontraindikaationa näille jarrunivelle toimii se, jos potilasta on neuvottu käyttämään jatkuvasti jotain liikkumisen apuvälinettä (kävelytukea tai -telinettä yms.) tai hän on epävarma eikä pysty liikkueessaan käyttämään jarrumeکانismia tarkoituksenmukaisesti (varmistus kantaiskussa ja vaihto päkiän kuormituksessa).



Vältä proteesin sovitteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle, hapoille ja muille nesteille. Mikäli lääkinällistä laitetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare -yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

Informoi potilasta.



Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.
- Informoi potilasta.

1.4 Rakenne ja toiminta

Näissä monosentrisissä polvinivellissä on uudenlainen kuormituksesta riippuvainen jarrumeکانismi, joka tuo erityistä turvallisuutta amputoidulle. Kuormitettaessa kantapäätä jarru aktivoituu, proteesi vakautuu ja on erittäin turvallinen koko tukivaiheen ajan. Jarru vapautuu jo kuormitettaessa jalan etuosaa siten, että potilas voi käynnistää heilahdusvaiheen harmonisesti nostamatta lonkkaa. Oikealla käytöllä on mahdollista luoda selkeä fysiologinen kävelymalli ja vähentää potilaan energiankulutusta verrattuna tavanomaisiin jarrupolviniveliin.

Huomautus

Kun polvinivellillä otetaan ensimmäisiä askeleita, on käytettävä tukena nojapuita. Kerro potilaalle, että jarrun vapautus ja heilahdusvaiheen käynnistys ei edellytä lonkan nostamista.

Tavanomaisiin jarrupolviniveliin, kuten modulaariseen polviniveleen 3R49, verrattuna jarru vapautuu jo kuormitettaessa jalan etuosaa. Näin jalan etuosan kosketuksessa esim. proteesi taaksepäinastumisasennossa puuttuu jarrun varmistava vaikutus. **Myös kuormitettaessa tahattomasti jalan etuosaa jarru vapautuu ja voi mahdollisesti aiheuttaa kaatumisen.**

Jarru tuo toivottua turvallisuutta myös askeltamiseen hieman koukistetussa asennossa. Rakenteensa ansiosta jarruysikkö kuluu erittäin vähän ja mukautuu itsestään, eli jarrun voimakkuutta ei yleensä tarvitse säätää jälkikäteen.

Nivelessä 3R90 on heilahdusvaiheen ohjausta varten mekaaninen palautusjousi ja progressiivisesti vaikuttava jousiyhdistelmä. Nivelessä 3R92 on progressiivisesti vaikuttava kaksikammioinen paineilmajärjestelmä.

Nivelen alaosan mekaanisia osia suojaa muovikalvo.

1.5 Käyttöikä

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

1.6 Yhdistelmämahdollisuudet

HUOMIO

Yhdistelmämahdollisuuksia koskevien valmistajan määräysten noudattamatta jättäminen Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia **yhdistellään kielletyllä tavalla**

- Tarkista kaikkien käytettyjen proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

TIEDOKSI

Alaraajaproteesia valmistettaessa sen kaikkien komponenttien tulee täyttää vaatimukset, jotka koskevat potilaan painoa ja aktiivisuustasoa.

Kielletyt yhdistelmät

Proteesin lonkkanivelet	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
-------------------------	--------------------------

1.7 Proteesin jalkaterät

Yhdistäminen proteesin jalkaterään tapahtuu toimituksen mukana seuranneella putkiadapterilla, jota lyhennetään raajan pituuden mukaan.



Huomio!

Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin. Aseta putkileikkuri 719R2 kohtisuoraan putkelle ja jyräsi sen jälkeen sisä- ja ulkopuoli huolellisesti putken sisä- ja ulkojyräsimellä 718R1. Putki täytyy ehdottomasti työntää kiinnittimen vasteeseen asti. Kiristä lieriöruuvi momenttiavaimella 710D1.

Kiristysmomentti: 10 Nm (kuva 3)



Huomio!

Kiristä päällesovitusta varten putkiadapterin vierekkäiset kierretapit 506G3 10 Nm:n kireyteen momenttiavaimella 710D4.

Levitä proteesin viimeistelyä varten Loctite-ruuvilukitetta 636K13 kierretappeihin, kiristä vierekkäiset kierretapit aluksi 10 Nm:n kireyteen ja sitten kaikki neljä kierretappia 15 Nm:n kireyteen.

2 Tekniset tiedot

Tuotenumero	3R90	3R92
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri	
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin	
Polven koukistuskulma	135°	
Paino	745 g	895 g
Järjestelmäkorkuus	97 mm	154 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennustarkistus- pisteeseen asti	8 mm	

Tuotenumero	3R90	3R92
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspiisteeseen asti	89 mm	146 mm
Käyttäjän maksimipaino	125 kg	
Aktiivisuustaso	1, 2	2, 3

3 Käsittely

Vain oikein asennetun polvinivelen 3R90/3R92 edut voidaan hyödyntää optimaalisesti.

Tyngän asento on otettava huomioon proteesin holkkia asennettaessa. Kipsivalun yhteydessä ja koeholkkia sovitettaessa lonkan nivelpisteestä lähtien frontaali- ja sagittaalitasossa piirrettävät luotilinjat helpottavat valuankkurin tai holkkiadapterin oikeaa asentamista.

Asentaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa.

Ensin suoritetaan perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Sen jälkeen tehdään asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla.

3.1 Perusasennus asennuslaitteessa (kuva 7)

- 1 Siirrä jalan keskipistettä n. **30 mm eteenpäin** asennusviivaan nähden. **Tämä koskee kaikkia tuotteille 3R90/3R92 suositeltuja jalkaterän soviteosia tähänastisista jalkaterän käyttöohjeiden asennustiedoista riippumatta!**
- 2 Säädä todellinen kannan korkeus ja lisää siihen 5 mm. Säädä jalkaterän asento ulospäin.
- 3 Kiristä polvinivel. Siirrä polven keskipistettä **10 mm** asennusviivasta taaksepäin. Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (noin 5°). Renkas helpottaa lukemista (kuva 1).
- 4 Yhdistä jalkaterä polveen. Säädä sitä varten pituussäädettävä putkiadapteri 2R45=34 tarvittavaan pituuteen tai katkaise ylimääräinen pituus.
- 5 Merkitse holkin lateraalinen keskipiste proksimaalisen keskipisteen ja distaalisen keskipisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi holkin reunasta holkin päähän.
- 6 Aseta holkki paikalleen siten, että asennusviiva osuu ylemmän alueen keskipisteeseen. Holkin taipuma on yleensä 3–5°, mutta ota huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen koukistumat). Huomioi istuinkyhmy ja lattian välinen mitta!



Huomio!

Jos tyngän taipumaa ei huomioida, nivel on liian kaukana anteriorisessa suunnassa. Siitä aiheutuu toimintahäiriöitä ja ennenaikaista kulumista.

- 7 Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel asianmukaisella adapterilla (esim. holkkiadapteri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Korjaa asennusta siirtoadapterilla 4R112 (kuva 10). Jos käytetään holkkiadaptereita nelireikäisellä liitännällä (esim. 5R1=*, 5R6=*), voidaan pysyvään siirtoon vielä 10–25 mm taaksepäin käyttää siirtoadapteria 4R118 (kuva 9).

3.1.1 Asennuksen optimointi

L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla (kuva 8)

Staatin asennuksen huomattava optimointi on mahdollista L.A.S.A.R. Posture-asentomallin avulla. Menetelle asentaessasi seuraavasti, jotta saavutetaan riittävä turvallisuus ja samaan aikaan heilaudusvaiheen helpompi käynnistyminen:

- 1 Kuormitusviiva mitataan siten, että L.A.S.A.R.-laitteen itsekaliibroinnin jälkeen reisiamputoitu astuu protetisoidulla puolella voimamittauslevylle ja toisella jalalla korkeudentasauslevylle. Tällöin proteesipuolen on rasiuttava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
- 2 Asennus pitää nyt sovittaa vain plantaarifleksiota muuttamalla siten, että kuormitusviiva/laserviiva kulkee n. 40 mm polven keskikohdan edessä (ks. kuva 8).
- 3 Suorita sen jälkeen dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana.

3.2 Säättö ja lopullinen asennus

3.2.1 Jarrun hienosäättö

Jarrun herkkyys on säädetty tehtaalla siten, että yleensä sitä ei tarvitse mukauttaa potilaan mukaan. Tarvittaessa jarrun herkkyyttä voidaan kuitenkin mukauttaa kiertämällä säätöruuvia (kuva 4) hieman.

Kierto oikealle = herkkyys vähenee

Kierto vasemmalle = herkkyys lisääntyy



Huomio!

Jarrun herkkyyttä saa vähentää vain sen verran, että taataan riittävä jarrutusteho.

3.2.2 Heilahdusvaiheen ohjauksen säätö

Polvinivelet toimitetaan seuraavasti:

- 3R90 ylimmässä jousilukituksessa – vähäisin teho
- 3R92 pienimmällä paineilmajärjestelmän vastuksella

3.2.3 Nivelen 3R90 mekaaninen palautusjousi

Mekaanisen palautusjousen tehoa voidaan säätää asettamalla jousen jännitys viiteen eri asentoon. Tarvittaessa jousen tehoa voidaan lisätä toimitustilasta.

Jousen tehon lisääminen: (kuva 5)

paina säätöyksikköä kevyesti sisään ja kierrä oikealle

Jousen tehon vähentäminen:

paina säätöyksikköä kevyesti sisään ja kierrä vasemmalle

3.2.4 Nivelen 3R92 paineilmajärjestelmä

Paineilmatoiminen heilahdusvaiheen ohjaus tekee kävelymallista harmonisemman. Siinä liikevastukset estävät proteesin säären liian laajan läpiheilahduksen koukistuksessa ja takaavat vaimennetun ojennuksen. Heilahdusmassana jalkaterän paino ja säären pituus vaikuttavat kävelymalliin, kuten myös potilaan tavat.

Ennen tehdasasetusten muuttamista on ehdottomasti huomioitava seuraavat vihjeet ja ohjeet:

Koekävelyssä säädetään ensin koukistusvaimennus.

Lisää koukistusvaimennusta tarpeen mukaan kiertämällä vasenta venttiiliruuvia (F) oikealle (kuva 6). Säädi sen jälkeen ojennusvaimennus kiertämällä oikeaa venttiiliruuvia (E) oikealle.

Suorita koukistuksen ja ojennuksen hienosäättö.

Tila	Toimenpide	Toiminta
Koukistusheilahdus liian suuri	Vaimennuksen lisääminen	Kierrä vasenta ruuvia (F) oikealle
Koukistusliike liian pieni	Vaimennuksen vähentäminen	Kierrä vasenta ruuvia (F) vasemmalle

Ojennusheilahdus liian kova	Vaimennuksen lisääminen	Kierrä oikeaa ruuvia (E) oikealle
Ojennusliike liian pieni	Vaimennuksen vähentäminen	Kierrä oikeaa ruuvia (E) vasemmalle



Huomio!

Ojennusta saa vaimentaa vain niin paljon, että saavutetaan aina nivelen täysi ojennus.

3.3 Vahtomuovipäällyste

Käytä nivelessä 3R90/3R92 vahtomuovipäällystettä 3S107.



Huomio!

Älä käytä talkkia poistamaan vahtomuovipäällysteen ääniä. Talkki poistaa mekaanisista osista rasvaa. Se aiheuttaa vakavia mekaniikan toimintahäiriöitä ja voi johtaa polvinivelen jumiutumiseen ja siten potilaan kaatumiseen. Mikäli lääkinällistä laitetta käytetään talkin kanssa, kaikki korvausvaatimukset raukeavat.

Huomautus

Vaihtoehtoisesti äänet voidaan poistaa suihkuttamalla silikonilla (519L5) suoraan vahtomuovipäällysteen hankauspinnalle.

3.4 Huolto-ohjeet

Ottobock suosittelee, että potilaan yksilöllisen proteesiin totuttamisaikojen jälkeen polvinivelen säädöt mukautetaan uudelleen potilaan vaatimuksiin.

Tarkista polvinivelen kulumisen ja toiminta vähintään kerran vuodessa ja tee säädöt tarvittaessa uudelleen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä liikevastukseen ja epätavallisiin ääniin. Täysi koukistuminen ja ojentuminen täytyy taata.

Älä pura niveltä. Mikäli nivelessä ilmenee häiriöitä, lähetä se kokonaisena Ottobock-huoltoon.



Huomio! Informoi potilasta!

Polvinivelen toimintaan voivat vaikuttaa ympäristö- ja käyttöolosuhteet. Jos polvinivelen toiminnassa havaitaan huomattavia muutoksia, sitä ei saa enää käyttää, jotta potilaalle ei aiheutuisi vaaraa. Merkkejä toiminnan huomattavista muutoksista voivat olla esim. liikkeiden kankeus, epätäydellinen ojennus, heikentynyt heilahdusvaiheen ohjaus ja tukivaiheen vakaus, äänet yms.

Toimenpide

Vie proteesi tarkastettavaksi ammattikorjaamoon.

4 Hävittäminen

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteen mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

5 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat käyttäjän kotimaan lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

5.1 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.

5.2 CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan ladata valmistajan verkkosivuilta.

Polski



Data ostatniej aktualizacji: 2021-01-18

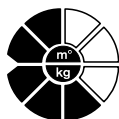
- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne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

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Modularne przeguby kolanowe z hamulcem ciernym typu 3R90 i 3R92 mogą być używane wyłącznie do zaopatrywania protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

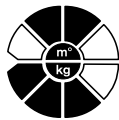
1.2 Zakres zastosowania zgodnie z Systemem Klasyfikacji MOBIS firmy Ottobock:



3R90: Dla pacjentów o **poziomie mobilności 1 i 2**

(osoby poruszające się na zewnątrz w ograniczonym zakresie)

Dopuszczalne dla pacjentów o ciężarze ciała do 125 kg.



3R92: Dla pacjentów o **mobilności 2 i 3**

(osoby poruszające się na zewnątrz w ograniczonym zakresie oraz osoby poruszające się na zewnątrz bez ograniczeń)

Dopuszczalne dla pacjentów o ciężarze ciała do 125 kg.

Modularne przeguby kolanowe z hamulcem 3R90 i 3R92 nie nadają się dla pacjentów po obustronnej amputacji uda.

1.3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Uwaga!

Pacjentom, którym przepisano długotrwałe używanie sprzętu wspomagającego chodzenie (wózki do prowadzenia, stojaki wspierające) i pacjentom o niepewnym chodzie, dla których stosowanie tego mechanizmu jest niecelowe – ze względu na bezpieczeństwo styku pięty z podłożem i przelączania przy przenoszeniu ciężaru ciała na przód stopy – te przeguby hamulcowe są przeciwwskazane.



Prosimy unikać wystawiania podzespołów protetycznych na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozję elementów metalowych, to jest na przykład świeżej wody, wody słonej, kwasów i innych cieczy. Użytkowanie omawianego produktu medycznego w takich środowiskach spowoduje, że jakiegokolwiek roszczenia czy reklamacje kierowane pod adresem Otto Bock HealthCare nie będą ważne ani uwzględniane.

Prosimy przekazać tę informację pacjentowi.



Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- Prosimy poinformować pacjenta.

1.4 Konstrukcja i funkcja

Omawiane tutaj jednoosiowe przeguby kolanowe wyposażono w innowacyjny, działający w zależności od obciążenia mechanizm hamujący, który daje pacjentowi wyższy stopień bezpieczeństwa. Przy kontakcie obcasa z podłożem, hamulec odpowiada (reaguje) w taki sposób, że stabilizuje protezę i zapewnia wysoki stopień bezpieczeństwa w fazie podporu. W chwili obciążenia przodostopia, następuje odblokowanie hamulca aby umożliwić pacjentowi łatwe i harmonijne zainicjowanie fazy wymachu, bez unoszenia biodra pacjenta. Jeżeli przegub użytkowany jest prawidłowo, taki sposób działania hamulca pozwala pacjentowi na bardziej naturalny chód przy znacznie mniejszym zużyciu energii w porównaniu z konwencjonalnymi przegubami kolanowymi wyposażonymi w hamulec czarny.

Wskazówka:

Pierwszy próbny chód pacjenta z zawieszoną protezą winien odbywać się pomiędzy równoległymi poręczami. Pouch pacjenta, aby odblokować przegub kolanowy i przejść do fazy wymachu bez konieczności unoszenia biodra. W odróżnieniu od konwencjonalnych przegubów kolanowych z hamulcem czarnym tj np. modularny przegub typu 3R49, tutaj hamulec zostaje zwolniony, gdy tylko obciążone zostanie przodostopie. Z tego powodu traci się element zabezpieczający pacjenta (efekt hamowania) w momencie kontaktu przodostopia z podłożem, to jest wtedy gdy obcas a zatem proteza zaczyna tracić kontakt z podłożem poprzez obcas. Hamulec ulega odblokowaniu również w przypadku nadmiernego obciążenia przodostopia, **co w pewnych sytuacjach może doprowadzić do upadku, jeśli obciążenie to nie zostanie przeniesione na ciało pacjenta.**

Hamulec daje również wymagany stopień bezpieczeństwa podczas stania z nogami lekko ugiętymi w kolanach. Z uwagi na konstrukcję, system hamulcowy jest trwały i samoregulujący się, to znaczy ustawienie skuteczności hamulca nie jest ogólnie rzecz biorąc potrzebne.

W przegubie kolanowym 3R90 do sterowania przegubem kolanowym w fazie wymachu służy mechaniczny zespół wspomagania wyrzutu wyposażony w progresywnie działającą kombinację sprężyn. Przegub kolanowy typu 3R92 wyposażono w progresywnie działający dwukomorowy zespół wspomagania wyrzutu.

Elementy mechaniczne sekcji dolnej przegubu kolanowego chronione są przez wykonaną z elastycznego tworzywa sztucznego osłonę.

1.5 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.

1.6 Możliwości zestawień

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie danych producenta dotyczących możliwości zestawień

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

- Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkownika wszystkich stosowanych komponentów protezowych, czy możliwe jest ich wzajemne zestawienie i czy są dopuszczone do zakresu zastosowania pacjenta.
- W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

INFORMACJA

Podczas wykonania protezy kończyn dolnych wszystkie stosowane komponenty protezowe muszą spełniać wymagania odnośnie ciężaru ciała i stopnia aktywności pacjenta.

