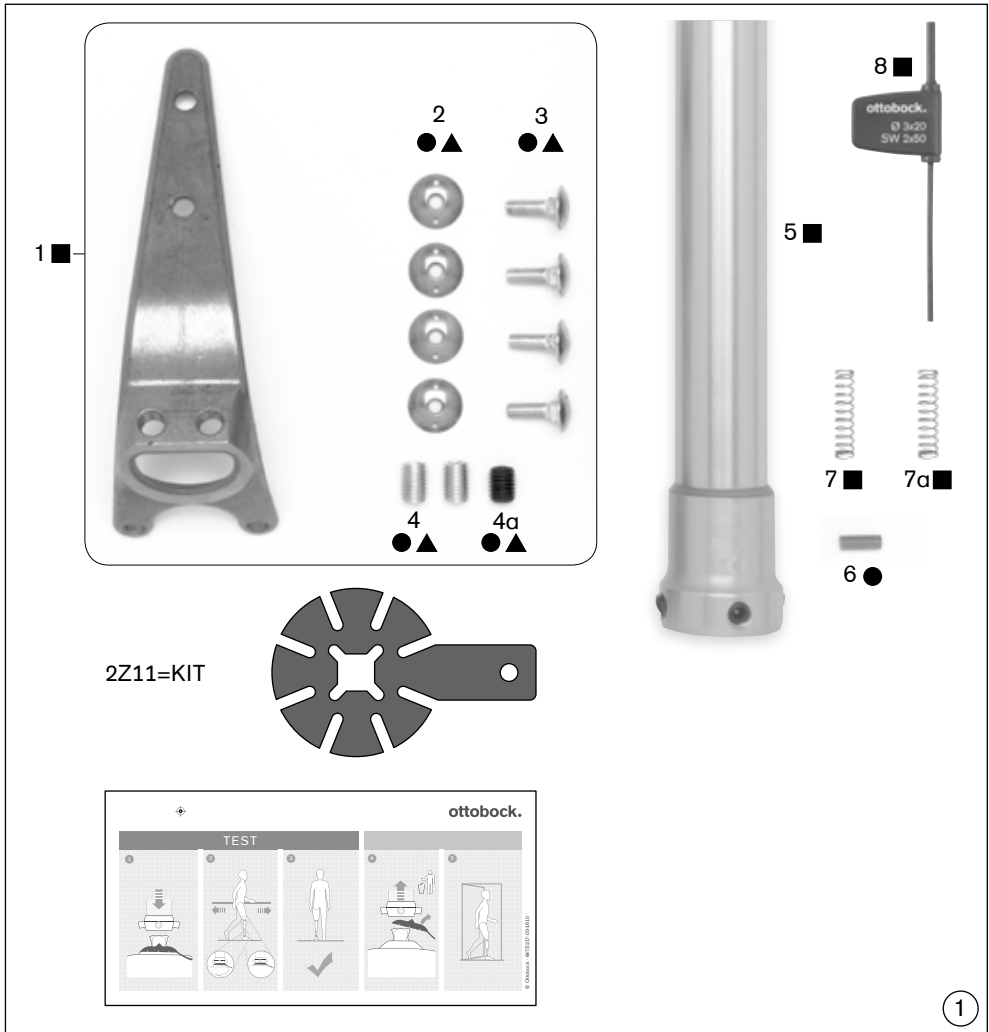


3R106, 3R106=KD, 3R106=ST, 3R106=HD

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	13
FR Instructions d'utilisation	21
IT Istruzioni per l'uso	30
ES Instrucciones de uso	39
PT Manual de utilização	47
NL Gebruiksaanwijzing	56
SV Installationsanvisning	64
DA Installationsvejledning	73
NO Installasjonsanvisning	81
FI Asennusohje	89
PL Instrukcja użytkowania	97
HU Használati utasítás	106
CS Návod k použití	114
TR Kullanma talimatı	122
EL Οδηγίες χρήσης	130
RU Руководство по применению	139
JA 取扱説明書	148
ZH 使用说明书	156



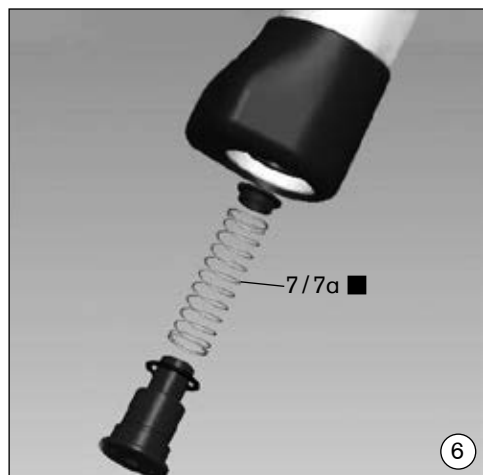
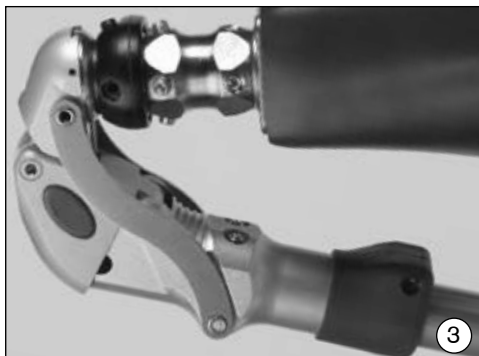
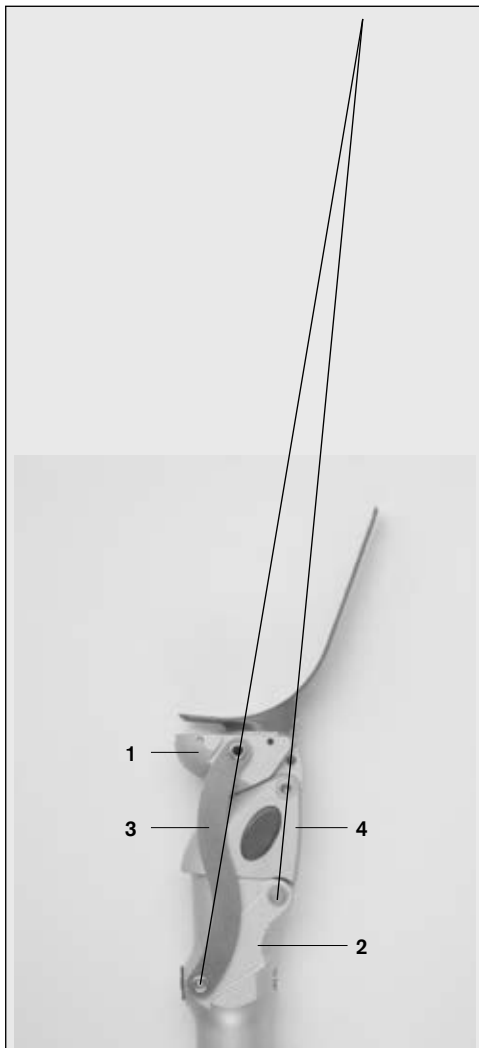
2Z11=KIT

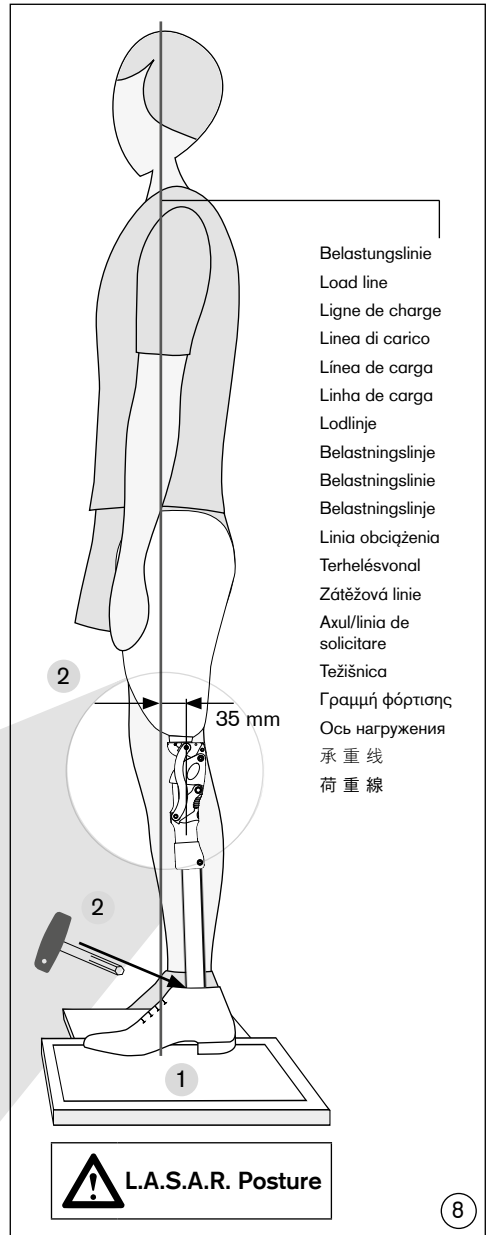
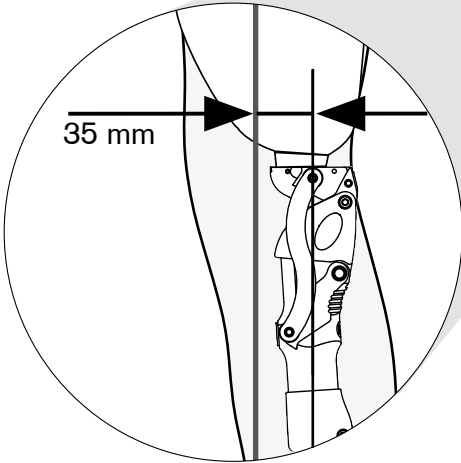
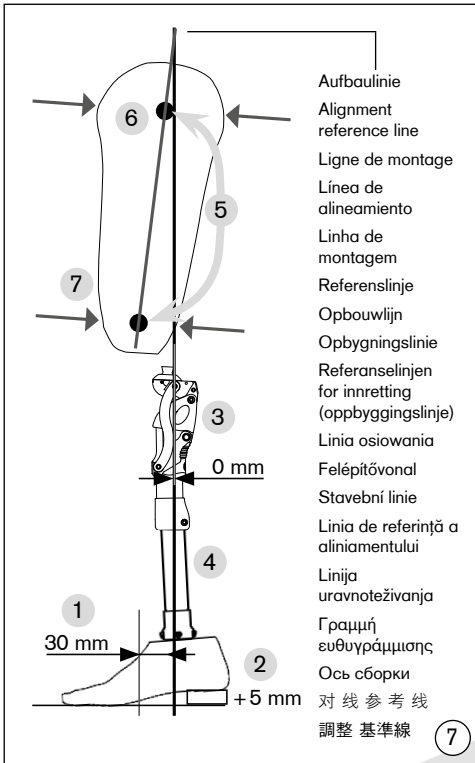
- Einzelteile-Pack 4D3
- Single-Component Pack 4D3
- Pack de pièces détachées 4D3
- Kit componenti 4D3
- Kit de componentes 4D3
- Conjunto de componentes 4D3
- Onderdelenpakket 4D3
- Komponentpakke 4D3
- Zestaw naprawczy 4D3
- 4D3 alkatrészcsomag
- Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D3
- Комплект деталей 4D3
- 交換パーツセット 4D3
- 维修组件 4D3

- ▲ Mindestmenge
- Minimum order quantity
- Quantité minimum
- Quantità minima per l'ordine
- Cantidad mínima
- Quantidade mínima
- Minimikvantitet
- Mindste mængde
- Ilość minimalna
- Minimális mennyiség
- Ελάχιστη ποσότητα
- Минимальное количество
- 最低注文個数あり
- 最低起订量

- Einzelteile
- Single components
- Pièces détachées
- Componentes
- Singoli componenti
- Componentes
- Componentes
- Onderdelen
- Komponenter
- Podzespolny alkatrészek
- Μεμονωμένα εξαρτήματα
- Отдельные детали
- 個別販売
- 单个部件







Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-19

- 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 Lieferumfang (Abb. 1)

1.1 4D3 Einzelteile-Pack für 3R106 ●

bestehend aus: (6) 1 Anschlag, (3) 4 Flachrundschrauben und (2) 4 Zweilochmuttern.

1.2 Mindestmenge ▲

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 Zweilochmutter | (4) 506G3=M8×10 Gewindestift |
| (3) 501T1=M5×16 Flachrundschraube | (4a) 506G3=M8×12-V Gewindestift |

1.3 Einzelteil ■

- | | |
|----------------------------------|--|
| (1) 4G70 Eingußanker | (7) 513D83=1.4×12.6×66 Druckfeder (stark) |
| (5) 2R49 Rohradapter | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 Druckfeder (schwach) |
| (8) Einstellschlüssel 710H10=2×3 | |

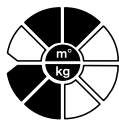
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das polyzentrische Kniegelenk 3R106 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung von Amputierten der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3** (eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).
Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht.

Vorsicht

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).
- Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis + 45 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 96 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Wiederverwendung und Lebensdauer

Vorsicht
Wiederverwendung an einem anderen Patienten Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt <ul style="list-style-type: none">• Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

Vorsicht
Überschreitung der Lebensdauer Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt <ul style="list-style-type: none">• Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

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

2.5 Konstruktion und Funktion (Abb. 2 + 3)

Bei der Konzeption der Gelenke hatten der große Beugewinkel und die neuartige, leistungsfähige Schwungphasensteuerung höchste Priorität. Gelenkoberteil (1) und Gelenkunterteil (2) sind durch die vorderen Achslenker (3) und den hinteren Lenker (4) miteinander verbunden und bilden eine kinematische Kette. In Streckstellung liegt der Momentendrehpunkt oberhalb des Gelenkes und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird. Zur Steuerung der Schwungphase ist die Pneumatik über ein Pleuel am Gelenkoberteil angelenkt. Die Widerstände für Flexion und Extension sind getrennt und individuell einstellbar. Eine Wirkungsumkehr des integrierten Vorbringers tritt bei ca. 110° ein. Der distale Anteil des Pneumatikzylinders ist als Klemmschelle ausgebildet und nimmt den mitgelieferten Rohradapter auf.

Vorteilhaft ist auch der sehr große Kniebeugewinkel, der über den sonst gewohnten Bereich weit hinausgeht. Da die Gelenkkonstruktion keinen Beugeanschlag besitzt, wird der technisch mögliche Winkel von über 170° nur durch entsprechende Schaftanschlüsse, Schaftformen oder durch die kosmetische Schaumstoff-Verkleidung begrenzt (Abb. 3).

2.6 Verschiedene Anschlussysteme

Das Kniegelenk 3R106 ist in 4 verschiedenen Versionen erhältlich. Diese unterscheiden sich lediglich durch das Anschlussystem (siehe Titelseite):

Artikelnummer	Version
3R106	Kniegelenk mit Pyramidanschluß
3R106=KD	Kniegelenk – Knieexartikulationsversion mit Eingussanker
3R106=ST	Kniegelenk – Langstumpfversion mit Gewindeanschluss
3R106=HD	Kniegelenk – Hüftexartikulationsversion mit Pyramidanschluß 10° nach anterior abgewinkelt



Achtung!

Das Lösen, Versetzen oder Austauschen des Anschlußadapters ist nicht zulässig!

Für die prothetische Versorgung von Hüftexartikulationen ist zwingend die speziell angepasste Gelenkversion 3R106=HD zu verwenden.

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Anschluss Proximal	Justierkern	Eingussanker	Gewinde (M26x1,5)	Justierkern
Anschluss Distal	Rohrklemmung Ø 30 mm			
Kniebeugewinkel	170°			
Gewicht	760 g	755 g	765 g	790 g
Systemhöhe	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	168 mm			
Max. Anwendergewicht	100 kg / 220 lbs			
Mobilitätsgrad	2 + 3			

4 Handhabung

2Z11=KIT verwenden

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

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

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R106 Kniegelenkes 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 Test-

schaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1. Zuerst Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Dann Statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 7)

- ① Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern**.
- ② Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- ③ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie durch die vordere obere Achse** (Aufbaubezugspunkt). Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes
- ④ Fuß mit Modular-Kniegelenk über beigefügten Rohradapter verbinden.



Achtung!

1. **Rohr nicht in den Schraubstock spannen!** Rohrabschneider 719R2 verwenden und diesen im rechten Winkel zum Rohr ansetzen
2. Rohr anschließend innen und außen sorgfältig mit dem Rohrrinnen- und außenfräser 718R1 entgraten.
3. Das Rohr muß **unbedingt** bis zum Anschlag in die Klemmschelle eingeschoben werden.
4. Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen:
Anzugsmoment 10 Nm.
5. **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.

Die Reststücke von abgelängten Rohradaptern dürfen aus Strukturfestigkeitsgründen nicht als Bauteile in Prothesen verwendet werden.

- 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 der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z.B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.



Achtung!

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß. Nutzen Sie ggf. die Adapterplatte 4R118 für die optimale Positionierung des Prothesenkniegelenkes.

- ⑦ Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 8)

Der Grundaufbau 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:

- ❶ Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).
- ❷ Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **35 mm vor der vorderen oberen Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 8).
- ❸ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

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

4.3 Einstellung und Endmontage

4.3.1 Schaftherstellung 3R106=KD

4.3.1.1 Laminierung vor der Anprobe

Perlon-Trikotschlauch 623T3 in doppelter Länge des Gipsmodells zur Hälfte über das isolierte Stumpfbett ziehen. Verbleibende Hälfte des Trikotlauches am distalen Ende drillen und ebenfalls überziehen.

Zur Aufnahme der großen Kräfte im Bereich des Modular-Kniegelenkes wird die Armierung mit Glasflechtschlauch 616G13 abgestuft verstärkt. Die erste Lage wird bis auf $\frac{2}{3}$ der Schaftlänge übergestülpt, dann abgebunden und wieder bis zur Hälfte der Schaftlänge übergestülpt.

Im distalen Bereich werden 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 so aufgelegt, dass der später aufzubringende Adapter 4G70 die Carbonfaser als ringsherum 3 cm überstehende Unterlage hat.

Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.

Das Laminieren erfolgt im Doppelgußverfahren, d. h. der erste Guß wird bis $\frac{2}{3}$ -Länge mit Orthocryl-Laminierharz 617H19 gegossen. Der proximale Schaftanteil wird im nachfolgenden Guß mit Orthocryl weich 617H17 laminiert.

Nach dem Aushärten des ersten Gusses werden vor Laminierung des proximalen Schaftanteils mit Orthocryl weich 617H17 erneut 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 übergezogen.

4.3.1.2 Anbringen des Eingußankers

Den korrekt angepassten Eingussanker vor der Verklebung mit der Stumpfbettung präparieren. Dazu die Kupplungsöffnung mit Plastaband 636K8 ausfüllen (Abb. 3). Stumpfbettung und Gelenk in den Aufbau-Apparat einspannen.



Achtung!

Weiche, flexible oder poröse Materialien unter der Auflagefläche des Eingussankers entfernen. **Ausschließlich Spachtelmasse aus Orthocryl-Siegelharz 617H21 und Talkum 639A1 anmischen, und Eingußanker ankleben.**

Zur Anprobe mit Klebeband 627B2 sichern. Anschlagfunktion überprüfen. Falls erforderlich, die entsprechende Anschlagfläche mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin auf das Außenlaminat kleben.

4.3.1.3 Fertigstellen des Schaftes

Nach der Anprobe den Eingussanker zusätzlich mit Flachrundschrauben (Abb. 1, Pos. 3) und Zweilochmuttern (Abb. 1, Pos. 2) mit der Stumpfbettung verschrauben und danach überlaminiert. Weitere Armierung wie folgt: Über den gesamten Schaft wird nun eine Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 gezogen und oben ringförmig abgebunden, damit nach dem Aufbringen von 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 über den Armen des Adapters 4G70 die zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 das Carbonfasergewebe als Zwischenschicht hat. Jetzt wird noch einmal mit Glasgeflechschlauch 616G13 (wie unter Punkt 4.3.1.1 beschrieben) abgestuft verstärkt. Zuletzt 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt ebenfalls wie beim ersten Guss.



Achtung!

Ein Abweichen von den Verarbeitungshinweisen und den empfohlenen Materialien für die Laminierung des Eingussankers kann zum Lockern und zum Bruch des Adapters führen.



Achtung!

Die Gewindestifte (Abb. 1, Pos. 4 u. 4a) nach der Montage mit dem Drehmomentschlüssel 710D1 festziehen. Zur Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 auf **10 Nm** anziehen. Zur Fertigstellung: Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und auf **10 Nm** vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment **15 Nm**

4.3.2 Justieren des Kniegelenkes während der Gehprobe

Der Übergang zur Beugebewegung erfolgt wie bei den anderen polyzentrischen Konstruktionen durch Ballenkontakt.

Aufbau, Fußkonstruktion, Stumpfverhältnisse, Aktivität des Patienten beeinflussen die Eigenschaften des Kniegelenkes. Ebenso wirken Fußgewicht und Unterschenkellänge als Pendelmasse. Beim Probegehen sollten die ersten Versuche mit der Grundeinstellung vorgenommen und die Funktion dem Patienten erklärt werden.

Das Kniegelenk wird in einer Grundeinstellung für die ersten Gehversuche geliefert.

Vor Veränderungen der werkseitigen Einstellung sind folgende Hinweise und Anweisungen unbedingt zu beachten:

4.3.2.1 Standphasensicherung über Gelenkposition

Polyzentrische Gelenke werden in der Schrittvorlage bei Absatzkontakt stabil.

Ausschlaggebend für die Einleitung der Beugung ist die Position des Gelenkes und damit die Lage des Momentan-Drehpunktes.

Stand sicherung **zu groß** (Beugung kann nur schwer eingeleitet werden) =

Momentan-Drehpunkt zu weit dorsal = Gelenk über Justierschrauben nach vorn kippen.

Stand sicherung **zu klein** (Patient knickt ein) = umgekehrt vorgehen.

Die Standphasensicherheit bzw. die Einleitung der Beugung hängt beim 3R106=KD und 3R106=ST von der Positionierung des Eingußbankers am Schaft ab (siehe Aufbau). Nachträgliche Justierungen sind am oberen (proximalen) Gelenkansluß nicht möglich.

4.3.2.2 Einstellen der Schwungphase

Die pneumatische Schwungsphasensteuerung gestaltet 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 der Veränderung der werkseitigen Einstellung sind folgende Anweisungen unbedingt zu beachten:

Im Lieferzustand ist die Ventilschraube (Abb. 4, E) für die Dämpfung in Extensionsrichtung maximal herausgedreht (auf den geringsten Widerstand eingestellt) und die Ventilschraube (Abb. 4, F) für die Dämpfung in Flexionsrichtung 2 Umdrehungen geschlossen.

Einstellen der Flexion (F) an der linken Einstellschraube (Blickrichtung von posterior)(Abb. 4)

Ventilschraube der Pneumatik **nach rechts (+)** = Widerstand größer = erschwerte Flexion

Ventilschraube der Pneumatik **nach links (-)** = Widerstand kleiner = leichtere Flexion

Einstellen der Extension (E) an der rechten Einstellschraube (Blickrichtung von posterior)

Ventilschraube der Pneumatik **nach rechts (+)** = Widerstand größer = erschwerte Extension

Ventilschraube der Pneumatik **nach links (-)** = Widerstand kleiner = leichtere Extension



Achtung!

Die Extension nur so weit dämpfen, dass die volle Streckung immer erreicht wird.

Der integrierte Federvorbringer hat keine kniesichernde Wirkung. Bei der Abstimmung der Schwungphase und des Gangbildes ist das vollständige Erreichen des Extensionsanschlages immer sicher zu stellen!



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 Schwungsphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

Bei Benutzung des Kniegelenkes nicht in den Gelenkmechanismus fassen – Klemmgefahr.

4.4. Wechsel der Vorbringerfeder

Das Kniegelenk ist mit einer Vorbringerfeder ausgestattet, die während der Schwungphase die Extension des Prothesenunterschenkels unterstützt.

Die Vorbringerwirkung kann bei Bedarf durch einen Wechsel der Vorbringerfeder deutlich **verringert** werden.

Hierzu die Abschlusskappe am unteren Ende des Gelenkes herausdrehen (Abb. 5) und die starke Druckfeder (Abb. 1, Pos. 7) entnehmen. Setzen Sie nun die im Lieferumfang enthaltene, schwache Vorbringerfeder (Abb. 1, Pos. 7a) ein. Anschließend die Abschlusskappe wieder bis zum Anschlag eindrehen.

Einbaureihenfolge und Anordnung der Bauteile, siehe Abbildung 6.



Achtung!

Stellen Sie auch nach der Umstellung auf die schwächere Vorbringerfeder sicher, dass die vollständige Streckung des Gelenkes immer erreicht wird. Die pneumatische Schwunghasensteuerung muss während der Gangprobe erneut abgestimmt werden (siehe Punkt 5.2).

4.5 Schaumkosmetik

Folgende Schaumstoffüberzüge sind zu verwenden:

Kniegelenk	Schaumstoffüberzug
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Achtung!

Die Schaumkosmetik kann die Kniegelenkfunktionen beeinflussen. Gegebenenfalls sind diese Einflüsse durch Nachjustierungen zu kompensieren.



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:

Zur Beseitigung von Geräuschen empfehlen wir Silikonspray (519L5), das direkt auf die Reibfläche in der Schaumkosmetik gesprüht wird.

4.6 Wartungshinweise



Achtung!

Das Kniegelenk darf nicht geschmiert oder gefettet werden, es besteht die Gefahr einer Lagerschädigung und des Funktionsverlustes.

Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk einschicken.

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, Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss immer gewährleistet sein.

5 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.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 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.

6.2 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.

English

Last update: 2021-02-19

- 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 Scope of delivery (Fig. 1)

1.1 4D3 Single Components Set for 3R106 ●

Consisting of: (6) 1 extension stop, (3) 4 truss head screws and (2) 4 two-hole nuts.

1.2 Minimum order quantity ▲

- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 Two-hole Nut | (4) 506G3=M8×10 Set Screw |
| (3) 501T1=M5×16 Truss Head Screw | (4a) 506G3=M8×12-V Set Screw |

1.3 Single components ■

- | | |
|----------------------------------|--|
| (1) 4G70 Lamination Anchor | (7) 513D83=1.4×12.6×66 Compression Spring (strong) |
| (5) 2R49 Tube Adapter | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 Compression Spring (weak) |
| (8) 710H10=2×3 Adjustment Wrench | |

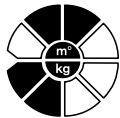
2 Description

2.1 Indications for use

The 3R106 Polycentric Knee Joint is to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

2.2 Field of application

Field of application according to the Ottobock MOBIS Mobility System:



Recommended for amputees with **mobility grade 2 and 3** (restricted and unrestricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to 100 kg / 220 lbs.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table „Unallowable environmental conditions“ in this section).
- If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

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

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

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

2.4 Reuse and lifetime

CAUTION

Reuse on another patient

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

- Only use the product for a single patient.

CAUTION

Exceeding the lifetime

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

- Ensure that the maximum lifetime defined in this section is not exceeded.

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.

2.5 Construction and function (Fig. 2 + 3)

During the initial design of these knee joints the highest priority was given to the large flexion angle and the new kind of efficient swing phase control. The upper joint section (1) and lower joint section (2) are connected by the anterior links (3) and the posterior link (4) to form a four-bar linkage. In extension, the instantaneous center of rotation is located above the joint and behind

the weight bearing line, thus providing knee stability in the stance phase. To control swing phase, the pneumatic unit is linked to the upper joint section with a connecting rod. The resistances for flexion and extension are independently and individually adjustable. Reversing action of the extension assist occurs at approx. 110°. The distal portion of the pneumatic cylinder is fabricated as a tube clamp and accommodates the provided tube adapter.

Another advantage is the very large knee flexion angle, which goes far beyond the usual range. The joint does not feature a flexion stop bumper. A flexion angle of more than 170° is technically possible, and is limited only by the corresponding socket connectors, socket shapes or by the cosmetic foam cover (Fig. 3).

2.6 Different connection systems

The 3R106 Knee Joint is available in 4 different versions. They differ from each other solely by the type of proximal connection used (see front page):

Order number	Version
3R106	Knee Joint with pyramid connector
3R106=KD	Knee Joint – Version with lamination anchor for knee disarticulation amputees
3R106=ST	Knee Joint – Version with threaded connector for long residual limbs
3R106=HD	Knee Joint – Version with pyramid connector anteriorly angled by 10° for hip disarticulation amputees



Attention!

It is not allowed to loosen, shift, or replace the connection adapter!

For the prosthetic fitting of hip disarticulations, it is of utmost importance that the specially adapted knee joint version 3R106=HD is used.

3 Technical data

Order number	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Proximal connection	Pyramid adapter	Lamination anchor	Thread (M26x1.5)	Pyramid adapter
Distal connection	Tube clamp Ø 30 mm			
Knee flexion angle	170°			
Weight	760 g	755 g	765 g	790 g
System height	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximal system height up to alignment reference point	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distal system height up to alignment reference point	168 mm			
Max. user weight	100 kg / 220 lbs			
Mobility Grade	2 + 3			

4 Handling

Use 2Z11=KIT

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

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

4.1 Alignment

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis.