Niedopuszczalne zestawienia

Protezy przeguby biodrowe	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
---------------------------	--------------------------

1.7 Stopy protezowe

Połączyć stopę protezową za pomocą dostarczonego adaptera rurowego, który należy skrócić, odpowiednio do długości kończyny.



Uwaga!

Nie mocować rury w imadle! Użyć obcinaka do rur 719R2 i przyłożyć go prostopadle do rury, następnie usunąć zadziory z zewnątrz i od wewnątrz rury za pomocą frezu do rur typu 718R1. Należy wsunąć rurę do oporu w obejmę zaciskową. Wkręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D1.

Moment dokręcania: 10 Nm (rys. 3)



Uwaga!

W celu przyziarkki: dokręcić znajdujące się obok siebie kołki gwintowane 506G3 adaptera rurowego za pomocą klucza dynamometrycznego typu 710D4, moment dokręcania: 10 Nm. W celu ukończenia protezy: zwilżyć kołki gwintowane środkiem Loctite 636K13, dokręcić wstępnie znajdujące się obok siebie kołki momentem 10 Nm, a następnie dokręcić wszystkie cztery kołki momentem dokręcania 15 Nm.

2 Dane techniczne

Nr artykułu	3R90	3R92
Połączenie w obrębie bliższym	Adapter piramidowy	
Połączenie w obrębie dalszym	Zacisk rurowy	
Kąt zgięcia kolana	135°	
Ciężar	745 g	895 g
Wysokość systemowa	97 mm	154 mm
Bliższa wysokość systemowa do punktu odniesienia konstrukcji	8 mm	

Nr artykułu	3R90	3R92
Dalsza wysokość systemowa do punktu odniesienia konstrukcji	89 mm	146 mm
Maksymalny ciężar ciała użytkownika	125 kg	
Stopień mobilności	1,2	2,3

3 Wykonanie

Zalety przegubów typu 3R90/3R92 mogą być wykorzystane optymalnie, tylko w przypadku prawidłowego wyosiewania protezy.

Podczas pozycjonowania adaptera leja kikutowego, przewidzieć należy optymalne ostateczne położenie kikuta. Linie leżące w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, zaczynające się w środku obrotu stawu biodrowego, narysowane tak na zdjętym odlewie gipsowym, jak i podczas próbnego mocowania leja kikutowego, ułatwią prawidłowe pozycjonowanie kotwi laminacyjnej/adaptera leja kikutowego

Prosimy o wykonanie osiewania protezy w dwóch etapach:

Po pierwsze wykonać należy osiewanie warsztatowe z użyciem przyrządu do osiewania w rodzaju L.A.S.A.R. Assembly 743L200. **Następnie** należy zoptymalizować osiewanie za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture typu 743L100.

3.1 Osiewanie w warsztacie ortopedycznym przy pomocy przyrządu do osiewania (rys. 7)

- 1 Ustaw stopę protetyczną tak, by jej środek znalazł się około **30 mm** przed linią odniesienia osiewania. **Zalecenie to dotyczy wszystkich modeli zalecanych dla przegubu kolanowego 3R90 / 3R92 stóp protetycznych niezależnie od wartości podanej w instrukcjach użytkowania tychże stóp!**
- 2 Dodaj 5 mm do żądanej wysokości obcasa. Ustaw prawidłowo rotację stopy na zewnątrz.
- 3 Przegub kolanowy zamocuj w przyrządzie do osiewania. Środek przegubu kolanowego powinien znaleźć się **10 mm** z tyłu, za linią odniesienia osiewania. Zwróć uwagę na prawidłowe położenie przyrządu w stosunku do podłoża oraz rotację przegubu na zewnątrz (około 5°). Krzątek pierścieniowy - podzielony na sekcje pięciomilimetrowe - ułatwi realizację tej czynności (rys. 1)
- 4 Połącz przegub kolanowy ze stopą protetyczną. Użyj w tym celu albo adaptera rurowego o regulowanej długości typu 2R45=34 albo adaptera rurowego zwykłego, o rurze skróconej do odpowiedniej długości.
- 5 Oznacz na boku leja kikutowego jego środek po stronie dalszej oraz po stronie bliższej. Narysuj linię łączącą obydwa wyznaczone środki.
- 6 Obecnie dobierz położenie leja kikutowego tak, by górny z wyznaczonych środków znalazł się na linii odniesienia osiewania. Normalnie odchylenie leja kikutowego od linii odniesienia osiewania powinno wynosić 3°–5°, jednak w razie konieczności wynikającej z konkretnego przypadku (np. w wypadku przykurczów w stawie biodrowym), lej kikutowy można odchylić mocniej. Zwróć uwagę na odległość guza kulszowego względem podłoża!



Uwaga!

Jeżeli zgięcie leja kikutowego nie zostanie wzięte pod uwagę, przegub kolanowy zostanie ustawiony zbyt mocno ku przodowi. Będzie to powodować nieprawidłowe działanie protezy oraz przedwczesne zużycie.

- 7 Połącz lej kikutowy z przegubem kolanowym za pomocą odpowiedniego adaptera (np. za pomocą adaptera leja kikutowego typu 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). W celu skorygowania osiowania, zastosuj adapter przesuwny typu 4R112 (rys. 10). Jeśli używane będą adaptery z czterema otworami, jak na przykład 5R1=*, 5R6=*, itp. możesz dla ostatecznego trwałego dodatkowego przesunięcia ku przodowi o 10-25 mm, skorzystać z adaptera przesuwego typu 4R118 (rys. 9).

3.1.1 Optymalizacja osiowania za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100 (rys. 8)

Prawidłowość osiowania statycznego zwiększa się znacznie przy zastosowaniu przyrządu L.A.S.A.R. Posture. Aby zapewnić pacjentowi odpowiednią stabilność w połączeniu z łatwością inicjalizacji fazy wymachu, prosimy postępować jak to opisano poniżej:

- 1 Aby uczynić widoczną linię obciążenia, pacjent staje na L.A.S.A.R. Posture nogą protezowaną na płycie obciążanej a nogą zdrową - na płycie kompensującej wysokość. Strona protezowana powinna być obciążona w co najmniej 35% ciężaru ciała, co prosimy sprawdzić na wyświetlaczu.
- 2 Obecnie dostosuj osiowanie, zmieniając wyłącznie wielkość zgięcia podeszwowego stopy. Wiązka promieni lasera powinna znaleźć się **40 mm** przed środkiem przegubu kolanowego (patrz rys. 8).
- 3 Po regulacji opisanej w punkcie 2 można przystąpić do dynamicznej optymalizacji osiowania dokonywanej podczas chodu pacjenta pomiędzy poręczami.

3.2 Ustawienie i montaż końcowy

3.2.1 Regulacja końcowa hamulca

Czułość reakcji hamulca jest ustawiona fabrycznie i ogólnie rzecz biorąc nie jest konieczna jej regulacja, jednak w przypadkach gdy konieczność taka zajdzie, czułość hamulca można zmienić, delikatnie obracając śrubę ustalającą (rys. 4).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara = obniżona czułość

Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara = podwyższona czułość



Uwaga!

Czułość hamulca redukować wolno jedynie do punktu, w którym nadal zapewniony jest dostatecznie mocny efekt hamowania.

3.2.2 Ustawienie sterowania fazy wymachu

Przeguby kolanowe dostarczane są z następującymi nastawami:

- 3R90 sprężyna zaczepiona w najwyższym położeniu - najłagodniejszy efekt
- 3R92 ustawianie najmniejszej wartości oporu pneumatycznego

3.2.3 Mechaniczna wyrzutnia wyprostu w przegubie typu 3R90

Efekt mechanicznego wspomaganie wyprostu można ustawić na jedną z pięciu wartości, napinając sprężynę wyrzutni. Jeżeli okaże się to konieczne siła działania sprężyny musi zostać - w stosunku do nastawy fabrycznej - zwiększona.

Aby zwiększyć efekt działania sprężyny: (rys. 5)

Delikatnie wciśnij zespół ustalający i obróć go w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo)

Aby zmniejszyć efekt działania sprężyny:

Delikatnie wciśnij zespół ustalający i obróć go w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara (w lewo).

3.2.4 Pneumatyka przegubu 3R92

Zastosowanie pneumatycznego sterowania fazą wymachu czyni chód pacjenta bardziej harmonijnym a jednocześnie opór stawiany ruchowi zapobiega na zbyt dalekie wychylenie protezowanej nogi podczas zginania i zapewnia tłumienie podczas wyprostowania. Działanie pneumatyki wraz z czynnikami takimi jak nawyki pacjenta, ciężar stopy protetycznej, ciężar wahadłowo przemieszczanego podudzia, ma wpływ na chód pacjenta.

Przed przystąpieniem do zmiany nastaw fabrycznych, weź pod uwagę następujące zalecenia:

Podczas chodu próbnego najpierw ustaw opór stawiany podczas zginania:

Zwiększaj zależnie od potrzeb opór stawiany zginaniu, obracając lewą (F) śrubę zaworu w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo) (rys. 6). Następnie ustaw opór stawiany podczas prostowania, obracając prawą (E) śrubę zaworu w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo).

Delikatnie dobierz właściwe nastawy dla zginania i wyprostowania.

Stan	Działanie	Procedura
Zbyt wysokie unoszenie obcasa	Zwiększenie oporu	lewą śrubę (F) obróć w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo).
Zbyt małe unoszenie obcasa	Zmniejszenie oporu	lewą śrubę (F) obróć w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara (w lewo).
Uderzenie przy wyprostowaniu zbyt twarde	Zwiększenie oporu	prawą śrubę (E) zaworu obróć w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (w prawo).
Niedostateczny zakres ruchu podczas prostowania	Zmniejszenie oporu	prawą śrubę (E) zaworu obróć w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara (w lewo).



Uwaga!

Opór dla prostowania może być ustawiany jedynie do punktu, w którym nadal jest jeszcze możliwe uzyskanie pełnego wyprostowania nogi.

3.3 Piankowe pokrycia kosmetyczne

Dla przegubów kolanowych typu 3R90/3R92 zastosuj kosmetyczne pokrycie piankowe typu 3S107.



Uwaga!

By wyeliminować hałas w kosmetycznym pokryciu piankowym, użyć należy aerozolu silikonowego 519L5. W żadnym wypadku nie wolno stosować sproszkowanego talku! Talk powoduje wypływ smaru z elementów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowości ich działania i zwiększa ryzyko upadku pacjenta. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu medycznego zostanie użyty talk, firma Ottobock nie będzie uznawać jakichkolwiek roszczeń z tytułu reklamacji.

Wskazówka

Aby zoptymalizować przesuw oraz wyeliminować hałas, należy nanieść bezpośrednio na powierzchnie cierne kosmetycznego pokrycia piankowego aerozolu silikonowego 519L5.

3.4 Konserwacja

Ottobock zaleca dokonanie ponownej regulacji parametrów przegubu kolanowego, gdy pacjent przyzwyczaił się do używania przegubu. Okres ten jest zmienny bowiem zależy od indywidualnych cech pacjenta.

Prosimy co najmniej raz do roku, sprawdzać przegub pod kątem stopnia zużycia i prawidłowości funkcjonowania oraz w razie potrzeby dokonać ponownych regulacji. Szczególną uwagę zwrócić należy na opór w fazach wymachu i wyprostu oraz ewentualne nietypowe dźwięki. Zagwarantowany musi być pełny wyprost, jak i pełne zgięcie.

Nie demontuj przegubu kolanowego. W przypadku ewentualnych błędów w funkcjonowaniu, prześlij kompletny przegub kolanowy do serwisu firmy Ottobock.



Uwaga - prosimy o poinformowanie pacjenta!

Na funkcjonowanie przegubu kolanowego oddziaływać mogą tak czynniki środowiskowe jak i warunki użytkowania. Aby zredukować ryzyko ponoszone przez pacjenta, zasadą jest, że należy zaprzestać użytkowania przegubu kolanowego w wypadku wyczuwalnych zmian jego funkcjonalności. Zmianami tego rodzaju mogą być: słaba odpowiedź przegubu na dane działanie, niecałkowity wyprost, zmniejszenie kontroli nad fazą wymachu albo stabilności w fazie podporu, wydawanie nietypowych dźwięków, itp.

Przeciwdziałanie

Oddać przegub do zbadania do wyspecjalizowanego warsztatu ortopedycznego.

4 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.

5 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

5.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisanymi 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.

5.2 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.



Az utolsó frissítés időpontja: 2021-01-18

- 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 Leírás

1.1 Rendeltetés

A 3R90 és 3R92 moduláris fékezett térdízületet kizárólag az alsóvégtag amputáció utáni protetikai ellátására lehet használni.

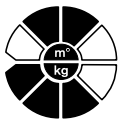
1.2 Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere (MOBIS) szerint

Az Ottobock féle mobilitás rendszer, a **MOBIS szerinti alkalmazási területek:**



3R90: 1 és 2 mobilitásfokozatú pacienseknek, akik belső térben mozognak és csak korlátozott mértékben használják kültérben a protézist.

A fékezett térdízület maximális terhelése **125 kg** lehet.



3R92: 2 und 3 mobilitásfokozatú pacienseknek, akik korlátozott mértékben vagy korlátozás nélkül tudnak kültérben mozogni.

A fékezett térdízület maximális terhelése **125 kg** lehet.

A 3R90 és 3R92 jelű moduláris fékes térdízületek nem alkalmasak kétoldali combamputációban részesült páciensek ellátására.

1.3 Biztonsági tudnivalók



Figyelem!

Ezek a fékezett ízületek nem ajánlottak azoknak a pácienseknek az esetében, akik mozgást megkönnyítő segédeszközök (rollátor, járókeret, járóbot etc.) állandó használatára vannak utalva, valamint bizonytalan páciensek esetében, akik a mozgás folyamat leforgása alatt nem képesek a fékező mechanizmust céltudatosan működtetni – biztosítás a sarokra való lépésnél és kioldás az előláb terhelésénél.



A protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegyük ki olyan körülményeknek, amelyek korrodálhatják a fémrészeket, pl. édes- vagy sósvíznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt ilyen körülmények között használják, megszűnik mindenféle garanciális igény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.



Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.
- Tájékoztassa paciensét.

1.4 Felépítés és funkció

Ezeknek a monocentrikus térdízületeknek a fékező mechanizmusa terhelésfüggő, ami különleges biztonságérzetet ad az amputált embernek. A sarokra lépés pillanatában a fék működésbe lép, stabilizálja a protézist és az állófázis alatt végig nagy biztonságot ad. Mihelyst a testsúly a láb elülső részére terhelődik, a fék kioldódik, a páciens tehát könnyedén, harmonikusan mozogva indíthatja meg a lendítő fázist, nem kell megemelnie a csípőjét. Pontos kivitelezés esetén ez harmonikus, a fiziológiához nagyon hasonló járást tesz lehetővé, csökkenti azt az energiamennyiséget, amelyet a páciensnek ki kell fejtenie járás közben a hagyományos fékezett térdízületekhez képest.

Megjegyzés:

Az ízületekkel végzett első lépéseknél a paciens használja a támaszkodó rudat. A páciensek magyarázzuk meg, hogy a lendítő fázis elindításához nem kell megemelnie a csípőjét, ahogya a hagyományos fékezett térdízületek használatakor egyébként, amilyen pl. a 3R49, a fék ugyanis az előláb terhelődésének pillanatában automatikusan kiold. Ezáltal nem jelentkezik a megszkot fékerő, ha a lépést a páciens még nem hajtotta végre és az egyik lába még hátul van. **Ha a paciens véletlenül terhel rá az előlábra, a fék automatikus kioldódása miatt el is eshet.**

Rálépékor, enyhén hajlított helyzetben is működik a fék és megadja a kívánt biztonságérzetet. A szerkezeti felépítés folytán a fék karbantartást szinte nem igényel, önbeállós, tehát a fékerő utánállítására nincs szükség.

A lendítőfázis vezérlését a 3R90 ízület esetében mechanikus előrelendítő végzi progresszív hatású rugókombináció segítségével. A 3R92 ízület progresszív hatású, ikerkamrás pneumatikával rendelkezik. Az ízületi alsó rész mechanikus részeit műanyag takarás védi.

1.5 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.

1.6 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél

Sérülések, működési hibák vagy termék károsodások a protézis alkatrészek **nem megengedett kombinálása** miatt

- Ellenőrizze az összes alkalmazott protézis alkatrészt a használati utasítások szerint az egymással kombinálhatóság és a paciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.


INFORMÁCIÓ

Alsóvégtag-protézis készítése során minden felhasznált protézisalkatrésznek teljesítenie kell a paciens testsúlyából és aktivitásfokából adódó követelményeket.

Nem megengedett kombinációk	
Protézis csípőízületek	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10


1.7 Protézislábak

A protézislábbal való kapcsolatot a tartozékként szállított csőadapter hozza létre, melyet a lábszár hosszúságának megfelelően meg kell rövidíteni.



Figyelem! A csövet tilos satuba fogni! Használjuk a 719R2 csővágót, helyezzük derékszögben a csőre, vágás után mind kívül, mind a cső belsejében gondosan sorjazzuk le a 781R1 marószerszámmal. A csövet feltétlenül ütközésig kell a csőbilincsbe betolni. A henger-csavart 710D1 nyomatékkulccsal húzzuk meg.

Nyomaték: 10 Nm (3. ábra)



Figyelem! Próba közben: az 506G3 csőadapter egymás melletti menetes csapjait 710D4 nyomatékkulccsal húzzuk meg 10 Nm-rel. A protézis véglegesítése közben: A menetes csapokat 636K13 Loctite-tal kenjük be, az egymás melletti menetes csapokat húzzuk meg előre 10 nM-rel, majd pedig mind a négy menetes csapot 15 Nm-rel.

2 Műszaki adatok

cikkszám	3R90	3R92
proximális csatlakozó	szabályozó mag	
disztális csatlakozó	csőbilincs	
tér dhajlásszög	135°	
súly	745 g	895 g
rendszermagasság	97 mm	154 mm
prox. rendszermagasság a felép. vonatkoz. pontig	8 mm	
diszt. rendszermagasság a felép. vonatkoz. pontig	89 mm	146 mm
max. testsúly	125 kg	
mobilitásfok	1,2	2,3

3 Felépítési utasítás

A 3R90/3R92 előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan.

A csonk helyzetét a tokcsatlakozó pozicionálásához figyelembe kell venni.