The advantages of the 3R160 Knee Joint 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 hip joint's center of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1. First make the bench alignment using an alignment tool (such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Then use 743L100 L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimization.

4.1.1 Bench alignment with alignment tool (the following steps refer to Fig. 7)

- ① Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line.
- ② Add 5 mm to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.
- ③ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, **the alignment reference line should run through the upper anterior axis** (alignment reference point). At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
- ④ Connect the foot to the modular knee joint using the enclosed tube adapter.



Attention!

1. **Do not clamp the tube into a vise!** Cut the tube using 719R2 Tube Cutter placed at a right angle to the tube.
2. Afterwards carefully debur the inside and outside of the tube using the 718R1 Interior and Exterior Pipe Reamer.
3. It is **indispensable** to insert the tube until it is fully seated inside the integrated tube clamp.
4. Tighten the cap screw using the 710D1 Torque Wrench:
Torque: 10 Nm.
5. **For trial fitting:** Tighten the adjacent 506G3 Set Screws of the tube adapter 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 adjacent set screws to a torque of **10 Nm**, and then tighten all four set screws to a torque of **15 Nm**.

For reasons of structural strength, the residual pieces of cut tube adapters must not be used as components in prostheses.

- 5 Mark the center of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
- 6 Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal center mark of the socket. Set the socket flexion to 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. Also 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 to the front. This will lead to malfunction and premature wear. If required, use the 4R118 Adapter Plate for optimal positioning of the prosthetic knee joint.

- 7 Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

4.1.2 Static alignment optimization using 743L100 L.A.S.A.R. Posture

(the following steps refer to Fig. 8)

The bench 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 transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).
- 2 Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion of the foot**. The **load line (laser line) should be approx. 35 mm (1.38 in) anterior to the upper front knee axis (see Fig. 8)**.
- 3 After step 2, dynamic optimization can take place between parallel bars.

4.2 Combination possibilities

INFORMATION

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

4.3 Adjustments and final assembly

4.3.1 Socket fabrication 3R106=KD

4.3.1.1 Lamination prior to trial fitting

Take a piece of 623T3 Perlon Stockinette twice the length of the plaster model and pull half of it over the isolated socket. Twist the other half of the stockinette on the distal end and reflect it over the socket.

In order to absorb strong forces in the area of the modular knee joint, the socket must be gradually reinforced with 616G13 Fiberglass Stockinette. To do this, pull over the first layer to $\frac{2}{3}$ of the socket length, tie it off and then reflect it up to half of the socket length.

Put 2 layers of 616G12 Carbon-Fiber Cloth on the distal area so as to provide an underlying base with a projecting brim of 3 cm around the 4G70 Adapter, which will be mounted later in the procedure.

Pull on two layers of 623T3 Perlon Stockinette.

The socket lamination is performed in two stages. In the first stage the socket is laminated up to $\frac{2}{3}$ of its length with 617H19 Orthocryl Lamination Resin. In the second stage the proximal part of the socket is laminated with 617H17 Orthocryl Flexible Resin.

Once the first casting has hardened, pull on 2 more layers of 623T3 Perlon Stockinette before laminating the proximal part of the socket with 617H17 Orthocryl Flexible Resin.

4.3.1.2 Applying the lamination anchor

Prior to gluing, prepare the correctly adapted lamination anchor with the residual limb bedding. To do so, fill the coupling opening with 636K8 Plastaband (Fig. 3). Clamp residual limb bedding and joint into the alignment apparatus.



Attention!

Remove soft, flexible or porous materials from beneath the support surface of the lamination anchor. **Mix the putty exclusively from 617H21 Orthocryl Sealing Resin and 639A1 Talcum Powder. Then glue on the lamination anchor.**

Secure with 627B2 Adhesive Tape for trial fitting. Test the stop function. If necessary, form the required contact surface with putty. If need be, glue an extension stop made of Pedilin onto the outer laminate.

4.3.1.3 Socket completion

Once the trial fitting has been completed, fasten the lamination anchor to the socket with truss head screws (Fig. 1, (3)) and two-hole nuts (Fig. 1, (2)). Then laminate. Proceed with further reinforcement as follows: Two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth must be sandwiched between two layers of 623T3 Perlon Stockinette. To achieve this, pull one layer of 623T3 Perlon Stockinette over the whole socket and tie it circularly at the top. Apply two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth over the arms of the 4G70 Adapter. Pull the remaining half of the 623T3 Perlon Stockinette back over the carbon fiber layers. Gradually reinforce the socket again with 616G13 Fiberglass Stockinette (as described in point 4.3.1.1). As a final step, pull over 2 layers of Perlon Stockinette 623T3. Proceed with lamination as in the first casting.



Attention

Deviating from the processing instructions and the recommended materials for the lamination of the anchor can lead to a loosening or breaking of the adapter.



Attention!

After assembly, tighten the set screws (Fig. 1, (3) + (3a)) with the 710D1 Torque Wrench. For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws to **10 Nm**. For completion: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite and pre-tighten to **10 Nm**. Then complete assembly by tightening to **15 Nm**.

4.3.2 Adjusting the knee joint during trial walking

As with other polycentric joints, swing phase flexion occurs when the weight is on the ball of the foot.

Alignment, foot design, condition of the residual limb, and the amputee's activity level all influence knee function. The pendulum effect from the weight of the foot and shin length are additional variables. Initial dynamic alignment should begin from the base setting and the function of the knee should be explained to the patient.

The knee is factory adjusted to a basic position for initial dynamic alignment.

Before changing the factory settings, the following guidelines must be observed:

4.3.2.1 Stance phase stability by positioning the joint

Polycentric knee joints are stable at heel strike.

Initiation of swing flexion depends on the position of the joint and thus of the location of the instantaneous center of rotation.

If stance phase stability is **too great**, and swing flexion can only be achieved with a great deal of effort, the instantaneous center of rotation is placed too far posterior and the joint must be tipped forward using the adjustment screws.

If stance phase stability is **insufficient**, please reverse the above procedure.

With the 3R106=KD and 3R106=ST, stance phase stability and initiation of flexion depend on the position of the lamination anchor (See alignment). Later adjustments on the upper (proximal) joint connector are not possible.

4.3.2.2 Adjusting the swing phase

The pneumatic swing phase control ensures a smooth gait. Movement resistances prevent the prosthetic lower leg from swinging too far when flexing and guarantee 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 knee joint's factory settings, read the following instructions:

Upon delivery, the valve screw (Figure 4, Item E) for extension damping is turned out as far as possible (set to the lowest resistance) and the valve screw (Figure 4, Item F) for flexion damping is closed by 2 turns.

Adjusting flexion (F) on the left adjustment screw (from the posterior direction of view) (Fig. 4)

Valve screw of the pneumatic unit **to the right (+)** = greater resistance = less heel rise

Valve screw of the pneumatic unit **to the left (-)** = less resistance = more heel rise

Adjusting extension (E) on the right adjustment screw (from the posterior direction of view)

Valve screw of the pneumatic unit **to the right (+)** = greater resistance = more extension damping

Valve screw of the pneumatic unit **to the left (-)** = less resistance = less extension damping



Attention!

When making the final extension damping adjustment, make sure that the leg still completely extends with each step.

The integrated spring extension assist has no knee stabilizing effect. When fine-tuning the swing phase and the gait pattern, it must always be ensured that the extension stop is fully reached with each step.



Attention – Please inform your patients!

The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Action to be taken

Have the prosthesis examined at a specialist workshop.

When using the knee joint do not reach into the joint mechanism since there is the risk of injury.

4.4. Replacing the extension assist spring

The knee joint is equipped with an extension assist spring that promotes the extension of the prosthetic lower leg in the swing phase.

If need be, the scope of this assistance can be considerably **reduced** by replacing the extension assist spring.

To replace the spring, undo the end cap at the lower end of the joint (Fig. 5) and remove the heavy-duty compression spring (Fig. 1, (7)). Then insert the light-duty compression spring (Fig. 1, (7a)) (included in delivery). Finally, fully retighten the end cap.

For assembly sequence and arrangement of the components please refer to figure 6.



Attention!

After switching to the light-duty compression spring, ensure that the leg still extends fully at each step. The pneumatic swing phase control will have to be re-adjusted during the gait test (see section 5.2).

4.5 Cosmetic foam cover

The following foam covers are to be used:

Knee Joint	Foam Cover
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Attention!

The cosmetic foam cover can affect knee joint functions. For this reason, re-adjustments might be necessary.



Attention!

Do not use talcum powder to eliminate noise in the cosmetic foam cover. 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 null and void.

Note:

To eliminate noise, please apply Silicone Spray (519L5) directly on the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

4.6 Maintenance instructions



Attention!

The knee joint must not be lubricated or greased, since this would result in a risk of bearing damage and loss of functionality.

Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the knee joint! If you have a problem, please send the knee joint in for service.

Ottobock recommends readjusting the knee joint's settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to the flexion and extension resistances, bearings, and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.

5 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.

6 Legal information

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

6.1 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.

6.2 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.

Français

Date de la dernière mise à jour: 2021-02-19

- 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 Éléments fournis (ill. 1)

1.1 4D3 Kit de pièces détachées pour le 3R106 ●

comprenant: (6) 1 butée, (3) 4 boulons à tête bombée et (2) 4 écrous à deux trous.

1.2 Quantité minimale ▲

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 Écrou à deux trous | (4) 506G3=M8×10 Tige filetée |
| (3) 501T1=M5×16 Boulon à tête bombée | (4a) 506G3=M8×12-V Tige filetée |

1.3 Pièces détachées ■

- | | |
|-------------------------------|--|
| (1) 4G70 Ancre à couler | (7) 513D83=1.4×12.6×66 Ressort de pression (fort) |
| (5) 2R49 Adaptateur tubulaire | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 Ressort de pression (faible) |
| (8) Clé de réglage 710H10=2×3 | |

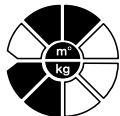
2 Description

2.1 Champ d'application

Le genou prothétique polycentrique 3R106 est destiné **exclusivement** pour l'appareillage prothétique de membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

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



Recommandé pour les amputés ayant **un niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).
Autorisé pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir tableau « Conditions d'environnement non autorisées » dans ce chapitre).
- Si le produit a été exposé à des conditions d'environnement non autorisées, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

2.3 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes autorisées

Plage de température d'emploi -10 °C à 45 °C

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

Conditions ambiantes non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

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

2.4 Réutilisation et durée de vie

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie

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

- Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale définie dans ce chapitre.

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.

2.5 Conception et fonctionnement (ill. 2 et 3)

Lors de la conception de ces genoux prothétiques, les priorités se sont concentrées sur un angle de flexion très important et un contrôle de la phase pendulaire très aisé. La partie supérieure (1) et la partie inférieure (2) sont solidarisées par des bielettes antérieures (3) et de bielettes arrière (4) de façon à former une chaîne cinématique. En extension le centre instantané de rotation se situe au-dessus de l'articulation et derrière la ligne de charge, ce qui procure la sécurité de genou en phase d'appui. Pour commander la phase pendulaire, le piston de l'unité pneumatique est relié à la partie supérieure de l'articulation par une bielle articulée. Les résistances de flexion et extension sont réglables séparément. De plus l'intensité du rappel est réglable. Un effet d'inversion du rappel se produit à 110°. La partie distale du piston pneumatique est un collier de serrage et reçoit l'adaptateur livré avec le genou prothétique.

Un grand avantage est aussi l'important degré de flexion, qui dépasse le niveau habituel. Du fait que l'articulation ne possède pas de butée de flexion, l'angle de flexion, pouvant atteindre plus de 170°, n'est limité que par le raccord d'emboîture, le type d'emboîture ou le revêtement esthétique en mousse (ill. 3).

2.6 Différents systèmes de connexion

Le genou prothétique 3R106 existe en 4 versions différentes. Celles-ci se distinguent exclusivement par leur système de raccord (voir page de couverture) :

Référence de l'article	Versión
3R106	Genou prothétique avec pyramide
3R106=KD	Genou prothétique – Version désarticulation du genou avec ancre à couler
3R106=ST	Genou prothétique – Version moignon long avec raccord fileté
3R106=HD	Genou prothétique – Version désarticulation de hanche avec pyramide inversée (10 °)



Attention !

Il est interdit de dévisser ou de déplacer l'adaptateur de raccord !

Pour l'appareillage prothétique de désarticulation de hanche il est indispensable d'utiliser la version de genou prothétique spécialement adaptée 3R106=HD.

3 Données techniques

Référence de l'article	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Raccord proximal	Pyramide de réglage	Ancre à couler	Filet (M26x1,5)	Pyramide de réglage
Raccord distal	Serrage tubulaire Ø 30 mm			
Angle de flexion	170°			
Poids	760 g	755 g	765 g	790 g
Hauteur du système	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm

Référence de l'article	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	168 mm	168 mm	168 mm	168 mm
Poids max. de l'utilisateur	100 kg / 220 lbs			
Niveau de mobilité	2 + 3			

4 Utilisation

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

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

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

4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse.

Seul un alignement correct permet de bénéficier pleinement des avantages du genou prothétique 3R106.

Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler et de l'adaptateur d'emboîture.

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

1. Effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Passez à l'optimisation statique de l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

(les étapes suivantes se rapportent à l'ill. 7)

- ① **Décaler** le milieu du pied de **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.
- ② **Surélever** la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied.
- ③ **Tendre** l'articulation de genou. Pour l'alignement de base, faire passer **la ligne d'alignement 5 à 15 mm à travers l'axe supérieur avant** (point de référence de l'alignement). Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement externe du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.
- ④ **Raccorder** le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire fourni à cet effet.



Attention!

1. **Ne pas serrer le tube dans l'étau!** Utiliser le découpeur de tube 719R2 et maintenir celui-ci perpendiculairement au tube.
2. Ébavurer soigneusement l'intérieur et l'extérieur du tube à l'aide de la fraiseuse pour intérieur et extérieur de tube 718R1.
3. Le tube doit être **impérativement** inséré jusqu'à la butée du collier de serrage.
4. Serrer la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D1 : **couple de serrage de 10 Nm.**
5. **Pour l'essayage :** serrer les tiges filetées 506G3 de l'adaptateur tubulaire posées côte à côte avec la clé dynamométrique 710D4. Couple de serrage : **10 Nm.** Pour la finition de la prothèse : enduire les tiges filetées de Loctite 635K13. Commencer par serrer les tiges filetées placées côte à côte. Couple de serrage : **10 Nm.** Serrer ensuite les quatre autres tiges filetées : couple de serrage de **15 Nm.**

Les chutes des adaptateurs tubulaires ayant été raccourcis ne doivent pas être intégrées dans les prothèses car leur structure présente une résistance différente des autres composants.

- 5 Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points en une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.
- 6 Placer l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 – 5° en tenant compte de chaque cas (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.) ainsi que de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».



Attention!

L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif. Utilisez, si nécessaire, la plaque d'adaptateur 4R118 pour bénéficier d'un placement optimal de l'articulation de genou prothétique.

- 7 Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 45111, 4541, 4R55, 4R51, par ex.).

4.1.2 Optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100

(les étapes suivantes se réfèrent à l'ill.8)

L'utilisation du L.A.S.A.R. Posture permet d'optimiser considérablement l'alignement de base. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

- 1 L'amputé fémoral s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % poids de l'utilisateur).
- 2 Ajuster à présent l'alignement, uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (faisceau laser) passe env. **35 mm devant l'axe avant supérieur du genou** (voir ill. 8).
- 3 Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche.

4.2 Possibilités de combinaison

INFORMATION

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

4.3 Réglage et montage final

4.3.1 Réalisation de l'emboîture 3R106=KD

4.3.1.1 Stratification avant l'essayage

Enfiler le tricot tubulaire en perlon 623T3 en double longueur du positif plâtré jusqu'à mi-longueur de l'emboîture isolée. Enrouler la moitié restante du tricot tubulaire autour de l'extrémité distale et ensuite recouvrir.

Pour amortir les pressions dans la zone des articulations de genou modulaires, le renforcement se fera progressivement à l'aide d'une couche de tissu en fibre de verre 616G13. Enfiler la première couche jusqu'à $\frac{2}{3}$ de la longueur de l'emboîture, ensuite nouer et enfiler de nouveau jusqu'à mi-longueur de l'emboîture.

A l'extrémité distale, mettre deux couches de tissu en fibre de carbone 616G12. Procéder de manière à avoir un surplus de fibre de carbone d'environ 3 cm qui servira plus tard à placer l'adaptateur 4G70.

Recouvrir d'une double couche de tricot tubulaire 623T3.

La stratification s'effectue selon le procédé de la double lamination, c'est-à-dire laminer la première coulée jusqu'au $\frac{2}{3}$ de sa longueur avec de la résine Orthocryl 617H19. Le segment proximal de l'emboîture sera stratifié au cours de la coulée suivante à l'aide de l'Orthocryl souple 617H17

A l'issue du durcissement de la première coulée, recouvrir de nouveau d'une double couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 avant la stratification du segment proximal de l'emboîture avec l'Orthocryl souple 617H17.

4.3.1.2 Mise en place de l'ancre à couler

Préparer l'ancre à couler ajustée de manière adéquate avant de la coller à l'emboîture du moignon. Pour ce faire, combler l'orifice de fixation avec de la Plastiline 636K8 (ill. 3). Placer l'emboîture du moignon et l'articulation dans l'appareil d'assemblage.



Attention!

Retirer toute matière molle, souple ou poreuse se trouvant sous la surface en contact avec l'ancre à couler. **Mélanger exclusivement du mastic en résine Orthocryl 617H21 avec du talc 639A1 puis coller l'ancre à couler.**

Pour l'essayage, assurer la fixation à l'aide d'une bande autocollante 627B2. Vérifier la fonction de la butée. Si nécessaire, enduire la surface de la butée avec du mastic ou coller éventuellement une butée en Pedilin sur la stratification externe.

4.3.1.3 Finition de l'emboîture

Après l'essayage, visser l'ancre à couler sur l'emboîture du moignon avec des boulons à tête bombée (ill. 1, (3) et des écrous à deux trous (ill. 1, (2) puis consolider. Procéder aux renforcements supplémentaires comme suit: recouvrir l'ensemble de l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 et ligaturer en formant un anneau au niveau de la partie supérieure.

Cela permet au tissu en fibre de carbone de servir de couche tampon à la seconde couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, après l'application de 2 couches de tissu de fibre de carbone 616G12 sur les branches de l'adaptateur 4G70. Renforcer encore une fois progressivement à l'aide du tissu en fibre de verre 616G13 (suivre les instructions du point 4.3.1.1). Pour finir, recouvrir de 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue également comme lors de la première coulée.



Attention!

Suivre impérativement les consignes de traitement et utiliser uniquement les matériaux recommandés pour stratifier l'ancre à couler. Dans le cas contraire, l'adaptateur risque de se desserrer et de se briser.



Attention!

Après le montage, serrer à fond les tiges filetées (ill. 1, (4) + (4a) avec la clé dynamométrique 710D1. Pour l'essayage : serrer la tige filetée 506G3 avec un couple de **10 Nm**. Pour la finition : renforcer la tige filetée 506G3 avec de la Loctite 636K13 et la serrer avec un couple de **10 Nm**. Pour finir, serrer le montage avec un couple de **15 Nm**

4.3.2 Réglage du genou prothétique pendant l'essai de marche

Le passage à la flexion se fait comme pour les autres constructions polycentriques par le contact de la plante du pied.

Le montage, la construction du pied, le moignon, ainsi que les activités du patient sont des éléments qui influencent les caractéristiques du genou prothétique. Le poids du pied et la longueur du tibia produisent un effet de masse pendulaire. Les premiers essais de marche sont à faire sans modifier le réglage d'usine. Expliquer les fonctions du genou au patient.

A la livraison l'articulation de genou est réglée pour les premiers essais de marche.

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

4.3.2.1 Réglage de la sécurité de la phase d'appui par positionnement de l'articulation

Les genoux polycentriques se stabilisent lors de la marche dès le contact du talon au sol.

La position de l'articulation et par conséquent du centre de rotation est un facteur déterminant pour la flexion.

Sécurité **trop importante** (la flexion ne s'effectue que difficilement) = Centre de rotation trop postérieur = faire basculer l'articulation vers l'avant en intervenant sur les vis de réglage.

Sécurité **trop faible** (le patient fléchit) = procéder contrairement aux instructions ci-dessus.

Pour les versions 3R106=KD et 3R106=ST, la sécurité de la phase d'appui et/ou l'introduction de la flexion dépendent du positionnement de l'ancre à couler (voir montage). Des réglages ultérieurs au niveau de la connexion de l'articulation (proximal) ne sont pas possibles.

4.3.2.2 Réglage de la phase pendulaire

Le contrôle pneumatique de la phase pendulaire procure une marche plus harmonieuse. Les résistances de la flexion évitent une oscillation trop importante du tibia lors de la flexion et assurent une extension amortie. Le poids du pied et la longueur du tibia produisent un effet de masse pendulaire et influencent la marche et les habitudes du patient.

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

À la livraison, la vis de la soupape (ill. 4, pos. E) pour l'amortissement dans la direction de l'extension est desserrée au maximum (soit réglée sur la résistance la plus faible) et la vis de la soupape (ill. 4, pos. F) pour l'amortissement dans la direction de la flexion est serrée (2 tours).

Réglage de la flexion (F) sur le côté gauche de l'articulation (vue postérieure) (ill. 4)

Tourner la vis vers **la droite (+)** = résistance augmentée = flexion plus dure

Tourner la vis vers **la gauche(-)** = résistance diminuée = flexion plus facile

Réglage de l'extension (E) sur le côté droit de l'articulation (vue postérieure)

Tourner la vis vers **la droite (+)** = résistance augmentée = extension plus dure

Tourner la vis vers **la gauche(-)** = résistance diminuée = extension plus facile



Attention!

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

Le rappel intégré a une fonction de sécurité. Lors des réglages de la phase pendulaire et à la recherche d'une marche harmonieuse l'extension doit toujours pouvoir s'effectuer complètement.



Attention - Informez votre patient!

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de genou prothétique. Afin de ne pas mettre en danger le patient, le genou prothétique ne doit plus être utilisé dès que des modifications dans son fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se tradure 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 la prothèse.

Ne pas toucher le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation du genou - risque de pincement.

4.4. Remplacement du ressort de rappel

Le genou prothétique est équipé d'un rappel qui assiste l'extension du segment jambier (tibia) lors de la phase pendulaire. Si nécessaire, cette fonction peut être **diminuée** considérablement en échangeant le ressort du rappel. Pour ce faire dévisser le capôt de protection à l'extrémité de l'articulation (ill. 5) et enlever le ressort „dûr“ (ill. 1, 7). Mettre en place le ressort „faible“ (ill. 1, 7a), compris dans la livraison, et revisser le capôt de protection.

Reportez-vous à l'illustration 6 pour savoir dans quel ordre poser les composants et comment les disposer.



Attention!

Après l'installation d'un ressort plus faible, vérifiez si l'extension complète du genou prothétique est toujours possible. Les réglages de la commande pneumatique de la phase pendulaire seront adaptés lors des essais de marche (voir point 5.2).

4.5 Revêtement esthétique en mousse

Utilisez les revêtements en mousse synthétiques figurant ci-dessous :

Genou prothétique	Revêtement en mousse synthétique
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Attention!

Le revêtement en mousse peut influencer la fonction du genou prothétique. Ces influences doivent être compensées par des réglages ultérieurs si nécessaire.



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 du genou prothétique et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil orthopédique fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque:

Pour optimiser les effets de glissement et éliminer les bruits, il est possible d'utiliser le spray de Silicone 519L5, à pulvériser directement sur la mousse esthétique.

4.6 Conseils d'entretien



Attention!

Ne pas lubrifier ou graisser le genou prothétique ; cela risquerait d'endommager les roulements et d'altérer définitivement son fonctionnement.

Ne pas utiliser de détergeants agressifs. Ces produits pourront endommager les roulements, les joints et les parties en plastique.

Ne pas démonter le genou. En cas de dysfonctionnement, veuillez retourner le genou prothétique complet au service après-vente Ottobock.

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

Veuillez 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 la flexion, aux roulements et aux bruits inhabituels. L'extension et la flexion doivent toujours être complètes.

5 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.

6 Informazioni legali

Tutte le condizioni legali sono soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 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.

6.2 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: 2021-02-19

- 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 Componenti forniti (fig. 1)

1.1 Kit 4D3 per 3R106 ●

composto da: (6) 1 arresto, (3) 4 viti a testa piatta e (2) 4 dadi a due fori.

1.2 Quantità minima ▲

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 dado a due fori | (4) 506G3=M8×10 perno filettato |
| (3) 501T1=M5×16 viti a testa piatta | (4a) 506G3=M8×12-V perno filettato |

1.3 Singoli componenti ■

- | | |
|--------------------------------------|---|
| (1) 4G70 dispositivo di ancoraggio | (7) 513D83=1.4×12.6×66 molla (dura) |
| (5) 2R49 tubo modulare | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 molla (morbida) |
| (8) Chiave di regolazione 710H10=2×3 | |

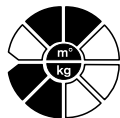
2 Descrizione

2.1 Utilizzo previsto

Il ginocchio policentrico 3R106 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di amputati di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



Indicato per amputati **con grado di mobilità 2 e 3** (pazienti con capacità motorie limitate o normali in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella „Condizioni ambientali non consentite“ in questo capitolo).
- Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate

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

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

Condizioni ambientali inappropriate

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salata, acidi

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

2.4 Riutilizzo e vita utile

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Superamento della vita utile

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

- Assicurarsi che la vita utile massima definita in questo capitolo non venga superata.

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.

2.5 Costruzione e funzione (fig. 2 + 3)

In fase di progettazione del ginocchio, particolare attenzione è stata riservata all'ampiezza dell'angolo di flessione e ad un nuovo tipo di comando della fase dinamica.

Parte superiore (1) e parte inferiore dell'articolazione (2) sono collegate dalle guide assiali anteriori (3) e dalle guide posteriori (4) e vanno a formare una catena cinematica. In estensione, il centro momentaneo di rotazione si trova sopra il ginocchio e dietro la linea di carico; in questo modo è garantita la sicurezza del ginocchio nella fase statica della deambulazione. Per la regolazione della fase dinamica, il comando pneumatico è ancorato alla parte superiore del ginocchio attraverso un cuscinetto. Le resistenze in flessione ed estensione vengono regolate indipendentemente. Un'inversione dell'azione del deambulante si verifica a ca. 110°. La parte distale del cilindro pneumatico è costituita da un manicotto a morsetto al quale viene attaccato il tubo modulare.

Un altro vantaggio è costituito dal fatto che l'angolo di flessione del ginocchio è molto ampio, e supera ampiamente il range usuale. Poiché l'articolazione di ginocchio non ha arresto in flessione, è tecnicamente possibile un angolo di flessione maggiore di 170° ed è limitato soltanto da attacchi dell'invasatura, dalle forme dell'invasatura e dal rivestimento cosmetico (fig. 3).

2.6 Vari sistemi di attacco

Il ginocchio 3R106 è disponibile in 4 versioni diverse. Si differenziano l'una dall'altra unicamente per il tipo di attacco prossimale utilizzato (si veda la copertina iniziale):

Codice articolo	Versione
3R106	Ginocchio con attacco a piramide
3R106=KD	Ginocchio – Versione per disarticolati di ginocchio con attacco
3R106=ST	Ginocchio – Versione per monconi lunghi con attacco filettato
3R106=HD	Ginocchio – Versione per disarticolati d'anca con attacco a piramide anteriorizzato a 10°



Attenzione!

Non è consentito allentare, spostare o sostituire l'attacco!

Per la protesizzazione di disarticolati d'anca utilizzare solo la versione 3R106=HD.

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione	Dispositivo di ancoraggio	Filetto (M26x1,5)	Nucleo di registrazione
Attacco distale	Morsetto per tubi Ø 30 mm			
Angolo di flessione del ginocchio	170°			
Peso	760 g	755 g	765 g	790 g
Altezza strutturale	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm

Codice articolo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	168 mm			
Peso max. dell'utente	100 kg			
Grado di mobilità	2 + 3			

4 Impiego

Utilizzo di 2Z11=KIT

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

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

4.1 Allineamento

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi stessa.

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione di ginocchio 3R106 vengano sfruttati in maniera ottimale.

Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta. Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate dal rilevamento del calcio in gesso e dalla verifica dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette, quindi dell'attacco dell'invasatura.

Per l'allineamento, procedere in due fasi.

1. Per prima cosa, allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento (i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 7)

- ① Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.
- ② Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.
- ③ Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, **la linea di allineamento attraversa l'asse superiore anteriore** (punto di riferimento per l'allineamento). L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Osservare la distanza ginocchio-suolo e la posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'inserito di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.
- ④ Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare fornito in dotazione.



Attenzione!