A gipszmintavételnél és a próbatok próbája során a csípőízület forgáspontjából kiinduló, frontális és szagittális síkban felrajzolt függőlegesek megkönnyítik a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását.

A felépítést két lépésben kell elvégezni:

Az első lépés az alapfelépítés a felépítő készülékkel (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Végül a felépítés optimalizálása következik a L.A.S.A.R. Posture 743L100 készülékkel.

3.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (7. ábra)

- 1 A lábközép kb. **30 mm**-rel kerüljön a felépítívonal elé. **Érvényes ez a 3R90 / 3R92-höz ajánlott valamennyi lábalkatrészre, függetlenül a korábbi felépítési adatoktól és a lábak kezelési utasításaiban foglaltaktól!**
- 2 Az effektív sarokmagassághoz plusz 5 mm-t kell ráállítani. A láb kifelé tartását is be kell állítani.
- 3 Fogja be a térdízületet. A térd közepét **10 mm**-rel a felépítő vonal mögé kell helyezni. Figyelembe kell venni a térd-talaj távolságot és a térd kifelé fordulását (kb 5°). A gyűrűstárcsa – 5 mm-es beosztásai révén – megkönnyíti a leolvasást (1. ábra).
- 4 Kapcsolja össze a lábat a térddel. Ehhez alkalmas az állítható hosszúságú csőadapter (2R45=34), melyen beállítható a szükséges hosszúság, vagy a túllógó csőadaptervég rövidebbre vágható.
- 5 Laterálisan a tok közepét egy középső, proximális és egy középső disztális ponttal meg kell jelölni. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy egyenessel kösse össze.
- 6 A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a közepe a felső részen egybe essék a felépítő vonallal. A tok flexiója rendes esetben 3°–5°, figyelembe kell venni azonban az egyéni helyzetet (pl. csípőízületi kontraktúrák). Eközben figyelni kell a tuber-talaj távolságra is!



Figyelem!

A csonkflexió figyelmen kívül hagyása esetén az ízület túl messze kerül anterior irányban. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okozhat.

- 7 A tokot és a moduláris térdízületet a megfelelő adapter (pl. tokadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) segítségével lehet összekapcsolni. A felépítés korrigálására alkalmazza az eltoló adaptert 4R112 (10. ábra). 4 lyukú csatlakozós tokadapter használata esetén (amilyen pl. az 5R1=*, 5R6=*) a permanens pótlólagos 10-25 mm-es hátrahelyezés céljából használható az eltoló adapter (4R118) (9. ábra).

3.1.1 A felépítés optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture 743L100 készülékkel (8. ábra)

A statikus felépítés a L.A.S.A.R. Postures segítségével lényeges mértékben optimalizálható. Hogy a lendítőfázis egy időben történő megindítása mellett is optimális maradjon a biztonság, a felépítés során az alábbiak szerint járjon el:

- 1 A terhelésvonal optimalizálása céljából a combputált a L.A.S.A.R.-készülék kalibrálása után a protézisált lábával lépjen rá az erőmérő lemezre, az ép lábával pedig a magasságkiegénylítő lemezre. A protézisoldalt eközben megfelelően terhelje (>35% testsúlyal).
- 2 A felépítést kizárólag a plantárflexió szabályozásával úgy kell beállítani, hogy a terhelésvonal/ lézervonal kb. **40 mm**-rel a térdközép előtt fusson le (ld. 8. ábra).
- 3 Végül következik a próbajárás közbeni dinamikus optimalizálás.

3.2 Beállítás és végszerelés

3.2.1 A fék finom beállítása

A fék érzékenysége gyárilag be van állítva, általában nincs szükség semmilyen egyedi utánállításra. Ha azonban mégis, akkor a fék érzékenységét a beállító csavar (4. ábra) kis mértékű elforgatásával adaptálni lehet a pácienshez.

Jobbra forgatás = az érzékenység csökkentése

Balra forgatás = az érzékenység fokozása



Figyelem!

A fék érzékenységét csak annyira szabad redukálni, hogy a fékhatás kielégítő maradjon!

3.2.2 A lendítőfázis vezérlés beállítása

A térdízületek beállítása szállításkor:

- 3R90 legfelső rugóállás - minimális hatás
- 3R92 legalacsonyabb pneumatikai ellenállás

Kérjük az alábbi megjegyzések és tanácsok betartását!

3.2.3 A 3R90 mechanikus előreleadítóje

A mechanikus előreleadító hatása 5 fokozatban szabályozható. Ha szükséges, eleve magasabbra kell venni a rugóhatást már szállítási állapotban.

A rugóhatás növelése: (5. ábra).

A beállítóegységet kis erővel megnyomjuk és jobbra elfordítjuk.

3.2.4 A 3R92 pneumatikája

A lendítőfázis pneumatikus szabályzása harmonikusabbá teszi a járásképet. A kisebb mozgási ellenállás nyomán a protézis lábszárt nem kell annyira kilendíteni, a nyújtás pedig tompított. A protézisláb súlya, valamint a lábszár hossza ingatömeget képez, tehát ugyanúgy befolyásolja a páciens járásképet, mint a szokásai.

Mielőtt a gyári beállításokat megváltoztatnánk, mindenképpen vegyük figyelembe az alábbiakat:

A próbajáráskor először a flexiós tompítást kell beállítani.

A flexiós tompítás szükség esetén fokozható a baloldali szelepcsavát (F) jobbra forgatásával (6. ábra). Végül az extenziós tompítást kell beállítanunk a szelepcsavar (E) jobbra forgatásával.

A flexiót és az extenziót finoman kell beállítani.

állapot	teendő	végrehajtás
a flexiós kitérés túl nagy	növeljük a tompítást	a baloldali csavart forgassuk jobbra.
a flexiós kitérés túl kicsi	csökkentsük a tompítást	a baloldali csavart forgassuk balra
az extenziós ütközés túl kemény	növeljük a tompítást	a jobboldali csavart forgassuk jobbra.
az extenziós mozgás túl kicsi	csökkentsük a tompítást	a jobboldali csavart forgassuk balra



Figyelem!

Az extenzió csak annyira csökkenthető, hogy az ízület még teljesen nyújtott helyzetbe tudjon kerülni.

3.3 Habszivacs kozmetika

A 3R90/3R92 ízülethez használjuk a 3S107 habszivacs kozmetikai takarást.



Figyelem!

Ha a kozmetikai bevonat nyikorog, ne használjunk talkumot. A talkum ugyanis a mechanikai alkatrészekből elszívja a zsírt. Ez jelentős mechanikai működési zavarokat okoz, sőt akár blokkolhatja az egész ízületet is, ettől a páciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt talkummal kezelik, megszűnik minden garanciális csereigény.

Megjegyzés

A zajok megszüntetéséhez kínál alternatívát a szilikonspray (519L5), melyet közvetlenül a kozmetikai bevonat nyikorgó területére kell szórni. (519L5) .

3.4 Ápolási tudnivalók

Az Ottobock ajánlja, hogy miután a paciens hozzászokott a protéziséhez, újra adaptáljuk a térdízületet a paciens igényeihez.

Évente legalább egyszer ellenőrizzük, nem kopott-e a térdízület, megfelelő-e a működése, s ha kell, végezzük el a szükséges utánállításokat. Különösen figyeljünk a mozgási ellenállásra és a zajokra. A teljes nyújtásnak és hajlásnak meg kell lennie.

Az ízületet szétszedni tilos! Működési zavar esetén az egész ízületet egyben kell elküldeni az Ottobock szervíznek.



Figyelem!

A környezet és a használat függvényében a térdízület működésében zavar keletkezhet. A paciens veszélyeztetésének elkerülése érdekében a térdízületet nem szabad tovább használni, ha bármilyen érezhető működésbeli változás történne. Ilyen változás lehet például a nehezebb járás, a tökéletlen nyújtás, a csökkenő lendítő fázis vezérlés, illetve a csökkenő állásfázis biztonsága, a különféle zajok.

Teendő

Fel kell keresni a szakműhelyt, ahol bevizsgálják, s ha kell, kicserélik a térdízületet. Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

4 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 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.

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.



Datum poslední aktualizace: 2021-01-18

- 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.
- Ušchovejte si tento dokument.

1 Popis

1.1 Použití a doporučení

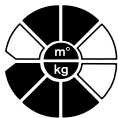
Modulární kolenní klouby s třecí brzdou 3R90 a 3R92 jsou určeny výhradně pro protetické vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití podle systému mobility Ottobock (MOBIS):



3R90: Doporučený pro pacienty po stehenní amputaci při úrovni mobility **1 a 2** (chůze v interiérech a omezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **125 kg**.



3R92: Doporučený pro pacienty po stehenní amputaci při úrovni mobility **2 a 3** (omezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **125 kg**.

Modulární kolenní klouby s brzdou 3R90 a 3R92 nejsou vhodné pro pacienty s oboustrannou amputací ve stehně.

1.3 Bezpečnostní pokyny



Pozor!

Pro pacienty, kteří jsou trvale odkázáni na používání mobilních pomůcek (chodítka, berle), a pro nejisté pacienty, kterým jejich chůze neumožňuje cílené použití brzdového mechanismu - tj. zajištění při styku s patou a odjištění při zatížení přední části nohy – jsou tyto kolenní klouby s třecí brzdou kontraindikovány.



Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a také zanikají veškeré nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Informujte náležitě své pacienty.



Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- Informujte pacienta!

1.4 Konstrukce a funkce

Tyto jednoosé kolenní klouby jsou vybaveny novým brzdovým mechanismem ovládaným zatížením, který zajišťuje amputovaným pacientům zvláštní bezpečnost. Při zatížení paty dojde k zapnutí brzdy, stabilizaci protézy a zajištění vysoké bezpečnosti v celé stejné fázi. Již při zatížení přednoží dojde k uvolnění brzdy a k zahájení švihové fáze jednoduchým a harmonickým způsobem, aniž by se musela nadzvedávat pánev na straně protézy. Při správném používání to umožňuje pacientům mnohem přirozenější chůzi s vynaložením mnohem menšího množství energie v porovnání s konvenčními kolenními klouby s třecí brzdou. Tyto výhody se pak ještě více projeví formou dodatečné flexí při nášlapu na patu ve stejné fázi.

Upozornění:

Pro první zkušební chůzi s těmito kolenními klouby použijte bradla. Upozorněte pacienta, že pro uvolnění brzdy a zahájení švihové fáze není zapotřebí nadzvedávat pánev na straně protézy. Narozdíl od klasických kolenních kloubů s brzdou jako např. modulární jednoosý kolenní kloub 3R49 dochází k uvolnění brzdy již při zatížení přednoží. Proto chybí zajišťující účinek brzdy při kontaktu přednoží např. v zadní fázi kroku.

Pokud náhodou dojde k nechtěnému zatížení přednoží, brzda kolenního kloubu vypne, což může za určitých okolností způsobit pád.

Brzda zajišťuje požadovanou bezpečnost i ve stoji s mírnou flexí v koleni. Díky konstrukci je brzdový systém odolný proti opotřebení a zároveň je samostavěcí, tzn. že zpravidla není zapotřebí dodatečné nastavení brzdového účinku.

U kloubu 3R90 slouží k řízení švihové fáze mechanický extenční unašec s progresivně fungující soustavou pružin. Kloub 3R92 je vybaven progresivně fungujícím dvoukomorovým pneumatickým systémem.

Mechanické díly spodní části kloubu jsou zakryty plastovým krytem.

1.5 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

1.6 Možnosti kombinace komponentů

POZOR

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku **nepřípustných kombinací** komponentů protézy

- Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- V případě dotazů se obraťte na výrobce.

INFORMACE

Při výrobě protézy dolních končetin musí všechny používané komponenty protézy splňovat požadavky ohledně tělesné hmotnosti a stupně aktivity pacienta.

Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Protézová chodidla

Připojení k protézovému chodidlu se provede pomocí přiloženého trubkového adaptéru, který se zkrátí podle délky nohy.



Pozor!

Neupínejte trubku do svěráku! K řezání trubky použijte řezačku 719R2 a přiložte ji k trubce v pravém úhlu. Po přiřiznutí trubky pečlivě odstraňte ostré hrany na vnitřku a vnějšku pomocí výstužníku na trubky 718R1. Utáhněte šroub imbus pomocí momentového klíče 710D1.

Utahovací moment: 10 Nm (obr. 3)



Pozor!

Za účelem provedení zkoušky: Stavěcí šrouby 506G3 trubkového adaptéru, které jsou umístěné vedle sebe, utáhněte momentovým klíčem 710D4 na 10 Nm. Pro dokončení protézy: Stavěcí šrouby potřete Loctitem 636K13, stavěcí šrouby, které jsou vedle sebe předběžně utáhněte na 10 Nm a pak utáhněte všechny čtyři stavěcí šrouby momentem 15 Nm.

2 Technické údaje

Objednáací číslo	3R90	3R92
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	
Připojení distálně	Upnutí na trubku	
Úhel flexe kolene	135°	
Hmotnost	745 g	895 g
Systémová výška	97 mm	154 mm
Proximální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	8 mm	
Distální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	89 mm	146 mm
Max. hmotnost uživatele	125 kg	
Stupeň aktivity	1, 2	2, 3

3 Doporučení pro stavbu a montáž

Pouze při správné stavbě mohou být optimálně využity přednosti 3R90/92.

Postavení pahýlu musí být zohledněno při polohování lůžkového adaptéru.

Pro usnadnění správného polohování laminační kotvy popř. lůžkového adaptéru se spustí olovnice ze středu kyčelního kloubu ve frontální a sagitální rovině, které se vyznačí při sejmutí sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka .

Stavbu provádějte ve dvou krocích:

Nejprve se provede základní stavba v přístroji pro stavbu (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Potom se provádí optimalizace stavby pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Základní stavba ve stavebním přístroji (obr. 7)

- 1** Střed chodidla se nachází ca 30 mm před stavební linií. Platí to pro všechny chodidlové dílce doporučené pro 3R90/3R92 nezávisle na dosavadních stavebních údajích obsažených v návodech k použití pro chodidla!

- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku plus 5 mm. Nastavte vnější postavení chodidla.
- 3 Upněte kolenní kloub. Střed kolene posuňte **10 mm** posteriorně ke stavební linii. Berte ohled na vzdálenost mezi kolenem a podložkou a vnějším postavením kolene (ca 5°). Odečítání usnadňuje kolečko rozdělené do kroků po 5 mm (obr. 1)
- 4 Spojte chodidlo s kolenem. Nastavte proto buď délkově nastavitelný trubkový adaptér 2R45 na potřebnou délku nebo zkratě trubkový adaptér.
- 5 Označte laterální střed lůžka vyznačením středového, proximálního a středového distálního bodu. Spojte oba body čarou od okraje lůžka k jeho konci.
- 6 Polohujte lůžko tak, aby se střed v horní části shodoval se stavební linií! Obvyklá flexe lůžka je 3° – 5°, přičemž je nezbytné zohlednit individuální situaci (např. kontraktury kyčelního kloubu). Zohledněte přitom vzdálenost mezi tuberem a podložkou!



Pozor!

Při opomenutí flexe pahýlu se kloub nachází příliš anteriorně. To vede k poruchám funkce a předčasnému opotřebení

- 7 Spojte modulární kolenní kloub a lůžko přes odpovídající adaptér (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Pro korekci stavby použijte posuvný adaptér 4R112 (obr. 10). Při použití lůžkových adaptérů s čtyřtvorovým připojením (jako např. 5R1=* , 5R6=*) lze pro permanentní, dodatečné posteriorní posunutí 10 - 25 mm použít posuvný adaptér 4R118 (obr. 9).

3.1.1 Optimalizace stavby pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100 (obr. 8)

Statická stavbu lze podstatně optimalizovat pomocí přístroje L.A.S.A.R. Postures. Aby se dosáhlo dostatečné jistoty a současně snadného zahájení švihové fáze, postupujte při stavbě následujícím způsobem:

- 1 Pro měření zátěžové linie si po autokalibraci přístroje amputovaný pacient stoupne proteticky vybavenou končetinou (protézou) na siloměrnou desku a druhou nohou na desku pro kompenzaci délky. Končetina s protézou přitom musí být dostatečně zatížena (>35 % tělesné hmotnosti)
- 2 Přizpůsobení stavby by se mělo provádět výhradně změnami plantární flexe tak, aby zátěžová linie/laserová linie probíhala ca **40 mm** před středem kolene (viz obr. 8).
- 3 Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkušební chůze.

3.2 Seřízení a konečná montáž

3.2.1 Jemné seřízení brzdy

Citlivost brzdy je od výrobce nastavena tak, že se na pacientovi již nemusí provádět žádné přizpůsobení. V případě potřeby lze však přizpůsobit citlivost brzdy mírným pootočením seřizovacího šroubu (obr. 4).

Otáčení doprava = zmenšení citlivosti brzdy

Otáčení doleva = zvětšení citlivosti brzdy



Pozor!

Citlivost brzdy se smí snížit jen do té míry, aby byl ještě zaručený dostatečný brzdový výkon.

3.2.2 Nastavení řízení švihové fáze

Kolenní klouby se dodávají takto:

- 3R90 v nejvyšší aretační poloze pružiny - nejnižší účinek
- 3R92 s nejnižším odporem pneumatického systému

3.2.3 Mechanický extenční unašeč 3R90

Účinek mechanického extenčního unašeče lze regulovat pomocí napětí pružinového unašeče v 5 stupních. V případě potřeby se musí účinek pružiny ještě zvýšit tak, aby byl ještě vyšší, než je u dané pružiny.

Pro zvýšení účinku pružiny: (obr. 5)

Mírně zatlačte seřizovací jednotku dovnitř a pootočte ji doprava.

Pro snížení účinku pružiny:

Mírně zatlačte seřizovací jednotku dovnitř a pootočte ji doleva.

3.2.4 Pneumatický systém 3R92

Pneumatické řízení švihové fáze přispívá k harmonii obrazce chůze. Přitom zabraňuje odpor při pohybu tomu, aby docházelo k prokmitu protézového bérce ve flexi a zaručila se tlumená extenze. Na chůzi má vliv také váha chodidla a délka bérce z důvodu hmoty kyvadlové soustavy.

Před provedením změny nastavení od výrobce musíte bezpodmínečně dbát následujících pokynů:

Při zkušební chůzi nejprve seřídte odpor při flexi:

V případě potřeby se zvýší flekční odpor otáčením levého šroubu ventilu (F) doprava (obr. 6). Potom nastavte extenční odpor otáčením pravého šroubu ventilu (E) doprava.