1. **Non fissare il tubo nella morsa!** Utilizzare il tagliatubi 719R2 e applicarlo ad angolo retto rispetto al tubo
2. Infine, sbavare accuratamente il tubo all'interno e all'esterno mediante la fresa per interni ed esterni di tubi 718R1.
3. Il tubo deve **assolutamente** essere spinto nel morsetto fino all'arresto.
4. Serrare la vite cilindrica con l'ausilio della chiave dinamometrica 710D1: **momento di avvitamento 10 Nm.**
5. **Per la prova:** Serrare i perni filettati situati uno accanto all'altro 506G3 del tubo modulare con momento di avvitamento **10 Nm** utilizzando la chiave dinamometrica 710D4. Per la finitura della protesi: unte i perni filettati con Loctite 636K13, serrare dapprima i perni filettati situati uno accanto all'altro a **10 Nm** e quindi stringere tutti e quattro i perni filettati a **15 Nm.**

Per ragioni di resistenza strutturale, le parti rimanenti dei tubi modulari tagliati a misura non devono essere utilizzate come componenti nelle protesi.

5. Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
6. Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3 – 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione d'anca) e verificare la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.



Attenzione!

Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce. Per il posizionamento ottimale della protesi di ginocchio, utilizzare eventualmente la piastra per attacco 4R118.

7. Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo adattatore (ad es., gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Ottimizzazione statica con L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 8)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedere come segue:

1. Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).
2. L'allineamento deve ora essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (la linea laser) passi circa **35 mm anteriormente rispetto all'asse anteriore superiore del ginocchio** (vedi fig. 8).
3. Eseguite infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

4.2 Possibili combinazioni

INFORMAZIONE

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

4.3 Regolazioni e montaggio finale

4.3.1 Realizzazione dell'invasatura 3R106=KD

4.3.1.1 Laminazione prima della prova

Preparate un doppio strato di maglia tubolare in Perlon 623T3 lungo il doppio rispetto al modello di gesso e collocarne metà sull'invasatura. Girate l'altra metà della maglia tubolare sull'estremità distale e ripiegate sulla invasatura.

Per poter assorbire forze elevate nell'area del ginocchio, l'invasatura deve essere rinforzata gradualmente con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13. Per far questo collocate il primo strato per $\frac{2}{3}$ della lunghezza dell'invasatura, quindi fissatelo e ripiegate nuovamente per la metà della lunghezza dell'invasatura.

Nell'area distale collocate 2 strati di tessuto in fibra di carbonio 616G12 in modo da fornire una base con un bordo di 3 cm intorno all'attacco 4G70 che verrà montato in seguito.

Rivestite con due strati di maglia tubolare di Perlon 623T3.

La laminazione segue in due passi, la prima colata avviene fino a $\frac{2}{3}$ della lunghezza con resina per laminazione Orthocryl 617H19. In seguito, la parte prossimale dell'invasatura viene laminata con Orthocryl resina flessibile 617H17.

Dopo la catalizzazione della prima colata, prima della laminazione della parte prossimale dell'invasatura con Orthocryl resina flessibile 617H17, rivestite con 2 strati di maglia tubolare in Perlon 623T3.

4.3.1.2 Fissaggio del dispositivo di ancoraggio

Preparare il dispositivo di ancoraggio adeguato prima del fissaggio all'invasatura. Riempire quindi l'apertura del giunto con nastro adesivo 636K8 (fig. 3). Fissare l'invasatura e l'articolazione nell'apparecchio di allineamento.



Attenzione!

Rimuovere i materiali morbidi, flessibili o porosi eventualmente presenti sotto la base di appoggio del dispositivo di ancoraggio. **Per incollare il dispositivo di ancoraggio utilizzare esclusivamente stucco in resina Orthocryl 617H21 e talco 639A1.**

Per la prova, fissare con nastro adesivo 627B2. Controllare che la funzione di arresto sia corretta. Se necessario, correggere l'allineamento della superficie di arresto con della colla. Eventualmente incollare un arresto in Pedilin sulla laminazione esterna.

4.3.1.3 Finitura dell'invasatura

Al termine della prova fissare ulteriormente il dispositivo di ancoraggio all'invasatura con viti a testa piatta (fig. 1, (3) e dadi a due fori (fig. 1, (2), quindi laminare. Rinforzare l'armatura come segue: rivestire l'intera invasatura con uno strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e legarlo alla parte prossimale. Inserire due strati di fibra di carbonio 616G12 sopra le alette dell'attacco 4G70. Infilare quindi il secondo strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. Rinforzare ulteriormente con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13 (come descritto al punto 4.3.1.1) in modo

graduato. Infine, rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene come per la prima colata.



Attenzione!

La mancata osservanza delle avvertenze e dei materiali raccomandati per la laminazione del dispositivo di ancoraggio può causare allentamenti e rotture dell'attacco.



Attenzione!

Al termine del montaggio, serrare i perni filettati (fig. 1, (4) + (4a)) con la chiave dinamometrica 710D1. Per la prova: serrare i perni filettati 506G3 di **10 Nm**. Per l'applicazione finale: fissare i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 e serrare dapprima con momento di avvitamento **10 Nm**, quindi con momento **15 Nm**.

4.3.2 Registrazione del ginocchio durante la prova di deambulazione

Il passaggio alla flessione avviene come negli altri ginocchi policentrici al contatto con il terreno.

L'allineamento, il design del piede, la condizione del moncone e l'attività del paziente influenzano le caratteristiche del ginocchio. Anche l'effetto pendolo del peso del piede e della lunghezza della gamba costituiscono ulteriori variabili. Nella prova di deambulazione è necessario effettuare i primi tentativi con la registrazione base e spiegare al paziente la funzione del ginocchio.

Il ginocchio viene spedito con la registrazione base per il primo allineamento dinamico.

Prima di effettuare cambiamenti della registrazione base osservate le seguenti indicazioni:

4.3.2.1 Sicurezza in fase statica attraverso la posizione del ginocchio

I ginocchi policentrici sono stabili al contatto tra tallone e suolo.

L'inizio della flessione dinamica dipende dalla posizione del ginocchio e quindi dal punto in cui si trova il centro momentaneo di rotazione.

Se la stabilità in fase statica è **troppo elevata** (la flessione può essere raggiunta con un grande dispendio di energia) = il centro momentaneo di rotazione è collocato troppo indietro posteriormente = il ginocchio deve essere piegato in avanti utilizzando le viti di registrazione.

Se la sicurezza in fase statica **risulta insufficiente** = procedere in maniera inversa.

Nei ginocchi 3R106=KD e 3R106=ST la stabilità in fase statica e l'inizio della flessione dipendono dal posizionamento dell'attacco di colata all'invasatura (v. allineamento). Non sono possibili registrazioni successive sull'attacco superiore (prossimale).

4.3.2.2 Registrazione della fase dinamica

La registrazione pneumatica della fase dinamica assicura un passo armonioso. Le resistenze al movimento evitano che la gamba protesica oscilli troppo in flessione e al tempo stesso garantisce ammortizzazione in estensione. Il peso del paziente e la lunghezza della gamba insieme all'attività del paziente influenzano il passo.

Prima di effettuare cambiamenti alla registrazione effettuata dalla Ottobock osservate le seguenti indicazioni:

Alla consegna la vite della valvola (fig. 4, pos. E) per l'ammortizzazione dell'estensione è svitata al massimo (regolata sulla resistenza minima), mentre la vite della valvola (fig. 4, pos. F) per l'ammortizzazione della flessione è chiusa di 2 giri.

Registrate la flessione (F) con la vite di registrazione sinistra (dalla direzione posteriore)(fig. 4)

La valvola a vite dell'unità pneumatica **a destra (+)** = resistenza maggiore = flessione maggiore

La valvola a vite dell'unità pneumatica **verso sinistra (-)** = resistenza minore = flessione minore

Registrate l'estensione (E) con la vite di registrazione destra (dalla direzione posteriore)
 La valvola a vite dell'unità pneumatica **verso destra (+)** = la resistenza è maggiore = maggiore ammortizzazione in estensione. La valvola a vite dell'unità pneumatica **verso sinistra (-)** = la resistenza è minore = l'ammortizzazione in estensione è minore.



Attenzione!

Durante la registrazione dell'ammortizzazione dell'estensione finale, assicuratevi che la gamba sia in completa estensione in ogni passo.

Il deambulante integrato non ha nessun effetto stabilizzante nel ginocchio. Nella verifica della fase dinamica e del ciclo del passo verificare che venga raggiunto il completo raggiungimento dell'arresto in estensione!



Attenzione - Informate i Vostrî pazienti!

La funzione del ginocchio può essere influenzata dalle condizioni ambientali. Per ridurre il rischio per il paziente il ginocchio non dovrebbe essere utilizzato in presenza di cambiamenti funzionali. Questi cambiamenti possono includere risposta ridotta, estensione incompleta, controllo in fase dinamica ridotto o stabilità in fase statica, rumori anomali ecc..

Misure da adottare

Sottoporre la protesi al controllo presso un'officina ortopedica specializzata.

Quando utilizzate il ginocchio non toccate il meccanismo frenante – vi è il rischio di ferirvi.

4.4. Sostituzione della molla del deambulante

Il ginocchio è dotato di una molla del deambulante, che durante la fase dinamica sostiene l'estensione della gamba protesica.

L'effetto del deambulante se necessario può essere ridotto sensibilmente sostituendo il deambulante.

Svitare il cappuccio dell'estremità del ginocchio (fig. 5) ed estraete la molla dura (fig. 1, (7)). Collocate ora la molla più morbida del deambulante contenuta nella spedizione (fig. 1, (7av)). Infine avvitate nuovamente il cappuccio fino all'arresto.

Per la sequenza di montaggio e la disposizione dei componenti, vedi figura 6.



Attenzione!

Assicuratevi dopo la sostituzione della molla del deambulante più morbida che l'estensione del ginocchio sia completa. Determinate nuovamente la regolazione pneumatica in fase dinamica durante la prova di deambulazione (v. punto 5.2).

4.5 Rivestimento cosmetico in espanso

Vanno utilizzati i seguenti rivestimenti in espanso:

Articolazione di ginocchio	Rivestimento in espanso
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L/R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)

**Attenzione!**

Il cosmetico può influenzare le funzioni del ginocchio. Per questa ragione potrebbero essere necessarie ulteriori regolazioni.

**Attenzione!**

Per eliminare eventuali rumori nel rivestimento cosmetico non utilizzate talco. Il talco riduce la lubrificazione delle parti meccaniche, con conseguenti malfunzionamenti e maggiori rischi di caduta per il paziente. Ottobock declina ogni responsabilità sui ginocchi in caso di utilizzo di talco.

Indicazioni:

Per eliminare eventuali rumori si consiglia l'utilizzo dello spray silicone (519L5), che deve essere spruzzato direttamente sulle superfici di frizione del rivestimento cosmetico.

4.6 Indicazioni per la manutenzione

**Attenzione!**

Non è consentito lubrificare e ingrassare l'articolazione di ginocchio; sussiste il pericolo di danni ai cuscinetti e perdita di funzionalità.

Evitate l'utilizzo di detergenti aggressivi che potrebbero danneggiare le boccole e le parti in plastica.

Non smontate il ginocchio! In caso di malfunzionamenti, si prega di inviare i ginocchi a Ottobock per farli riparare.

Dopo un periodo di utilizzo della protesi da parte del paziente, Ottobock consiglia di adattare nuovamente le registrazioni del ginocchio in relazione alle esigenze del paziente.

Effettuate un controllo dello stato di usura e della funzionalità almeno una volta all'anno ed effettuate registrazioni se necessario. Prestate particolare attenzione alla resistenza in flessione ed estensione alle boccole e a rumori anomali. Devono essere garantite la completa flessione e la completa estensione.

5 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.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 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.

Fecha de la última actualización: 2021-02-19

- 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 Suministro (fig. 1)

1.1 Kit de componentes 4D3 para 3R106 ●

compuesto de: (6) 1 tope, (3) 4 tornillos con arandelas y (2) 4 tuercas de dos agujeros.

1.2 Cantidad mínima ▲

- | | |
|--|------------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 Tuerca de dos agujeros | (4) 506G3=M8×10 Varilla roscada |
| (3) 501T1=M5×16 Tornillo con arandela | (4a) 506G3=M8×12-V Varilla roscada |

1.3 Piezas sueltas ■

- | | |
|--------------------------------|---|
| (1) 4G70 Anclaje de laminar | (7) 513D83=1.4x12.6x66 Resorte de compresión (fuerte) |
| (5) 2R49 Adaptador de tubo | (7a) 513D83=1.1x12.9x66 Resorte de compresión (débil) |
| (8) Llave de ajuste 710H10=2×3 | |

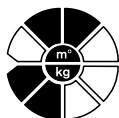
2 Descripción

2.1 Uso previsto

La rodilla policéntrica 3R106 se emplea **exclusivamente** para la protetización de pacientes con amputaciones de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:



Recomendado para personas con amputación con **grados de movilidad 2 y 3** (usuarios en espacios exteriores con limitaciones y usuarios en espacios exteriores sin limitaciones).

Peso máximo permitido del paciente 100 kg.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla „Condiciones ambientales no permitidas“ en este capítulo).
- En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

2.3 Condiciones ambientales

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

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Reutilización y vida útil

PRECAUCIÓN
Reutilización en otro paciente Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">• Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN
Exceder la vida útil Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">• Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima especificada en el presente capítulo.

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.

2.5 Construcción y función (Fig. 2 + 3)

Durante la elaboración de las articulaciones se le dio máxima prioridad a un ángulo de flexión grande y a un nuevo y eficaz control de la fase de impulsión. La parte superior (1) y la parte inferior (2) de la articulación están unidas entre sí mediante barras entre el eje delantero (3) y posterior (4), creando de este modo una cadena cinemática. Al mantener la rodilla extendida, el centro de giro momentáneo se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, lo que proporciona al usuario mayor seguridad durante la fase de apoyo. Hemos montado el vástago del cilindro neumático sobre una biela en la parte superior de la articulación para el control de la fase de impulsión. Las resistencias a la flexión y extensión se regulan individualmente, así como la tensión del resorte de impulsión. El impulsor realizará un efecto invertido a partir de aprox. 110°. La parte distal del cilindro neumático ha sido fabricada con forma de abrazadera para sujetar el pilón tubular que se adjunta.

Otra ventaja es el largo ángulo de flexión, que sobrepasa el rango habitual. Por no disponer de un tope de flexión, el ángulo de flexión técnicamente posible de más de 170° está limitado sólo con las correspondientes conexiones al encaje, formas de encaje o por la funda cosmética de espuma (Fig. 3).

2.6 Diferentes sistemas de conexión

La rodilla 3R106 está disponible en 4 versiones diferentes. Se diferencian sólo por el sistema de de unión proximal (vea primera página):

Número de artículo	Modelo
3R106	Rodilla con unión piramidal
3R106=KD	Rodilla – Versión para desarticulación de rodilla con anclaje para laminar
3R106=ST	Rodilla – Versión para muñones largos con unión roscada
3R106=HD	Rodilla – Versión para desarticulación de cadera con unión proximal piramidal, inclinada con 10° de flexión anterior



¡Atención!

No está permitida la liberación, el desplazamiento o el cambio del adaptador de unión!
Para la prototización de desarticulación de cadera es imprescindible utilizar la versión con adaptación especial 3R106=HD.

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	Anclaje de laminar	Rosca (M26x1,5)	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Abrazadera de tubo Ø 30 mm			
Ángulo de flexión de la rodilla	170°			
Peso	760 g	755 g	765 g	790 g
Altura del sistema	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	168 mm			
Peso máximo del usuario	100 kg / 220 lbs			
Grado de movilidad	2 + 3			

4 Manejo

Utilizar el 2Z11=KIT

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

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

4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis.

Las ventajas de la articulación de rodilla 3R106 sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto.

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, marcados 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 de varilla.

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:

1. Primero realice la alineación básica en el alineador (por ejemplo en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Después, optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 7)

- ① Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.
- ② Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- ③ Tense la articulación de rodilla. En la alineación básica, **la línea de alineación 5-15 mm pasa por el eje superior delantero** (punto de referencia de montaje). La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la postura exterior de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.
- ④ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo incluido.



¡Atención!

1. **¡No sujete el tubo en el tornillo de banco!** Utilice el cortatubos 719R2 para cortar el tubo en ángulo recto.
2. A continuación, elimine con cuidado las rebabas del tubo por dentro y por fuera con la fresa de interior y exterior de tubos 718R1.
3. El tubo ha de introducirse **necesariamente** hasta el tope en la abrazadera de sujeción.
4. Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D1: **par de apriete de 10 Nm.**
5. **Para la prueba:** Fije las varillas roscadas 506G3 contiguas del adaptador de tubo con una llave dinamométrica 710D4 a un par de apriete de **10 Nm**. Para el acabado de la prótesis: humedezca las varillas roscadas con Loctite 636K13, apriete las varillas roscadas contiguas primero a **10 Nm** y, después, las cuatro varillas roscadas a **15 Nm**.

Por razones de resistencia de la estructura, los trozos sobrantes de los adaptadores de tubos cortados no deben utilizarse como componentes en prótesis.

- 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 al extremo del encaje.
- ⑥ Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la "medida tuberosidad al suelo".



¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior. Esto conlleva trastornos funcionales y un desgaste prematuro. Si es necesario, utilice la placa adaptadora 4R118 para posicionar de manera óptima la articulación protésica de rodilla.

- 7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de varilla 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 8)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

- 1 Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que cargarse de modo suficiente ($> 35\%$ del peso corporal).
- 2 Ahora debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar**, de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **35 mm por delante del eje delantero superior de la rodilla** (véase la fig. 8).
- 3 A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

4.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

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

4.3 Ajuste y montaje final

4.3.1 Elaboración del encaje 3R106=KD

4.3.1.1 Laminado antes de la prueba

Colocar la mitad del tubular de perlón 623T3 con el doble de largo que el molde de escayola con la funda de PVA ya colocada. Girar la otra mitad del tubular en la parte distal y colocarla también sobre el molde.

Para soportar las fuerzas mayores en la zona de la articulación de rodilla modular, el armado con el tubular de vidrio 616G13 será colocado de forma gradual. La primera capa será introducida hasta $\frac{2}{3}$ de la longitud del encaje.

En la zona distal se colocarán 2 capas de tejido de vidrio 616G12 de tal forma que el adaptador 4G70 que se colocará a continuación tenga una base de carbono que sobrepase 3 cm en su contorno.

Colocar dos capas de tubular de perlón 623T3.

El laminado se realiza como laminado doble, lo que significa que se lamina la primera capa hasta $\frac{2}{3}$ de la longitud con resina Orthocryl 617H19. La parte proximal del encaje será laminada en el segundo laminado con Orthocryl blando 617H17.

Después de endurecer el primer vertido se colocarán, antes de laminar la parte proximal con Orthocryl blando 617H17, 2 nuevas capas de tubular de perlón 623T3.

4.3.1.2 Colocación del anclaje de laminar

Prepare el anclaje de laminar correctamente adaptado antes de pegarlo al asiento del muñón. Rellene, para ello, la abertura del acoplamiento con cinta Plasta 636K8 (fig. 3). Fije el asiento del muñón y la articulación en el aparato de montaje.



¡Atención!

Retire los materiales blandos, flexibles o porosos de debajo de la superficie de apoyo del anclaje de laminar. **Mezcle exclusivamente emplaste de resina de laminar Orthocryl 617H21 y talco 639A1, y adhiera el anclaje de laminar.**

Asegure con cinta adhesiva 627B2 para realizar la prueba. Compruebe el funcionamiento correcto del tope. Si hiciera falta, confeccione la superficie de tope correspondiente con masilla de emplaste. Si es necesario, pegue un tope de Pedilin sobre el laminado exterior.

4.3.1.3 Acabado del encaje

Después del ensayo, enrosque adicionalmente el anclaje de laminar con el asiento del muñón usando los tornillos con arandelas (Fig. 1, (3)) y las tuercas de dos agujeros (Fig. 1, (2)) y, a continuación, sobrelamine. El resto de la armadura se realiza del siguiente modo: ahora cubra todo el encaje con una capa de manga de malla de perlón 623T3, y átelas en la parte superior en forma de anillo para que después de poner 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 por encima de los brazos del adaptador 4G70, la segunda capa de manga de malla de perlón tenga el tejido de fibra de carbono a modo de capa intermedia. Ahora refuerce gradualmente una vez más con una manga de vidrio trenzado 616G13 (según se describe en el punto 4.3.1.1). Por último, recúbralo con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3. El laminado se realiza igual que en el primer colado.



¡Atención!

Si no se cumplen plenamente las indicaciones sobre el procesamiento o se emplea algún material distinto a los recomendados para el laminado del anclaje de laminar se podría provocar que el adaptador quedara suelto o se rompiera.



¡Atención!

Apriete las varillas roscadas (Fig. 1, (4) + (4a)) tras acabar el montaje usando la llave dinamométrica 710D1. Para la prueba: apriete las varillas roscadas 506G3 a un par de apriete de 10 Nm. Para el acabado: asegure las varillas roscadas 506G3 con Loctite y apriételas primero a un par de apriete de 10 Nm; a continuación, al par de apriete de montaje de 15 Nm.

4.3.2 Ajuste de la articulación de rodilla durante la prueba de marcha

Como en otras articulaciones policéntricas, la flexión de la fase de impulsión ocurre con el contacto del antepie.

El alineamiento, la construcción del pie, las condiciones del muñón y la actividad influyen en las características de la rodilla. Así mismo el peso del pie y la longitud de la pantorrilla actúan como medidas pendulares. Durante la prueba se deben realizar los primeros intentos del ajuste básico y explicar al paciente la función.

La rodilla viene ajustada de fábrica con una regulación básica para la primera prueba.

Antes de cambiar el ajuste de fábrica, es imprescindible tener en cuenta las siguientes recomendaciones e indicaciones:

4.3.2.1 Seguridad en la fase de apoyo mediante la posición de la articulación

Las articulaciones policéntricas se comportan establemente cuando el tacón contacta con el suelo. El inicio de la flexión depende de la posición de la articulación y con ello la posición del centro momentáneo de rotación.

Si el seguro de la fase de apoyo es **demasiado grande**, (difícil introducción de la flexión) = centro momentáneo de rotación demasiado dorsal = inclinar articulación mediante los tornillos de ajuste hacia delante.

Si el seguro de la fase de apoyo es **insuficiente** (paciente dobla la rodilla) = proceder al revés.

El seguro de la fase de apoyo o la introducción de la flexión de la 3R106=KD y 3R106=ST, depende del posicionamiento del anclaje de laminar en el encaje (ver alineamiento). Ajustes posteriores no son posibles en la conexión superior (proximal) de la articulación.

4.3.2.2 Ajuste de la fase de impulsión

El control neumático de la fase de impulsión asegura un cuadro de marcha más armónico. Las resistencias de flexión evitan demasiado oscilación de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada. El peso del pie y la longitud de la pantorrilla influyen en el cuadro de marcha y los parámetros del paciente.

Antes de cambiar los ajustes de fábrica, es imprescindible tener en cuenta las siguientes instrucciones:

En estado de suministro, el tornillo de la válvula para la amortiguación en el sentido de la extensión (fig. 4, pos. E) está desenroscado al máximo (ajustado a la mínima resistencia) y el tornillo de la válvula para la amortiguación en el sentido de la flexión (fig. 4., pos. F) está cerrado con 2 vueltas.

Ajustar la flexión (F) en el tornillo izquierdo (visto desde posterior) (Fig. 4)

Válvula con rosca de la neumática **hacia la derecha (+)** = mayor resistencia = flexión más difícil

Válvula con rosca de la neumática **hacia la izquierda (-)** = menor resistencia = extensión más fácil

Ajustar la extensión (E) en el tornillo derecho (visto desde posterior)

Válvula con rosca de la neumática **hacia la derecha (+)** = mayor resistencia = flexión más difícil

Válvula con rosca de la neumática **hacia la izquierda (-)** = menor resistencia = extensión más fácil



¡Atención!

Amortiguar la extensión sólo hasta el punto de conseguir la extensión entera. El impulsor de resorte integrado no tiene efecto bloqueador para la rodilla. Al determinar la fase de impulsión y el cuadro de marcha, asegurarse de llegar siempre al tope completo de la extensión.



¡Atención – Por favor informar al paciente!

Pueden influir las condiciones ambientales y de uso en la función de la rodilla. Para reducir el peligro para el paciente, no seguir utilizando la rodilla cuando se observen cambios funcionales notables. Estos cambios funcionales se pueden notar p.ej. en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución del control de la fase de impulsión o estabilidad en la fase de apoyo, aparición de ruidos, etc.

Medidas a tomar

Comprobación de la prótesis en un taller especializado.

Al utilizar la rodilla, no tocar el mecanismo de la articulación - riesgo de lesiones.

4.4. Cambio del resorte de avance

La rodilla está equipada con un resorte impulsor, que apoya la extensión de la pantorrilla durante la fase de impulsión.

De ser necesario se puede **disminuir** el efecto impulsor notablemente, cambiando el resorte impulsor.

Para lo cual se desenrosca la tapa distal en la parte inferior de la articulación (Fig. 5) y extraer el resorte fuerte de presión (Fig. 1, (7)). Utilizar ahora el resorte suave que va incluido con el suministro (fig. 1, (7a)). A continuación volver a enroscar la tapa distal hasta el tope.

Para el orden de montaje y la disposición de los componentes, véase la imagen 6.



¡Atención!

Asegurarse de que también después del cambio con el resorte más suave, se consiga siempre una extensión completa de la articulación. Es necesario determinar nuevamente el control neumático de la fase de impulsión durante la prueba (ver punto 5.2).

4.5 Cosmética de goma espuma

Utilice las siguientes fundas de espuma:

Articulación de rodilla	Funda de espuma
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



¡Atención!

La funda cosmética puede influir en la función de la rodilla. En caso necesario compensar estas influencias con reajustes.



¡Atención!

No utilizar talco para eliminar los ruidos de la funda cosmética de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que provoca importantes averías en el funcionamiento y puede conllevar el bloqueo de la articulación y por consiguiente la caída del paciente. Si se utiliza este producto médico aplicando talco, no habrá derecho a reclamación de ningún tipo.

Nota:

Para eliminar ruidos aconsejamos aplicar el spray de silicona (519L5) directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma.

4.6 Indicaciones de mantenimiento



¡Atención!

No lubrique ni engrase la articulación de rodilla, pueden producirse daños en el rodamiento y una pérdida de funcionalidad.

Evitar el uso de detergentes agresivos. Estos pueden causar daños en los rodamientos, sellados y piezas de plástico. No desmontar la articulación. En caso de averías por favor enviar la articulación completa.

Ottobock recomienda que, después de un tiempo de adaptación de cada paciente a su prótesis, se reajusten a los nuevos requisitos del paciente.

Controlar por favor al menos una vez al año el desgaste y la funcionalidad de la articulación de rodilla efectuando en su caso los reajustes necesarios. Prestar especial atención a la resistencia del movimiento, rodamientos y al desarrollo de ruidos. La flexión y la extensión completa deben estar garantizadas.

5 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.

6 Aviso legal

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-02-19

- 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 Volume do fornecimento (fig. 1)

1.1 4D3 Conjunto de peças de substituição para 3R106 ●

composto por: (6) 1 batente, (3) 4 parafusos de cabeça plana e (2) 4 porcas de dois orifícios

1.2 Quantidade mínima ▲

(2) 502R1=M5×16 porcas de dois orifícios (4) 506G3=M8×10 parafuso sem cabeça

(3) 501T1=M5×16 parafuso de cabeça plana (4a) 506G3=M8×12-V parafuso sem cabeça

1.3 Componente ■

(1) 4G70 Âncora de laminagem

(7) 513D83=1.4x12.6x66 mola de pressão (forte)

(5) 2R49 adaptador de tubo

(7a) 513D83=1.1x12.9x66 mola de pressão (fraca)

(8) Chave de ajuste 710H10=2×3

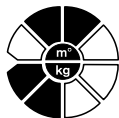
2 Descrição

2.1 Objectivos da utilização

A articulação de Joelho Policêntrica 3R106 destina-se **exclusivamente** ao uso na adaptação protésica das amputações do membro inferior.

2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:



Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 2 e 3** (utilizadores com limitações em espaços externos e utilizadores sem limitações em espaços externos).

Permitido para pacientes com peso máximo de até 100 kg.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela „Condições ambientais inadmissíveis“ neste capítulo).
- Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

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

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

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou golpes

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

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

2.4 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

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.

2.5 Construção e função (fig. 2 + 3)

Durante a concepção destes joelhos, a principal prioridade foi obter maior ângulo de flexão e suavizar o controlo da fase oscilante. As partes superior (1) e a inferior (2) desta articulação estão unidas pelo elo de união anterior (3) e pela barra posterior (4) constituindo um sistema cinético de ligação. No final da extensão, o centro de rotação instantâneo localiza-se acima da articulação e atrás da linha de carga, o que permite estabilizar o joelho durante a fase de apoio. Para controlar a fase oscilante, a haste do êmbolo do pneumático é ligada por um varão à parte superior da articulação. A resistência à flexão e à extensão ajusta-se separadamente. Também se pode ajustar a pressão da mola auxiliar de extensão. A acção inversa do auxiliar de extensão ocorre aproximadamente aos 110° de flexão. A porção distal do cilindro pneumático integra um adaptador de ligação e recebe o tubo adaptador incorporado no joelho.