Seřizování flexe a extenze provádějte citlivě.

Stav	Opatření	Postup
Příliš velká flekční výchylka	Zvýšit odpor	Otočit levým šroubem (F) doprava.
Příliš malý flekční pohyb	Snížit odpor	Otočit levým šroubem (F) doleva.
Příliš tvrdý extenční doraz	Zvýšit odpor	Otočit pravým šroubem (E) doprava.
Příliš malý extenční pohyb	Snížit odpor	Otočit pravým šroubem (E) doleva.



Pozor!

Extenze se smí utlumit jen natolik, aby bylo vždy možné dosáhnout plnou extenzi kloubu.

3.3 Pěnová kosmetika

Pro klouby 3R90/3R92 použijte pěnovou kosmetiku 3S107.



Pozor!

Pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice nepoužívejte klouzek. Klouzek na sebe váže tuk z mechanických částí. To pak má za následek závažné poruchy funkce mechaniky a může vést k zablokování kolenního kloubu a tím i k pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči Otto Bock HealthCare.

Upozornění:

Alternativním řešením pro odstranění těchto zvuků představuje silikonový sprej (519L5), který se nastříká přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

3.4 Pokyny pro údržbu

Ottobock doporučuje, aby se poté, když si pacient zvykne na protézu, kolenní kloub znovu nastavil podle požadavků pacienta.

Nejméně jednou za rok provádějte kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkčnosti a v případě potřeby proveďte seřízení. Zvláštní pozornost je nutné při tom věnovat odporu při pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena úplná flexe a extenze.

Kloub nerozebírejte. V případě poruchy zašlete kompletní kloub do servisu firmě Ottobock.



Pozor! - Informujte také své pacienty

Z důvodu různých podmínek okolního prostředí a použití může dojít k negativnímu ovlivnění funkce kolenního kloubu. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, tak se nesmí kolenní kloub v případě citelných změn funkce již používat. Takové citelné změny funkce mohou např. představovat ztížený chod, neúplná extenze, zhoršené řízení švihové fáze popř. snížení jistoty stejné fáze, vytváření nezvyklých zvuků atd.

Opatření:

Nechte zkontrolovat protézu v odborné dílně.

4 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.

5 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

5.1 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.

5.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Română



Data ultimei actualizări: 2021-01-18

- 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 Descriere

1.1 Scopul utilizării

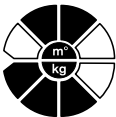
Articulațiile modulare cu sistem de frânare pentru genunchi 3R90 und 3R92 sunt destinate exclusiv aplicării în tratamentul protetic al membrelor inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare conform cu sistemul de mobilitate Ottobock (MOBIS):



3R90: Recomandată pacienților cu amputație cu **grad de mobilitate 1 și 2** (Pacienți cu potențial de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul interior și pacienți cu potențial restricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior)

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.



3R92: Recomandat pacienților cu amputație, cu **grad de mobilitate 2 și 3** (Pacienți cu potențial restricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior și pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul exterior)

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.

Articulațiile de genunchi modulare cu dispozitiv de frânare 3R90 și 3R92 nu sunt adecvate pentru pacienți cu amputație transfemurală bilaterală.

1.3 Indicații de siguranță



Atenție!

Aceste articulații cu sistem de frânare sunt contraindicate în cazul pacienților care sunt permanent dependenți de dispozitive de mobilizare (cadru de mers cu roți, baston, cârje etc.), precum și în cazul pacienților cu un echilibru și o coordonare precare, care nu sunt capabili să aplice în mod controlat mecanismul de frânare în timpul procesului de deplasare – și anume să blocheze articulația în momentul sprijinirii pe călcâi și să o deblocheze în momentul sprijinirii pe metatars și falange.



Vă rugăm să evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată, acizi sau alte lichide. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire/inlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm informați-vă pacienții cu privire la aceste aspecte.



Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- Informați pacientul.

1.4 Construcție și mod de funcționare

Aceste articulații monocentrice pentru genunchi sunt prevăzute cu un mecanism de frânare original, dependent de solicitare, oferind astfel pacienților amputați un grad deosebit de siguranță. În momentul sprijinirii pe călcâi frâna reacționează, stabilizează proteza realizând un grad mare de siguranță pe întreaga durată a fazei staționare. Încă din momentul lăsării greutății pe metatars și falange frâna este dezactivată, permițând pacientului inițierea cu ușurință și în mod armonios

a fazei de elan fără deplasarea coapsei/şoldului. În cazul unei utilizări corecte a articulaţiei, aceasta face posibil un tipar considerabil mai natural al mersului, apropiat de mersul fiziologic, precum şi o reducere a consumului de energie din partea pacientului în comparaţie cu articulaţiile convenţionale cu frânare pentru genunchi.

Indicaţie:

Pentru exersarea primilor paşi făcuţi cu articulaţiile folosiţi barele paralele. Explicaţi pacientului că pentru a debloca frâna şi a iniţia faza de elan nu este necesară ridicarea şoldului.

Spre deosebire de articulaţiile de genunchi cu sistem frânare convenţionale – ca de ex. articulaţia de genunchi modulară 3R49 – mecanismul de frânare se deblochează încă din momentul sprijinirii pe metatars şi falange. În consecinţă efectul de siguranţă oferit de frână lipseşte în momentul contactului metatarsului şi falangelui cu solul – de ex., atunci când proteza se află în poziţie de sprijin posterior. **Frâna se dezactivează chiar şi în cazul sprijinirii neintenţionate pe metatars şi falange, iar aceasta poate provoca, în anumite cazuri, căderea pacientului.**

Frâna oferă siguranţa necesară şi în cazul păşirii în poziţie uşor aplecată, cu genunchiul uşor flectat. Graţie modului de construcţie, unitatea de frânare este rezistentă la uzură şi autoadaptabilă, aceasta însemnând că, în cele mai multe cazuri, o corecţie ulterioară a efectului de frânare nu este necesară.

Controlul fazei de elan la articulaţia 3R90 este realizat prin intermediul unui dispozitiv mecanic de asistare a extensiei în combinaţie cu un arc ce acţionează progresiv. Articulaţia 3R92 este prevăzută cu un sistem pneumatic bicameral ce acţionează progresiv.

Elementele mecanice ale secţiunii inferioare a articulaţiei sunt acoperite într-un înveliş protector din material plastic.

1.5 Durata de viaţă funcţională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcţie de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viaţă funcţională de maxim 5 ani.

1.6 Posibilităţi de combinare

ATENŢIE

Nerespectarea specificaţiilor producătorului referitor la posibilităţile de combinare

Vătămări, funcţionalitate defectuoasă sau avarierea produsului datorită **combinaţiilor inadmisibile** ale componentelor protetice

- Pe baza instrucţiunilor de utilizare verificaţi toate componentele protetice ce se folosesc dacă este permisă combinarea lor şi dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.
- În caz de întrebări contactaţi producătorul.

INFORMAŢIE

La executarea unei proteze pentru extremităţile inferioare, toate componentele utilizate pentru proteză trebuie să îndeplinească cerinţele privind greutatea corporală şi gradul de activitate al pacientului.

Combinaţii inadmisibile

Articulaţii protetice de şold

7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Labe protetice

Conexiunea cu laba protetică se realizează prin intermediul adaptorului tubular inclus în conținutul livrării, adaptor a cărui lungime trebuie ajustată pentru a corespunde lungimii piciorului.



Atenție!

Nu strângeți tubul în menghină! Folosiți dispozitivul de tăiat tuburi 719R2. Acesta trebuie poziționat în unghi drept față de tub, iar în urma tăierii tubul trebuie minușos debavurat atât în interior, cât și în exterior cu ajutorul frezei pentru interior și exterior de tuburi 718R1. Tubul trebuie neapărat inserat în brățara de fixare până la opritor. Strângeți șurubul cu cap cilindric cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1.

Moment de strângere: 10 Nm (fig. 3)



Atenție!

Pentru probă: Strângeți știfturile filetate 506G3 ale adaptorului tubular aflate unul lângă celălalt la un moment de strângere de 10 Nm cu ajutorul cheii dinamometrice 710D4. Pentru finalizarea protezei: aplicați Loctite 636K13 pe știfturile filetate, aplicați un moment de strângere preliminar de 10 Nm asupra știfturilor filetate aflate în poziții învecinate, apoi strângeți toate știfturile filetate la un moment de strângere de 15 Nm.

2 Date tehnice

Număr articol	3R90	3R92
Racord proximal	Miez de ajustare	
Racord distal	Racord tubular	
Unghi de flexie a genunchiului	135°	
Greutate	745 g	895 g
Înălțimea de construcție	97 mm	154 mm
Înălțimea de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	8 mm	
Înălțimea de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	89 mm	146 mm
Greutatea maximă a utilizatorului	125 kg	
Gradul de mobilitate	1,2	2,3

3 Întrebuințarea

Nu mai o asamblare corectă asigură o utilizare optimă a avantajelor oferite de articulațiile 3R90/3R92. Pentru o poziționare corectă a racordului manșonului trebuie luată în considerare poziția bontului de amputare. Trasarea, în timpul procesului de mulaj și a probei inițiale a manșonului, a unor linii verticale în planul frontal și cel sagital, pornind de la punctul de rotație a articulației șoldului, facilitează poziționarea corectă a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului manșonului.

Pentru asamblare procedați urmând două etape:

Mai întâi se execută asamblarea structurii de bază în dispozitivul de asamblare (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **În cele ce urmează** se realizează reglarea optimă cu ajutorul dispozitivului de poziționare L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 **Asamblarea structurii de bază în dispozitivul de asamblare** (fig. 7)

- 1 **Deplasați** mijlocul tălpii **înspre înainte** cu cca. **30 mm** față de linia de referință a aliniamentului. **Acest procedeu este valabil pentru toate piesele de ajustare a labei protetice recomandate pentru 3R90 / 3R92, indiferent de indicațiile de montaj din instrucțiunile de utilizare anterioare!**
- 2 Reglați înălțimea efectivă a tocului cu un plus de 5 mm. Reglați poziția / rotația laterală exterioară a labei protetice.
- 3 Fixați articulația genunchiului. Deplasați centrul genunchiului cu **10 mm** posterior față de linia de referință a aliniamentului. Țineți cont de distanța corespunzătoare dintre genunchi-sol și de flexiunea spre exterior a genunchiului (cca. 5°). Discul inelar facilitează citirea (fig. 1).
- 4 Prindeți piciorul de genunchi. Pentru aceasta folosiți adaptorul tubular adaptabil în lungime 2R45=34 pe care fie îl reglați la lungimea necesară, fie scurtați din lungimea excesivă a adaptorului tubular.
- 5 Marcați lateral mijlocul manșonului prin câte un punct central proximal și unul central distal. Legați cele două puncte printr-o linie de la marginea manșonului până la capătul acestuia.
- 6 Pozitionați manșonul astfel încât centrul acestuia în regiunea superioară să coincidă cu linia de referință a aliniamentului. Flexiunea manșonului reprezintă în mod normal între 3° – 5°, cu toate acestea țineți cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului). În același timp țineți cont de distanța între tuberozitatea ischiatică și sol!



Atenție!

În cazul nerespectării gradului de flexiune a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Aceasta conduce la disfuncționalități și la uzura timpurie a articulației.

- 7 Conectați manșonul și articulația modulară de genunchi utilizând adaptorul adecvat (de ex. adaptorul de manșon 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Pentru operațiuni de corectare a aliniamentului folosiți adaptorul cu mecanism de deplasare 4R112 (fig. 10). În cazul utilizării unor adaptoare de manșon cu conexiune cu 4 orificii (ca de ex. 5R1=*, 5R6=*), pentru o deplasare posterioară suplimentară permanentă de până la 10 – 25 mm se poate recurge la adaptorul cu mecanism de deplasare 4R118 (fig. 9).

3.1.1 **Optimizarea aliniamentului cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100** (fig. 8)

Aliniamentul staționar poate fi ameliorat considerabil cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture. Pentru a se obține o siguranță corespunzătoare, însoțită în același timp de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm să procedați după cum urmează:

- 1 Pentru a se putea efectua măsurarea liniei de solicitare, după autocalibrarea dispozitivului L.A.S.A.R., pacientul cu amputație transfemurală va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței, iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie solicitată suficient (>35 % din greutatea corporală).
- 2 Aliniamentul va trebui acum ajustat exclusiv prin modificări ale flexiei plantare, astfel încât traiectoria liniei de sarcină / a liniei laser să treacă la o distanță de cca. **40 mm** prin fața centrului genunchiului (vezi fig. 8).
- 3 În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul exersării mersului.

3.2 **Reglaj și montaj final**

3.2.1 **Reglajul de precizie al frânei**

Sensibilitatea frânei este reglată din fabrică de așa manieră încât de regulă nu mai sunt necesare ajustări după ce proteza a fost aplicată pacientului. La nevoie însă, sensibilitatea frânei poate fi ajustată printr-o ușoară rotire a șurubului de ajustare (fig. 4).

Rotire spre dreapta = reducere a sensibilității frânei

Rotire spre stânga = mărire a sensibilității frânei



Atenție!

Sensibilitatea frânei este permisă doar până la un grad care permite asigurarea unui efect de frânare suficient.

3.2.2 Controlul fazei de elan

Articulațiile de genunchi sunt livrate după cum urmează:

- 3R90 în poziția maximă a dispozitivului de oprire cu arc – efect minim
- 3R92 cu rezistență pneumatică minimă

3.2.3 Dispozitiv mecanic de asistare a extensiei pentru articulația 3R90

Acțiunea dispozitivului mecanic de extensie se poate regla la 5 nivele prin tensionarea arcului de asistare a extensiei. La nevoie, efectul de arc reglat din fabrică prezent la livrare, trebuie mărit.

Mărirea efectului de arc: (fig. 5)

Apăsați ușor pe unitatea de reglare și rotiți spre dreapta.

Reducerea efectului de arc:

Apăsați ușor pe unitatea de reglare și rotiți spre stânga

3.2.4 Sistemul pneumatic al articulației 3R92

Controlul pneumatic al fazei de elan face mai armonios tiparul de mers al pacientului. În același timp, limitatorii de mișcare previn un balans exagerat al gambei protetice pe durata flexiei și asigură o extensie amortizată a acesteia. Greutatea piciorului și lungimea gambei, în calitatea lor de componentă oscilantă, constituie, împreună cu deprinderile pacientului, elementele care influențează tiparul de mers al acestuia.

Înainte de a se efectua orice modificare a reglajului din fabrică, trebuie luate neapărat în considerare următoarele instrucțiuni:

În timpul probei de mers se va ajusta mai întâi gradul de amortizare a flexiei:

Măriți gradul de amortizare a flexiei după nevoie prin rotirea șurubului stâng al valvei (F) spre dreapta. (fig. 6) Reglați apoi gradul de amortizare a flexiei prin rotirea șurubului drept al valvei (E) spre dreapta.

Efectuați apoi coordonarea de precizie între flexie și extensie.

Stare	Măsuri	Procedură
Amplitudine a flexiei prea mare	Măriți gradul de amortizare	roțiți șurubul stâng (F) spre dreapta
Mișcare de flexie insuficientă	Reduceți gradul de amortizare	roțiți șurubul stâng (F) spre stânga
Oprire a extensiei prea rigidă	Măriți gradul de amortizare	roțiți șurubul drept (E) spre dreapta
Mișcare de extensie insuficientă	Reduceți gradul de amortizare	roțiți șurubul drept (E) spre stânga



Atenție!

Amortizarea extensiei este permisă numai până la un grad la care extensia completă a articulației rămâne întotdeauna posibilă.

3.3 Înelişul cosmetic din material expandat

Pentru articulațiile 3R90/3R92 utilizați înelişul cosmetic din material expandat 3S107.



Atenție!

Nu folosiți pudră de talc pentru eliminarea zgomotelor din înelişul cosmetic din material expandat. Talcul degresează componentele mecanice, reducând lubrifierea acestora. Aceasta provoacă disfuncții considerabile ale mecanismului și poate duce la blocarea articulației genunchiului și prin urmare la căderea pacientului. În cazul utilizării acestui produs medical cu aplicarea pudrei de talc, orice pretenție de despăgubire/înlocuire a produsului își pierde valabilitatea.

Indicație

O alternativă pentru eliminarea zgomotelor este folosirea unui spray de silicon (519L5), care poate fi aplicat direct pe suprafețele de frecare din înelişul cosmetic din material expandat.

3.4 Indicații privind întreținerea

Ottobock recomandă ca reglajele ulterioare ale setărilor articulației de genunchi să fie efectuate după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza. Această perioadă de timp variază în funcție de caracteristicile individuale ale fiecărui pacient.

Vă rugăm verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și, dacă este cazul, faceți ajustările ulterioare necesare. O atenție deosebită trebuie acordată rezistenței la mișcare, precum și eventualelor zgomote neobișnuite. Flexia și extensia complete trebuie să fie permanent asigurate.

Nu demontați articulația. În cazul unor eventuale disfuncționalități, vă rugăm trimiteți articulația completă la un service Ottobock.



Atenție! – Vă rugăm să informați pacientul!

Funcționarea articulației poate fi afectată de condițiile de mediu și utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației de genunchi în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității. Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a funcționalității pot fi, spre exemplu: mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei statice, zgomote etc.

Măsuri

Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul protezei.

4 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. 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.

5 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

5.1 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.

5.2 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.

Hrvatski



Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-06-05

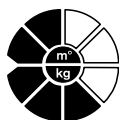
- Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1 Opis

1.1 Namjena

Modularna koljena s nagaznom kočnicom 3R90 i 3R92 upotrebljavaju se isključivo u protetičkoj opskbi donjih ekstremiteta.

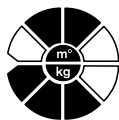
1.2 Područje primjene prema Ottobock mobilnom sustavu (MOBIS):



3R90: Preporuka kod amputacija **sa stupnjem aktivnosti 1 i 2**

(ograničeno kretanje na unutarnjem i vanjskom prostoru).

Dozvoljeno za pacijente sa maksimalnom težinom do **125 kg / 275 lbs.**



3R92: Preporuka kod amputacija **sa stupnjem mobilnosti 2 i 3**

(ograničeno i neograničeno kretanje na vanjskom prostoru).