Vantajoso é também o grande ângulo de flexão do joelho que ultrapassa os domínios habituais. Uma vez que a estrutura da articulação não possui topo flexionado, o ângulo possível superior a 170° será limitado apenas pelas respectivas conexões e formas da haste ou através do revestimento estético de espuma (Fig. 3).

2.6 Diversos sistemas de conexão

A articulação de joelho 3R106 é fornecida em 4 versões diferentes. Diferem entre si devido simplesmente ao sistema de conexão (ver frontispício):

Número de artigo	Versão
3R106	articulação de joelho com conexão piramidal
3R106=KD	articulação de joelho – versão desarticulação do joelho com âncora de laminação
3R106=ST	articulação de joelho – versão coto longo com conexão roscada
3R106=HD	articulação de joelho – versão desarticulação da anca com conexão piramidal 10° para angulação anterior



Atenção!

Não é permitido desapertar, remover ou substituir o adaptador de ligação.

Para o tratamento protésico da desarticulação da anca é imprescindível utilizar a versão de articulação 3R106=HD especialmente adaptada.

3 Dados técnicos

Número do artigo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	Âncora de laminação	Rosca (M26x1,5)	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Dispositivo de aperto do tubo Ø 30 mm			
Ângulo de flexão do joelho	170°			
Peso	760 g	755 g	765 g	790 g
Altura do sistema	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm

Número do artigo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência para montagem	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência para montagem	168 mm			
Peso máx. do utilizador	100 kg / 220 lbs			
Grau de mobilidade	2 + 3			

4 Manuseamento

Utilizar 2Z11=KIT

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

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

4.1 Montagem

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares tem influência na função estática e na dinâmica da prótese.

Apenas é possível utilizar as vantagens da articulação de joelho 3R80 de forma otimizada quando esta estiver montada correctamente.

Deve considerar-se a posição do coto para posicionar a conexão do encaixe. Linhas de prumo no plano frontal e sagital, feitas na ocasião da moldagem em gesso e da prova do encaixe de teste a partir do ponto de rotação da anca, facilitam o posicionamento correcto da âncora de laminagem ou do adaptador do encaixe.

Na montagem proceda em duas etapas:

1. Primeiro realiza-se o alinhamento base no dispositivo de alinhamento (por exemplo L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Efectue então a optimização estática da montagem com o L.A.S.A.R Posture 743L 100.

4.1.1 Montagem básica no aparelho de montagem (os passos seguintes referem-se à fig. 7)

- ① Posicionar o centro do pé **30 mm à frente** da linha de montagem.
- ② Ajustar a altura efectiva do salto e somar 5 mm. Regular a posição exterior do pé.
- ③ Fixar a articulação do joelho. Na montagem básica a **linha de montagem passa 5-15 mm através do eixo dianteiro superior** (ponto de referência para montagem) A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Atentar para a medida-joelho-chão e joelho-posição exterior (aprox. 5° são especificados pelo bit de paragem). Posicionamento recomendado do ponto de referência para montagem: 20 mm acima do osso do joelho
- ④ Unir o pé com a articulação modular do joelho através do adaptador tubular fornecido.



Atenção!

1. **Não fixar o tubo no torno de bancada!** Utilizar o cortador de tubo 719R2 e aplicá-lo em ângulo recto ao tubo.
 2. Em seguida rebarbar o tubo por dentro e por fora com uma fresa para tubos exterior e interior 718R1.
 3. O tubo deve **obrigatoriamente** ser inserido até ao limitador na abraçadeira.
 4. Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica 710D1:
Binário 10 Nm.
 5. **Para a prova:** Apertar os pinos roscados 506G3 do adaptador tubular no sentido horário com binário de **10 Nm** com a chave dinamométrica 710D4. Para terminar a preparação da prótese: humedecer os pinos roscados com Loctite 636K13. Inicialmente apertar com **10 Nm** os pinos roscados que se encontram lado a lado e de seguida apertar todos os quatro pinos roscados com **15 Nm**.
- Os pedaços cortados dos adaptadores tubulares não devem ser utilizados como componentes em próteses por motivos de estabilidade estrutural.

- 5 Marcar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central, proximal e um ponto central, distal. Unir os dois pontos com uma linha do rebordo do encaixe até à sua extremidade.
- 6 Posicionar o encaixe de tal forma, que o seu ponto central proximal coincida com a linha de montagem. Regular a flexão do encaixe em 3 - 5°, mas observar a situação individual (p. ex. contracturas da articulação da anca) e a "medida Joelho-chão".



Atenção!

Se a flexão do coto não for considerada, a articulação encontra-se numa posição muito anterior. Isto causa falhas no funcionamento e desgaste prematuro. Eventualmente, para um posicionamento óptimo da prótese de articulação do joelho, utilize a placa adaptadora 4R118.

- 7 Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de um adaptador correspondente (p. ex. adaptador para encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimização estática da montagem com L.A.S.A.R. Posture 743L100

(os passos seguintes referem-se à fig. 8)

A montagem básica pode ser optimizada substancialmente com auxílio do L.A.S.A.R. Posture. Para que seja obtida a segurança necessária e ao mesmo tempo fácil na introdução da fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

- 1 O amputado transfemoral pisa com o lado protetizado sobre a placa de medição de carga L.A.S.A.R. Posture para medir a linha de carga e com a outra perna sobre a placa de compensação de altura. É importante que o lado protetizado receba carga suficiente (>35 % peso do corpo).
- 2 A estrutura deve agora ser adaptada unicamente através da **alteração da flexão plantar** de modo que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **35 mm** à frente do eixo do joelho superior dianteiro (ver Fig. 8).
- 3 De seguida efectuar optimização dinâmica durante a prova de marcha.

4.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

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

4.3 Regulação e montagem final

4.3.1 Fabrico do encaixe 3R106=KD

4.3.1.1 Laminagem antes da prova

Colocar a metade do malha tubular de perlon 623T3 com o dobro do comprimento do molde de gesso com o revestimento de PVA, já instalado. Girar a outra metade do cabo na parte distal, colocando-a também sobre o molde.

Para suportar maiores forças na região da articulação do joelho modular, a armação com o tubular de vidro 616G13 será colocada de forma gradual. A primeira camada será introduzida até $\frac{2}{3}$ de comprimento longitudinal. Amarrá-la, então, tapá-la novamente até metade do comprimento do encaixe.

Na região distal, colocar duas camadas de tecido de fibra de carbono 616G12 para que o adaptador 4G70 (cuja colocação será posterior) tenha uma base de fibra de carbono que ultrapasse 3 cm no contorno.

Colocar duas camadas de malha tubular de perlon 623T3.

A laminagem processa-se como na laminagem dupla, ou seja, a primeira fundição com resina Orthocryl 617H19 será até $\frac{2}{3}$ do comprimento. A parte proximal do encaixe será laminada com Orthocryl mole 617H17 durante a fundição seguinte.

Uma vez endurecida a primeira laminagem e antes de laminar a parte proximal com Orthocryl mole 617H17 deve colocar-se duas novas camadas de perlon 623T3.

4.3.1.2 Fixação da âncora de laminagem

Preparar a **âncora de laminagem** correctamente adaptada com o encaixe do coto antes de colar. Para tal encher a abertura do acoplamento com Plastaband 636K8 (fig. 3). Fixar o encaixe do coto e a articulação no aparelho para montagem.



Atenção

Retirar materiais moles, flexíveis ou porosos que se encontrem por baixo da área de apoio da âncora de laminagem. **Misturar a massa de aparelhar com a resina Orthocryl 617H21 e talco 639A1 e em seguida colar a âncora de laminagem**

Para a prova fixar com fita adesiva 627B2. Testar o desempenho do limitador. Caso seja necessário aumentar a área limitadora com massa de aparelhar. Eventualmente colar um limitador de Pedilin sobre o laminado externa.

4.3.1.3 Acabamento do encaixe

Após a prova, aparafusar adicionalmente a âncora de laminagem com os parafusos de cabeça abaulada (fig. 1, (3)) e as porcas de dois orifícios (fig. 1, (2)). De seguida laminar por cima. Prosseguir com a armação da seguinte forma: Colocar uma camada de perlon tubular 623T3 sobre o encaixe. Apertar em forma de aro na parte superior, para que após a aplicação de duas camadas de tecido de fibra de carbono 616G12 sobre as duas hastes do adaptador 4G70 a segunda camada de perlon tubular 623T3 tenha, como camada intermediária, o tecido de carbono. Como reforço gradual aplicar fibra de vidro tubular 616G13 (conforme descrito no ponto

4.3.1.1). Finalmente serão colocadas 2 camadas de perlon tubular 623T3. A laminação será feita como a primeira fundição.



Atenção

A não observação das indicações de fabrico e dos materiais recomendados para a laminação da âncora de laminação pode provocar folga e quebra do adaptador.



Atenção

Após a montagem, apertar os pinos roscados (fig. 1, (4)) com a chave dinamométrica 710D1. Para a prova: Apertar os pinos roscados 506G3 com 10 Nm. Para o acabamento: Fixar os parafusos sem cabeça 506G3 com Loctite 636K13 e apertar com 10 Nm. De seguida apertar com binário de 15 Nm.

4.3.2 Ajuste da articulação do joelho durante a prova de marcha

A transição para o movimento de flexão efectua-se como nas outras construções policêntricas através de contacto esférico.

Montagem, confecção do pé, condições do coto, actividades do paciente, tudo isto influencia na qualidade da articulação do joelho. O peso do pé e comprimento da perna exercem influência, da mesma forma, como massa pendular. Para o teste da marcha a primeira tentativa deve ser feita com a regulação básica. Não se esquecer que todo o funcionamento deve ser bem explicado ao paciente.

A articulação de joelho vem ajustada de origem numa posição básica para um alinhamento dinâmico especial.

Antes de alterar o ajuste, as seguintes linhas de orientação devem ser seguidas:

4.3.2.1 Estabilização da fase de apoio através do posicionamento da articulação

As articulações policêntricas são estáveis durante o contacto do calcanhar no processo de marcha.

A facilidade da flexão oscilante depende da localização do centro instantâneo da rotação.

Se a estabilidade na fase de apoio for muito grande e a flexão oscilante ser apenas possível à custa de muito esforço, significa que o centro de rotação está situado muito posteriormente, devendo a articulação ser inclinada para frente.

Se a estabilidade na fase de apoio for insuficiente (o paciente „dobra“), significa que o centro de rotação está situado muito anteriormente, devendo a articulação ser inclinada para trás.

Nas 3R106=KD e 3R106=ST a estabilidade na fase de apoio e a facilidade da flexão dependem da posição da peça de laminação no encaixe (ver alinhamento). Não serão possíveis ajustes posteriores na extremidade da articulação superior (proximal).

4.3.2.2 Ajuste da fase de oscilação

O controlo pneumático da fase oscilante configura um andar harmonioso. Com isso evita a resistência de movimento de um balançar extenso da prótese de perna na flexão e garante uma extensão amortecida. O peso do pé e o comprimento da perna têm como massa pendular tanta influência na maneira de andar como o costume do paciente.

Antes de alterar o ajuste, as seguintes linhas de orientação devem ser seguidas:

No estado de fornecimento, o parafuso de válvula (fig. 4, pos. E) para o amortecimento no sentido da extensão encontra-se desenroscado ao máximo (ajustado à menor resistência) e o parafuso de válvula (fig. 4, pos. F) para o amortecimento no sentido da flexão está fechado com 2 voltas.

Ajuste da flexão (F) no parafuso de ajuste à esquerda (direcção da vista, posterior) (Fig. 4).
 Parafuso da válvula do pneumático **para a direita (+)** = resistência aumentada = flexão dificultada.
 Parafuso da válvula do pneumático **para a esquerda (-)** = resistência reduzida = flexão leve.
 Ajuste de flexão (E) no parafuso de ajuste à direita (direcção da vista, posterior).
 Parafuso da válvula do pneumático **para a direita (+)** = resistência elevada = extensão dificultada.
 Parafuso da válvula do pneumático **para a esquerda (-)** = resistência mínima = extensão leve.



Atenção!

Para uma utilização segura, certificar que se obtém sempre a extensão completa.
 A mola auxiliar de extensão integrada não influencia na segurança do joelho. Durante a coordenação da fase oscilante e da harmonia do andar deve-se garantir o alcance pleno do limitador de extensão.



Atenção! Por favor manter o paciente bem informado.

Dependendo das condições ambientais e da aplicação pode influenciar na funcionalidade do joelho. A fim de evitar que o utilizador corra riscos, não se deve continuar utilizando a articulação do joelho ao perceber mudanças no desempenho. Estas mudanças no funcionamento podem ser por exemplo: resistência na rotação, extensão incompleta, perda do controlo da fase oscilante ou de apoio, surgimento de ruídos, etc.

Providências a tomar

Contactar a oficina especializada para verificar e, havendo necessidade, proceder à substituição da prótese.

Por favor não tocar, durante o uso da articulação do joelho, no mecanismo articulatório, pois corre o perigo de lesões (aperto).

4.4. Substituição da mola extensora

A articulação do joelho está equipada com uma mola auxiliar de extensão, cuja função é apoiar a extensão da perna protésica durante a fase oscilante.

Se necessário, o efeito do auxiliar de extensão pode ser reduzido nitidamente através de uma substituição da mola auxiliar de extensão.

Para tal, basta desaparafusar a capa de cobertura localizada na extremidade inferior da articulação (Fig. 5). Retirar a mola de pressão forte (Fig. 1, (7)). Substituir, então, a mola de pressão fraca (contida no volume de fornecimento) (Fig. 1, (7a)). Logo após, reaparafusar a capa de cobertura até o limitador.

Para saber qual a sequência de montagem e a disposição dos componentes, ver a Fig. 6.



Atenção!

Assegurar-se também após a adaptação sobre a mola auxiliar de extensão mais fraca que a extensão plena da articulação é sempre obtida. O controlo pneumático da fase oscilante deverá ser redeterminado durante a prova da marcha (ver item 5.2).

4.5 Revestimento cosmético de espuma

Deve-se utilizar as seguintes coberturas de espuma:

Articulação do joelho	Cobertura de espuma
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44

3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Atenção!

A espuma estética pode influenciar no desempenho da articulação do joelho. Geralmente estas influências podem ser compensadas através de ajustes posteriores.



Atenção!

Não usar talco para evitar ruídos no revestimento estético de espuma. Este reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto pode causar graves avarias funcionais no sistema mecânico, podendo bloquear a articulação do joelho e causar a queda do paciente. Usar este produto medicinal em combinação com talco invalida quaisquer direitos a indemnização.

Observação:

Para evitar ruídos recomenda-se pulverizar o spray de silicone (519L5) directamente sobre a área de fricção no revestimento cosmético.

4.6 Indicações de manutenção



Atenção!

A articulação do joelho não pode ser lubrificada nem receber graxa, existe o perigo de danos no rolamento e perda da função.

Evitar a utilização de produtos de limpeza agressivos, pois podem levar a avarias nos rolamentos, peças em material plástico e vedações. Não desmontar a articulação. Em caso de avarias, por favor enviar a articulação completa à assistência técnica da Ottobock.

A Ottobock recomenda: após um período necessário para o utilizador se acostumar à prótese, reajustar o joelho às suas necessidades.

Por favor controlar a articulação do joelho pelo menos uma vez por ano no que diz respeito a desgastes e funcionalidade e, em sendo necessário, fazer reajustes. Prestar especial atenção a resistência de movimentos, posição dos rolamentos e o surgimento de ruídos. A flexão e a extensão completas têm que ser garantidas.

5 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.

6 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.

6.1 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.

6.2 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..

Nederlands

Datum van de laatste update: 2021-02-19

- 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 Inhoud van de levering (afb. 1)

1.1 4D3 Onderdelenpakket voor de 3R106 ●

Bestaande uit (6) 1 aanslag, (3) 4 platkopschroeven en (2) 4 tweegaatsmoeren.

1.2 Minimumaantal ▲

(2) 502R1=M5×16 tweegaatsmoer

(4) 506G3=M8×10 stelbout

(3) 501T1=M5×16 platkopschroef

(4a) 506G3=M8×12-V stelbout

1.3 Onderdeel ■

(1) 4G70 ingietanker

(7) 513D83=1.4×12.6×66 drukveer (sterk)

(5) 2R49 buisadapter

(7a) 513D83=1.1×12.9×66 drukveer (zwak)

(8) Stelsleutel 710H10=2×3

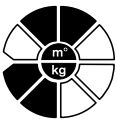
2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het polycentrische kniescharnier 3R106 dient **uitsluitend** voor de protheseverzorging van amputaties aan de onderste extremiteit.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 of 3**

(personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, respectievelijk personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel „Niet-toegestane omgevingscondities“ in dit hoofdstuk).
- Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuurgebied -10 °C tot + 45 °C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 96%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren

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

2.4 Hergebruik en levensduur

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de maximale levensduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

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.

2.5 Constructie en werking (afb. 2 + 3)

Bij het ontwikkelen van dit scharnier heeft de grote buighoek en de moderne, uiterst krachtige zwaafasesturing de hoogste prioriteit gehad. Het bovenste (1) en onderste (2) scharnierdeel zijn via de voorste asstang (3) en de achterste koppelstang (4) met elkaar verbonden en vormen een kinetische keten. In strekstand ligt het momentdraaipunt boven het scharnier en achter de belastingslijn, waardoor de kniezekeerheid in de standfase wordt gerealiseerd. Voor de aansturing van de zwaafase is de pneumatische cilinder door middel van een drijfstaang scharnierend verbonden met het bovenste scharnierdeel. De weerstanden voor flexie en extensie zijn gescheiden en kunnen individueel worden afgesteld. Een tegenovergestelde werking van de geïntegreerde voorbrenger begint bij ca. 110°. Het distale gedeelte van de pneumatische cilinder is als klemdeel gevormd en neemt de meegeleverde buisadapter op.

Een voordeel is ook de zeer grote buigingshoek van de knie, die de flexieamplitude van de meeste andere protheseknieën overschrijdt. Aangezien deze scharnierconstructie geen buigaanslag bezit, wordt de technisch mogelijke hoek van meer dan **170°** slechts begrensd door de kokeraansluiting, de kokervorm of de cosmetische schuimstof overtrek (afb. 3).

2.6 Verschillende aansluitsystemen

Het kniescharnier 3R106 is leverbaar in 4 verschillende versies. Zij onderscheiden zich enkel door het aansluitsysteem (zie voorpagina).

Artikelnummer	Uitvoering
3R106	kniescharnier met piramideaansluiting
3R106=KD	kniescharnier – versie voor knieëxarticulatie met ingietanker
3R106=ST	kniescharnier – versie voor lange stomp met schroefaansluiting
3R106=HD	kniescharnier – versie voor heupexarticulatie met piramideaansluiting 10° naar anterior (naar voren) geknikt



Let op!

Het losmaken, verzetten of vervangen van een aansluitadapter is niet toegestaan!

Voor de protheseverzorging van heupexarticulaties moet de speciaal aangepaste scharnierversie 3R106=HD worden gebruikt.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Aansluiting proximaal	justeerkern	ingietanker	schroefdraad (M26x1,5)	justeerkern
Aansluiting distaal	buis-klemverbinding Ø 30 mm			
Buigingshoek van de knie	170°			
Gewicht	760 g	755 g	765 g	790 g
Systeemhoogte	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	168 mm			
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	100 kg / 220 lbs			
Mobiliteitsgraad	2 + 3			

4 Toepassing

2Z11=KIT gebruiken

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

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

4.1 Opbouw

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese.

Aleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het kniescharnier 3R106 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet 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 heupscharnierdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van ingietanker resp. kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1. Eerst vindt de basisopbouw in het opbouwapparaat plaats (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of de PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Daarna volgt de optimalisatie van de statische opbouw met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 7)

- ① Positioneer het midden van de voet **30 mm voor de opbouwlijn**.
- ② Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.
- ③ Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de **opbouwlijn door de voorste bovenste as** (opbouwreferentiepunt). Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.
- ④ Verbind de voet met behulp van de meegeleverde buisadapter met het modulaire kniescharnier.



Let op!

1. **Span de buis niet op in een bankschroef!** Gebruik de pijpsnijder 719R2 en zet deze in een rechte hoek tegen de buis.
2. Braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met de pijpafbramer 718R1.
3. De buis moet **beslist** tot de aanslag in de klemring worden geschoven.
4. Draai de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D1:
aanhaalmoment 10 Nm.
5. **Voor het passen:** trek de naast elkaar gelegen stelbouten 506G3 van de buisadapter met momentsleutel 710D aan met een aanhaalmoment van **10 Nm**. Om de prothese gebruiksklaar te maken, bevochtigt u de stelbouten met Loctite 636K13, draait u de naast elkaar gelegen stelbouten eerst aan met **10 Nm** en draait u de stelbouten vervolgens alle vier verder aan met **15 Nm**.

De restanten van ingekorte buisadapters mogen niet worden gebruikt als onderdeel van prothesen, omdat niet gegarandeerd is dat deze de vereiste sterkte hebben.

- 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 proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de 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. Om het kniescharnier optimaal te positioneren, kunt u eventueel adapterplaat 4R118 gebruiken.

- 7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51).

4.1.2 Statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100

(de onderstaande stappen hebben betrekking op 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 zwaai fase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- 1 Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).
- 2 Pas nu de opbouw aan door uitsluitend **de plantaire flexie te wijzigen**, zodat de **belastingslijn** (laserlijn) ca. **35 mm vóór de voorste bovenste knieas komt te lopen** (zie afb. 8).
- 3 Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

4.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

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

4.3 Instelling en eindmontage

4.3.1 Vervaardiging van de koker voor de 3R106=KD

4.3.1.1 Lamineren voor het passen

Perlon-tricotkous 623T3 in dubbele lengte van het gipsmodel tot over de helft van het geïsoleerde gipsmodel trekken. De resterende helft van de tricotkous aan het distale uiteinde roteren (drillen) en er weer over trekken.

Om grote krachten ter hoogte van het modulaire kniescharnier op te vangen, wordt er trapsgewijze versterkt met glas gevlochten Perlon 616G13. De eerste laag wordt er tot op $\frac{2}{3}$ van de lengte van de koker overgetrokken, vervolgens afgebonden en er tot de helft van de koker weer over getrokken.

In het distale bereik versterkt men met 2 lagen koolstofweefselmat 616G12 op een dusdanige manier, dat later bij het aanbrengen van de adapter 4G70 het koolstofweefsel rondom 3 cm uitsteekt. Overtrekken met twee lagen Perlon-Tricotkous 623T3.

Het lamineren gebeurt met een dubbele gieting, dat wil zeggen dat de eerste gieting tot op $\frac{2}{3}$ -hoogte met Orthocryl-Laminierhars 617H19 wordt gegoten. Het proximale kokergedeelte wordt in een tweede gieting gelamineerd met Orthocryl zacht 617H17.

Na het uitharden van de eerste gieting worden vóór het lamineren van het proximale kokergedeelte met Orthocryl zacht 617H17, opnieuw 2 lagen Perlon-Trikotkous 623T3 aangebracht.

4.3.1.2 Ingietanker aanbrenge

Voordat het correct aangepaste ingietanker wordt vastgelijmd aan de koker, moet dit worden geprepareerd. Vul hiervoor de koppelingsoening met plastaband 636K8 (afb. 3). Span de koker en het scharnier op in het opbouwapparaat.



Let op!

Verwijder zachte, flexibele of poreuze materialen onder het steunvlak van het ingietanker. **Maak een spachtelmassa door vermenging van Orthocryl-zegelhars 617H21 en talkpoeder 639A1 en lijm het ingietanker vast.**

Zet het ingietanker voor het passen vast met tape 627B2. Controleer de aanslagfunctie. Breng zo nodig een laag spachtelmassa op het aanslagvlak aan. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin op het buitenlaminaat.

4.3.1.3 Koker afwerken

Schroef het ingietanker na het passen met platkopschroeven (afb. 1, (3)) en tweegaatsmoeren (afb. 1, (2)) vast aan de koker en ga vervolgens door met lamineren. Ga hierbij als volgt te werk: Trek een laag perlon-buistricot 623T3 over de gehele koker en bind deze laag aan de bovenkant ringvormig af, zodat de tweede laag perlon-buistricot 623T3 na het aanbrenge van twee lagen carbonweefsel 616G12 over de armen van de adapter 4G70 dit carbonweefsel als tussenlaag heeft. Nu wordt de koker nog een keer trapsgewijs versterkt met gevlochten glasvezelkous 616G13 (zoals beschreven onder punt 4.3.1.1). Breng ten slotte nogmaals twee lagen perlontricot 623T3 aan. Het lamineren gebeurt op dezelfde manier als de eerste keer.



Let op!

Wanneer er wordt afgeweken van de verwerkingsinstructies en de aanbevolen materialen voor het lamineren van het ingietanker, kan de adapter losraken en zelfs breken.



Let op!

Draai de stelbouten (afb. 1, (4) + (4a)) na de montage vast met momentsleutel 710D1. Voor het passen: trek de stelbouten 506G3 aan met **10 Nm**. Borg voor de definitieve montage de stelbouten 506G3 met Loctite 636K13 en trek ze eerst aan met **10 Nm** en vervolgens met **15 Nm**.

4.3.2 Afstellen van het kniescharnier tijdens het proeflopen

De overgang naar de buigbeweging gebeurt, net zoals bij andere polycentrische constructies door contact met de bal van de voet.

De opbouw, de voetconstructie, de stompverhouding en de activiteit van de prothesedragers beïnvloeden de eigenschappen van het kniescharnier. Ook werken het gewicht van de voet en de lengte van het onderbeen als pendelmassa. Bij het proeflopen dienen de eerste pogingen te worden uitgevoerd in de basisinstelling van de protheseknie en legt u de functie ervan aan de prothesedragers uit.

Opmerking: het kniescharnier wordt geleverd in een basisinstelling.

Voor wijziging van de fabrieksinstelling dient men rekening te houden met onderstaande aanwijzingen en adviezen:

4.3.2.1 Standfasestabilisatie via de scharnierstand

Polycentrische scharnieren worden tijdens het lopen stabiel bij hielcontact.

Doorslaggevend voor de inleiding van de buiging is de positie van het scharnier en dus de ligging van het draaipunt op dat moment.

Standzekerheid **te groot** (buiging kan moeilijk worden ingeleid) = draaipunt op dat moment te ver naar dorsaal = scharnier door middel van de stelschroeven naar voren kantelen.

Standzekerheid **te klein** (prothesedragers knikt door) = omgekeerd te werk gaan.

De standfasezekerheid respectievelijk de inleiding van de buiging hangt bij de 3R106=KD en de 3R106=ST af van de positionering van het ingietanker aan de koker (zie opbouw). Het naderhand afstellen ter hoogte van de bovenste (proximale) kokeraansluiting is niet mogelijk.

4.3.2.2 Zwaafase instellen

Dankzij de pneumatische zwaafasesturing verloopt het gangbeeld harmonischer. Hierbij vermijden de bewegingsweerstand een te ver doorzwaaien van het prothese-onderbeen bij de buiging en garanderen deze een gedempte strekking. Het gewicht van de voet en de onderbeenlengte hebben als pendelmassa evenveel invloed op het gangbeeld als de loopgewoonten van de prothesedragers.

Voor de wijziging van de fabrieksinstelling dient men rekening te houden met onderstaande aanwijzingen:

Bij aflevering is de ventielschroef (afb. 4 pos. E) voor de demping in de extensierichting zo ver mogelijk losgedraaid (ingesteld op een zo gering mogelijke weerstand) en de ventielschroef (afb. 4, pos. F) voor de demping in de flexierichting twee slagen aangedraaid.

Instellen van de flexie (F) met de linker stelschroef (achteraanzicht)(afb. 4)

Ventielschroef van pneumatische cilinder **naar rechts (+)** = weerstand groter=zwaardere flexie

Ventielschroef van de pneumatische cilinder **naar links (-)** = weerstand kleiner=lichtere flexie

Instellen van de extensie (E) met de rechter stelschroef (achteraanzicht)

Ventielschroef van de pneumatische cilinder **naar rechts (+)** = weerstand groter=zwaardere extensie

Ventielschroef van de pneumatische cilinder **naar links (-)** = weerstand kleiner = lichtere extensie



Let op!

De extensie slechts zover dempen dat men steeds een volledige strekking kan bereiken.

De geïntegreerde voorbrengerveer heeft geen blokkerende werking. Bij het bepalen van de zwaafase en het gangbeeld moet men zorgen dat de extensie-aanslag steeds volledig kan worden bereikt!



Let op - gelieve uw cliënt te informeren!

Afhankelijk van de omgevings- en inzetvoorwaarden, kan de functie van het kniescharnier worden beperkt. Om gevaar voor de prothesedragers te vermijden, mag het kniescharnier bij merkbare functieveranderingen niet meer worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich voordoen als b.v. moeilijk aansturen, onvolledige strekking, afnemende zwaafasesturing, respectievelijk standfasezekerheid, het vertonen van geluiden enz.

Maatregelen:

Een orthopedische werkplaats opzoeken en de prothese laten controleren.