Dozvoljeno za pacijente sa maksimalnom težinom **do 125 kg / 275 lbs.**

Modularna koljena s nagaznom kočnicom 3R90 i 3R92 nisu prikladna za pacijente kojima je obostrano amputirana natkoljenica.

1.3 Sigurnosne upute



Pozor!

Zglob s kočnicom ne preporučamo pacijentima kojima je trajno propisano korištenje ortopedskih pomagala (kolica, štake itd.) te nestabilnim pacijentima, koji prilikom kretanja ne uspijevaju ciljno primijeniti mehanizam kočenja – sigurnost u fazi oslonca i otpust u fazi odraza prstiju.



Molimo izbjegavati izlaganje protetskih dijelova okolini koja uzrokuje koroziju metalnih dijelova, kao npr. slana i slatka voda, kiseline i ostale tekućine. Izlaganjem medicinskog proizvoda takvom okruženju isključuju se sva jamstvena prava koja daje Otto Bock HealthCare.

Molimo da o tome obavijestite svoje pacijente.



Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- Informirajte pacijenta.

1.4 Konstrukcija i funkcija

Ovi monocentrični zglobovi koljena opremljeni su kočionim mehanizmom koji je ovisan o opterećenju, a koji pacijentu pružaju veći stupanj sigurnosti. Kod opterećenja pete aktivira se kočnica, stabilizira protezu i osigurava visok stupanj stabilnosti u cijeloj fazi oslonca. Prilikom nagaza na prednji dio stopala, kočnica se deaktivira te pacijent može lagano i harmonično prijeći u fazu njihanja bez podizanja kukova. Kod pravilnog korištenja, pacijentu je omogućen hod mnogo sličniji prirodnom, a uz mnogo manje utroška energije u odnosu na obične koljenske zglobove s kočionim mehanizmom.

Upute:

Prilikom prvog probnog nošenja, koristite razboj. Uputite svog pacijenta da za otpuštanje kočnice i početak faze njihanja nije potrebno podizati kuk. U odnosu na obične zglobove sa stalnim trenjem, kao što je modularno koljeno 3R49, kočnica se otpušta već kod nagaza na prednji dio stopala. Stoga kod kontakta prednjeg dijela stopala s podlogom nedostaje osjećaj sigurnosti koji kočnica pruža (primjerice kod vraćanja protetskog stopala). Kočnica se isključuje i kod nenamjernog opterećenja prednjeg dijela stopala, što ovisno o okolnostima može dovesti do posrtanja

Kočnica osigurava željenu sigurnost prilikom stajanja sa lagano savijenim koljenima. Ovisno o konstrukciji, kočioni mehanizam je trajan i samoprilagođavajući, što znači da dodatno prilagođavanje u pravilu nije potrebno.

Za upravljanje fazom njihanja kod zgloba koljena 3R90 služi mehanička opruga s progresivnom opružnom kombinacijom. Koljenični zglob 3R92 opremljen je dvokomornom pneumatikom koja također ima progresivno djelovanje.

Zaštitna fleksibilna prevlaka od umjetnih materijala prekriva mehaničke dijelove donjeg dijela zgloba.

1.5 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

1.6 Mogućnosti kombiniranja

OPREZ

Nepriдрžavanje proizvođačevih propisa o mogućnostima kombiniranja

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda uslijed **nedopuštene kombinacije** komponenti proteze

- U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.
- U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

INFORMACIJA

Pri izradi proteze za donje ekstremitete sve upotrijebljene komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve koji se tiču tjelesne težine i stupnja aktivnosti pacijenta.

Nedopuštene kombinacije

Protetski zglobovi kuka 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Proteze stopala

Spoj ka protezi stopala uslijedi pomoću cijevnog prilagodnika, koji se može skratiti ovisno o dužini noge.

Upozorenje!

Cijev nemojte zatezati u zatezivaču! Koristite rezač cijevi 719R2, postavite ga u lijevom kutu ka cijevi, zatim temeljito izglodati unutrašnjom i vanjskom glodalicom. Cijev obavezno do graničnika umetnuti u steznu sponu. Valjkasti vijak zategnuti okretnim moment ključem 710D1.

Zatezni moment: 10 Nm (sl. 3)

Upozorenje!

Za probu: Navojni klinovi 506G3 cijevnog prilagodnika, koji stoje jedan pored drugog zategnuti na 10 Nm zateznog momenta okretnim moment ključem 710D4. Za dovršavanje proteze navojne klinove omrežiti Loctite-om 636K13, navojne klinove, koji stoje jedan pored drugog zategnuti na 10 Nm, a zatim sva četiri navojna klina zategnuti na 15 Nm.

2 Tehnički podaci

Broj artikla	3R90	3R92
Proksimalni priključak	Piramida za uravnotežavanje	
Distalni priključak	Cijevni steznik	
Kut savijanja koljena	135°	
Težina	745 g	895 g
Visina sustava	97 mm	154 mm
Proksimalna visina sustava do dodirne točke montaže	8 mm	
Distalna visina sustava do dodirne točke montaže	89 mm	146 mm
Maks. težina korisnika	125 kg	
Stupanj mobilnosti	1, 2	2, 3

3 Rukovanje

Prednosti koljena 3R90/3R92 mogu se optimalno koristiti samo u slučaju pravilnog pozicioniranja. Za priključak ležišta treba uzeti u obzir optimalan položaj bataljka.

Vertikalne linije na frontalnoj i sagitalnoj ravnini koje se odrede od središta rotacije u zglobu kuka, a služe za uzimanje sadrenog otiska i postavljanje probnog ležišta, olakšavaju ispravno pozicioniranje sidra uljevka odnosno prilagodnika ležišta.

Za pozicioniranje proteze molimo slijedite ova dva koraka:

Prvo napravite radno pozicioniranje koristeći L.A.S.A.R. uređaj za pozicioniranje 743L200.

Za optimizaciju pozicioniranja nakon toga koristite L.A.S.A.R. uređaj za pozicioniranje 743L100.

3.1 Radno pozicioniranje (slika 7)

- 1 Namjestite sredinu stopala približno 30mm ispred linije uravnoteživanja. To se odnosi na sva stopala koja se preporučaju za kombinaciju s 3R90/3R92, neovisno o vrijednostima danim u uputstvima za upotrebu tih stopala!
- 2 Dodajte 5mm na traženu visinu pete. Namjestite pravilnu vanjsku rotaciju stopala.
- 3 Pričvrstite koljenski zglob dijelovima za sklapanje. Namjestite **centar koljena tako da je pozicioniran 10 mm posteriorno od linije uravnoteživanja** (vidi grafikon). Obratite pažnju na razmak između koljena i poda i vanjske rotacije koljena (približno 5°) Očitavanje je olakšano prstenastom pločicom koja je podijeljena na dijelove od po 5 mm (slika 1).
- 4 Spojite koljeno i stopalo. Upotrijebite ili prilagodljivi 2R45=34 cijevni prilagodnik ili skratite cijevni prilagodnik na ispravnu duljinu.
- 5 Obilježite centar ležišta na početku i na kraju bočne strane. Linijom spojite obje obilježene strane.
- 6 Ležište sada smjestite tako da gornja oznaka prolazi kroz liniju uravnoteživanja. Normalna fleksija stopala biti će negdje između 3° i 5°; **no ipak, u obzir treba uzeti individualnu situaciju (npr. kontraktura kuka) pa ukoliko je to potrebno, pružiti više fleksije. Obratite pažnju na razmak između poda i izbočine sjedne kosti!**



Pažnja!

Ukoliko niste u obzir uzeli fleksiju bataljka, zglob će biti pozicioniran previše naprijed, što će uzrokovati prijevremenu istrošenost i neispravno funkcioniranje.

- 7 Spojite ležište i koljeno pomoću odgovarajućeg prilagodnika (npr. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 prilagodnik ležišta). Upotrijebite klizni prilagodnik za korekcije uravnoteživanja (slika 10). Ukoliko koristite prilagodnike s četiri rupe kao što su 5R1=*, 5R6=*, itd., možete upotrijepiti 4R118 klizni prilagodnik za stalno posteriorno namještanje od 10–25mm (slika 9).

3.1.1 Optimiranje montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100 (slika 8)

L.A.S.A.R. uređajem se statičko uravnoteživanje može uvelike poboljšati. Kako bi se osigurala odgovarajuća stabilnost s laganim početkom faze njihanja, molimo nastavite po slijedećim uputama:

- 1 Da bi linija težišnice bila vidljiva, pacijent mora stajati na L.A.S.A.R. uređaju s protetskom stranom na ploči i s kontralateralnom stranom noge na ploči za nadomještanje visine. Protetska strana treba biti opterećena s barem 35% tjelesne težine, što možete provjeriti na zaslonu (ekranu).
- 2 Sada podesite uravnoteživanje tako da samo prilagodite plantarnu fleksiju stopala. Linija težišnice /linija lasera mora biti između **40 mm** ispred središta koljena (vidi sliku 8).
- 3 Nakon 2. koraka, dinamička optimizacija se može napraviti između paralelnih prečki.

3.2 Podešavanje i završna montaža

3.2.1 Detaljno podešavanje kočnice

Osjetljivost kočnice tvornički je podešena tako da u pravilu nije potrebno prilagođavanje pacijentovim zahtjevima. Po potrebi, osjetljivost kočnice može se regulirati minimalnim okretom vijka za podešavanje (slika. 4).

Okret udesno = smanjivanje osjetljivosti kočnice

Okret ulijevo = povećavanje osjetljivosti kočnice



Pažnja!

Osjetljivost kočnice smije se smanjivati samo do one mjere u kojoj je zajamčeno potrebno djelovanje kočnice.

3.2.2 Podešavanje upravljača faze zamaha

Zglobovi koljena isporučuju se kako slijedi:

- 3R90 na gornjem graničniku opruge – najmanje djelovanje
- 3R92 s najmanjim pneumatskim otporom

3.2.3 Mehaničko produljenje od 3R90

Djelovanje pomoćnog mehaničkog opružača može se regulirati u 5 stupnjeva. Ukoliko je potrebno, djelovanje opruge može se povećati.

Za povećavanje efekta opruge: (slika 5)

Lagano pritisnite jedinicu za podešavanje te je okrenite udesno.

Za smanjivanje efekta opruge:

Lagano pritisnite jedinicu za podešavanje te je okrenite ulijevo.

3.2.4 Pneumatika 3R92

Pneumatsko upravljanje fazom njihanja omogućava pacijentu harmoničan hod. Istovremeno, otpor pokreta sprečava predaleko njihanje potkoljene proteze kod fleksije te jamči prigušenu ekstenziju. Uz težinu stopala, utjecaj na hod ima i duljina potkoljenice kao i pacijentove navike.

Prije mijenjanja tvornički podešenih vrijednosti, obratite pažnju na slijedeća uputstva:

Pri pokusnom hod, prvo se prilagođava fleksijski otpor:

Povećajte fleksijski otpor prema potrebi, okrećući lijevi prstenasti vijak (F) udesno (slika 6). Nakon toga, namjestite ekstenzijski otpor okrećući desni prstenasti vijak (E) udesno.

Budite pažljivi prilikom uravnoteživanja fleksije i ekstenzije.

Stanje	Mjera	Provedba
Prekomjerna početna fleksija	Povećati otpor	Lijevi vijak (F) okrenuti udesno.
Nedovoljno fleksijsko gibanje	Smanjiti otpor	Lijevi vijak (F) okrenuti ulijevo.
Prejak ekstenzijski utjecaj	Povećati otpor	Desni vijak (E) okrenuti udesno.
Nedovoljno ekstenzijsko gibanje	Smanjiti otpor	Desni vijak (E) okrenuti ulijevo.



Pažnja!

Ekstenzija može biti prilagođena samo do one točke do koje je moguće postići potpunu ispruženost zgloba.

3.3 Kozmetika

Za zglobove 3R90/3R92 koristi se kozmetika 3S107.



Pažnja!

Kako biste izbjegli stvaranje šumova (zvukova) u kozmetici, upotrebljavajte Silikonski sprej 519L5. **Ne koristite talk puder!** Talk puder smanjuje podmazivanje mehaničkih dijelova, što može uzrokovati smetnje u funkciji koljena te stoga povećavaju rizik od postiranja pacijenta. **Ukoliko koristite ovaj proizvod nakon što ste nanijeli talk puder, poništavaju se sva prava koja daje Otto Bock Healthcare.**

Korisna informacija

Alternativa za uklanjanje zvukova (šumova) je korištenje silikonskog spreja (519L5) koji se može nanijeti prskanjem izravno na kozmetiku.

3.4 Upute za održavanje

Ottobock preporuča da se zglob koljena ponovno prilagodi nakon individualnog perioda prilagodbe pacijenta na protezu. Ovisno o pacijentovim karakteristikama ovisi i period prilagodbe.

Molimo Vas da provjerite stanje zgloba koljena i njegovu funkcionalnost barem jednom godišnje i pritom obavite dodatno uravnoteživanje, ukoliko je potrebno. Posebno obratite pažnju na otpor pri kretanju i pojavu neobičnih zvukova. Potpuna fleksija i ekstenzija moraju biti zajamčene.

Ne rasklapajte zglob koljena. Kod eventualnih smetnji, molimo Vas da cijeli zglob pošaljete Ottobock servisu.



Pažnja – Molimo obavijestite svoje pacijente!

Usljed uvjeta okoline i korištenja, funkcija zgloba može biti narušena. Kako bi se izbjegao rizik od ove opasnosti i moguće ozljede pacijenta, zglob koljena se ne smije koristiti nakon osjetnih funkcionalnih promjena. Ove osjetne promjene funkcija mogu biti npr. veći otpor, nemogućnost postizanja potpune ekstenzije, loše upravljanje fazom njihanja odnosno smanjivanje sigurnosti u fazi oslonca, nastajanje šumova i slično.

Mjere

Protezu je potrebno dati na pregled ovlaštenom tehničaru.

4 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.

5 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

5.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.



Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-01-18

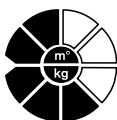
- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Περιγραφή

1.1 Σκοπός χρήσης

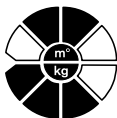
Οι αρθρώσεις γόνατος Modular με φρένο 3R90 και 3R92 προορίζονται για αποκλειστική χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητά μέλη.

1.2 Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης της **Ottobock (MOBIS)**:



3R90: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους)

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.



3R92: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους)

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.

Οι αρθρώσεις Modular με φρένο 3R90 και 3R92 δεν ενδείκνυνται για ασθενείς με αμφοτερό-πλευρο ακρωτηριασμό στο ύψος του μηρού.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας



Προσοχή!

Αυτές οι αρθρώσεις πέδησης αντενδείκνυνται για ασθενείς, οι οποίοι εξαρτώνται διαρκώς από βοηθήματα κινητικότητας (περιπατητήρες, πατερίτσες κ.λπ.), και για ανασφαλείς ασθενείς, οι οποίοι ενδέχεται ακούσια κατά τη βάδισή τους να ενεργοποιήσουν το μηχανισμό πέδησης – ασφάλεια κατά την επαφή των πτερών και αλλαγή κατά την επιφόρτιση του πρόσθιου τμήματος του πέλματος.



Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.



Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- Ενημερώστε τον ασθενή.

1.4 Κατασκευή και λειτουργία

Αυτές οι μονοκεντρικές αρθρώσεις γόνατος είναι εξοπλισμένες με ένα σύγχρονο μηχανισμό πέδησης εξαρτώμενο από το φορτίο, ο οποίος προσφέρει ιδιαίτερη ασφάλεια στον ακρωτηριασμένο ασθενή. Κατά τη φόρτιση των πτερνών ανταποκρίνεται το φρένο, σταθεροποιώντας το τεχνητό μέλος και επιτυγχάνοντας υψηλή ασφάλεια καθ' όλο το στάδιο της ορθοστασίας. Ήδη κατά τη φόρτιση του πρόσθιου τμήματος του πέλματος ενεργοποιείται το φρένο, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να μεταβεί στη φάση αιώρησης εύκολα και αρμονικά, χωρίς να ανασηκώσει το ισχίο. Η ορθή χρήση επιτρέπει στον ασθενή μια σαφώς φυσιολογικότερη εικόνα βάδισης καθώς και μείωση της κατανάλωσης ενέργειας σε σύγκριση με τις συνηθισμένες αρθρώσεις γόνατος με φρένο.

Υπόδειξη:

Στα πρώτα βήματα με την άρθρωση, χρησιμοποιήστε τις μπάρες βάδισης. Ενημερώστε τον ασθενή σας σχετικά με το γεγονός, ότι για την απελευθέρωση του φρένου και την εισαγωγή στη φάση αιώρησης δεν απαιτείται να ανασηκώσει το ισχίο.

Σε αντίθεση με τις συμβατικές αρθρώσεις γόνατος με φρένο – όπως π.χ. την άρθρωση γόνατος Modular 3R49 – το φρένο απελευθερώνεται αμέσως όταν το πρόσθιο τμήμα του πέλματος δέχεται φορτίο. Συνεπώς, η ασφαλίζουσα επίδραση του φρένου απουσιάζει κατά την επαφή του πρόσθιου τμήματος του πέλματος, π.χ. τεχνητό μέλος σε πίσω θέση βάδισης. **Σε περίπτωση που το πρόσθιο τμήμα του πέλματος δέχεται ακούσια φορτίο, το φρένο απενεργοποιείται και μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσει σε πτώση.**

Ακόμη και κατά το πάτημα με ελαφρώς κεκλιμένη στάση το φρένο προσφέρει την επιθυμητή ασφάλεια. Κατασκευαστικά η μονάδα του φρένου είναι ανθεκτική στη φθορά και αυτοπροσαρμόζομενη. Αυτό σημαίνει ότι κατά κανόνα δεν απαιτείται επαναρύθμιση της επενέργειας του φρένου.

Για το χειρισμό της φάσης αιώρησης η άρθρωση 3R90 είναι εξοπλισμένη με ένα μηχανικό σύστημα προώθησης με συνδυασμό ελατηρίων προοδευτικής επίδρασης. Η άρθρωση 3R92 είναι εξοπλισμένη με ένα πνευματικό σύστημα διπλού θαλάμου με προοδευτική επίδραση.

Τα μηχανικά μέρη του κάτω τμήματος της άρθρωσης επικαλύπτονται με ένα πλαστικό προστατευτικό περίβλημα.