Bij gebruik van het kniescharnier deze niet in het scharniermechanisme vasthouden vanwege klemgevaar.

4.4 Voorbrengerveer vervangen

Het kniescharnier is uitgerust met een voorbrengerveer, die tijdens de zwaafase de extensie van het kniescharnier ondersteunt.

Door vervanging van de voorbrengerveer kan de voorbrengerwerking zo nodig aanzienlijk worden verminderd.

Draai hiervoor het afsluitkapje aan het onderste uiteinde van het scharnier eruit (afb. 5) en neem de sterke drukveer eruit (afb. 1, (7)). Vervang deze door de zwakke voorbrengerveer die eveneens in het leveringspakket zit (afb. 1, (7a)). Aansluitend het afsluitkapje weer tot aan de aanslag erin draaien.

Zie afbeelding 6 voor de montagevolgorde en de configuratie van de onderdelen.



Let op!

Verzeker u ervan, dat ook na het omwisselen van de sterke voorbrengerveer door een zwakke, de volledige strekking van het scharnier steeds wordt bereikt. De pneumatische zwaafasesturing moet tijdens het proeflopen opnieuw worden afgesteld (zie onder 5).

4.5 Cosmetische schuimstofovertrek

Gebruik de volgende schuimstofovertrekken:

Kniescharnier	Schuimstofovertrek
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Let op!

De cosmetische overtrek kan de kniefunctie beïnvloeden. Dit kan worden gecompenseerd door het scharnier opnieuw af te stellen.



Let op!

Maak **geen** gebruik van talkpoeder om geluiden in de cosmetische overtrek uit te schakelen. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit kan aanzienlijke functiestoringen in het mechanisme veroorzaken en kan zo leiden tot het blokkeren van het kniescharnier waardoor de prothesegebruiker ten val kan komen. Bij gebruik van talkpoeder bij medische producten vervallen alle aanspraken op vervanging.

Advies:

Om geluiden uit te schakelen, adviseren wij het gebruik van siliconenspray (519L5), die rechtstreeks op de wrijvingsvlakken van de cosmetische overtrek kan worden gespoten.

4.6 Onderhoudsinstructies



Let op!

Het kniescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet, omdat de lagers hierdoor beschadigd kunnen raken en het risico bestaat dat het scharnier niet goed meer werkt. Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen leiden tot beschadiging van de lagers, de dichtingen en de kunststof onderdelen. Het scharnier niet demonteren! Bij eventuele storingen het complete scharnier insturen.

Ottobock raadt aan om, na een individuele gewenningsperiode van de prothesedragers aan zijn nieuwe prothese, de instellingen van het kniescharnier aan te passen aan de eisen van de prothesedragers. Controleer het kniescharnier minstens een maal per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier, indien nodig, opnieuw af. Besteed bijzondere aandacht aan de bewegingsweerstand, aan de gelagerde onderdelen en let op de ontwikkeling van ongewone geluiden. De volledige buiging en strekking moeten steeds kunnen worden gegarandeerd.

5 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.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

Svenska

Datum för den senaste uppdateringen: 2021-02-19

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur produkten används 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 Leveransinnehåll (bild 1)

1.1 4D3 Set med separata delar för 3R106 ●

består av: (6) 1 anslag, (3) 4 bultar och (2) 4 tvåhålsmuttrar.

1.2 Minsta mängd ▲

(2) 502R1=M5×16 tvåhålsmutter

(4) 506G3=M8×10 gängstift

(3) 501T1=M5×16 bult

(4a) 506G3=M8×12-V-gängstift

1.3 Separat del ■

(1) 4G70 Gjutankare

(7) 513D83=1.4×12.6×66 tryckfjäder (stark)

(5) 2R49 röradapter

(7a) 513D83=1.1×12.9×66 tryckfjäder (svag)

(8) justernyckel 710H10=2×3

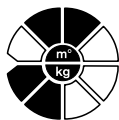
2 Beskrivning

2.1 Avsedd användning

Den polycentriska knäleden 3R106 är **endast** avsedd för protetisk behandling av personer med amputerad nedre extremitet.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS:



Rekommendation för amputerade med mobilitetsgrad 2 och 3 (begränsad utomhusbrukare och obegränsad utomhusbrukare).

Tillåten upp till 100 kg brukarvikt.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

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

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 96 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten och syror

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

2.4 Återanvändning och livslängd

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Överskriden livslängd

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- Se till att den maximala livslängden som anges i detta kapitel inte överskrids.

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

2.5 Konstruktion och funktion (bild 2 + 3)

När leden togs fram prioriterades framför allt den stora flexionsvinkeln samt den moderna och effektiva svingfasstyrningen. Ledöverdelen (1) och lednederdelen (2) är kopplade till varandra via de främre axelstyrningarna (3) och den bakre styrningen (4) och utgör en kinematisk kedja. I utsträckt läge befinner sig den momentana vridpunkten ovanför leden och bakom belastningslinjen så att knäsäkerhet uppstår i ståfasen. Pneumatiken är kopplad till ledöverdelen via en vevstake för styrning av svingfasen. Motstånden för flexionen och extensionen ställs in separat. Vid ca 110° reverseras effekten hos den inbyggda frammataren. Pneumatikcylinderns distala del är utformad som en klämma och fäster den medföljande röradaptern.

Den mycket stora böjvinkeln som betydligt överskrider det normala området är en fördel. Eftersom ledkonstruktionen inte har något böjningsanslag begränsas den tekniskt möjliga vinkeln på över 170° endast av lämpliga hylsanslutningar, hylsformer eller det kosmetiska skumöverdraget (bild 3).

2.5 Olika anslutningssystem

Knäleden 3R106 kan beställas i fyra olika versioner. Det enda som skiljer dem åt är anslutningssystemet (se framsidan):

Artikelnummer	Version
3R106	Knäled med pyramidanslutning
3R106=KD	Knäled – knäexartikulationsversion med gjutankare
3R106=ST	Knäled – version för lång stump, med gänganslutning
3R106=HD	Knäled – höftexartikulationsversion med pyramidanslutning och 10° framåtlutning



OBS!

Det är inte tillåtet att lossa, flytta eller byta ut anslutningsadaptern!

Vid protetisk behandling av höftexartikulationer ska den specialanpassade ledversionen 3R106=HD alltid användas oavsett villkor.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Proximal anslutning	Pyramidkopp- ling	Gjutankare	Gänga (M26x1,5)	Pyramidkopp- ling
Distal anslutning	Röranslutning Ø 30 mm			
Knäflexionsvinkel	170°			
Vikt	760 g	755 g	765 g	790 g
Systemhöjd	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	168 mm			
Max. användarvikt	100 kg / 220 lbs			
Mobilitetsgrad	2 + 3			

4 Handhavande

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjälp av adapterskyddet av plast 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas från repor i samband med monteringen i verkstaden eller när leden provas ut på utprovningstillståndet.

- Använd adapterskyddet av plast enligt anvisningarna i det medföljande dokumentet 2Z11=KIT.
- Innan brukaren lämnar utprovningstillståndet ska adapterskyddet av plast tas bort.

4.1 Montering

Proteshylsans och modulkomponenternas tredimensionella indelning påverkar protesens statiska och dynamiska funktion.

Monteringen måste ske korrekt för att fördelarna hos 3R106-knäleden ska kunna utnyttjas maximalt.

Ta hänsyn till stumpens läge vid positionering av hylsanslutningen. Det går lättare att placera gjutankaret och/eller hylsadaptern korrekt om du markerar lodlinjer på frontal- och sagittalplanet i samband med gipsborttagning och utprovning av testhylsor utifrån höftledsvridpunkten.

Genomför monteringen i två steg:

1. Börja med grundmonteringen i monteringsanordningen (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Övergå sedan till den statiskt optimala monteringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundmontering i monteringsanordningen (de nedanstående stegen avser bild 7)

- ① Placera fotens mitt **30 mm framför** monteringslinjen.
- ② Ställ in fotens faktiska klackhöjd och lägg till 5 mm. Ställ in fotens ytterläge.
- ③ Spänn fast knäleden. Vid grundmonteringen löper **monteringslinjen genom den främre övre axeln** (referenspunkt). Leden ska även riktas in horisontellt. Observera avståndet mellan knä och golv samt knäts utåtrotation (ca 5° bestäms med adapterlägg). Den rekommenderade placeringen av referenspunkten är 20 mm över knäspalten
- ④ Förbind foten med modulknäleden via den medföljande rördaptern.

**OBS!**

1. **Spänn inte fast röret i skruvstycket!** Använd rörkap 719R2 och placera den i höger vinkel mot röret
2. Avgrada sedan röret noggrant invändigt och utvändigt med fräsmaskin för rörs insida och utsida 718R1.
3. Röret måste **under alla omständigheter** skjutas in ända till anslaget i klämman.
4. Dra fast cylinderskruven med momentnyckeln 710D1:
åtdragningsmoment 10 Nm.
5. **För utprovning:** Dra åt röradaptorns intilliggande gängstift 506G3 till **10 Nm** åtdragningsmoment med momentnyckeln 710D4. För att bli färdig med protesen: Fukta gängstiften med Loctite 636K13, dra först åt de intilliggande gängstiften till **10 Nm** och dra sedan fast alla fyra gängstift med **15 Nm**.

Av strukturella stabilitetsskäl får inte de kvarvarande delarna från avkortade röradapterar användas som komponenter i proteser.

5. Märk ut hylsans mitt lateralt med hjälp av en central, proximal och en central distal punkt. Dra en linje mellan de båda punkterna från hylskanten till hylsändan.
6. Placera hylsan så att hylsans proximala mittpunkt sammanfaller med monteringslinjen. Ställ in hylsflexionen på 3–5°, men ta hänsyn till den individuella situationen (t.ex. höftledskontrakturer) och "tuber-golv-måttet".

**OBS!**

Om du inte tar hänsyn till stumpflexionen befinner sig leden för långt fram. Detta leder till funktionsfel och för tidigt slitage. Använd ev. adapterplattan 4R118 för att placera protesknäleden på ett optimalt sätt.

Förbind 7 hylsan och modulknäleden via en lämplig adapter (t.ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statiskt optimal montering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(de nedanstående stegen avser bild 8)

Med hjälp av L.A.S.A.R. Postures kan grundmonteringen optimeras väsentligt. Gör så här för att uppnå tillräckligt mycket säkerhet och samtidigt underlätta starten av svingfasen:

1. För att mäta belastningslinjen ställer sig den låramputerade personen med protessidan på kraftmätningsskivan för L.A.S.A.R. Posture och det andra benet på höjdujmningsplattan. Protessidan ska även belastas tillräckligt (>35 % av kroppsvikten).
2. Anpassa nu endast monteringen genom att **ändra plantarflexionen så att belastningslinjen (laserlinjen) löper ca 35 mm framför den främre övre knäaxeln** (se bild 8).
3. Genomför sedan en dynamisk optimering under gångtestet.

4.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

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

4.3 Inställning och slutmontering

4.3.1 Tillverka hylsan 3R106=KD

4.3.1.1 Laminering före utprovningen

Trä en perlontrikåslang 623T3 som är dubbelt så lång som gipsmodellen till hälften över den isolerade stumpbädden. Borra in den kvarvarande halva trikåslangen vid den distala änden och trä även över den.

Armeringen 616G13 förstärks i avsatser med hjälp av en glasfiberslang så att de starka krafterna kring modulknäleden kan tas upp. Vräng över det första lagret med upp till $2/3$ av hylslängden. Lossa det sedan och vräng över det en gång till med upp till halva hylslängden.

Lägg sedan på två lager kolfiberväv 616G12 i det distala området så att adaptern 4G70, som monteras senare, är omgiven av underliggande kolfiber med 3 cm utskjutning.

Trä över med två lager perlontrikåslang 623T3.

För lamineringen tillämpas en metod med dubbel gjutning, dvs. den första gjutningen genomförs med en längd på upp till $2/3$ med Orthocryl-lamineringsharts 617H19. Den proximala delen av hylsan lamineras sedan genom att gjuta mjukt med Orthocryl 617H17.

Innan den proximala delen av hylsan lamineras mjukt med Orthocryl 617H17 ska du ännu en gång trä över två lager perlontrikåslang 623T3 när den första gjutningen har härdats.

4.3.1.2 Montera gjutankaret

Förbered det korrekta anpassade gjutankaret innan det limmas fast i stumpbasen. Fyll igen kopplingsöppningen med plastaband 636K8 (bild 3). Spänn fast stumpbasen och leden i monteringsapparaten.



OBS!

Ta bort mjuka, flexibla eller porösa material under gjutankarets stödyta. **Blanda endast till spackelmassa av Orthocryl-förseglingsharts 617H21 och talk 639A1 samt limma fast gjutankaret.**

Säkra med tejp 627B2 inför utprovningen. Kontrollera anslagsfunktionen. Montera vid behov respektive anslagsyta med spackelmassa. Limma eventuellt fast ett anslag av Pedilin på ytterlaminatet.

4.3.1.3 Göra färdigt hylsan

När gjutankaret har provats ut ska du också skruva ihop bultarna (bild 1, pos. 3) och tvåhålsmuttrarna (bild 1, pos. 2) tillsammans med stumpbasen och sedan laminera över. Fortsätt armeta på följande sätt: Trä ett lager perlontrikåslang 623T3 över hela hylsan och lossa den i form av en ring upptill, sätt sedan fast två lager kolfiberväv 616G12 över adaptorns armar 4G70 så att det andra lagret med perlontrikåslang 623T3 har kolfiberväven som mellanlager. Sedan förstärker du en gång till med glasfiberslang 616G13 (på samma sätt som beskrivs under punkt 4.3.1.1) i avsatser. Trä till sist över med två lager perlontrikåslang 623T3. Genomför lamineringen på samma sätt som vid den första gjutningen.



OBS!

Vid underlåtenhet att följa arbetsanvisningarna och använda de rekommenderade materialen för laminering av gjutankaret finns det risk att adaptern lossnar och går sönder.



OBS!

Dra fast gängstiften (bild 1, pos. 4 och 4a) efter monteringen med momentnyckeln 710D1. För utprovning: Dra åt gängstiften 506G3 till **10 Nm**. För att göra färdigt: Säkra gängstiften 506G3 med Loctite 636K13 och fördra till **10 Nm** och sedan till monteringsmomentet **15 Nm**

4.3.2 Justera knäleden under gångtestet

Precis som vid andra polycentriska konstruktioner genomförs övergången till böjningsrörelse med hjälp av kulkontakt.

Knäledens egenskaper påverkas av monteringen, fotkonstruktionen, stumpförhållandena och brukarens aktivitet. Fotvikt och underbenslängd fungerar som pendelvikt. Vid provgång ska de första försöken genomföras med grundinställningen. Beskriv funktionen för brukaren.

Knäleden levereras i ett grundläge för de första gångförsöken.

Följ alltid nedanstående anvisningar och instruktioner innan fabriksinställningarna ändras:

4.3.2.1 Ståfasläs via ledposition

Polycentriska leder stabiliseras vid kontakt med klacken i stegmallen.

För start av böjningen är ledens position och därmed den tillfälliga vridpunktens läge avgörande.

För stor ståstabilitet (det är svårt att starta böjningen) = den tillfälliga vridpunkten är för långt dorsalt = tippa leden framåt via justerskruvarna.

För liten ståstabilitet (brukaren ger efter) = gör tvärtom.

När du använder 3R106=KD och 3R106=ST beror ståstabiliteten och starten av böjningen på gjutankarets position på hylsan (läs mer under Montering). Det är inte möjligt att göra några justeringar på den övre (proximala) ledanslutningen i efterhand.

4.3.2.2 Ställa in svingfasen

Med hjälp av den pneumatiska svingfasstyrningen blir gångmönstret mer harmoniskt. Med rörelsemotståndet förhindrar du att protesunderbenet svänger för mycket vid böjningen samtidigt som sträckningen dämpas. Som pendelvikt påverkar också fotens vikt och underbenslängden gångmönstret, som till exempel brukarens vanor.

Följ alltid nedanstående instruktioner innan fabriksinställningarna ändras:

Vid leveransen är ventilskruven (bild 4, E) för dämpningen i extensionsriktningen maximalt utvriden (inställd på det lägsta motståndet) och ventilskruven (bild 4, F) för dämpningen i flexionsriktningen stängd med två varv.

Ställa in flexionen (F) på den vänstra justerskruven (sett bakifrån) (bild 4)

Den pneumatiska ventilskruven åt höger (+) = större motstånd = svårare att genomföra flexion

Den pneumatiska ventilskruven åt vänster (-) = mindre motstånd = lättare att genomföra flexion

Ställa in extensionen (E) på den högra justerskruven (sett bakifrån)

Den pneumatiska ventilskruven åt höger (+) = större motstånd = svårare att genomföra extension

Den pneumatiska ventilskruven åt vänster (-) = mindre motstånd = lättare att genomföra extension

**OBS!**

Dämpa inte extensionen mer än att det alltid är möjligt att uppnå full utsträckning. Den inbyggda fjäderframmataren har ingen stabiliserande effekt på knät. I samband med att du kontrollerar svingfasen och gångmönstret ska du alltid säkerställa att extensionsanslaget når hela vägen fram!

**Obs! Informera brukarna!**

Beroende på omgivnings- och användningsförhållandena kan knäledens funktion bli begränsad. För att inte utsätta brukaren för fara får inte knäleden användas när du har genomfört märkbara ändringar av knäleden. Den här typen av märkbara funktionsändringar kan t.ex. visa sig i form av gångsvårigheter, ofullständig utsträckning, sämre svingfasstyrning eller ståstabilitet eller förekomst av missljud osv.

Åtgärd

Besök en specialverkstad för att kontrollera protesens.

Fatta inte tag i ledmekanismen när knäleden används – klämrisk.

4.4. Byta frammatningsfjädern

Knäleden har försetts med en frammatningsfjäder som fungerar som stöd för protesunderbenets extension under svingfasen.

Genom att byta frammatningsfjädern kan du vid behov **reducera** effekten av frammataren avsevärt.

Vrid i så fall ut låskåpan på ledens nedre ände (bild 5) och ta bort den starka tryckfjädern (bild 1, pos. 7). Sätt nu in den medföljande svaga frammatningsfjädern (bild 1, pos. 7a). Vrid sedan tillbaka låskåpan fram till anslaget.

Se bild 6 för monteringsföljd och placering av komponenterna.

**OBS!**

När anpassningen till den svagare frammatningsfjädern har genomförts ska du säkerställa att leden alltid kan sträckas ut fullständigt. Kontrollera återigen den pneumatiska svingfasstyrningen under gångtestet (se punkt 5.2).

4.5 Skumöverdrag

Använd följande skumöverdrag:

Knäled	Skumöverdrag
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)

**OBS!**

Knäledsfunktionen kan påverkas av skumöverdraget. I förekommande fall kan du kompensera för denna inverkan genom att efterjustera.

**OBS!**

Använd inte talk som ljuddämpare på skumöverdraget. Talk tar bort fett från de mekaniska komponenterna. Detta ger upphov till avsevärda mekaniska funktionsfel och kan leda till att knäleden blockeras och att brukaren därigenom faller. Alla garantianspråk upphör att gälla om du använder talk på den medicintekniska produkten.

Anvisning:

Använd gärna silikonspray (519L5) för att dämpa missljud. Spruta sprayen direkt på skumöverdragets friktionsyta.

4.6 Underhållsanvisningar

**OBS!**

Smörj eller fetta inte in knäleden eftersom det finns risk att lagren skadas och funktionerna försämras.

Undvik att använda aggressiva rengöringsmedel. De kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

Demontera inte leden! Skicka in leden vid eventuella fel.

När brukaren har haft en invänjningsperiod med protesen rekommenderar Ottobock att knäledsinställningarna anpassas på nytt till brukarens behov.

Kontrollera knäleden minst en gång om året med tanke på slitage och funktionsduglighet samt efterjustera vid behov. Var särskilt uppmärksam på rörelsemotståndet, lagerställena och på förekomsten av ovanliga missljud. Kontrollera alltid att det är möjligt att genomföra fullständig utsträckning och böjning.

5 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras som 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.

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

Tillverkarens ansvar gäller om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats, särskilt om produkten används på fel sätt eller förändras på ett otillåtet sätt.

6.2 CE-överensstämmelse

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

Dato for sidste opdatering: 2021-02-19

- 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 Leveringsindhold (ill. 1)

1.1 4D3 komponentpakke til 3R106 ●

hver bestående af: (6) 1 anslag, (3) 4 fladrundbolte og (2) 4 møtrikker med 2 huller.

1.2 Mindste mængde ▲

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 møtrik med to huller | (4) 506G3=M8×10 gevindstift |
| (3) 501T1=M5×16 flad rundhovedskrue | (4a) 506G3=M8×12-V gevindstift |

1.3 Enkeltdele ■

- | | |
|----------------------------|--|
| (1) 4G70 støbeanker | (7) 513D83=1.4×12.6×66 trykfjeder (stærk) |
| (5) 2R49 røradapter | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 trykfjeder (svagt) |
| (8) Justernøgle 710H10=2×3 | |

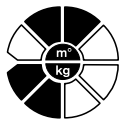
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Det polycentriske knæled 3R106 må **kun** anvendes til behandling af amputeredes nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. Ottobock mobilitetssystem MOBIS:



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3** (begrænset gang udenfor og gang udenfor uden begrænsninger).

Godkendt til 100 kg patientvægt.

Forsigtig

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel „Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser“ i dette kapitel).
- Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +45°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 96 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Genanvendelse og levetid

Forsigtig
Genanvendelse på en anden patient Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet <ul style="list-style-type: none">Anvend kun produktet på én patient.

Forsigtig
Overskridelse af levetiden Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet <ul style="list-style-type: none">Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

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

2.5 Konstruktion og funktion (fig. 2 + 3)

Ved udviklingen af leddene har den store bøjevinkel og den nye, ydedygtige svingfasestyring højeste prioritet. Ledoverdelen (1) og ledunderdelen (2) er forbundet med hinanden gennem den forreste akselstyring (3) og den bagerste styring (4) og danner en kinematisk kæde. I strækstilling er det momentane drejepunkt oven over leddet og bag belastningslinien, hvorigennem knæsekerheden opnås i ståfasen. Til styring af svingfasen er pneumatikken fastgjort på ledoverdelen via en plejlstang. Modstandene for fleksion og ekstension er adskilte og individuelt indstillelige. Den integrerede frembringers funktion vendes ved ca. 110°. Pneumatikcylinderens distale del er udformet som klemspændebånd og optager den medleverede røradapter.

Knæets meget store bøjevinkel er ligeledes fordelagtig, da den er langt større end det ellers vante område. Da ledkonstruktionen ikke har et bøjenslag, begrænses den teknisk mulige vinkel på over 170° kun gennem tilsvarende skafftilslutninger, skaffformer eller gennem kosmetisk skumbeklædning (fig. 3).

2.6 Forskellige tilslutningssystemer

Knæleddet 3R106 kan fås i 4 forskellige versioner. Disse adskiller sig kun gennem tilslutningssystemet (se forsiden):

Artikelnummer	Version
3R106	Knæled med pyramidetilslutning
3R106=KD	Knæled – knæeksartikulationsversion med støbeancker

3R106=ST	Knæled – version til lang stump med gevindtilslutning
3R106=HD	Knæled – hofteeksartikulationsversion med pyramidetilslutning 10° bøjet i anterior retning



NB!

Løsning, forskydning eller udskiftning af tilslutningsadapteren er ikke tilladt!

Til den protetiske behandling af hofteeksartikulationer er det nødvendigt at anvende den specielt tilpassede ledversion 3R106=HD.

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Proksimal tilslutning	Justerkerne	Støbeanker	Gevind (M26x1,5)	Justerkerne
Distal tilslutning	Rørklemme Ø 30 mm			
Knæbøjningvinkel	170°			
Vægt	760 g	755 g	765 g	790 g
Systemhøjde	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	168 mm			
Maks. brugervægt	100 kg / 220 lbs			
Mobilitetsgrad	2 + 3			

4 Brug

Anvend 2Z11=KIT

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

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

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion.

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene ved 3R106 Knæled 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 hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1. Først gennemføres grundopstillingen i opstillingsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Derefter optimering af den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture (743L100)

4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 7)

- ① Forskyd fodens midte ca. 30 mm frem i forhold til opbygningslinien.
- ② Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.
- ③ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber opbygningslinien gennem den øverste forreste akse (opbygningens referenspunkt). Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af holdebitten). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.
- ④ Forbind foden med modul-knæleddet via den vedlagte røradapter.



NB!

1. **Røret må ikke spændes fast i skruestikken!** Anvend rørskærer 719R2 og anbring den i ret vinkel i forhold til røret.
2. Afgrat herefter grundigt røret indvendigt og udvendigt med rørende- og yderfræser 718R1.
3. Røret skal **ubetinget** skubbes ind til anslaget i klemspændebåndet.
4. Stram cylinderskruen med momentnøgle 710D1:
Fastspændingsmoment 10 Nm.
5. **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**.

De afkortede røradapteres reststykker må ikke anvendes som komponenter i proteser af årsager i forbindelse med strukturfasthed.

- 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 Placer skaftet således, at skaftets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil skaftets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer) og 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. Brug i givet fald adapterpladen 4R118 til optimal placering af proteseknæleddet.

- ⑦ Forbind skaftet og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(følgende trin henholder sig til ill.8)

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

- 1 For at måle belastningslinien træder den lårbensamputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).
- 2 Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses ved **ændring af plantarfleksionen, således at belastningslinien (laserlinien) forløber ca. 35 mm** foran den forreste, øverste knæakse (se ill. 8).
- 3 Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

4.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

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

4.3 Indstilling og slutmontage

4.3.1 Skafftremstilling 3R106=KD

4.3.1.1 Laminering før afprøvning

Træk perlon-trikotslangen 623T3 i gipsmodellens dobbelte længde halvt over det isolerede stump-leje. Sno trikotslangens resterende halvdel på den distale ende og træk den ligeledes over.

Til optagelse af store kræfter i modul-knæleddets område forstærkes armeringen trinvis med glasfiberslangen 616G13. Kræng det første lag over på nær $\frac{2}{3}$ af skaftlængden, afbind det og kræng det igen over til halvdelen af skaftlængden.

Læg i det distale område 2 lag kulfibervæv 616G12 således på, at adapteren 4G70, der anbringes senere, har kulfiberen som 3 cm overskydende underlag hele vejen rundt.

Træk to lag perlon-trikotslange 623T3 over.

Lamineringen sker i dobbelt støbemetode, dvs. den første støbning støbes til $\frac{2}{3}$ -længde med orthocryl-lamineringsharpiks 617H19. Den proksimale skaftdel støbes ved den næste støbning med Orthocryl blød 617H17.

Træk igen 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over efter hærkning af den første støbning før lamineringen af den proksimale skaftdel med Orthocryl blød 617H17.

4.3.1.2 Montering af støbeankeret

Klargør det korrekte tilpassede støbeanker, før det klæbes på stumplejet. Udfyld hertil koblingsåbningen med Plasta-bånd 636K8 (ill. 3). Spænd stumplejet og leddet ind i opbygningsapparatet.



NB!

Fjern bløde, fleksible eller porøse materialer under støbeankerets støtteflade. **Bland udelukkende spartelmasse af Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1, og klæb støbeankeret på.**

Fastgør leddet til afprøvning med klæbebånd 627B2. Kontroller anslagsfunktionen. Opbyg den pågældende anslagsflade med spartelmasse om nødvendigt. Klæb eventuelt et anslag af Pedilin på det udvendige laminat.

4.3.1.3 Færdiggørelse af skaftet

Skru støbeankeret supplerende fast på stumplejet med fladrundbolte (fig. 1, (3)) og møtrikker med to huller (fig. 1, (3)) efter afprøvningen og overlaminer det herefter. Den yderligere armering foretages på følgende måde: Træk nu et lag perlon-trikotslange 623T3 over hele hylsteret og afbind det ringformet for at det sekundære lag perlon-trikotslange 623T3 har kulfibervævet som mellemlag efter anbringelse af to lag kulfibervæv 616G12 over armene på adapteren 4G70. Forstærk endnu engang trinvis med glasfiberslange 616G13 (som beskrevet under punkt 4.3.1.1). Træk til sidst to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen foretages ligeledes som ved den første støbning.



NB!

En afvigelse af forarbejdningsanvisningerne og det anbefalede materiale til lamineringen af støbeankeret, kan føre til en løsning og til brud af adapteren.



NB!

Stram gevindstifterne (fig. 1, (4) + (4a)) efter montagen med momentnøgle 710D1. Til afprøvning: Stram gevindstifterne 506G3 med **10 Nm**. Til færdiggørelse: Gevindstifterne 506G3=M8x12-V sikres med Locktite 636K13 og trækkes frem med uret på **10 Nm**, træk derefter fast med en fastspændingsmoment på **15 Nm**.

4.3.2 Justering af knæleddet under gangprøven

Overgangen til bøjebevægelsen sker som ved andre polycentriske konstruktioner gennem baldekontakt.