1.5 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

1.6 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού
Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω **μη εγκεκριμένου συνδυασμού** προθετικών εξαρτημάτων

- Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.
- Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την κατασκευή μιας πρόθεσης για τα κάτω άκρα, όλα τα χρησιμοποιούμενα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις αναφορικά με το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας του ασθενή.

Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Τεχνητά πέλματα

Η σύνδεση με το τεχνητό σκέλος επιτυγχάνεται με τον παρεχόμενο προσαρμογέα σωλήνα, ο οποίος μικραίνει ανάλογα με το μήκος του ποδιού.



Προσοχή!

Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη! Χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής 719R2 εφαρμόζοντάς το σε δεξιά γωνία ως προς το σωλήνα και έπειτα φρεζάροντας προσεκτικά στο εξωτερικό και εσωτερικό με τη φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνων 718R1. Πρέπει οπωσδήποτε να ωθήσετε το σωλήνα στο κολάρο σύσφιγξης μέχρι να τερματίσει. Σφίξτε καλά την κυλινδρική βίδα με δυναμόκλειδο 710D1.

Ροπή σύσφιγξης: 10 Nm (εικ. 3)



Προσοχή!

Για τη δοκιμή: σφίξτε τις παρακείμενες ρυθμιστικές βίδες 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα με ροπή σύσφιγξης 10 Nm χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D4. Για την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους: εμβαπτίστε τις ρυθμιστικές βίδες σε Loctite 636K13, σφίξτε αρχικά τις παρακείμενες βίδες με ροπή 10 Nm και έπειτα σφίξτε γερά και τις τέσσερις βίδες με 15 Nm.

2 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R90	3R92
Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας	
Απομακρυσμένη σύνδεση	σφιγκτήρας σωλήνα	
Γωνία κάμψης γόνατος	135°	
Βάρος	745 g	895 g
Συνολικό ύψος	97 mm	154 mm

Αριθμός είδους	3R90	3R92
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	8 mm	
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	89 mm	146 mm
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg	
Βαθμός κινητικότητας	1,2	2,3

3 Χειρισμός

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος 3R90/3R92 θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της διάταξης σύνδεσης του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους με σημείο αφετηρίας το κέντρο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση εγχυτευόμενων άγκιστρων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Στη συνέχεια, διεξάγεται η βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (εικ. 7)

- 1 **Μετατοπίστε** το μέσον του ποδιού κατά **30 mm** περίπου **προς τα μπροστά** σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. **Ισχύει για όλα τα εξαρτήματα συναρμογής πέλματος που συνιστώνται για τις αρθρώσεις 3R90/3R92 ανεξάρτητα από τα μέχρι τώρα δεδομένα ευθυγράμμισης που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης για τα τεχνητά πέλματα!**
- 2 Προσθέστε 5 mm στο πραγματικό ύψος της πτέρνας. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
- 3 Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Μετατοπίστε προς τα πίσω το μέσο του γόνατος κατά **10 mm** σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (περίπου 5°). Ο δακτύλιος διευκολύνει την ανάγνωση της τιμής (εικ. 1).
- 4 Συνδέστε το πόδι με το γόνατο, είτε ρυθμίζοντας το σωλήνα προσαρμογής ρυθμιζόμενου μήκους 2R45=34 στο απαιτούμενο μήκος, είτε αφαιρώντας το περιττό τμήμα του σωλήνα προσαρμογής.
- 5 Σημάνετε πλευρικά το μέσο του στελέχους με μία τελεία στην εγγύς και μία στην άπω πλευρά. Ενώστε τις δύο τελείες με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
- 6 Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε στο άνω μέρος το μέσον να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Η κάμψη του στελέχους ανέρχεται κανονικά σε 3° – 5°, αλλά θα πρέπει να λάβετε επίσης υπόψη την ατομική κατάσταση του ασθενούς (π.χ. συσπάσεις της κατ' ισχίον άρθρωσης). Προσέξτε την απόσταση μεταξύ ισχιακού κυρτώματος και εδάφους!



Προσοχή!

Αν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται υπερβολικά μπροστά, προκαλώντας δυσλειτουργίες και πρόωμη φθορά.

- 7 Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular με τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. τον προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55 ή 4R51). Για τη διόρθωση της ευθυγράμμισης χρησιμοποιήστε το συρόμενο προσαρμογέα 4R112 (εικ. 10). Κατά τη χρήση προσαρμογέων στελέχους με υποδοχή 4 οπών (όπως π.χ. τα μοντέλα 5R1=*, 5R6=*) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συρόμενος προσαρμογέας 4R118 για μία μόνιμη πρόσθετη μετατόπιση προς τα πίσω της τάξης των 10 – 25 mm (εικ. 9). **Βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100** (εικ. 8)

Η στατική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί ουσιαστικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

- 1 Μετά από την αυτόματη βαθμονόμηση της συσκευής L.A.S.A.R., ο ασθενής με τον ακρωτηριασμένο μηρό πατά για τη μέτρηση της γραμμής φόρτισης στην πλάκα μέτρησης της δύναμης με την προθετικά περιθалτόμενη πλευρά και με το εναπομείναν κάτω άκρο στην πλάκα ισοστάθμισης του ύψους, καταπονώντας επαρκώς την πλευρά με την πρόθεση (με >35% του βάρους του).
- 2 Η ευθυγράμμιση θα πρέπει να προσαρμοστεί αποκλειστικά μέσω μεταβολής της πελματιαίας κάμψης, έτσι ώστε η γραμμή φόρτισης / η γραμμή του λείζερ να διέρχεται περίπου **40 mm** μπροστά από το μέσο του γόνατος (βλ. εικ. 8).
- 3 Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

3.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

3.2.1 Ρύθμιση ακριβείας του φρένου

Η εργοστασιακή ρύθμιση της ευαισθησίας του φρένου είναι τέτοια που κατά κανόνα δεν απαιτείται καμία προσαρμογή στον ασθενή. Ωστόσο, εφόσον αυτό απαιτείται, μπορείτε να προσαρμόσετε την ευαισθησία του φρένου περιστρέφοντας ελάχιστα τη βίδα ρύθμισης (εικ. 4).

Περιστροφή προς τα δεξιά = μείωση της ευαισθησίας

Περιστροφή προς τα αριστερά = αύξηση της ευαισθησίας



Προσοχή!

Η ευαισθησία του φρένου επιτρέπεται να μειωθεί μόνο στο βαθμό που εξασφαλίζεται η επαρκής επενέργεια πέδησης.

3.2.2 Ρύθμιση της υποβοήθησης στη φάση αιώρησης

Οι αρθρώσεις γόνατος παραδίδονται ως εξής:

- 3R90 στην άνω θέση ασφάλισης του ελατηρίου - ελάχιστη επενέργεια πέδησης
- 3R92 με ελάχιστη πνευματική αντίσταση

3.2.3 Μηχανικό σύστημα προώθησης της άρθρωσης 3R90

Η εφαρμογή του μηχανικού συστήματος προώθησης μπορεί να ρυθμιστεί μέσω τάνυσης του συστήματος προώθησης με ελατήριο σε 5 βαθμίδες. Ανάλογα με τις ανάγκες, η επίδραση του ελατηρίου θα πρέπει να αυξηθεί σε σχέση με την εργοστασιακή ρύθμιση.

Αύξηση της επίδρασης του ελατηρίου: (εικ. 5)

Πιέστε ελαφρά τη μονάδα ρύθμισης και περιστρέψτε την δεξιόστροφα

Μείωση της δράσης του ελατηρίου:

Πιέστε ελαφρά τη μονάδα ρύθμισης και περιστρέψτε την αριστερόστροφα

3.2.4 Πνευματικό σύστημα της άρθρωσης 3R92

Η πνευματική υποβοήθηση στη φάση αιώρησης καθιστά την εικόνα βάρδισης πιο αρμονική. Επιπλέον, οι αντιστάσεις κίνησης αποτρέπουν την υπέρμετρη ταλάντωση της κνήμης του τεχνητού μέλους κατά την κάμψη και εξασφαλίζουν την απόσβεση της έκτασης. Το βάρος του ποδιού και το μήκος της κνήμης επηρεάζουν ως ταλαντευόμενη μάζα τόσο την εικόνα βάρδισης όσο και τις συνήθειες του ασθενούς.

Πριν από την αλλαγή της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω οδηγίες:

Κατά τη δοκιμαστική βάρδιση ρυθμίζεται η απόσβεση της κάμψης:

Ανάλογα με τις ανάγκες, αυξήστε την απόσβεση της κάμψης περιστρέφοντας την αριστερή βίδα της δικλείδας (F) δεξιόστροφα (εικ. 6). Στη συνέχεια, ρυθμίστε την απόσβεση της έκτασης περιστρέφοντας τη δεξιά βίδα της δικλείδας (E) δεξιόστροφα.

Επιχειρήστε ένα λεπτό συντονισμό μεταξύ κάμψης και έκτασης.

Κατάσταση	Μέτρο	Εκτέλεση
Υπερβολικά μεγάλη κλίση κάμψης	Αύξηση απόσβεσης	Δεξιόστροφη περιστροφή αριστερής βίδας (F)
Υπερβολικά μικρή κίνηση κάμψης	Μείωση απόσβεσης	Αριστερόστροφη περιστροφή αριστερής βίδας (F).
Υπερβολικά σκληρή ανάκρουση έκτασης	Αύξηση απόσβεσης	Δεξιόστροφη περιστροφή δεξιάς βίδας (E)
Υπερβολικά μικρή κίνηση έκτασης	Μείωση απόσβεσης	Αριστερόστροφη περιστροφή δεξιάς βίδας (E)



Προσοχή!

Η έκταση πρέπει να αποσβένεται μόνο τόσο, ώστε να επιτυγχάνεται πάντα η πλήρης έκταση της άρθρωσης.

3.3 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R90/3R92 χρησιμοποιήστε την επένδυση αφρώδους υλικού 3S107.



Προσοχή!

Μην χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές δυσλειτουργίες στα μηχανικά μέρη και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και, κατά συνέπεια, σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη

Μια εναλλακτική λύση για να εξαφανίσετε τους θορύβους είναι η χρήση σπρέι σιλικόνης (519L5), το οποίο ψεκάζεται κατευθείαν επάνω στην επιφάνεια τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

3.4 Υποδείξεις συντήρησης

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς. Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος τουλάχιστον μία φορά ετησίως για τη φθορά και τη λειτουργικότητά της και να προβαίνετε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

Μην αποσυαρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση πιθανής βλάβης παρακαλούμε να αποστείλετε την πλήρη άρθρωση στο σέρβις της Ottobock.



Προσοχή – Παρακαλούμε να ενημερώσετε τον ασθενή σας!

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπή έκταση, μειωμένη υποβοήθηση στη φάση αιώρησης ή μειωμένη ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για τον έλεγχο του τεχνητού μέλους.

4 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.



Дата последней актуализации: 2021-01-18

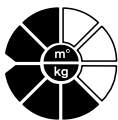
- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к про-изводителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Сохраняйте данный документ.

1 Описание

1.1 Назначение

Модульные коленные шарниры с тормозным механизмом фазы опоры 3R90 и 3R92 предназначены исключительно для использования в протезировании нижних конечностей.

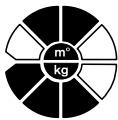
1.2 Область применения по классификационной системе MOBIS компании Ottobock:



3R90: рекомендован для пациентов **1-го и 2-го уровня активности**

(для пациентов с возможностью передвижения только в помещении и для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире)

Допущен к применению для **пациентов весом до 125 кг.**



3R92: рекомендован для пациентов **2-го и 3-го уровня активности**

(для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире)

Допущен к применению для **пациентов весом до 125 кг.**

Модульные коленные шарниры с тормозным механизмом фазы опоры 3R90 и 3R92 не пригодны для использования пациентами с двусторонней ампутацией бедра.

1.3 Указания по технике безопасности



Внимание!

Использование данных коленных шарниров противопоказано пациентам, которым приходится постоянно пользоваться вспомогательными средствами (каталками, ходунками), и неуверенным пациентам, которые в процессе движения не могут целенаправленно использовать тормозной механизм, т.е. фиксировать его при касании пяткой земли и переключать при опоре на носок.



Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.



Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- Проинформируйте пациента.

1.4 Конструкция и функции

Данные моноцентрические коленные шарниры оснащены реагирующим на степень нагрузки тормозным механизмом нового типа, обеспечивающим пациенту особую безопасность ходьбы при эксплуатации протеза. Тормоз срабатывает при наступании на пятку, придавая протезу устойчивость, и обеспечивает ему высокую стабильность в фазе опоры. Уже при перенесении веса на носок стопы тормоз отключается, таким образом пациент может легко и гармонично перейти в фазу переноса, не приподнимая при этом бедра. По сравнению с обычными коленными шарнирами с тормозами при правильном применении такого тормозного механизма картина походки становится заметно более физиологичной и уменьшается расход энергии пациента.

Указание:

Для осуществления первых шагов с новыми шарнирами используйте брусья для обучения ходьбе. Обратите внимание Вашего пациента на то, что для отключения тормоза и перехода в фазу переноса нет необходимости приподнимать бедро.

В отличие от обычных шарниров с тормозным механизмом (например, от модульного коленного шарнира 3R49) тормоз отключается при перенесении веса на носок стопы. В связи с этим уже при контакте носка стопы с землей (например, при заднем положении протеза в шаге) тормоз теряет свои фиксирующие свойства. **Тормоз отключается и при непреднамеренной нагрузке на носок, что может при определенных обстоятельствах привести к падению пациента.**

В слегка согнутом положении колена тормоз также обеспечивает желаемую безопасность. Конструкция тормозного механизма обеспечивает его износоустойчивость и способность к саморегулированию, так что дополнительная настройка тормоза, как правило, не требуется.

Для управления фазой переноса в шарнире 3R90 используется механический толкатель с комбинацией пружин, имеющих прогрессивную характеристику. Шарнир 3R92 снабжен двухкамерным пневматическим амортизатором, имеющим прогрессивную характеристику.

Защитная оболочка из пластика закрывает механические детали нижней части шарнира.

1.5 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерно сроку службы 5 лет.

1.6 Возможности комбинирования изделия

ВНИМАНИЕ

Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие **недопустимой комбинации** компонентов протеза

- Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.
- При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

Недопустимые комбинации

Протезные тазобедренные шарниры 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 Протезы стопы

Соединение с протезом стопы производится посредством прилагаемой трубки-адаптера, укорачиваемой по длине ноги.



Внимание!

Не зажимайте трубку в тиски! Используйте труборез 719R2, который необходимо установить под прямым углом к трубке. Обрезав трубку, тщательно зачистите края изнутри и снаружи с помощью внутренней и внешней фрезы для трубок 718R1. Трубка обязательно должна быть вдвинута в зажимную скобу до упора. Затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1.

Момент затяжки: 10 Нм (рис. 3)



Внимание!

Для примерки: с помощью динамометрического ключа 710D4 затяните соседние резьбовые шпильки 506G3 трубки-адаптера с усилием 10 Нм. При окончательной сборке протеза: нанесите на резьбовые шпильки клей Loctite 636K13. Сначала завинтите соседние резьбовые шпильки с усилием 10 Нм, а затем окончательно затяните все четыре резьбовые шпильки с усилием 15 Нм.

2 Технические характеристики

Артикул	3R90	3R92
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник	
Соединение в дистальной части	трубный зажим	
Угол сгибания коленного шарнира	135°	
Вес	745 г	895 г
Габаритная высота	97 мм	154 мм

Артикул	3R90	3R92
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	8 мм	
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	89 мм	146 мм
Макс. допустимый вес пациента	125 кг	
Уровень активности	1,2	2,3

3 Применение

Оптимальное использование преимуществ шарнира 3R90/3R92 возможно только при правильно произведенной сборке.

При позиционировании гильзы должна быть учтена постановка культы. Линии отвеса во фронтальной и сагиттальной плоскостях, которые при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы отмечаются от центра вращения тазобедренного сустава, облегчают определение правильного положения закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200). **Затем** производится оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1 Предварительная сборка в сборочной установке (рис. 7)

- 1 Сместите середину стопы **вперед** по отношению к оси сборки на прим. **30 мм**. **Настоящее относится ко всем ко всем комплектующим стопам, рекомендованным для шарниров 3R90/3R92, независимо от указаний по сборке, приводимых ранее в инструкции по использованию стоп!**
- 2 Установите эффективную высоту каблука плюс 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- 3 Зажмите коленный шарнир. Сместите середину колена назад по отношению к оси сборки на **10 мм**. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (прибл. 5°). Диск с делениями облегчает измерения (рис. 1).
- 4 Соедините стопу и колено. Для этого установите регулируемую по длине трубку-адаптер 2R45=34 на требуемую длину или обрежьте прилагаемую трубку-адаптер под размер.
- 5 С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Установите оба центра по линии от края до конца гильзы.
- 6 Установите гильзу таким образом, чтобы середина в ее верхней части совпала с осью сборки. Сгибание гильзы обычно составляет 3° – 5°, необходимо, однако, учитывать индивидуальные особенности пациента (например, наличие контрактур тазобедренного сустава). При этом необходимо соблюдать “размер от сидалищного бугра до пола”!



Внимание!

Если не учитывать сгибание культы, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу.

- 7 Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Для коррекции в ходе сборки используйте смещающий адаптер 4R112 (рис. 10). При использовании адаптеров гильзы

с присоединением на 4-х отверстиях (как, например, 5R1=*, 5R6=*) для постоянного дополнительного смещения назад в диапазоне 10 – 25 мм может быть использован передвижной адаптер 4R118 (рис. 9).

3.1.1 Оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100 (рис. 8)

Прибор L.A.S.A.R. Posture позволяет провести существенную статическую оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной стабильности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

- 1 Для измерения оси нагружения после выполнения прибором L.A.S.A.R. функции автотарирования пациент становится протезом на платформу динамометра, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35% веса тела).
- 2 Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет изменения подошвенного сгибания таким образом, чтобы ось нагружения, отображаемая лучом лазера, проходила перед серединой колена на расстоянии прилб. **40 мм** (см. рис. 8).
- 3 Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

3.2 Регулировка и окончательная сборка

3.2.1 Настройка тормозного механизма

Чувствительность тормозного механизма настроена изготовителем таким образом, что, как правило, не требуется дополнительная подстройка под конкретного пациента. Однако, при необходимости чувствительность тормоза может быть отрегулирована небольшим поворотом регулировочного винта (рис. 4).