Opbygning, fodkonstruktion, stumpforhold, patientens aktivitet har indflydelse på knæleddets egenskaber. Ligeledes fungerer fodens vægt og underbenets længde som pendulmasse. Ved gangprøven bør de første forsøg foretages med grundindstillingen og patienten skal informeres om funktionen. Knæleddet leveres i en grundindstilling til de første gangprøver.

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

4.3.2.1 Ståfasesikring via leddets position

Polycentriske led bliver stabile, når hælen trædes ned.

Polycentriske led bliver stabile, når hælen trædes ned.

Afgørende for indledningen af bøjningen er leddets position og hermed det momentane drejningspunkts stilling.

For høj stabilitet (bøjningen kan kun vanskeligt indledes) =

Det momentane drejningspunkt er for meget i dorsal retning = kip leddet fremad via justerskruerne.

For lav stabilitet (patientens knæ giver efter) = foretag indstillingen omvendt.

Ståfasesikkerheden eller indledningen af bøjningen er ved 3R106=KD og 3R106=ST afhængig af støbeankerets positionering på skaftet (se Opbygning). Senere justeringer er ikke mulige på leddets øverste (proksimale) tilslutning.

4.3.2.2 Indstilling af svingfasen

Den pneumatiske svingfaste styring gør gangbilledet mere harmonisk. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjningen 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 leveringen er ventilskruen (ill. 4, pos. E) for dæmpning af ekstensionsretning drejet helt ud (indstillet på mindste modstand) og ventilskruen (ill. 4, pos. F) for dæmpning af fleksionsretning er lukket 2 omdrejninger.

Indstilling af fleksion (F) på venstre stilleskrue (synsretning fra posterior) (fig. 4)

Pneumatikkens ventilskruer mod **højre** (+) = modstand større = vanskeligere fleksion

Pneumatikkens ventilskruer mod **venstre** (-) = modstand mindre = lettere fleksion

Indstilling af ekstension (E) på højre stilleskrue (synsretning fra posterior)

Pneumatikkens ventilskruer mod **højre** (+) = modstand større = vanskeligere ekstension

Pneumatikkens ventilskruer mod **venstre** (-) = modstand mindre = lettere ekstension



NB!

Dæmp ekstensionen kun så meget, at den fulde strækning altid opnås.

Den integrerede fjederfrembringer har ingen knæstabiliserende virkning. Sørg altid for, at ekstensionsbevægelsen opnås fuldstændigt ved tilpasningen af svingfasen og gangbilledet!



NB! Informer Deres patienter!

Alt efter omgivelses- og indsatsbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan fx gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyling eller ståfasesikkerhed, støj udvikling, etc.

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

Grib ikke ind i leddets mekanisme under brug af knæleddet – der er risiko for at blive klemt inde.

4.4. Udskiftning af frembringerfjederen

Knæleddet er udstyret med en frembringerfjeder, der understøtter ekstensionen af proteseunderbenet under svingfasen.

Frembringereffekten kan efter behov reduceres tydeligt ved at udskifte frembringerfjederen.

Skru hertil endekappen ud af leddets nederste ende (fig. 5) og fjern den kraftige trykfjeder (fig. 1, (7)). Isæt nu den svage frembringerfjeder, der hører med til leveringsomfanget (fig. 1, (7a)). Skru herefter igen endekappen ind til anslaget.

Monteringsrækkefølge og placering af komponenter, se illustration 6.



NB!

Kontroller også efter skiftet til den svagere frembringerfjeder, at den fuldstændige strækning af leddet altid opnås. Den pneumatiske svingfasestyling skal igen tilpasses under gangprøven (se punkt 5.2).

4.5 Skumkosmetik

Følgende skumovertræk skal anvendes:

Knæled	Skumovertræk
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L/R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



NB!

Skumkosmetikken kan påvirke knæleddets funktioner. I givet fald skal disse påvirkninger udlignes ved hjælp af efterjusteringer.



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 afhjælpning af støj anbefaler vi siliconspray (519L5), der sprøjtes direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

4.6 Vedligeholdelse



NB!

Knæleddet må ikke smøres eller indfedtes, da der er risiko for lejebeskadigelse eller funktionssvigt.

Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

Leddets må ikke demonteres! Send leddet til eftersyn i tilfælde af uregelmæssigheder.

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, lejesøler og usædvanlig støjudvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal altid være garanteret.

5 Bortskaffelse

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

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk

Dato for siste oppdatering: 2021-02-19

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

1 Leveringsomfang (fig. 1)

1.1 4D3 Enkeltdelepakke for 3R106 ●

bestående av: (6) 1 anslag, (3) 4 flatrundskruer og (2) 4 to-hulls muttere.

1.2 Minstemengde ▲

(2) 502R1=M5×16 to-hulls mutter

(4) 506G3=M8×10 settskrue

(3) 501T1=M5×16 flatrundskruer

(4a) 506G3=M8×12-V settskrue

1.3 Enkeltdele ■

(1) 4G70 lamineringsanker

(7) 513D83=1.4×12.6×66 trykkfjær (sterk)

(5) 2R49 røradapter

(7a) 513D83=1.1×12.9×66 trykkfjær (svak)

(8) innstillingsnøkkel 710H10=2×3

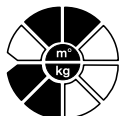
2 Beskrivelse

2.1 Bruksformål

Det polysentriske kneleddet 3R106 skal **utelukkende** brukes til proteseutrustning av amputertes nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til Ottobock mobilitetssystemet MOBIS:



Anbefaling for amputerte med mobilitetsgrad 2 og 3 (begrenset gangevne utendørs og ubegrenset gangevne utendørs).

Tillatt opptil 100 kg brukervekt.

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell „Ikke-tillatte miljøforhold“ i dette kapittelet).
- Hvis produktet har vært utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde: -10 °C til + 45 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 96 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

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

2.4 Gjenbruk og levetid

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Overskridelse av levetiden

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

- Sørg for at den maksimale levetiden, som er definert i dette kapittelet, ikke overskrides.

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

2.5 Konstruksjon og funksjon (fig. 2 + 3)

Ved utformingen av leddene hadde den store bøyevinkelen og den innovative, ytelsessterke svingfasestyringen høyeste prioritet. Leddovertiden (1) og leddunderdelen (2) er forbundet med hverandre gjennom den fremre akselføringen (3) og den bakre føringen (4) og danner en kinematisk kjede. I strukket stilling ligger det momentane dreiepunktet over leddet og bak belastningslinjen, hvorved det oppnås knesikkerhet i ståfasen. For styring av svingfasen er pneumatikken tilkoblet på leddovertiden via en koblingsstang. Motstandene for fleksjon og ekstensjon kan stilles inn separat og individuelt. En reversering av virkningen til den integrerte fremføreren opptrer ved ca. 110°. Den distale delen av pneumatikksylinderen er utformet som rørklemme og holder den medleverte røradapteren.

En annen fordel er den svært store knebøyningsvinkelen, som strekker seg langt utenfor området som ellers er vanlig. Siden leddkonstruksjonen ikke har noe bøyeanslag, begrenses den teknisk

mulige vinkelen på over **170°** kun av tilsvarende hylsetilkoblinger, hylseformer eller av det kosmetiske skumplasttrekket (fig. 3).

2.6 Forskjellige tilkoblingssystemer

Kneleddet 3R106 er tilgjengelig i 4 forskjellige versjoner. Den eneste forskjellen på de er tilkoblingssystemet (se forsiden):

Artikkelnummer	Versjon
3R106	Kneledd med pyramidetilkobling
3R106=KD	Kneledd – versjon for kneeksartikulasjon, med lamineringsanker
3R106=ST	Kneledd – versjon for lang stump, med gjenget port
3R106=HD	Kneledd – versjon for hofteeksartikulasjon, med pyramidetilkobling 10° vinklet mot anterior



Obs!

Det er ikke tillatt å løsne, forflytte eller skifte ut tilkoblingsadapteren!

For proteseutrustning av hofteeksartikulasjoner er det tvingende nødvendig å bruke den spesielt tilpassede leddversjonen 3R106=HD.

3 Tekniske data

Artikkelnummer	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne	Lamineringsanker	Gjenger (M26x1,5)	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Rørklemme Ø 30 mm			
Knebøyningsvinkel	170°			
Vekt	760 g	755 g	765 g	790 g
Systemhøyde	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proksimal systemhøyde til referansepunktet for oppbygging	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distal systemhøyde til referansepunktet for oppbygging	168 mm			
Maks. brukervekt	100 kg / 220 lbs			
Mobilitetsgrad	2 + 3			

4 Håndtering

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON: Med adapterbeskyttelsen av plast til 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- Bruk adapterbeskyttelsen av plast som vist i følgedokumentet til 2Z11=KIT.
- Fjern adapterbeskyttelsen av plast før brukeren forlater prøveområdet.

4.1 Oppbygging

Den tredimensjonale plasseringen av protesehylsen og det modulære komponenten påvirker den statiske og dynamiske funksjonen til protesen.

Kun ved en korrekt oppbygging kan fordelene til 3R106 kneleddet utnyttes optimalt.

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

Gå frem i 2 trinn ved monteringen:

1. Først grunnmontering i monteringsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Deretter statistisk oppbyggingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grunnmontering i monteringsapparatet (følgende trinn refererer til fig. 7)

- ❶ Forskyv midten av foten **ca. 30 mm fremover** i forhold til oppbyggingslinjen.
- ❷ Still inn effektiv hæl høyde til foten og legg til 5 mm. Still inn ytre fotstilling.
- ❸ Spenn fast kneleddet. I grunnmonteringen går **oppbyggingslinjen gjennom den fremre øvre akselen** (referansepunktet for oppbygging). Derved skal leddet være rettet inn horisontalt. Ta hensyn til målet kne til bakken og kneets ytre stilling (ca. 5° er spesifisert av en holdebit). anbefalt posisjonering av referansepunktet for oppbygging: 20 mm ovenfor knespalten
- ❹ Forbind foten med det modulære kneleddet via den vedlagte røradapteren.



Obs!

1. **Ikke spenn fast røret i skrustikken!** Bruk rørkutter 719R2 og sett den på i rett vinkel til røret
2. Bruk deretter den inn- og utvendige fresen 718R1 til nøye fjerning av grader på inn- og utsiden.
3. Røret må **alltid** skyves helt inn til anslaget i rørklemmen.
4. Trekk til sylinderskruen med momentnøkkelen 710D1: **tiltrekkingsmoment 10 Nm.**
5. **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.**

De resterende stykkene av røradaptere som er avkortet må av strukturelle styrkeårsaker ikke brukes som komponenter i proteser.

- ❺ 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.
- ❻ Posisjoner hylsen slik at det proksimale midtpunktet til hylsen sammenfaller med oppbyggingslinjen. Still inn hylsens fleksjon på 3°–5°, men ta hensyn til den individuelle situasjonen (f.eks. hofteløddkontrakturer) og „sitteben-bakken-målet“.

**Obs!**

Når det ikke tas hensyn til stumpfleksjonen befinner leddet seg for langt anteriort. Det fører til funksjonsfeil og for tidlig slitasje. Bruk ev. adapterplaten 4R118 for den optimale posisjonen av proteseleddet.

- 7 Forbind hylsen og det modulære kneleddet via tilsvarende adapter (f.eks. hylseadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statisk oppbyggingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(følgende trinn refererer til fig. 8)

Grunnmonteringen 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 skal den låramputerte trå med den proteseutrustede siden på kraftmåleplaten til L.A.S.A.R. Posture 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. **35 mm foran den fremre øvre kneaksen** (Se fig. 8).
- 3 Deretter skal den dynamiske optimeringen gjennomføres under gåprøven.

4.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

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

4.3 Innstilling og endelig montering

4.3.1 Hylseproduksjon 3R106=KD

4.3.1.1 Laminering før prøving

Trekk et stykke perlontrikotslange 623T3 med den doble lengden til gipsmodellen halvveis over den isolerte stumpsengen. Tvinn den gjenværende halvparten av trikotslangen i den distale enden og tre også denne over.

For å absorbere de store kreftene i området til det modulære kneleddet, forsterkes armeringen trinnvis med glassfiberstrømpe 616G13. Det første laget tres over 2/3 av hylselengden, bindes av og tres igjen til halvveis over hylsens lengde.

I det distale området legges det på 2 lag karbonfiberbev 616G12 slik at adapteren 4G70 som senere skal settes på har karbonfiberen som underlag stående ut 3 cm rundt.

Trekk over to lag perlontrikotslange 623T3.

Lamineringen utføres som dobbel støpeprosess, dvs. den første støpingen utføres til 2/3 av lengden med Orthocryl-lamineringsharpiks 617H19. Den proksimale delen av hylsen lamineres i den påfølgende støpingen med Orthocryl myk 617H17.

Etter herding av den første støpingen, før den proksimale delen av hylsen lamineres med Orthocryl myk 617H17, skal det igjen tres over 2 lag perlontrikotslange 623T3.

4.3.1.2 Sette på lamineringsankeret

Forbered det riktig tilpassede lamineringsankeret før det limes sammen med stumpsengen. Fyll hertil koblingsåpningen med plastaband 636K8 (fig. 3). Spenn fast stumpsengen og leddet i oppbyggingsapparatet.

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

**Obs!**

Fjern myke, fleksible eller porøse materialer under kontaktflatene til lamineringsankeret. **Bland utelukkende sparkelmasse av Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1 og lim på lamineringsankeret.**

Bruk tape 627B2 for å sikre ved prøving. Kontroller funksjon til anslaget. Hvis nødvendig, bygg opp den gjeldende anslagsflaten med sparkelmasse. Eventuelt kan et anslag av pedilin limes på den ytre lamineringen.

4.3.1.3 Ferdigstille hylsen

Etter prøving skal lamineringsankeret i tillegg skrues sammen med stumpseengen ved hjelp flatrundsruer (fig. 1, pos. 3) og to-hulls muttere (fig. 1, pos. 2) og deretter lamineres over. Ytterligere armering som følger: Nå trekkes et lag perlontrikotslange 623T3 over hele hylsen og bindes ringformet på toppen, slik at, etter påføring av 2 lag karbonfibervev 616G12 over armene til adapteren 4G70, karbonfibervevet danner et mellomlag for det andre laget perlontrikotslange 623T3. Nå forsterkes det en gang til trinnvis med glassfiberstrømpe 616G13 (som beskrevet under punkt 4.3.1.1). Til slutt trekkes det over 2 lag perlontrikotslange 623T3. Lamineringen utføres også som ved første støpingen.

**Obs!**

Avvik fra anvisningene for bearbeiding og de anbefalte materialene for lamineringen av lamineringsankeret kan føre til at adapteren løsner og knekker.

**Obs!**

Trek til settskruene (fig. 1, pos. 4 og 4a) med momentnøkkelen 710D1 etter monteringen. For prøving: Trekk til settskruene 506G3 med **10 Nm**. For ferdigstilling: Sikre settskruene 506G3 med Loctite 636K13 og trekk de først til med **10 Nm**, deretter med det endelige tiltrekkingsmomentet **15 Nm**

4.3.2 Justering av kneleddet under gåprøven

Overgangen til bøyebevegelsen skjer ved kontakt med tåballen på samme vis som ved andre polysentriske konstruksjoner.

Oppbygging, fotkonstruksjon, stumpforhold og brukerens aktivitet påvirker kneleddets egenskaper. Fotvekten og legglengden virker også som pendelmasse. Ved prøvegang bør de første forsøkene foretas med grunninnstillingen og funksjonen skal forklares for brukeren.

Kneleddet leveres i en grunnstilling for de første gåforsøkene.

Før endringer av fabrikkinnstillingen må følgende merknader og anvisninger overholdes:

4.3.2.1 Ståfasesikring via leddposisjon

Polysentriske ledd blir stabile ved hælkontakt når det tas et skritt frem.

Utslagsgivende for innledningen av bøyingen er posisjonen til leddet og dermed posisjonen til det momentane dreiepunktet.

Ståsikring **for stor** (bøying kan bare vanskelig innledes) =

Det momentane dreiepunktet er for langt dorsalt = vipp leddet fremover via justeringskruer.

Ståsikring **for liten** (leddet bøyes utilsiktet) = gå frem på motsatt vis.

Ståfasesikkerheten hhv. innledning av bøying på 3R106=KD og 3R106=ST avhenger av lamineringsankerets posisjonering på hylsen (se oppbygging). Justering på etterhånd er ikke mulig på leddets øvre (proksimale) tilkobling.

4.3.2.2 Innstilling av svingfasen

Den pneumatiske svingfasetytingen gir et mer harmonisk gangbilde. Slik forhindrer bevegelsesmotstandene at proteseleggen svinger gjennom for mye i bøyingen og sørger for en dempet strekning. Som pendelmasse påvirker fotvekten og legglengden gangbildet like mye som brukerens vaner.

Før endringen av fabrikkinnstillingen må følgende anvisninger overholdes:

Ved levering er ventilskruen (fig. 4, E) for dempingen i ekstensjonsretning skrudd maksimalt ut (innstilt på minste motstand) og ventilskruen (fig. 4, F) for dempingen i fleksjonsretning 2 omdreininger lukket.

Innstilling av fleksjonen (F) på den venstre innstillingsskruen (sett fra posterior)(fig. 4)

Ventilskruer til pneumatikken mot høyre (+) = motstand større = tyngre fleksjon

Ventilskruer til pneumatikken mot venstre (-) = motstand mindre = lettere fleksjon

Innstilling av ekstensjonen (E) på den høyre innstillingsskruen (sett fra posterior)

Ventilskruer til pneumatikken mot høyre (+) = motstand større = tyngre ekstensjon

Ventilskruer til pneumatikken mot venstre (-) = motstand mindre = lettere ekstensjon



Obs!

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

Den integrerte fjærfremføreren har ingen knesikrende virkning. Ved tilpasningen av svingfasen og gangbildet skal det alltid sikres at ekstensjonsanslaget nås fullstendig!



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 svingfasetyting hhv. ståfasesikkerhet, støytutvikling, osv.

Tiltak

Oppsøk et fagverksted for kontroll av protesen.

Ikke grip inn i leddmekanismen under bruk – fare for klemming.

4.4. Bytte fremførerfjær

Kneleddet er utstyrt med en fremførerfjær, som støtter ekstensjonen av proteseleggen under svingfasen. Ved behov kan virkningen av fremføreren **reduseres** betydelig ved å bytte fremførerfjæren.

Dette gjøres ved å skru ut endedekselet på den nedre enden av leddet (fig. 5) og ta ut den sterke trykkfjæren (fig. 1, pos. 7). Sett nå inn den svake fremførerfjæren (fig. 1, pos. 7a) som er inkludert i leveringsomfanget. Skru deretter inn endedekselet frem til anslaget igjen.

Rekkefølge for montering og anordning av komponentene, se figur 6.



Obs!

Også etter omstilling til den svakere fremførerfjæren må du forsikre deg om at den fullstendige strekningen av leddet alltid nås. Den pneumatiske svingfasetytingen må tilpasses på nytt under gåprøven (se punkt 5.2).

4.5 Skumplasttrekk

Følgende skumplasttrekk skal brukes:

Kneledd	Skumplasttrekk
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44

3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Obs!

Skumplasttrekket kan påvirke kneleddets funksjon. Eventuelt må disse påvirkningene kompenseres ved etterjusteringer.



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 at brukeren faller. Ved bruk av det medisinske produktet under bruk av talkum blir alle erstatningskrav ugyldige.

Les dette:

For fjerning av lyder anbefaler vi silikonspray (519L5), som sprayer direkte på friksjonsflaten i skumplasttrekket.

4.6 Vedlikeholdsanvisninger



Obs!

Kneleddet skal ikke smøres eller påføres fett, det er fare for lagerskade og funksjonssvikt. Unngå bruk av aggressive rengjøringsmidler. De kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

Ikke demonter leddet! Ved eventuelle feil skal leddet sendes inn.

Etter en individuell tilvenningstid for brukeren 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, lagerpunktene og unormal støytvikling. Det må alltid være garantert fullstendig bøyning og strekning.

5 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.

6 Juridiske merknader

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

6.1 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.

6.2 CE-samsvar

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

Viimeisin päivitys: 2021-02-19

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

1 Toimituspaketti (kuva 1)

1.1 Yksittäisosapakkaus 4D3 tuotteelle 3R106 ●

Koostuen seuraavista: (6) 1 vaste, (3) 4 matalakupukantaista lukkoruuviä ja (2) 4 kaksireikämutteria.

1.2 Vähimmäismäärä ▲

- (2) 502R1=M5×16 kaksireikämutteri (4) 506G3=M8×10 kierretappi
 (3) 501T1=M5×16 matalakupukantainen lukkoruuvi (4a) 506G3=M8×12-V kierretappi

1.3 Yksittäisosa ■

- (1) 4G70 valuankkuri (7) 513D83=1.4×12.6×66 painejousi (jäykkä)
 (5) 2R49 putkiadapteri (7a) 513D83=1.1×12.9×66 painejousi (löysä)
 (8) säätöavain 710H10=2×3

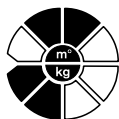
2 Kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Polysentrinen polvinivel 3R106 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** amputoidun alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue Ottobock-liikkuvuusjärjestelmän MOBIS mukaan



Suosittelaa amputoiduille, joiden aktiivisuustaso on 2 ja 3 (liikkuminen ulkona rajoitetusti, liikkuminen ulkona ilman rajoitteita).
Potilaan sallittu maksimipaino 100 kg.

FORSIKTIG

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko „Kielletyt ympäristöolosuhteet“).
- Jos tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai asiantuntijakorjaamon suorittama tarkastus).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila-alue -10 – +45 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus 0–96 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

FORSIKTIG
Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön
Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena
<ul style="list-style-type: none">• Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

FORSIKTIG
Käyttöiän ylitys
Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena
<ul style="list-style-type: none">• Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty maksimikäyttöikä ei ylity.

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

2.5 Rakenne ja toiminta (kuvat 2–3)

Nivelten suunnittelussa tärkeintä ovat olleet suuri koukistuskulma ja uudenlainen, tehokas heilahdusvaiheen ohjaus. Nivelen yläosa (1) ja nivelen alaosa (2) on yhdistetty toisiinsa edessä olevalla nivelhaarukalla (3) ja takana olevalla haarukalla (4) ja muodostavat siten kinemaattisen ketjun. Ojennettuna hetkellinen nivelpiste on nivelen yläpuolella ja kuormitusviivan takana, jolloin saavutetaan polven turvallisuus tukivaiheessa. Heilahdusvaiheen ohjaamista varten nivelen yläosaan on nivelöity paineilmajärjestelmä kiertokangen välityksellä. Koukistuksen ja ojennuksen vastukset voidaan säätää erikseen ja yksilöllisesti. Sisäänrakennetun palautusjousen käänнос tapahtuu noin 110 asteessa. Paineilmasylinterin distaalinen osuus muodostaa kiinnittimen, johon toimituksen mukana seurannut putkiadapteri kiinnittyy.

Hyödyllinen on myös tavanomaista laajempi, erittäin suuri polven koukistuskulma. Koska nivelrakenne ei ole koukistusvastusta, teknisesti mahdollista yli **170** asteen kulmaa rajoittavat vain kulloisetkin proteesin holkit, holkin muodot tai vahtomuovipäällyste (kuva 3).

2.6 Erilaiset liitäntäjärjestelmät

Polvinivelestä 3R106 on saatavana neljä eri versiota. Ne eroavat toisistaan pelkästään liitäntäjärjestelmänsä osalta (katso kansilehti).

Tuotenumero	Versio
3R106	Polvinivel ja pyramidiliitäntä
3R106=KD	Polvinivel – polvinivelestä amputoitujen versio ja valuankkuri

3R106=ST	Polvinivel – pitkän tyngän versio ja kierrelilitäntä
3R106=HD	Polvinivel – lonkkanivelestä amputoitujen versio ja pyramidiliitäntä 10 asteen kulmassa anterioriseen suuntaan



Huomio!

Liitosadapterin irrottaminen, siirtäminen tai vaihtaminen ei ole sallittua!

Lonkkanivelestä amputoitujen protetisoinnissa täytyy ehdottomasti käyttää erikoissovitettua nivelversiota 3R106=HD.

3 Tekniset tiedot

Tuotenumero	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri	Valuankkuri	Kierre (M26x1,5)	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin, Ø 30 mm			
Polven koukistuskulma	170°			
Paino	760 g	755 g	765 g	790 g
Järjestelmäkorkeus	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	168 mm			
Käyttäjän maksimipaino	100 kg / 220 lbs			
Aktiivisuustaso	2 + 3			

4 Käsittely

2Z11=KIT:n käyttö

TIEDOKSI: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitäntäaluetta naarmuilta verstaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- Käytä suojakalvoa 2Z11=KIT :n mukana olevien ohjeiden mukaan.
- Poista suojakalvo, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

4.1 Asentaminen

Proteesin holkin kolmiulotteisuus ja modulaariset komponentit vaikuttavat proteesin staattiseen ja dynaamiseen toimintaan.

Vain oikein asennetun polvinivelen 3R106 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 holkkiaadapterin oikeaa asentamista.

Asentaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa.

1. Ensin perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Sitten staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla
- 4.1.1 Perusasennus asennuslaitteessa (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 7)

- ① Siirrä jalan keskipistettä **30 mm eteenpäin** asennusviivaan nähden.
- ② Säädä todellinen kannan korkeus ja lisää siihen 5 mm. Säädä jalkaterän asento ulospäin.
- ③ Kiristä polvinivel. Perusasennuksessa **asennuslinja** kulkee **edessä olevan ylemmän akselin kautta** (asennustarkistus piste). Nivel pitää tällöin suunnata vaakasuunnassa. Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (noin 5°, määritellään pidikkeen avulla). Asennustarkistus pisteen suositeltu sijainti on 20 mm poven nivelraon yläpuolella.
- ④ Yhdistä jalkaterä modulaariseen polviniveleen toimituksen mukana seuranneella putkiadapterilla.



Huomio!

1. **Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin!** Käytä putkileikkuria 719R2 ja aseta se koh-tisuoraan putkelle.
2. Jyrsi sen jälkeen putken sisä- ja ulkopuoli huolellisesti putken sisä- ja ulkojyrsimellä 718R1.
3. Putki täytyy **ehdottomasti** työntää kiinnittimen vasteeseen asti.
4. Kiristä lieriöruuvi momenttiavaimella 710D1, **kiristysmomentti 10 Nm**.
5. Kiristä **päällesovitusta varten** putkiadapterin vierekkäiset kierretapit 506G3 **10 Nm:n** kireyteen momenttiavaimella 710D4. Levitä proteesin viimeistelyä varten ruuvilukitetta Loctite 636K13 kierretappeihin, kiristä vierekkäiset kierretapit aluksi **10 Nm:n** kireyteen ja sitten kaikki neljä kierretappia **15 Nm:n** kireyteen.

Putkiadapterista katkaistuja jäännöspaloja ei saa rakenteen lujuuden takia käyttää proteesin osina.

- 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 proksimaaliseen keskipisteeseen. Säädä holkin taipumaksi 3–5°, mutta ota huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen koukistumat) ja istuinkyhmy ja lattian välinen mitta.



Huomio!

Jos tyngän taipumaa ei huomioida, nivel on liian kaukana anteriorisessa suunnassa. Siitä aiheutuu toimintahäiriöitä ja ennen aikaista kulumista. Käytä tarvittaessa adapterilevyä 4R118, jotta saat asetettua proteesin polvinivelen paikalleen optimaalisesti.

- ⑦ Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel asianmukaisella adapterilla (esim. holkkiadapteri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 8)

Perusasennusta voidaan optimoida huomattavasti L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla. Menettele asentaessasi seuraavasti, jotta saavutetaan riittävä turvallisuus ja samaan aikaan heilahdusvaiheen helpompi käynnistyminen:

- 1 Kuormitusviiva mitataan siten, että reisiamputoitu astuu protetisoidulla puolella L.A.S.A.R. Posture -asentomallin voimannmittauslevylle ja toisella jalalla korkeudentasauslevylle. Tällöin proteesipuolen on kuormitettava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
- 2 Asennus pitää nyt vain sovittaa **plantaarifleksiota muuttamalla** siten, että **kuormitusviiva** (laserviiva) kulkee n. **35 mm edessä olevan ylemmän polviakselin edessä** (ks. kuva 8).
- 3 Suorita sen jälkeen dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana.

4.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOKSI

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatiokorkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

4.3 Säättö ja lopullinen asennus

4.3.1 Holkin valmistus 3R106=KD

4.3.1.1 Laminointi ennen päällesovitusta

Vedä kaksi kipsimallin pituutta perlon-trikoosukkaa 623T3 puoleenväliin eristetyh holkin päälle. Rullaa trikoosukan toinen puolikas distaalisesta päästä ja vedä se myös holkin päälle.

Jotta modulaarisen polvinivelen alue kestää suurempia voimia, holkkia on vahvistettava asteittain lasikuitupunossukalla 616G13. Kiedo ensimmäinen kerros 2/3:aan holkin pituudesta, sido ja kiedo jälleen puoliväliin holkin pituudesta.

Distaalisella alueella asetetaan kaksi kerrosta hiilikuitukudosta 616G12 alustaksi siten, että myöhemmin asennettavan adapterin 4G70 ympärille jää 3 cm:n reunus.

Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa 623T3 siihen päälle.

Laminointi tapahtuu kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa laminoidaan 2/3 pituudesta Orthocryl-laminointihartsilla 617H19. Holkin proksimaalinen osuus laminoidaan seuraavassa vaiheessa pehmeällä Orthocryl-hartsilla 617H17.

Kun ensimmäinen laminointikerros on kovettunut, kiedo holkkiin jälleen kaksi kerrosta perlon-trikoosukkaa 623T3 ennen holkin proksimaalisen osuuden laminointia pehmeällä Orthocryl-hartsilla 617H17.

4.3.1.2 Valuankkurin kiinnittäminen

Valmistele oikein sovitettu valuankkuri ennen liimaamista holkkiin. Täytä sitä varten liitäntäaukko Plastaband-tiivistenauhalla 636K8 (kuva 3). Kiinnitä holkki ja nivel asennuslaitteeseen.



Huomio!

Poista pehmeät, joustavat tai huokoiset materiaalit valuankkurin tukipinnalta. **Sekoita sen jälkeen Orthocryl-tiivistehartsista 617H21 ja talkista 639A1 tasoite ja liimaa valuankkuri.**

Varmista päällesovitusta varten teipillä 627B2. Tarkista vastetoiminto. Tee tarvittaessa asianmukainen vastepinta tasoitteella. Liimaa mahdollinen Pediliniistä valmistettu vaste uloimpaan laminointiin.

4.3.1.3 Holkin viimeistely

Ruuvaa päällesovituksen jälkeen valuankkuri sekä matalakupukantaiset lukkoruuvit (kuva 1, kohta 3) ja kaksireikämutterit (kuva 1, kohta 2) kiinni holkkiin ja laminoi ne. Tee lisävahvistus seuraavasti: Vedä koko holkin päälle yksi kerros perlon-trikoosukkaa 623T3 ja sido se ylhäällä rengasmaisesti.

Levitä sitten kaksi hiilikuitukudoskerrosta 616G12 adapterin 4G70 varsien päälle, jotta hiilikuitukudos muodostaa välikerroksen ennen toista perlon-trikoosukkakerrosta 623T3. Vahvista sen jälkeen vielä kerran lasikuitupunossukalla 616G13 (kohdassa 4.3.1.1 kuvatulla tavalla). Vedä lopuksi päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa 623T3. Laminointi tapahtuu samalla tavalla kuin ensimmäisessäkin vaiheessa.



Huomio!

Mikäli valuankkurin laminoinnissa poiketaan käsittelyohjeista tai suositelluista materiaaleista, adapteri voi löystyä ja rikkoutua.



Huomio!

Kiristä kierretapit (kuva 1, kohdat 4 ja 4a) asennuksen jälkeen momenttiavaimella 710D1. Kiristä päällesovitusta varten kierretappeja 506G3 **10 Nm**:n kireyteen. Varmista viimeistelyä varten kierretapit 506G3 ruuvilukitteella Loctite 636K13, ja kiristä ne ensin **10 Nm**:n kireyteen ja sitten asennuskireyteen **15 Nm**.

4.3.2 Polvinivelen säätö koekävelyn aikana

Siirtyminen koukistusliikkeeseen tapahtuu päkiäkosketuksessa, kuten muissa polysentrisissä rakenteissa.

Asentaminen, jalkaterän rakenne, tyngän tilanne ja potilaan aktiivisuus vaikuttavat polvinivelen ominaisuuksiin. Heilahdusmassana vaikuttavat myös jalkaterän paino ja säären pituus. Ensimmäiset koekävelyt pitäisi suorittaa perussäädöillä, ja toiminta on selitettävä potilaalle.

Polvinivel toimitetaan perussäädöillä ensimmäisiä koekävelyjä varten.

Ennen tehdasasetusten muuttamista on ehdottomasti huomioitava seuraavat vihjeet ja ohjeet:

4.3.2.1 Tukivaiheen varmistus nivelen asennon avulla

Polysentriset nivelet ovat kantaiskussa vakaita.

Koukistuksen aloittamiseen vaikuttaa nivelen asento ja siten hetkellisen nivelpisteen sijainti.

Tukivaiheen varmistus **liian suuri** (koukistusta on vaikea käynnistää) = hetkellinen nivelpiste liian kaukana dorsaalisesti = kallista niveltä säätöruuveilla eteenpäin
Tukivaiheen varmistus **liian pieni** (potilas niiaa) = toimi päinvastoin.

Tukivaiheen varmistukseen ja koukistuksen käynnistämiseen polvinivelissä 3R106=KD ja 3R106=ST vaikuttaa valuankkurin asento holkissa (katso asennus). Jälkisäätö ylempässä (proksimaalisessa) nivelliittämissä ei ole mahdollista.

4.3.2.2 Heilahdusvaiheen säätö

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: Toimitettaessa ojennussuunnan vaimennuksen venttiiliruuvi (kuva 4, E) on kierretty täysin auki (säädetty pienimpään vastukseen) ja koukistussuunnan vaimennuksen venttiiliruuvia (kuva 4, F) kaksi kierrosta kiinni.

Koukistuksen (F) säätö vasemmalla säätöruuvilla (posteriorisesta suunnasta katsottuna) (kuva 4) Paineilmajärjestelmän venttiiliruuvi oikealle (+) = vastus suurempi = vaikeampi koukistus
Paineilmajärjestelmän venttiiliruuvi vasemmalle (-) = vastus pienempi = helpompi koukistus

Ojennuksen (E) säätö oikealla säätöruuvilla (posteriorisesta suunnasta katsottuna)
Paineilmajärjestelmän venttiiliruuvi oikealle (+) = vastus suurempi = vaikeampi ojennus
Paineilmajärjestelmän venttiiliruuvi vasemmalle (-) = vastus pienempi = helpompi ojennus



Huomio!

Vaimenna ojennusta vain niin paljon, että saavutetaan aina täysi ojennus.
Sisäänrakennettu palautusjousi ei varmista polvea. Heilahdusvaihetta ja kävelymallia säädettyäessä on aina varmistettava, että ojennusvaste saavutetaan täydellisesti!



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.
Älä tartu nivelmekanismiin polviniveltä käytettäessä – puristumisvaara.

4.4. Palautusjousen vaihto

Polvinivelessä on palautusjousi, joka auttaa heilahdusvaiheen aikana ojentamaan proteesin säären. Palautuksen tehoa voidaan tarvittaessa **vähentää** huomattavasti vaihtamalla palautusjousi. Kierrä sitä varten päätysojuus nivelen alapäästä irti (kuva 5), ja poista jäykkä painejousi (kuva 1, kohta 7). Aseta nyt toimitukseen sisältyvä löysä palautusjousi (kuva 1, kohta 7a) paikalleen. Kierrä sen jälkeen päätysojuus takaisin paikalleen vasteeseen asti.

Katso osien asennusjärjestys ja sijainti kuvasta 6.



Huomio!

Varmista, että löysemmän palautusjousen vaihdon jälkeenkin saavutetaan aina nivelen täydellinen ojennus. Paineilmatoiminen heilahdusvaiheen ohjaus täytyy säätää uudelleen kävelykokeen aikana (katso kohta 5.2).

4.5 Vaahtomuovipäällyste

Seuraavia vaahtomuovipäällysteitä on käytettävä:

Polvinivel	Vaahtomuovipäällyste
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Huomio!

Vaahtomuovipäällyste voi vaikuttaa polvinivelen toimintoihin. Tarvittaessa nämä vaikutukset on kompensoitava jälkikäädöillä.



Huomio!

Älä käytä talkkia poistamaan vaahtomuovipäällysten 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

Äänien poistamiseksi suositellaan suihkuttamaan silikonია (519L5) suoraan vaahtomuovipäällysten hankauspinnalle.

4.6 Huolto-ohjeet



Huomio!

Polviniveltä ei saa voidella tai rasvata, sillä se voi aiheuttaa laakerivaurion tai toimintahäiriön. Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia.
Älä pura niveltä! Mikäli nivelessä ilmenee häiriöitä, lähetä se huoltoon.

Ottobock suosittelee, että potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan 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, laakerikohtiin ja epätavallisiin ääniin. Täysi koukistuminen ja ojentuminen täytyy taata aina.

5 Hävittäminen

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

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 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 luvottomasta muuttamisesta.

6.2 CE-vaatimustenmukaisuus

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

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-19

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

1 Zakres dostawy (Rys. 1)

1.1 Zestaw naprawczy 4D3 dla 3R106 ●

W komplecie: (6) 1 odbojnik, (3) 4 śruby z łbem grzybkowym i (2) 4 nakrętki dwuotworowe

1.2 Minimalna ilość ▲

- (2) 502R1=nakrętka dwuotworowa M5x16 (4) 506G3= wkręt bez łba M8x10
 (3) 501T1=śruba z łbem grzybkowym M5x16 (4a) 506G3=śruba bez łba M8x12-V

1.3 Podzespół ■

- (1) 4G70 kotew laminacyjna (7) 513D83= sprężyna naciskowa (twarda) 1,4x12,6x66
 (5) 2R49 adapter rurowy (7a) 513D83= sprężyna naciskowa (miękką) 1,1x12,9x66
 (8) Klucz nastawny 710H10=2x3

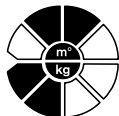
2 Opis

2.1 Cel stosowania

Policentryczne modularne przeguby kolanowe typu 3R106 mogą być używane **wyłącznie** do zaopatrywania protetycznych osób po amputacji kończyn dolnych.

2.2 Zakres stosowania

Zakres zastosowania zgodnie z Systemem Mobilności Ottobock MOBIS:



Zalecenie dla osób po amputacji ze stopniem sprawności ruchowej 2 i 3 (ograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych i nieograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych).
Przewidziany dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do $+45^{\circ}\text{C}$

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 96%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Poł, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodorotlenne (np. talk)

2.4 Ponowne zastosowanie i trwałość

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości

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

- Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

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.

2.5 Konstrukcja i działanie

Opracowując koncepcję omawianych przegubów najwyższy nacisk położono na uzyskanie dużego kąta zgięcia (rys. 2) oraz płynność sterowania w fazie wymachu. Górna część przegubu (1) wraz z dolną częścią (2) połączone są za pomocą łączników przednich (3) i łącznika tylnego, tworząc łańcuch kinematyczny. Przy pełnym wyproście, chwilowy środek obrotu (rys. 1) usytuowany jest ponad przegubem oraz za linią obciążenia. Zapewnia to stabilność przegubu w fazie podporu. Sterowanie w fazie wymachu uzyskiwane jest dzięki połączeniu tłoczyska siłownika pneumatycznego za pomocą pręta łączącego z górną częścią przegubu. Opory podczas zginania i wyprostu ustawiane są niezależnie od siebie. Ponadto ustawić można stopień napięcia sprężyny

wspomagającej wyprost. Działanie przeciwstawne zespołu wspomagającego wyprost rozpoczyna się przy kącie zgięcia ok. 110°. Część dalsza cylindra pneumatycznego ma wbudowany adapter łączący umożliwiający stosowanie adaptera rurowego wchodzącego w skład zespołu przegubu. Inną zaletą jest bardzo duży kąt zginania przegubu, przekraczający ten, który spotyka się w innych przegubach. Przegubu nie wyposażono w ogranicznik kąta zginania. Technicznie możliwe jest uzyskanie kąta zginania większego niż 170° a ograniczeniem są tu jedynie rodzaj złącza z lejem, kształt leja oraz pokrycie kosmetyczne (rys. 3).

2.6 Różne systemy łączące

Przegub R106 dostępny jest w czterech różnych wersjach. Różnica między nimi polega wyłącznie na rodzaju złącza zastosowanego po stronie bliższej (patrz strona tytułowa instrukcji):

Numer artykułu	Wersja
3R106	przegub ze złączem w kształcie piramidy
3R106=KD	przegub - wersja obejmująca kotew laminacyjną
3R106=ST	przegub ze złączem gwintowanym - wersja dla pacjentów o długich kikutach
3R106=HD	przegub kolanowy ze złączem w kształcie piramidy odgiętej pod kątem 10° ku przodowi - wersja dla pacjentów po wyluszczeniu w stawie biodrowym



Uwaga!

Niedozwolone jest poluzowywanie, przesuwanie albo zastępowanie innym adaptera łączącego! W przypadku zaopatrzenia protetycznego osób po wyluszczeniu w stawie biodrowym, stosować należy wyłącznie wersję 3R106=HD.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Połączenie obrębie bliższym	Adapter piramidowy	Kotew laminacyjna	Gwint (M26x1,5)	Adapter piramidowy
Połączenie dalsze	Zacisk rurowy Ø 30 mm			
Kąt zgięcia kolana	170°			
Masa	760 g	755 g	765 g	790 g
Wysokość systemowa	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Bliższa wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Dalsza wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	168 mm			
Maks. ciężar ciała użytkownika	100 kg			
Stopień mobilności	2 + 3			

4 Użytkowanie

Stosowanie 2Z11=KIT

INFORMACJA: Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

- Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

4.1 Budowa

Trójwymiarowe usytuowanie leja protezy i modułowych podzespołów ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy.

Zalety przegubu kolanowego 3R106 mogą być optymalnie wykorzystywane tylko w przypadku prawidłowego montażu.

Przy ustawianiu połączenia leja należy uwzględnić ustawienie kikuta. Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, rysowane z punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotew laminatu wzgl. adaptera leja.

Montaż powinien przebiegać w dwóch etapach:

1. Najpierw przeprowadzić osiowanie podstawowe (np. za pomocą L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Następnie optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Osiowanie zasadnicze w urządzeniu konstrukcyjnym

(poniższe kroki odnoszą się do Rys. 7).

- ❶ Przesunąć do przodu środek stopy w odniesieniu do **linii konstrukcyjnej o 30 mm**.
- ❷ Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Wyregulować ustawienie zewnętrzne stopy.
- ❸ Zamocować przegub kolanowy. W osiowaniu **wstępnym linia konstrukcyjna przebiega przez przednią górną oś** (punkt odniesienia konstrukcji). W tym czasie przegub musi być ustawiony poziomo. Należy mieć na uwadze wymiar kolano – podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 50 odwiedzenie przegubu wyznacza uchwyt mocujący). Zalecane ustawienie punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szpary kolanowej.
- ❹ Połączyć stopę z modułowym przegubem kolanowym z pomocą dostarczonego adaptera rurowego.



Uwaga!

1. **Nie mocować rury w imadle!** Użyć obcinaka do rur 719R2 i przyłożyć go prostopadle do rury.
2. Następnie usunąć zadziory z zewnątrz i od wewnątrz rury za pomocą frezu do rur 718R1.
3. Należy wsunąć **rurę do oporu** w obejmę zaciskową.

4. Wkręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego 710D1: **moment dokręcania 10 Nm.**
5. W celu przymiarki: Dokręcić znajdujące się obok siebie wkręty bez łba 506G3 adaptera rurowego za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4: **moment dokręcania 10 Nm.** W celu ukończenia protezy: zwilżyć wkręty bez łba środkiem Loctite 636K13, dokręcić wstępnie znajdujące się obok siebie wkręty bez łba z momentem **10 Nm**, a następnie dokręcić wszystkie cztery wkręty bez łba z momentem dokręcania **15 Nm.**

Ze względu na wytrzymałość materiałową, pozostałości obciążonego adaptera rurowego nie wolno używać jako elementów protezowych..

- 5 Od strony bocznej zaznaczyć środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Połączyć linią obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.
- 6 Tak ustawić lej, aby bliższy punkt środkowy leja był zgodny z linią konstrukcyjną. Wyregulować zgięcie leja na 3 – 5o, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz kulszowy – podłoże”.



Uwaga!

W przypadku nieuwzględnienia zgięcia kikuta przegub znajdzie się zbyt daleko z przodu. Wywołuje to zakłócenia działania i przedwczesne zużycie. W razie potrzeby należy użyć płytki adaptera 4R118, aby ustawić optymalnie przegub kolanowy protezy.

- 7 Połączyć odpowiednim adapterem (np. adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) lej i modułowy przegub kolanowy.

4.1.2 Optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100

(poniższe kroki odnoszą się do Rys. 8)

Konstrukcję podstawową można w znacznym stopniu zoptymalizować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture. W celu uzyskania dostatecznego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim rozpoczynaniu fazy wymachu należy podczas osiowania postępować jak niżej:

- 1 W celu pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje stroną zaopatrzoną w protezę na płycie pomiarowej siły przyrządu L.A.S.A.R. Posture, a zdrową kończyną na płycie regulacyjnej wysokości. W tym czasie strona z protezą musi być odpowiednio obciążona (> 35% ciężaru ciała).
- 2 Osiowanie należy dopasować wyłącznie poprzez **zmianę zgięcia podszwowego w ten sposób, aby linia obciążenia** (linia laserowa) przebiegała **ok. 35 mm przed przednią górną osią kolana** (patrz ilustr. 8).
- 3 Następnie w trakcie próby chodu wykonać dynamiczną optymalizację.

4.2 Możliwości kombinacji

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

4.3 Ustawienia i montaż końcowy

4.3.1 Wykonanie leja 3R106=KD

4.3.1.1 Laminowanie przed przymiarką

Na izolowany lej naciągnij pończochę perlonową 623T3 biorąc odcinek o długości podwójnej w stosunku do modelu gipsowego. Zawień drugą połowę pończochy po stronie dalszej i również naciągnij na lej. Laminat oparty na pończosze z włókna szklanego typu 616G13 musi być wzmocniany stopniowo aby był zdolny przenosić duże siły powstające w modularnym przegubie kolanowym. Odwróć pierwszą warstwę do 2/3 długości leja, zawiąż ją i odwróć ponownie do połowy długości leja. Nałóż dwie warstwy tkaniny z włókien węglowych 616G12 na obszar dalszy z trzycentymetrową nakładką po obwodzie tak, aby stworzyć podkład wzmocniający dla adaptera 4G70, który będzie montowany później. Naciągnij dwie warstwy pończochy perlonowej 623T3.

Laminacja leja realizowana jest metodą dwustopniową. Najpierw do 2/3 długości laminuje się lej żywicą laminacyjną Orthocryl 617H19. Następnie część bliższą leja laminuje się żywicą laminacyjną elastyczną Orthocryl 617H17. Po stwardnieniu pierwszego laminatu a przed laminacją części bliższej żywicą laminacyjną elastyczną Orthocryl 617H17, naciągnij na stwardniały laminat dwie warstwy pończochy perlonowej 623T3.

4.3.1.2 Montaż kotwy laminacyjnej

Przed przyklejeniem do łoża kikuta przygotować prawidłowo dopasowaną kotwę odlewaną. W tym celu wypełnić otwór na łącznik taśmą Plasta 636K8. Lej protezy i przegub zamocować w urządzeniu konstrukcyjnym.



Uwaga!

Usunąć miękkie, elastyczne lub porowate materiały z miejsca pod płaszczyzną przylegania kotwy odlewanej. **Do wklejenia kotwy użyć wyłącznie szpachli wykonanej z żywicy Orthocryl 617H21 i talku 639A1.**

Przed przymiarką zabezpieczyć taśmą samoprzylepną 627B2. Sprawdzić działanie odbojnika. Jeśli to konieczne, należy powierzchnię oporową pogrubić masą szpachlową. Ewentualnie na laminat zewnętrzny przykleić odbojnik z tworzywa Pedilin.

4.3.1.3 Wykończenie leja

Po przymiarkę przykręcić dodatkowo kotwę laminacyjną do leja protezy za pomocą śrub z łbem grzybkowym (Rys. 1, (3)) i nakrętek z dwoma otworami (Rys. 1, (2)), a następnie pokryć ją laminatem. Dalsze zbrojenie wykonuje się następująco: na cały lej naciągnąć jedną warstwę rękawa z trykotu perlonowego 623T3 i związać u góry, aby po natożeniu 2 warstw tkaniny karbonowej 616G12 na ramiona adaptera 4G70 druga warstwa rękawa z trykotu perlonowego 623T3 znalazła się na tkaninie karbonowej jako warstwie pośredniej. Teraz za pomocą rękawa z włókna szklanego 616G13 (patrz opis w punkcie 4.3.1.1) wykonuje się stopniowe wzmocnienie. Na koniec naciągnąć 2 warstwy rękawa z trykotu perlonowego 623T3. Laminowanie wykonuje się analogicznie do pierwszego odlewania.



Uwaga!

Niestosowanie się do wskazówek konstrukcyjnych i użycie niewłaściwych materiałów do laminowania kotwy odlewanej może spowodować poluzowanie się i pęknięcie adaptera.



Uwaga!

Po zakończeniu montażu dokręć śruby bez łba (Rys. 1, (4) + (4a)) kluczem dynamometrycznym 710D1. W celu przymiarki: dokręć wkręty bez łba 506G3 za pomocą klucza dynamometrycznego 710D1: **moment dokręcania 10 Nm**. W celu ukończenia protezy: zwiłżć wkręty bez łba środkiem Loctite 636K13, dokręć wstępnie z momentem **10 Nm**, a następnie dokręć z momentem dokręcania **15 Nm**

4.3.2 Wyregulowanie przegubu kolanowego podczas próby chodzenia

Jak i w innych policentrycznych przegubach kolanowych, zginanie w fazie wymachu rozpoczyna się z chwilą przeniesienia obciążenia na przodostopie. Wszystkie czynniki, takie jak osiowanie, konstrukcja stopy protetycznej, stan kikuta kończyny oraz poziom aktywności pacjenta po amputacji mają wpływ na funkcjonowanie przegubu kolanowego. Efekt wahadłowy będący wypadkową ciężaru stopy protetycznej i długości goleni, stanowi dodatkową zmienną. Osiowanie dynamiczne rozpocząć należy od dobrania nastaw podstawowych oraz wyjaśnienia pacjentowi zasad funkcjonowania przegubu kolanowego. Przegub kolanowy fabrycznie wyregulowany jest na wartości podstawowe pozwalające przystąpić do osiowania dynamicznego.

Przed zmianą fabrycznych wartości nastaw, należy zwrócić uwagę na poniższe wytyczne:

4.3.2.1 Zabezpieczenie fazy stania za pomocą pozycji przegubu

Policentryczne przeguby kolanowe są stabilne przy kontakcie obcasa z podłożem. Zapoczątkowanie zginania w fazie wymachu zależy od pozycji przegubu kolanowego a zatem od położenia chwilowego środka obrotu.

Jeśli stabilność w fazie podporu jest **zbyt wysoka**, to znaczy zgięcie przegubu wymaga dużego wysiłku, chwilowy środek obrotu leży za bardzo z tyłu, a przegub kolanowy należy używając śrub regulacyjnych przesunąć ku przodowi.

Jeśli stabilność w fazie podporu jest **zbyt niska**, należy zastosować procedurę odwrotną do wyżej opisanej. W przypadku przegubów 3R106=KD oraz 3R106=ST, stabilność w fazie podporu oraz zapoczątkowanie zginania zależą od pozycji kotwy laminacyjnej (patrz osiowanie). Późniejsze (wykonane po laminacji) regulacje górnego (bliższego) złącza przegubu nie są możliwe.

4.3.2.2 Wyregulowanie fazy wymachu

Zastosowanie pneumatycznego sterowania fazą wymachu pozwala uzyskać płynny chód. Opór pneumatyczny hamujący ruch zapobiega nadmiernemu unoszeniu stopy oraz zapewnia łagodne zatrzymanie w fazie wyprost. Ciężar stopy oraz długość części goleniowej wytwarzają efekt wahadła, oddziałując na chód.

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian do układu funkcjonalnego należy wziąć pod uwagę, iż:

W stanie dostawy śruba zaworowa (ilustr. 4, poz. E) jest maksymalnie wykręcone do tłumienia w kierunku wyprost (ustawiona na najmniejszy opór) i śruba zaworowa (ilustr. 4, poz. F) jest wkręcona do tłumienia w kierunku zgięcia na 2 obroty.

Ustawienie oporu zginania (F) za pomocą lewej (patrząc od tyłu, rys. 4) śruby regulacyjnej
Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w prawo (+)** = zwiększenie oporu = mniejszy zakres unoszenia obcasa

Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w lewo (-)** = zmniejszenie oporu = większy zakres unoszenia obcasa

Ustawianie oporu dla wyprost (E) za pomocą prawej (patrząc od tyłu, rys. 4) śruby regulacyjnej:

Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w prawo (+)** = zwiększenie oporu = większe tłumienie oporów wyprost .

Obrót śruby zaworu zespołu pneumatycznego **w lewo (-)** = zmniejszenie oporu = mniejsze tłumienie podczas prostowania



Uwaga!

Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta, ostatecznie ustalając nastawę tłumienia dla fazy wyprostu, upewnij się, że zawsze (przy każdym kroku) możliwy będzie pełny wyprost. Zintegrowany zespół wyrzutni wspomagania wyprostu nie działa stabilizująco. Podczas dokładnego ustawiania parametrów wymachu oraz wzorca chodu, należy mieć gwarancję, że przy każdym kroku przegub w pełni zetknie się ze zderzakiem wyprostu!



Uwaga - Prosimy poinformować swojego 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 używania 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.

Należy oddać przegub do zbadania do wyspecjalizowanego warsztatu ortopedycznego. Podczas używania przegubu kolanowego nie należy sięgać ręką do jego wnętrza, gdyż może to spowodować obrażenia

4.4. Wymiana sprężyny wysuwającej

Przegub wyposażony jest w zespół wyrzutni, który w trakcie fazy wymachu wspomaga zgięcie podudzia. Jego działanie można w miarę potrzeby znacznie zmniejszyć, poprzez wymianę zespołu wyrzutni. W tym celu należy wykręcić zaślepkę końcową w obrębie dalszym przegubu (rys. 5) i wymienić sprężynę mocną na słabszą (rys. 1, (7)), która jest dołączona do dostawy (rys. 1, (7a)). Następnie końcówkę ponownie dokręcić.

Kolejność montażu i podporządkowanie, patrz rysunek 6.



Uwaga!

Po dokonaniu wymiany na słabszą sprężynę, należy upewnić się, czy zawsze można osiągnąć całkowity wyprost przegubu. Podczas próbnego chodu należy ponownie ustawić pneumatyczne sterowanie fazy wyrzutni (siehe Punkt 5.2).

4.5 Osiłona kosmetyczna

Należy używać następujących piankowych pokryć kosmetycznych:

Przegub kolanowy	Piankowe pokrycie kosmetyczne
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Uwaga!

Kosmetyczne pokrycie piankowe może oddziaływać na funkcjonowanie przegubu. Konieczne jest wówczas ponowne dokonanie regulacji.



Uwaga!

Aby wyeliminować hałas w kosmetycznym pokryciu piankowym 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 wyeliminować hałas należy nanieść bezpośrednio na powierzchnie cierne kosmetycznego pokrycia piankowego aerozol silikonowy 519L5.

4.6 Wskazówki dotyczące konserwacji



Uwaga!

Przegub kolanowy nie może być smarowany lub natłuszczany, gdyż może uszkodzić łożysko i doprowadzić do złego funkcjonowania przegubu.

Do czyszczenia nie wolno używać jakichkolwiek agresywnych środków mogących spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelnień czy elementów wykonanych z tworzyw sztucznych. Nie demontuj przegubu kolanowego! Jeśli masz jakikolwiek problem prześlij przegub do warsztatu serwisowego.

Ottobock zaleca dokonanie ponownej regulacji parametrów przegubu kolanowego, gdy pacjent przyzwyczai 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 (tłumienie) w fazach wymachu i wyprost, stan łożysk oraz ewentualne nietypowe dźwięki. Zagwarantowany musi być pełny wyprost, jak i pełne zgięcie.

5 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.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 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: 2021-02-19

- 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.
- Órízze meg ezt a dokumentumot.

1 A szállítmány tartalma (1. ábra)

1.1 4D3 Alkatrész-csomag a 3R106 számára ●

A csomag tartalma: (6) 1 ütköző, (3) 4 kapupántcsavar és (2) 4 kétlyukú csavaranyából áll.

1.2 Minimum mennyiség ▲

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 kétlyukú csavaranya | (4) 506G3=M8×10 menetes csap |
| (3) 501T1=M5×16 kapupántcsavar | (4a) 506G3=M8×12-V menetes csap |

1.3 Alkatrész ■

- | | |
|-------------------------------|--|
| (1) 4G70 tokvilla | (7) 513D83=1.4×12.6×66 nyomórugó (erős) |
| (5) 2R49 cső-adapter | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 nyomórugó (gyenge) |
| (8) beállító kulcs 710H10=2×3 | |

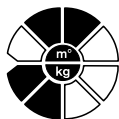
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 3R106 policentrikus térdízületet **kizárólag** alsóvégtag-amputáltak ellátására szabad használni.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási terület az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:



Ajánlott a **2 és 3 mobilitásfokozatú** amputáltak részére (korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat).

Megengedett páciens-testsúly max. 100 kg.