поворот вправо = уменьшение чувствительности

поворот влево = повышение чувствительности



Внимание!

Чувствительность тормоза можно уменьшать только до той степени, которая еще обеспечивает достаточную эффективность торможения.

3.2.2 Настройка управления фазой переноса

Коленные шарниры поставляются со следующими настройками:

- 3R90: в самом верхнем пружинном фиксаторе – наименьшее действие
- 3R92: с наименьшим сопротивлением пневматического амортизатора.

3.2.3 Механический толкатель шарнира 3R90

Работа механического толкателя регулируется пятиступенчато с помощью изменения натяжения пружины толкателя. При необходимости действие пружины должно быть усилено по сравнению с ее состоянием при поставке.

Усиление действия пружины: (рис. 5)

Слегка вдавить регулировочный узел и повернуть его вправо.

Ослабление действия пружины:

Слегка вдавить регулировочный узел и повернуть его влево.

3.2.4 Пневматика шарнира 3R92

Пневматическое управление фазой переноса делает картину ходьбы более гармоничной. При этом сопротивление движению позволяет избежать слишком сильного размаха голени протеза при сгибании и обеспечивает мягкое разгибание. На картину походки, кроме привычек пациента, оказывают влияние вес стопы и длина отдела голени, определяющие массу и длину маятника.

При изменении заводских настроек необходимо учесть следующие указания:

При пробной ходьбе сначала настраивается амортизация сгибания:

При необходимости повысьте амортизацию сгибания путем поворота левого винта клапана (F) вправо (рис. 6). Затем настройте амортизацию разгибания поворотом правого винта клапана (E) вправо.

Тщательно отрегулируйте соотношение между сгибанием и разгибанием.

Состояние	Необходимые меры	Действия для решения проблемы
амплитуда сгибания слишком велика	увеличить амортизацию	поверните левый винт (F) вправо
движение сгибания слишком ограничено	уменьшить амортизацию	поверните левый винт (F) влево
упор при разгибании слишком жесткий	увеличить амортизацию	поверните правый винт (E) вправо
движение разгибания слишком ограничено	уменьшить амортизацию	поверните правый винт (E) влево



Внимание!

Амортизацию разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира.

3.3 Пенопластовая косметическая оболочка

Для шарниров 3R90/3R92 следует использовать пенопластовое покрытие 3S107.



Внимание!

Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по его замене.

Указание

Альтернативным средством устранения шумов является использование силиконового спрея (519L5), который распыляется прямо на трущиеся поверхности в покрытии.

3.4 Указания по техническому обслуживанию

По прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу компания Ottobock рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента. Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира и при необходимости выполнять его повторную регулировку. Следует обратить особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов. Узел должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

Не разбирайте узел! В случае неисправности высылайте на Ottobock Service весь шарнир в сборе.



Внимание – пожалуйста, проинформируйте Вашего пациента!

Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использование коленного шарнира после появления ощутимых изменений в его функционировании. Ощутимыми считаются такие изменения, как затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или стабильности в фазе опоры, появление шумов и т.д.

Необходимые меры: обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

4 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.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

Türkçe



Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-01-18

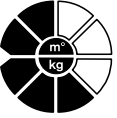
- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

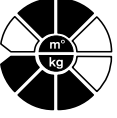
Modüler frenli diz eklemi 3R90 ve 3R92 sadece alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılmalıdır.

1.2 Ottobock Mobilite sistemine (MOBIS) göre kullanım alanı:



3R90: Mobilite derecesi 1 ve 2 olan amputeler için tavsiye (iç mekanlarda yürüyen ve dışarıya sınırlı giden kişiler için)

Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir.



3R92: Mobilite derecesi 2 ve 3 olan amputeler için tavsiye (dışarıya sınırlı giden ve dışarıya sınırsız giden).

Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir.

Modüler fren diz eklemleri 3R90 ve 3R92 her iki tarafında uyuk ampütasyonu olan hastalar için uygun değildir.

1.3 Güvenlik uyarıları



Dikkat!

Sürekli hareket yardımcısı (tekerlekli yürüme desteği, koltuk değneği vs.) kullanan hastalar ve hareket ederken fren mekanizmasını doğru şekilde kullanamayan tedirgin kişiler için – Topuk temasında ve ayağın ön kısmına yüklenirken güvenlik – fren eklemleri kullanılmamalıdır.



Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçalarının çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler ve diğer sıvılar. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz.



Diğer hastalarda tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Hastayı bilgilendiriniz.

1.4 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Bu mono merkezli diz eklemleri, olmuş hastalara özel güvenlik sağlayan, yüke bağlı yeni bir fren mekanizması ile donatılmıştır. Topuğa yük bindiğinde fren devreye girer, protez stabilize edilir ve tüm duruş fazında yüksek bir güvenlik sağlar. Ayağın ön kısmına yüklenildiğinde fren devreden çıkar, böylece hasta kalçayı yükseltmeden savurma evresine kolay ve harmonik olarak girebilir. Doğru kullanımda, bilindik frenli diz eklemlerine oranla daha belirgin bir fizyolojik yürüyüş ve hastanın daha az enerji tüketmesi sağlanır.

BİLGİ

İlk adımlar için eklemler ile birlikte koltuk değneklerini kullanınız. Frenin devreye alınması ve salınım fazının başlaması için kalçanın yükseltilmesinin gerekli olmadığı konusunda hastayı bilgilendiriniz. Konvensiyonel frenli diz eklemlerinden farklı olarak – örn . Modüler diz eklemi 3R49 gibi – ayak önüne basıldığında fren çözülür. Bu nedenle ön ayak temasında – örn. protez geri adım konumunda – frenin güvenli etkisi olmaz. Ayak önüne istem dışı yüklemeye bile fren devreden çıkar ve duruma göre düşmeye yol açabilir.

Hafif eğimli yerlere basıldığında da fren istenilen güvenliği sağlar. Konstrüksiyona bağlı olarak fren ünitesi az aşınır ve kendini adapte eder, yani fren etkisinin sonradan ayarlanması bu durumda gerekli değildir.

Salınım fazı evresini kontrol edebilmek için eklem 3R90'da, progresif etkili yay kombinasyonu olan mekanik bir ön getirici tertibatı kullanılır. Eklem 3R92, progresif etkili bir çift hücreli pnömatik ile donatılmıştır.

Plastik bir koruma kılıfı eklem alt parçasının mekanik parçalarını örter.

1.5 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.

1.6 Kombinasyon olanakları

DİKKAT

Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınmaması

Protez parçalarının **izin verilmeyen kombinasyonundan** dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.
- Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

BİLGİ

Alt ekstremiteler için bir protezin üretilmesinde kullanılan bütün protez bileşenleri vücut ağırlığı ve hastanın aktivite derecesi açısından bütün taleplere uygun olmalıdır.

İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
------------------------	--------------------------

1.7 Protez ayakları

Protez ayağına bağlantı, bacak uzunluğuna göre kısaltılan, birlikte teslim edilmiş boru adaptörü vasıtasıyla gerçekleşir.



Dikkat!

Boru mengenede bağlanmamalıdır! Boru kesici 719R2 kullanılmalı ve dik açı ile boruya takılmalıdır, ardından borunun içindeki ve dışındaki çapak boru içi ve boru dışı frezesi 718R1 ile alınmalıdır. Boru mutlaka dayanağa kadar sıkıştırma kelepçesine itilmelidir. Silindirik vida tork anahtarı 710D1 ile sıkıca döndürülmelidir.

Sıkma torku: 10 Nm (Şek. 3)



Dikkat!

Prova için: Boru adaptörünün yan yana bulunan dişli çubukları 506G3 10 Nm sıkma momenti, tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır.

Protez montajını tamamlamak için: dişli çubuklara Loctite 636K13 sürülmeli, yan yana bulunan dişli çubuklar 10 Nm sıkılmalı ve ardından her dört dişli çubuk 15 Nm sıkılmalıdır.

2 Teknik veriler

Artikel numarası	3R90	3R92
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Distal bağlantı	Boru kelepçesi	
Diz bükme açısı	135°	
Ağırlık	745 g	895 g
Sistem yüksekliği	97 mm	154 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	8 mm	
Kurulum noktasına kadar distal sistem yüksekliği	89 mm	146 mm
Azami kullanıcı ağırlığı	125 kg	
Mobilite derecesi	1, 2	2, 3

3 Kullanım

Sadece doğru bir ayarda 3R90 / 3R92 avantajları optimum olarak kullanılabilir.

Güdüğün konumu soket bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagittal yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm parçanın veya soket adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

Önce kurulum aletindeki ana kurulum gerçekleşir (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile yapı optimizasyonu.

3.1 Kurulum aletinde ana kurulum (Şek. 7)

- 1 Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisine yaklaşık 30 mm döşenmelidir. Ayak kullanım kılavuzundaki şimdiye kadarki kurulum verilerinden bağımsız olarak 3R90 / 3R92 için önerilen tüm ayak parçaları için geçerlidir!
- 2 Etkin ökçe yüksekliği artı 5 mm ayarlanmalıdır. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Diz eklemi bağlanmalıdır. Diz ortası kurulum çizgisine doğru **10 mm** geri döşenmelidir. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5°) dikkate alınmalıdır! Halka disk okumayı kolaylaştırır (Şek.1).
- 4 Ayak, diz ile bağlanmalıdır. Bunun için uzunluğu ayarlanabilen boru adaptörü 2R45=34 istenilen uzunluğa ayarlanmalı veya boru adaptörünün fazla uzunluğu kısaltılmalıdır.
- 5 Soket ortası lateral olarak, bir orta, proksimal ve bir orta, distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta soket kenarından soket ucuna kadar bir çizgiye bağlanmalıdır.
- 6 Soket, üst bölge orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu normal olarak 3° – 5°'dir, ancak bireysel durumlar dikkate alınmalıdır (örn. Kalça eklemi yapısı). Ayrıca „Boru zemini“ ölçüsü dikkate alınmalıdır!



Dikkat!

Güdük fleksiyonu dikkate alınmazda eklem çok ileride bulunur. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar.

- 7 Soket ve modüler diz eklemi uygun adaptör (örn. Soket adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır. Kurulum düzeltmeleri için itme adaptörü 4R112 (Şek. 10) kullanınız.

4 delik bağlantılı soket adaptörlerinin kullanımında (örn . 5R1=*, 5R6=*) sürekli, 10 – 25 mm geri döşeme için itme adaptörü 4R118 kullanılabilir (Şek. 9).

3.1.1 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile kurulum optimizasyonu (Şek. 8)

Statik kurulum L.A.S.A.R. Postures yardımı ile belirgin oranda optimize edilebilir. Salınım fazının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1 Yük çizgisini görünür kılmak için, ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture ve diğer bacak yükseklik plakasına basar. Burada protez tarafa yeteri kadar yüklenmelidir (> 35 % vücut ağırlığı).
- 2 Kurulum sadece ayak topuğu fleksiyonu değiştirilerek, yük çizgisinin / lazer çizgisinin yaklaşık 40 mm diz ortasının önünde olacak şekilde ayarlanmalıdır (bakınız Şek. 8).
- 3 Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

3.2 Ayar ve son montaj

3.2.1 Frenin ince ayarı

Frenin hassasiyeti fabrikada, genel olarak hasta tarafından ayar yapılmasını gerektirmeyecek şekilde ayarlanmıştır. Ancak ihtiyaç haline frenin hassasiyeti ayar vidası (Şek. 4) biraz çevrilerek ayarlanabilir.

Sağa doğru çevirme = Hassasiyeti azaltır

Sola doğru çevirme = Hassasiyeti artırır



Dikkat!

Frenin hassasiyeti sadece yeteri kadar fren etkisi sağlanacak oranda azaltılmalıdır.

3.2.2 Salınım fazı kontrolünün ayarı

Diz eklemleri aşağıdaki gibi teslim edilir:

- 3R90 en üst yay aralığında - en düşük etki
- 3R92 en düşük pnömatik direnç ile

3.2.3 3R90 için mekanik öne germe tertibatı

Mekanik öne getirme tertibatının etkisi öne çıkarıcı yay tertibatının gerilimi üzerinden 5 kademeli olarak ayarlanabilir. İhtiyaç halinde teslimat durumundaki yay etkisi yükseltilmelidir.

Yay etkisinin yükseltilmesi: (Şek. 5)

Ayar ünitesine hafifçe bastırılmalı ve sağa doğru çevrilmelidir

Yay etkisinin azaltılması:

Ayar ünitesine hafifçe bastırılmalı ve sola doğru çevrilmelidir

3.2.4 3R92 için pnömatik

Pnömatik salınım fazı kontrolü hareket resmini uyumlu olarak düzenler. Bu sayede hareket dirençleri, bükülen protez baldır mesafesinin çok ileri hareketi engellenir ve azaltılmış bir mesafe sağlanır. Ayak ağırlığı ve baldır mesafesinin sarkaç kütlesi olarak aynı şekilde hareket resmine ve hastanın alışkanlıklarına etkisi vardır.

Fabrika ayarını değiştirmeden önce aşağıdaki talimatlara mutlaka uyulmalıdır:

Deneme yürüyüşünde önce fleksiyon sönümlemesi ayarlanır:

İhtiyaç halinde sol valf vidasını (F) sağa doğru çevirerek (Şek. 6) fleksiyon sönümlemesini yükseltiniz. Ardından ekstensiyon sönümlemesini sağ valf vidasını (E) sağa doğru çevirerek ayarlayınız.

Fleksiyon ve ekstensiyon arasında hassas denkleştirme yapılmalıdır.

Durum	Önlem	İşlem
Fleksiyon etkisi çok fazla	Sönümlemeyi artırmak	sol vida (F) sağa doğru çevrilmelidir.
Fleksiyon hareketi çok az	Sönümlemeyi azaltmak	sol vida (F) sola doğru çevrilmelidir.
Ektensiyon etkisi çok sert	Sönümlemeyi artırmak	sağ vida (E) sağa doğru çevrilmelidir.
Ektensiyon hareketi çok az	Sönümlemeyi azaltmak	sağ vida (E) sola doğru çevrilmelidir..

**Dikkat!**

Ekstansiyon sadece eklem tam mesafeye daima ulaşılacak şekilde sönümlenmelidir.

3.3 Köpük kozmetiği

Eklem 3R90/3R92 için sünger kaplama 3S107 kullanılmalıdır.

**Dikkat!**

Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz eklemine bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Talkum kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

Bilgi

Gürültülü seslerin çıkmasını önlemek için silikon sprej (519L5) kullanımı bir alternatiftir, sprej doğrudan köpük kozmetiğinin sürtünme yüzeylerine sıkılır..

3.4 Bakım bilgileri

Ottobock, hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz eklemi ayarının yeniden hasta taleplerine uyarlamayı önerir.

Lütfen diz eklemi yılda en az bir kez aşınma ve işlevi bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlayınız. Özellikle hareket direncine ve alışılmadık ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bükme ve mesafe sağlanmış olmalıdır.

Eklem sökülmemelidir. Olası arızalarda lütfen eklemi komple Ottobock servisine gönderiniz.

**Dikkat – Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz!**

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz eklemine fonksiyonu etkilenebilir. Hastayı tehlikelere karşı korumak için, diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır. Hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, tam olmayan mesafe, devre dışı kalan salınım fazı kontrolü veya ayakta güvenli durma, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.

Önlem

Protezin kontrolü için bir atölye aranmalıdır.

4 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.

5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

中文



最后更新日期: 2021-01-18

- 请在产品使用前仔细通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。
- 请妥善保存该文档。

1 产品说明

1.1 用途

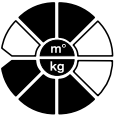
3R90与3R92组件式锁定膝关节仅用于下肢截肢的假肢装配。

1.2 适用范围

根据奥托博克运动等级体系MOBIS规定:



3R90: 建议为**运动1级和2级的截肢者装配**(户内活动者和限制性户外活动者)
关节承重不能超过**125公斤**。



3R92: 建议**运动2级和3级的截肢者装配**(限制性户外活动者和非限制性户外活动者)
关节承重不能超过**125公斤**。

组件式锁定膝关3R90和3R92不适用于双侧大腿截肢患者。

1.3 安全提示



注意!

对于长期依靠移动辅助器械(如前推式助行器, 拐杖等)的截肢者以及没有把握在行走时正确运用锁定装置功能(脚跟着地锁定膝关节, 前脚掌受力时解锁)的截肢者, 该锁定膝关节不适用。



请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质如水, 盐水或酸性液体。如果在上述环境中使用该产品, 所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

请将此规定告知使用者。



转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- 产品仅限患者本人使用。
- 请告知患者。

1.4 构造与功能

这种单轴膝关节配备的新型锁定装置给使用者提供了特别的安全保障。足跟着地时，锁定装置生效，使假肢保持稳定，从而极大保证了整个支撑期的安全性。前脚掌受力时，锁定装置解除，使用者无需提髌便可轻松协调的进入摆动期。与传统的承重自锁膝关节相比，该关节在使用得当时，可以让使用者行走更加自然、省力。

提示：

使用者装上该膝关节后，首次试行走应在平行杠内进行。请告知使用者，解锁进入摆动期无需提髌。

与传统的承重自锁膝关节（如3R49组件式膝关节）不同的是，该膝关节在前脚掌受力时解锁。这样，前脚掌着地时（如假肢后退时），锁定装置不提供安全保障。即使在前脚掌无意识承重时，锁定装置也会解除，有时可能会造成使用者跌倒。

膝关节轻度屈曲时，锁定装置仍然可以提供所需的安全保障。按照关节的构造，该锁定装置具有持久耐用性和自我调节性。一般而言，锁定装置无需重调。

3R90膝关节由带递进式助伸装置的机械弹簧控制摆动期。3R92膝关节装有具递进式助伸作用的双气缸系统。

弹性塑料罩可以保护下关节体的机械部件。

1.5 品寿命

本品は、造元にて300万サイクルの荷耐性を行ってしています。使用者の活レベルによりなりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

1.6 组合方式

小心

不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。
- 如有问题，请同生产商联系。

信息

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求。

不允许的组合

假肢髌关节

7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10

1.7 假脚组合

膝关节通过附带的连接腿管与假脚相连。连接腿管应根据相应下肢长度截短。



注意！

切勿将腿管夹在台钳上！使用719R2切管器将腿管成直角切断。然后使用718R1倒角器将腿管内外的毛刺仔细清除。腿管必须插到连接头腿管夹底部的伸展限位块处。使用710D1扭力扳手将圆头螺钉拧紧。

扭力为：10 牛顿米（图3）



注意！

试装配时：使用710D4扭力扳手将连接腿管上相邻的两颗506G3内六角平头调节螺钉用10牛顿米的扭力拧紧。正式装配假肢时：先用636K13防松胶将相邻的调节螺钉固定，然后用10牛顿米的扭力将螺钉紧固，最后用15牛顿米的扭力将4颗调节螺钉全部固定。

2 技术参数

产品编号	3R90	3R92
近端连接头	四棱台连接头	
远端连接头	腿管夹	
关节屈曲角度	135°	
重量	745 克	895 克
系统高度	97毫米	154毫米
距对线参考点的近端系统高度	8毫米	
距对线参考点的远端系统高度	89毫米	146毫米
最大承重量	125 公斤	
运动等级	1级和2级	2级和3级

3 操作

只有经过正确对线才能实现3R90/3R92膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和试穿接受腔时，利用从髋关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以比较容易确定接受腔连接座及其连接部件的位置。

对线应分两步进行：

首先使用激光对线仪如743L200进行台式对线，然后使用激光测力平台743L100进行静态对线的优化。

3.1 在激光对线仪上进行台式对线（图7）

- ① 将假脚中心点置于对线参考线前约30毫米。所有与3R90/3R92相配的假脚部件不论其使用说明书中的对线要求如何，均按此操作！
- ② 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。
- ③ 使用合适的夹具夹紧膝关节。将膝关节转动轴的中心点置于对线参考线后**10毫米**。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（约5°）。可以使用对线指示盘读数（图1）。
- ④ 连接假脚与膝关节。使用2R45=34可调连接腿管根据需要调节长度，或者将腿管截短。
- ⑤ 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点，并用直线连接两点。
- ⑥ 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。接受腔的屈曲角通常在3° - 5°之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髋关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。



注意！

如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。

- 7 用相应的连接件（例如4R111，4R41，4R55，4R51接受腔连接盘）将膝关节和接受腔连接在一起。使用4R112调节器可以校正对线（图10）。使用四孔连接盘（如5R1=*，5R6=*）作为连接件时，可用4R118调节器将膝关节永久性的额外后置10-25毫米（图9）。

3.1.1 使用激光测力平台743L100优化静态对线（图8）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

- 1 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。
- 2 现在只需要调节脚板的角度，便可以调整对线的位置。承重线/激光线应位于膝关节中心前约40毫米（图8）。
- 3 完成第二步之后，在平行杠内试行走以进行动态优化调整。

3.2 调整和正式装配

3.2.1 锁定装置的微调

锁定装置的灵敏度出厂前已设定好，通常情况下无需再与使用者适配。如有必要，可以通过轻旋调节螺钉（图4）调节锁定装置的灵敏度。

向右旋转=减小锁定灵敏度

向左旋转=提高锁定灵敏度



注意

减小锁定装置灵敏度时，要保证装置完全的锁定功能。

3.2.2 摆动期控制的调整

该膝关节的发货状态如下：

3R90 弹簧处于最松弛状态——锁定功能最弱

3R92 气压阻尼最小

3.2.3 3R90的机械助伸装置

通过改变助伸弹簧的张力，可以在5档范围内调节机械助伸装置的助伸力。如有必要，必须提高发货时设定的弹簧助伸力。

提高弹簧助伸力（图5）：

轻压调节装置并向右转动

减小弹簧助伸力：

轻压调节装置并向左转动

3.2.4 3R92的气压助伸装置

气压装置对摆动期的控制让使用者的步态更加协调。同时，运动阻尼可以防止膝关节屈曲时下肢假肢的摆动幅度过大，并保证关节伸展时的缓冲功能。此外，假脚重量和下肢长度的钟摆效应、截肢者的个人习惯都会影响使用者的步态。

在改变出厂设置之前，必须注意以下指示：

在试行走时，首先调节屈曲阻尼。

根据需提高屈曲阻尼时，将左边的阀门螺钉（F）向右旋转（图6）。提高伸展阻尼时，将右边的阀门螺钉（E）向右旋转。

小心调节屈曲和伸展阻尼。

状态	措施	操作
假肢屈曲幅度过大	提高阻尼	将左边的阀门螺钉（F）向右旋转
假肢屈曲幅度过小	减小阻尼	将左边的阀门螺钉（F）向左旋转
假肢伸展幅度过大	提高阻尼	将右边的阀门螺钉（E）向右旋转
假肢伸展幅度过小	减小阻尼	将右边的阀门螺钉（E）向左旋转



注意

调整伸展阻尼时，应确保假肢每一步都能完全伸展。

3.3 海绵装饰外套

3R90/3R92膝关节配套使用3S107海绵装饰外套。



注意

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套的噪音。滑石粉会降低机械部件的润滑度，造成机械功能明显失常，并可能阻碍关节活动，从而导致使用者跌倒。如果使用滑石粉，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

提示

为了减小摩擦力并消除噪音，可将519L5硅橡胶隔离喷剂直接喷在海绵装饰外套的内壁。

3.4 维修指导

奥托博克建议，在使用者对假肢适应之后，应根据使用者要求对关节再次进行调整。使用者适应时间的长短视个人情况而定。

请每年对关节的磨损和功能状态至少进行一次例行检查。如有必要，对关节进行重新调整。检查时特别注意运动阻尼和不正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。

不要随意拆卸膝关节。如果出现故障，请把整个关节送回维修中心检修。



注意——请告知使用者！

关节的功能会受到使用环境和使用条件的影响。为了避免对截肢者造成伤害，当关节出现明显的功能失常时，截肢者不能继续使用该关节。明显的功能失常包括关节活动不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制功能减弱、支撑期的稳定性降低以及产生噪音等。

需要采取的措施：

把假肢送回专业维修中心检修。

4 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。

5 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

5.1 法律責任

在用戶遵守本檔中產品描述及說明的前提下，製造商承擔相應的法律責任。對於違反本檔內容，特別是由於錯誤使用或違規改裝產品而造成的損失，製造商不承擔法律責任。

5.2 CE符合性

本產品符合歐盟醫療產品法規 2017/745 的要求。CE 符合性聲明可在製造商網站上下載。

日本語



最終更新日: 2021-01-18

- 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。
- 本書を安全な場所に保管してください。

1 概要

1.1 使用目的

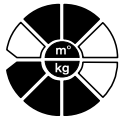
3R90、3R92 荷重ブレーキ膝継手 は義足の膝継手としてのみご使用ください。

1.2 オットーボック・モビリティシステム MOBIS の定義による適応範囲:



3R90: モビリティグレード1(義足を装着して移動ならびに歩行が可能であるが歩行距離と使用時間に大きな制限がある方)ないし、モビリティグレード2(ケータンズ80以下のペースで自由に屋外歩行できる方)の大腿切断者に適応。

体重制限 125 kg



3R92: モビリティグレード2(ケータンズ80以下のペースで自由に屋外歩行できる方)ないしモビリティグレード3(歩行スピードを変えて自由に屋外歩行できる方)

体重制限 125 kg

3R90 および 3R92摩擦ブレーキ付きオットーボック・モジュラー膝継手は、両側性の大腿切断者には適していません。

1.3 安全に関する注意事項



注意!

3R90、3R92など荷重ブレーキの付いた膝継手は、常に歩行補助具（例えば、歩行器や松葉杖）に依存している方や歩行時にブレーキ装置の使用（つまり、ヒールコンタクトで膝関節をロックし、前足に体重をかける時にロック解除）が不可能な方には使用しないで下さい。



義足パーツを腐食の原因になるような水、塩水、酸やその他の液体に触れるような環境にさらさないでください。そのような環境で使用し、不具合が生じた場合は、保証の対象とはなりませんので、ご注意ください。

義足装着者にも、その旨をご説明ください。



他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ・ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ・ 上記のことを装着者にご説明ください。

1.4 構造および機能

この単軸膝継手は、高い安定性をもたらす新構造の荷重ブレーキを備えています。踵荷重により、ブレーキが働き、義足を安定させ、立脚相前半の安全性が得られます。前足部荷重によってブレーキは解除され、義足を持ち上げることなく、滑らかに遊脚相へ移行できます。従来のブレーキ構造に比べ、自然な歩容が得られ、歩行時の疲れが軽減されます。また、踵接地時のバウンス効果により、これらの利点がさらに生かされます。

取扱方法:

試歩行は平行棒内で行ってください。遊脚相に移行する際にブレーキを解除する目的で腰部を持ち上げる必要はありません。装着者にその旨を伝えてください。3R49 モジュラー膝継手のような従来の荷重ブレーキを持つ膝継手と異なり、前足部荷重の際にはすぐにブレーキが解除されます。

そのため、義足の前足部が接触する踵離床では、ブレーキの効果が失われます。また、無意識に前足荷重がされた場合、ブレーキは解除されます。このことを装着者が知らないと、転倒する恐れがあります。

また、軽度屈曲した状態で荷重した時にもブレーキが働きます。このブレーキは磨耗しにくく、自動的に調節される機能を備えているため、通常の使用においては再調節の必要はありません。

3R90膝継手は、内蔵スプリングの伸展補助装置が遊脚相の制御を行います。3R92膝継手は、デュアル・チャンバー空気圧システムを供えています。

軟性プラスチックカバーは、膝継手下部の機械部品を保護します。

1.5 使用寿命

製造商 品 行 了 3 百 万 次 力 循 。 依 据 用 不 同 的 等 需 求 ， 其 使 用 寿 命 最 可 5 年 。

1.6 可能な組み合わせ

注意

製造元が推奨する可能な組み合わせに従わなかった場合の危険性

推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲に適しているかどうか、確認してください。
- ご質問がある場合は、製造元までお問い合わせください。

備考

義足を製作する際、すべての義足コンポーネントが、装着者の体重と活動レベルの基準を満たしている必要があります。

許容されない組み合わせ

股義足	7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
-----	--------------------------

1.7 推奨足部

同梱されたチューブアダプターを足の長さに合わせて短く調整し義足と接続します。



注意!

万力でチューブを固定しないでください！ チューブに対して 719R2 チューブカッターを直角にあてて切断してください。その後、718R1リーマーを使用し、慎重にチューブの内外の側縁の面取りをしてください。チューブクランプの中にチューブが完全に固定されるまで挿入してください。710D1 トルクレンチを使用し、押さえネジを締めてください。

トルク: 10 Nm (図3)



注意!

仮合わせ時: チューブアダプタに付属している506G3 アライメント調整ネジを 710D4 トルクレンチで10 Nmのトルクまで締めてください。

完成時: アライメント調整ネジに 636K13 ロックタイト(ネジロック)を塗布し、先ず 10 Nmのトルクまで締めてください。次に 15 Nmのトルクまで4つ(全て)のアライメント調整ネジを締めてください。

2 テクニカルデータ

整理番号/発注品番	3R90	3R92
近位接続	ピラミッドアダプター	
遠位接続	チューブクランプ	
最大膝屈曲角度	135°	
重量	745 g	895 g
システムハイ	97 mm	154 mm
アライメント基準点から近位システムハイ	8 mm	
アライメント基準点から遠位システムハイ	89 mm	146 mm
体重制限	125 kg	
モピリティグレード	1-2	2-3

3 調節方法

3R90 および3R92は、最適なアライメントに調整された場合にその機能を発揮します。断端の最良の肢位を推測してソケットアダプターをソケットに取付けてください。ギプス採型時やテストソケットの仮合わせ時に前額面と矢状面に描かれる垂線はアンカーやソケットアダプターの位置の決定を容易にします。

義足の調整は、以下の2つのステップで行ってください:

初めにL.A.S.A.R.アッセンブリー(レーザーアセンブリー) 743L200を使用してベンチアライメントを設定した後、L.A.S.A.R.ポスチャー(レーザーポスチャー) 743L100 を使用して、スタテックアライメントを設定されることをお勧めします。

3.1 アライメントツールによるベンチアライメント (図7)

- 1 アライメントの基準線に対し、足長の中心が 30 mm 前方になるように足部をセットします。これは、3R90/3R92 と組み合わせるよう推奨されたすべての足部に適用されます!
- 2 使用する履物に合わせた差高に 5 mm を追加し、足部に最適な外旋を設定してください。

- ③ 膝軸の中心がアライメントの基準線より 10 mm 後方になるように膝継手をセットします。下腿長を調整し、膝軸を約5°外旋させます。膝軸のキャップは 5 mm 間隔で円が描かれていまして、目安にしてください(図1)。
- ④ 足部と膝継手の連結は長さ調節機構付きアダプター 2R45=34 を使用するか、付属のパイプアダプターを適切な長さにカットして使用してください。
- ⑤ ソケット外側の近位部と遠位部の中心に印をつけて、両方の印を線でつなげてください。
- ⑥ 近位部の中心がアライメント基準線と交差する位置にソケットを設置してください。ソケットの屈曲は通常3°から 5°の間ですが、個人の状況(例:股関節拘縮)を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角度を設定します。坐骨結節から地面までの距離に留意してください!



注意!

断端の屈曲拘縮を考慮しないと、膝継手が必要以上に前方に設置されてしまい、機能が発揮されなかったり、故障の原因になるおそれがあります。

- ⑦ 対応するアダプター(4R111, 4R41, 4R55, 4R51ソケットアダプターなど)を使用して、ソケットと膝を接続してください。アライメントの補正には 4R112 スライディング・アダプターを使用してください(図10)。5R1=* や 5R6=* のように4穴接続のあるアダプターを使用する場合、4R118 スライディング・アダプターを使用すれば最大10.25mmまでのアライメント補正が可能です(図9)。

3.1.1 スタティックアライメントの最適化には、743L100 L.A.S.A.R. ポスチャーのみ使用してください(図 8)。

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用すれば、容易にスタティックアライメントの最適化が図れます。立脚相の安定性と遊脚相へのスムーズな移行を獲得するために以下の手順に従ってください。

- ① 荷重線を観察するために、装着者は義足側をL.A.S.A.R.ポスチャーの測定プレート上に、健足側を平行に置かれた高さ補正パネルの上に置いて立ちます。義足側は最低でも体重の35%を荷重し、画面をチェックしてください。
- ② 次に、足部の底屈を調整してアライメントを適合させてください。荷重線(レーザーライン)が膝継手中心の40 mm前方になるようにしてください(図8参照)。
- ③ ステップ2の後に、ダイナミックアライメントの調整を平行棒内でおこないます。

3.2 調整および最終組立て

3.2.1 ブレーキの微調整

ブレーキの応答性は、納品時の初期設定では個々の装着者に合わせて調節する必要がないように設定されていますが、必要な場合には調整ネジを回すことによって(図 4)調節することができます。

時計回りに回す = ブレーキが利きにくくなる

反時計回りに回す = ブレーキが利きやすくなる



注意

十分なブレーキ効果が確実に得られる範囲内でブレーキの感度を下げてください。

3.2.2 遊脚相制御の設定

本膝継手の納品時の初期設定:

- ・ 3R90 : 一番弱いバネの状態
- ・ 3R92 : 一番弱い空圧抵抗の状態

3.2.3 3R90の伸展補助装置

伸展補助装置は5段階に調整できます。必要に応じて、納品時のバネの強さをより増加させます。

バネの強さを強くする(図5) : 軽く押えて時計回りにまわす。

バネの強さを弱くする(図5)：軽く押えて反時計回りにまわす

3.2.4 3R92の空気圧

空圧抵抗が踵の過度の跳ね上がりとターミナルインパクトを最小にし、調和の取れた歩容にします。装着者の習慣、足の重さ、下肢の長さ等が歩行に影響します。

納品時の初期設定の変更前に、以下の指示にご注意ください：

試歩行の際は屈曲抵抗から調節します。屈曲抵抗を強くしたい場合は(F)のマークがついた左のネジ(図6)を時計回りに回します。伸展抵抗を強くしたい場合は(E)のマークのついた右のネジを時計回りに回してください。屈曲抵抗と伸展抵抗のお互いの影響を微調節によって最適化してください。

状態	対応策	手順
踵が過度に跳ね上がる	屈曲抵抗を強くする	左のネジ (F)を時計回りに回す
膝の曲がりが少ない	屈曲抵抗を弱くする	左のネジ(F)を反時計回りに回す
ターミナルインパクトが強すぎる	伸展抵抗を強くする	右のネジ(E)を時計回りに回す
伸びきるのが遅い	伸展抵抗を弱くする	右のネジ(E)を反時計回りに回す



注意

伸展の抵抗は、膝継手が完全に伸展できる範囲内で調整することが可能です。

3.3 フォームカバー

3R90/3R92 膝継手には、3S107フォームカバーを使用してください。



注意

雑音を取り除くためにタルカム・パウダーを使用するのは避けてください。タルカムパウダーは製品の潤滑油を吸収してしまい、膝継手内部の動きを悪くします。タルカムパウダーを使用した際は保証の対象外となる場合がありますのでご注意ください

注記

雑音対策には フォームカバーの内部に(519L5) シリコンスプレーを吹き付けることをお勧めします

3.4 メンテナンス方法

装着者が一定期間の装着を経て義足に慣れた後、再度微調整されることをお勧めします。この期間は、個々の装着者により異なります。少なくとも、年に一回は機能点検をし、必要であれば再調節してください。

その際、伸展補助バネや空圧抵抗の強さ、雑音の有無を重点的に点検してください。また、完全伸展から最大屈曲までスムーズに動くか確認してください。

膝継手は分解しないでください。故障の際はご面倒でも、オットーボック・ジャパンに送付してください。



注意-装着者にお伝えください

使用環境によって膝継手の機能が低下することがあります。装着者の安全の為「義足が重く感じる」、「膝継手が伸びきらない」、「ブレーキが効かない」、「雑音がある」などの機能低下を感じた場合には、一旦使用を中止してもらってください。

対策

担当の義肢装具製作施設で膝継手の点検を受けてください。

**注意-患者にご説明ください。**

異なる環境状態および使用条件のため、膝継手の機能が損なわれる可能性があります。患者の事故の危険性や負傷を防止するため、著しく機能が変化した場合は、膝継手をそれ以上使用しないでください。著しい機能の変化は例として、こわばり感、伸展止めの未達成、遊脚相制御または立脚期安定性の低下、異常音などがあげられます。

対策処置

担当の義肢装具士による膝継手の検査を受けてください。

4 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。

5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

5.2 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。



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