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények“ táblázatot ebben a fejezetben).
- Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakmühelyi ellenőrzés).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól 45°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 96 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus regések és ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 Újbóli használat és élettartam

VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás egy másik paciensnek
Elésés a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt
<ul style="list-style-type: none">A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT
Az élettartam túllépése
Elésés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt
<ul style="list-style-type: none">Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott élettartamot a termék ne lépje túl.

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

2.5 Felépítés és működés (2., 3. ábra)

Az ízületek fejlesztése során a nagy hajlásszög és a lendítőfázis teljesítményének fokozása volt a legfontosabb. Az ízület kinematikus láncot alkotó felső (1) és alsó (2) része az első (3) és a hátsó (4) tengelymozgatóval van összekapcsolva. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont az ízület felett és a súlyvonal mögött van, ezáltal állófázisban a térd biztosított. A lendítőfázis vezérlése céljából a pneumatika rúdja csuklóízülettel csatlakozik az ízület felső részéhez. A flexiós és extenziós ellenállást egymástól függetlenül lehet szabályozni. Az integrált előrelendítő hatásiránya kb. **170°**-nál fordul vissza. A pneumatika-henger disztális része egyben szorítóbilincs, amely rögzíti a csőadaptert.

Előnyös még a nagyon nagy térdhajlásszög, amely sokkal nagyobb a szokott mértéknél. Mivel az izületszerkezetben nincs hajlításhatároló ütköző, a 175°-os szögnél nagyobb szöveget csak azért nem éri el a térdhajlás, mert a tokcsatlakozó, illetve a tok formája, esetleg a habszivacs kozmetika behatárolja a további mozgást (3. ábra).

2.6 Különböző csatlakoztató rendszerek

A 3R106 ízület négyféle verzőban rendelhető. Ezek valójában a csatlakozórendszerben térnek el egymástól (ld. címdoldal):

cikkszám	verzió
3R106	Térdízület – piramidális csatlakozóval
3R106=KD	Térdízület – térdexartikulációs változat tokvillával

3R106=ST	Térdízület – hosszúcsonkos változat menetes csatlakozóval
3R106=HD	Térdízület – csípőexartikulációs változat piramidális csatlakozóval, elől 10°-os elülső letöréssel



Figyelem!

A csatlakozó adapter meglazítása, áthelyezése vagy kicserélése tilos!

Csípőexartikulált páciensek ellátása során kötelező a speciális 3R106=HD ízületváltozat használata.

3 Műszaki adatok

cikkszám	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
proximális csatlakozól	szabályozó mag	tokvilla	menet (M26x1,5)	suabályozó mag
disztális csatlakozól	csőszorító Ø 30 mm			
térdhajlásszög	170°			
súly	760 g	755 g	765 g	790 g
rendszermagasság	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
proximális. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
disztális. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	168 mm			
a használó max. testsúlya	100 kg / 220 lbs			
mobilitásfok	2 + 3			

4 Kezelés

Használja: 2Z11=KIT

TÁJÉKOZTATÓ: A 2Z11=KIT védőfóliájával tudja megvédeni a protézis ízületét a karcolásoktól a műhelyben a felépítés közben, és a felpróbálásnál és próbázásnál.

- A védőfóliát a 2Z11=KIT kísérő dokumentuma mutatja be.
- Mielőtt a pácienst elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris szerkezeti elemek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését.

Csak helyes felépítés esetén lehet optimálisan kihasználni a 3R106 térdízület előnyeit.

A csomak helyzetét a tokcsatlakozó beállításakor figyelembe kell venni. A gipszmintavétel és próbatok kipróbálása közben a frontális és szagittális síkokban a csípőízület forgáspontjából felrajzolt függőleges vonalak megkönnyítik a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását

A felépítés során két lépésben kell eljárni:

1. Az első az alapfelépítés felépítő készülékkel (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PRO.S.A. Assembly 743A200).

2. Ezután következnek a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R Posture 743L100 készülék segítségével.

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékben (az alábbi lépések a 7. ábrára vonatkoznak)

- 1 A lábközepet a felépítő vonalhoz képest **30 mm-rel előbbre hozzuk.**
- 2 Az effektív sarokmagasságot beállítjuk, hozzáadunk 5 mm-t. A külső lábállást beállítjuk.
- 3 A térdízületet befogatjuk. Alapfelépítésben a **felépítési vonal 5-15 mm-rel az első felső tengely** (a felépítési vonatkoztatási pont előtt kell, hogy fusson. Az ízületnek eközben vízszintes helyzetben kell állnia. Figyelembe kell venni a térd-talaj távolságot, valamint a térd külső állását (a tartószerkezetben lévő bütyök ezt kb 5°-ban előre megadja). A felépítési vonatkoztatási pont ajánlott pozíciója: 20 mm-rel a térdhajlat felett van.
- 4 A lábat a mellékelt csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.



Figyelem!

1. **A csövet tilos satuba fogni!** Használjuk a csővágót (719R2) és derékszögben fektessük rá a csőre.
 2. Utána a csövet kívül-belül gondosan sorjazzuk a sorjázó szerszámmal (718R1).
 3. A csövet feltétlenül toljuk be ütközésig a csőbilincsbe.
 4. A hangercsavart nyomatékkulccsal ((710D1) húzzuk meg.: **meghúzó nyomaték 10 Nm.**
 5. **Próba:** Az egymás melletti menetes csapokat (506G3) a csőadapteren nyomatékkulccsal (710D4) húzzuk meg **10 Nm** nyomatékkal. A protézis készre szerelésékor a menetes csapokat Loctite-tal (636K13) kenjük be. az egymás melletti menetes csapokat **10 Nm**-rel húzzuk meg előre, majd mind a négy menetes csapot **15 Nm**-rel.
- A csőadapterről levágott maradék darabokat szerkezeti szilárdsági okok miatt nem szabad protézisalkatrészként használni.

- 5 A tok közepét laterálisan egy középső proximális és egy középső disztális ponttal jelöljük meg. A két pontot egy vonallal kössük össze és húzzuk végig egészen a tok pereméig.
- 6 A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontja ráessen a felépítő vonalra. A tokflexiót állítsuk be 3 - 5-re, de közben vegyük figyelembe az egyedi helyzetet (pl. csípőízületi kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.



Figyelem!

Ha nem vesszük tekintetbe a csónkflexiót, az ízület túlságosan kitér anterior irányba. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okoz. Ha szükséges, használjuk az adapterlemez (4R118) a protézis-térdízület optimális pozicionálásához.

- 7 A tokot és a moduláris térdízületet megfelelő adapterrel kössük össze (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 csavaradapterek).

4.1.2 A statikus felépítés optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100)

(a következő lépések a 8. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést jelentősen lehet optimalizálni a L.A.S.A.R. Posture készülékkel. Hogy megfelelő legyen a biztonság, ugyanakkor könnyen megindítható maradjon a lengésfázis, a felépítés közben az alábbi lépések szerint járjunk el:

- ❶ A terhelésvonal kiméréshez a combamputált páciens a protézissel ellátott oldalon fellép a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, másik lábával a szintkiegyenlítő lemezre. Közben a protézist megfelelő mértékben terhelnie kell (> testsúlyának 35 %-ával).
- ❷ A felépítést kizárólag a **plantárflexió megváltoztatásával** úgy kell adaptálni, hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) **kb. 35 mm-rel a felső első térdtengely előtt fusson** (ld. 8. ábra).
- ❸ Végül a próbajárás során kell optimálisan beállítani a dinamikát.

4.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a páciens az amputáció magasságára, testsúlya, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

4.3 Beállítások és végszerelés

4.3.1 A tok elkészítése 3R106=KD

4.3.1.1 Laminálás próba előtt

A gipszminta kétszeres hosszúságának megfelelő perloncsőtrikót (623T3) húzzunk fel az izolált csonkagyra. a csőtrikó másik felét a disztális végén sodorjuk meg és azt is húzzunk fel.

A moduláris térdízület környékén fellépő nagyobb erők felvételre fokozatosan gyengülő mértékű merevítést készítünk üvegszála csőtrikóból (616G13) Az első réteget a tokhoz 1/3-ig ráhajtjuk, lekötjük, majd ismét a tokhossz felég ráborítjuk.

Disztálisan 2 réteg karbonszálás szövetet (616G12) fektetünk fel úgy, hogy a később elhelyezendő adapter (4G70) alatt körbe 3 cm-rel túllógó alátét keletkezzen.

A laminálás kettős öntési eljárással történik., azaz az első öntés 2/3 hosszúságig Orthocryl lamináló gyantával (617H19) készül. A tok proximális felét lágy Orthocryllal (617H17) lamináljuk.

Az első laminátum kikeményedése után, mielőtt laminálni kezdenénk a lágy Orthocryllal (617H17) a tok proximális részét, felhúzzunk még 2 réteg perloncsőtrikót (623T3).

4.3.1.2 A tokvilla felhelyezése

A helyesen és pontosan felhelyezett tokvillát a csonkággal való összeragasztás előtt preparálni kell. Ehhez a kuplungnyílást plastabanaddal (636K8) kitöltjük (3. ábra). A csonkagyat és az ízületet befogjuk a felépítő készülékbe.



Figyelem!

A tokvilla felfekvő felülete alól távolítsunk el minden puha, felxibilis vagy porózus anyagot. **Kizárólag Orthocryl-Siegelharz 617H21 és Talkum 639A1 felhasználásával keverjünk simítómasszát, és ragasszuk be a tokvillát.**

Próbához biztosítsuk ragasztószalaggal (627B2). Ellenőrizzük, működik-e az ütköző. Ha kell, simítómasszával építsük fel a megfelelő ütközőfelületet. Esetleg ragasszuk Pedilinből vágott ütközőt a laminátum külső oldalára.

4.3.1.3 A tok végszerelése

A tokvilla próbája után kapupántcsavarral (1. ábra, (3)) és kétlyukú anyával (1. ábra, (2)) csavarozzuk hozzá a csonkágyhoz, aztán lamináljuk rá. Újabb merevítés következik az alábbiak szerint: a tok teljes hosszára egy réteg perloncsőtrikót (623T3) húzzunk és fent gyűrű alakban elkötjük azért, hogy a két réteg karbonszálás szövet (616G12) ráfektetése után az adapter (4G70) karmaira a

második réteg perloncsőtrikó alatt köztes réteg legyen a karbonszálás szövet (616G12), most üvegszálás csőtrikóval (616G13) fokozatosan csökkenő erejű merevítést alakítunk ki (ahogy a 4.3.1.1 pontban ismertettük). Végül 2 réteg perloncsőtrikót (623T3) fektetünk fel.



Figyelem!

A megmunkálási előírásoktól és az ajánlott anyagok használatától való eltérés a tokvilla laminálása során az adapter meglazulásához és töréséhez vezethet.



Figyelem!

A menetes csapokat (1. ábra, (4) + (4a)) szerelés után nyomatékulccsal (710D1) húzzuk meg. Próba: a menetes csapokat (506G3) húzzuk meg **10 Nm**-re. Végszerelés: a menetes csapokat (506G3) biztosítsuk Loctite-tal (636K13) és húzzuk meg előzetesen **10 Nm**-re, a végén pedig **15 Nm**-re.

4.3.2 A térdízület beszabályozása a próbjárás során

A hajlító mozdulat ugyanúgy indul meg, mint a többi policentrikus ízület esetében, tehát akkor, amikor a talp első párnás része (előláb) érintkezik a talajjal.

A felépítés, a protézisláb szerkezete, a csonkviszonyok, a páciens aktivitása befolyásolja a térdízület tulajdonságait. A protézisláb súlya, a lábszár hossza ingaként fejt ki hatását. A járáspróba során az első lépéseket mindig alapbeállítás mellett kell elvégezteni, miközben a páciensnek el kell magyarázni a protézis működését.

A térdízületet az első járáspróbához alkalmas alapbeállítással szállítja a gyártó.

A gyári beállítások megváltoztatása előtt az alábbiakat feltétlenül figyelembe kell venni:

4.3.2.1 Az állófázis biztosítása az ízület pozicionálásával

A policentrikus ízületek sarokra lépéskor stabilizálódnak.

A hajlítás megindítása szempontjából az ízület pozíciója, azaz a pillanatnyi forgáspont helyzete a mérvadó.

Ha az állásbiztosítás **túl erős** (a hajlítás nem akar megindulni) =

A pillanatnyi forgáspont dorzálisan túlszabályozott = az szabályozó csavarokkal az ízületet előre kell billenteni.

H az állásbiztosítás **túl gyenge** (a páciens térde becsuklik) = éppen fordítva kell eljárni.

Az állófázis biztosítása, ill. a hajlítás megindítása a 3R106=KD és a 3R106=ST esetében attól függ, hogy milyen helyzetben van a tokvilla a tokban (ld. Felépítés). Utólagos szabályozást a felső (proximális) ízületi csatlakozónál ugyanis nem lehet végezni.

4.3.2.2 A lengésfázis beállítása

A pneumatikus lendíítőfázis-vezérlés harmonikusabbá teszi a járásképet. A mozgási ellenállás megakadályozza ugyanis, hogy a protézis lábszárrésze túlságosan kilendüljön, illetve csillapítja a nyújtást magát. A protézisláb súlya, és a lábszárhossz ingaként működve ugyanúgy befolyásolja a járásképet, mint a páciens beidegződései.

A gyári beállítások megváltoztatása előtt figyelembe kell venni az alábbiakat:

A szelepcsavar (4. ábra/E) kiszállításkor extenziós irányban maximálisan ki van csavarva (a legkisebb ellenállásra van beállítva) és a flexiós irányú csillapítás szelepcsavarja (4. ábra/F) 2 fordulattal le van zárva.

A flexió (F) beállítása a baloldali szabályozó csavarral (a poszterior oldal felől nézve) (4. ábra).

A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **balra (+)** = az ellenállás nő = a flexió nehezebbé válik

A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **jobbra (-)** = az ellenállás csökken = a flexió könnyebbé válik

Az extenzió (E) beállítása a jobboldali szabályozó csavarral (a poszterior oldal felől nézve)

A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **balra (+)** = az ellenállás nő = az extenzió nehezebbé válik

A pneumatika szabályozó csavarját fordítsuk **jobbra (-)** = az ellenállás csökken = az extenzió könnyebbé válik



Figyelem!

Az extenziót csak annyira csillapítsuk, hogy a nyújtott helyzet még elérhető legyen. Az integrált előrelendítőnek nincs térdbiztosító hatása. A lendítófázis és a járásképp beállításakor az extenziós ütközést mindig el kell érni. Győződjünk is meg erről!



Figyelem – A páciens feltétlenül tájékoztatni kell az alábbiakról!

A környezet és a használat körülményei korlátozhatják a térdízület működését. Elkerülendő a páciens esetleges megsérülését, a térdízület használatát azonnal meg kell szüntetni bármilyen rendellenesség észlelése esetén. Ilyen rendellenesség lehet pl, ha az ízület nehezen jár, nem nyúlik ki teljesen, a lendítófázis-vezérlés gyengül, az állófázis bizonytalanává válik, zajok keletkeznek stb.

Teendő

Fel kell keresni a szakmühelyt és felül kell vizsgáltatni a művégtagot.

Használat közben a térdízületbe belenyúlni veszélyes, mert a kéz beszorulhat.

4.4. Az előrelendítő-rugó cseréje

A térdízületnek van egy előrelendítő rugója, amely a lendítófázisban segíti a protézislábszár előrelendülését.

Az előrelendítés ereje **csökkenthető**, ha erre szükség van, az előrelendítő szerkezet rugójának cseréjével. Ehhez csavarjuk le az ízület alján lévő zárósapkát (5. ábra), vegyük ki az erős nyomórugót (1. ábra, (7)). Ezután a szállítmányban található gyengébb rugót tegyük be a helyére (1. ábra, (7a)). Végül a zárósapkát ütközésig csavarjuk vissza.

A beépítés sorrendje és a szerkezeti elemek elrendezése a 6. ábrán látható.



Figyelem!

Miután beépítette a gyengébb előrelendítő rugót, győződjék meg, hogy a térdízület teljesen kinyúlik-e. A járáspróba során újra kell ellenőrizni a pneumatikus lendítófázis- vezérlés működését (ld. 5.2 pont).

4.5 Habszivacs kozmetika

Az alábbi habszivacs kozmetikák használhatók

Térdízület	Habszivacs kozmetika
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)

**Figyelem!**

A habszivacs kozmetika befolyásolhatja a térdízület működését. Esetleg utólagos szabályozásra is szükség lehet emiatt.

**Figyelem!**

A habszivacs kozmetika nyikorgásának elhárítására soha nem szabad talkumot használni. A talkum ugyanis elszívja a kenőzsírt a mechanikus alkatrészekből. Ez súlyos működési zavarokat okozhat, akár blokkolhatja is az ízületet, és ennek következtében a páciens eleshet. Talkum használata esetén azonnal megszűnik a gyártóval szemben minden jótállási igény!

Megjegyzés:

A zajok elhárítására szilikonspray-t (519L5) ajánlunk, melyet közvetlenül a dörzslődő felületre kell felhordani.

4.6 Karbantartási tudnivalók

**Figyelem!**

A térdízületet tilos kenni, zsírozni, mert megrongálhatja a csapágyat és hibás működést okozhat.

Ne használjunk agresszív tisztítószeret. Ezek ugyanis károsíthatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

Az ízületet szétszedni tilos! Meghibásodás esetén az ízületet be kell küldeni.

Az Ottobock azt ajánlja, hogy egy bizonyos hordási idő elteltével a protézis ismételt beállítását a páciens igényei szerint végezzék el újra, közben ugyanis hozzászokik a művégtag hordásához.

Kérjük, hogy a protézist legalább évente egyszer vizsgálják felül, ellenőrizzék, nem kopott-e meg, kifogástalanul működik-e. Ha szükséges, el kell végezni az utólagos szabályozásokat és beállításokat. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra és a szoktalan zajokra. Mindig meg kell lennie a teljes nyújtásnak és hajlításnak.

5 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.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 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.

6.2 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: 2021-02-19

- 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 Rozsah dodávky (obr. 1)

1.1 4D3 Balík jednotlivých dílů pro 3R106 ●

obsahující: (6) 1 doraz, (3) 4 šrouby s plochou kulovou hlavou a (2) 4 matice se dvěma otvory.

1.2 Minimální množství ▲

- | | |
|--|----------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 Matice se dvěma otvory | (4) 506G3=M8×10 stavěcí šroub |
| (3) 501T1=M5×16 šroub s plochou kulovou hlavou | (4a) 506G3=M8×12-V stavěcí šroub |

1.3 Jednotlivý díl

- | | |
|--------------------------------|---|
| (1) 4G70 Laminační kotva | (7) 513D83=1.4×12.6×66 Přítlačná pružina (silná) |
| (5) 2R49 Trubkový adaptér | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 Přítlačná pružina (slabá) |
| (8) Seřizovací klíč 710H10=2×3 | |

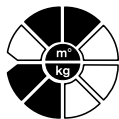
2 Popis

2.1 Účel použití

Polycentrický kolenní kloub 3R106 se používá **výhradně** pro protetické vybavení po amputaci dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle klasifikačního systému Ottobock MOBIS:



Doporučuje se pro pacienty po stehenní amputaci **pro stupně aktivity 2 a 3** (omezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro hmotnost pacienta do 100 kg.

VIGYÁZAT

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka „Okolní podmínky“ v této kapitole).
- Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +45°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 96 %, nekondenzující

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

2.4 Cirkulace a provozní životnost

VIGYÁZAT
Recirkulace a použití pro jiného pacienta Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu <ul style="list-style-type: none">• Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

VIGYÁZAT
Překročení předpokládané provozní životnosti Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu <ul style="list-style-type: none">• Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

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

2.5 Konstrukce a funkce (obr. 2 + 3)

Při koncipování kloubů měly nejvyšší prioritu velký flekční úhel a lehké řízení švihové fáze.

Horní (1) a dolní díl (2) kloubu jsou spojeny přední osovou spojkou (3) a zadní spojkou (4) a tvoří kinematický řetězec. V extenzi se momentální střed otáčení nachází nad kloubem a za zátěžovou linií, čímž se dosahuje zajištění kolene ve stejné fázi. Pro řízení švihové fáze je pístnice pneumatického systému řízena přes ojnici na horním dílu kolenního kloubu. Odpory flexe a extenze lze nastavit odděleně, dodatečně lze regulovat napětí pružiny extenčního unašeče. Změna směru působení extenčního unašeče nastává při flexi ca 110°. Distální část pneumatického válce je provedena jako objímka pro uchycení trubkového adaptéru.

Výhodou je také velmi velký flekční úhel kolene, který dalece přesahuje jinak obvyklý rozsah. Poněvadž kloubová konstrukce nemá řádný doraz flexe, je technický možný větší než 170° omezen pouze příslušnými lůžkovými adaptéry, tvary lůžka nebo pěnovou kosmetikou (obr. 3).

2.6 Různé systémy připojení

Kolenní kloub 3R106 se dodává ve 4 různých verzích. Tyto verze se odlišují pouze různým systémem připojení (viz titulní strana):

Obj. číslo	Verze
3R106	Kolenní kloub s pyramidovým adaptérem.
3R106=KD	Kolenní kloub – Verze pro exartikulaci v kolenním kloubu s laminační kotvou.
3R106=ST	Kolenní kloub – Verze pro dlouhý pahýl se závitovým připojením.
3R106=HD	Kolenní kloub – Verze pro exartikulaci v kyčelním kloubu s pyramidovým adaptérem zahnutým 10° anteriorně.



Pozor!

Je nepřípustné povolovat a přesazovat připojovací adaptér!

Pro protetické vybavení exartikulací v kyčli je nezbytně nutné použít speciálně přizpůsobená verze kloubu 3R106=HD.

3 Technické údaje

Objednací číslo	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	Laminační kotva	Závit (M26 x1,5)	Adjustační pyramida
Připojení distálně	Upínání trubky Ø 30 mm			
Úhel flexe kolene	170°			
Hmotnost	760 g	755 g	765 g	790 g
Systémová výška	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	168 mm			
Max. hmotnost uživatele	100 kg			
Stupeň aktivity	2 + 3			

4 Manipulace

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE: Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušební lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy.

Výhody kolenního kloubu 3R106 lze optimálně využít, jen pokud je stavba správně provedená.

Postavení pahýlu musí být zohledněno při nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu.

Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušební lůžka.

Při stavbě postupujte ve 2 krocích:

1. Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Potom provedte statickou optimalizaci stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 7)

- 1 Posuňte střed chodidla **30 mm před** stavební linii.
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtete 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
- 3 Upevněte kolenní kloub. Při základní **stavbě probíhá stavební linie 5 - 15 mm za přední horní osou** (referenční bod stavby). Přitom by se mělo provést vyrovnání kloubu v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučuje se referenční bod stavby polohovat 20 mm nad kolenní štěrbinu.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí dodaného trubkového adaptéru.



Pozor!

1. **Neupínejte trubku do svěráku!** K řezání trubky použijte řezač trubek 719R2 a nasadte jej tak, aby byl kolmo k trubce.
2. Potom odstraňte otřepty v místě řezu vně a uvnitř trubky pomocí frézy na trubky 718R1.
3. Trubka se musí **bezpodmínečně** zasunout až na doraz do upínací objímky.
4. Utáhněte šroub imbus pomocí momentového klíče 710D1:
Utahovací moment 10 Nm.
5. **Za účelem provedení zkoušky:** Stavěcí šrouby 506G3 trubkového adaptéru, které jsou umístěny vedle sebe, utáhněte momentovým klíčem 710D4 na **10 Nm**. Pro dokončení protězy: 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**.

Zbytky přiřiznutých trubkových adaptérů se již nesmí z pevnostních důvodů používat jako díly pro stavbu protězy.

- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně.
- 6 Oba body spojte čarou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka. Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolů sedací kosti k podložce.



Pozor!

Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub anteriorně umístěný příliš daleko. To by mělo za následek poruchy funkce a předčasné opotřebenění kloubu. Pro optimální polohování kolenního kloubu případně použijte deskový adaptér 4R118.

- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R51, 4R55).

4.1.2 Statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100

(následující kroky se vztahují k obr. 8)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné stability při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

- 1 Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně změnou plantární flexe tak, aby **zátěžová linie** (laserová linie) probíhala **cca. 35 mm před přední horní osou kloubu** (viz obr. 8).
- 3 Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkoušky chůze.

4.2 Možné kombinace

INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protézy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblastí použití.

4.3 Seřízení a konečná montáž

4.3.1 Výroba pahýlového lůžka 3R106=KD

4.3.1.1 Laminace před zkouškou

Natáhněte perlonový trikotový návlek 623T3 dvojitě délky sádrového modelu do poloviny přes izolovaný model. Zkruťte zbývající polovinu trikotového návleku na distálním konci a rovněž přetáhněte.

K zachycení velkých sil v oblasti modulárního kolenního kloubu je laminace odstupňovaně zesílena návlekem ze skelného vlákna 616G13. První vrstva se přetáhne do dvou třetin délky lůžka, pak se podváže na distálním konci modelu a natáhne se zpět do poloviny délky lůžka.

V distální oblasti se přiloží dvě vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby vytvořily podložku pro adaptér 4G70, který se později upevní k lůžku, podložku přesahující adaptér po obvodě o 3 cm. Přetáhněte dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.

Laminace probíhá metodou dvojitého lití, což znamená, že dvě třetiny délky lůžka se zalaminují Orthocrylovou laminační pryskyřicí 617H19. Proximální část lůžka se pak zalaminuje měkkým Orthocrylem 617H17.

Po vytvzení první laminační vrstvy se před laminací proximální části měkkým Orthocrylem 617H17 přetáhnou přes lůžko opět dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.

4.3.1.2 Připevnění laminační kotvy

Připravte správně přizpůsobenou laminační kotvu před jejím nalepením na pahýlové lůžko. K tomu vyplňte připojovací otvor plastovou páskou 636K8 (obr. 3). Lůžko pahýlu a kloub upněte do přístroje pro stavbu.



Pozor!

Odstraňte měkké, ohybné nebo pórovité materiály pod dosedací plochou laminační kotvy. **Namíchejte výhradně tmel z Orthocrylové-pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1 a přilepte laminační kotvu.**

Ke zkoušce zajistěte lepící páskou 627B2. Přezkoušejte funkci dorazu. V případě potřeby, namažte příslušné plochy dorazu tmelem. Případně doraz z Pedilínu nalepte na vnější laminát.

4.3.1.3 Dokončení lůžka

Po zkoušce dodatečně sešroubujte laminační kotvu s pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů (obr. 1, (3)) a matic se dvěma otvory (obr. 1, (2)) a pak jí zalaminujte. Při dalším armování postupujte následovně: Nyní natáhněte na celé lůžko jednu vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3 a nahoře jej po obvodě podvažte, aby po přiložení 2 vrstev karbonové tkaniny 616G12 přes ramena kotvy adaptéru 4G70 měla druhá vrstva perlonového trikotového návleku 623T3 karbonovou tkaninu jako mezivrstvu. Nyní se lůžko ještě jednou odstupňovaně zpevní pomocí návleku ze skelného vlákna 616G13 (jak je popsáno pod bodem 4.3.1.1). Nakonec natáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá stejně jako při prvním lití.



Pozor!

Odchylení od zpracovatelských pokynů a doporučených materiálů pro laminaci laminační kotvy může vést k uvolnění a zlomení adaptéru.



Pozor!

Stavěcí šrouby (obr. 1, (4) + (4a)) po montáži utáhněte pevně s momentovým klíčem 710D1. Ke zkoušce: Stavěcí šrouby 506G3 přitáhněte na **10 Nm**. K dokončení: Stavěcí šrouby 506G3 zajistěte s Loctite 636K13 a zatáhněte na **10 Nm**, následně utahovací moment **15 Nm**.

4.3.2 Nastavení kolenního kloubu během zkušební chůze

Přechod do flexe se probíhá stejně jako u jiných polycentrických konstrukcí přes odval chodidla. Stavba, konstrukce chodidla, stav pahýlu, aktivita pacienta ovlivňují vlastnosti kolenního kloubu. Právě tak hmotnost chodidla a délka bérce zajišťují švihovou fázi. Při zkušební chůzi by se měly provádět první pokusy se základním nastavením a měla by se vysvětlit funkce pacientovi.

Kolenní kloub se dodává v základním nastavení pro první pokusy.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

4.3.2.1 Zajištění stejné fáze polohou kloubu

Polycentrické klouby se stabilizují ve švihové fázi kroku při kontaktu podpatku s podložkou.

Rozhodující pro zahájení flexe je pozice kloubu a tím poloha momentálního středu otáčení.

Zajištění stejné fáze je **příliš velké** (obtížné zahájení flexe) = momentální střed otáčení je příliš dorzálně = sklopte kolenní kloub dolů přes nastavovací šrouby.

Zajištění stejné fáze je **příliš malá** (noha pacienta se podlamuje) = postupujte opačně.

Zajištění stejné fáze popř. zahájení flexe závisí u 3R106=KD a 3R106=ST na polohování laminační kotvy na lůžku (viz stavba). Dodatečná nastavení nejsou na horním (proximálním) připojení kloubu možná.

4.3.2.2 Nastavení švihové fáze

Pneumatické řízení švihové fáze vytváří harmoničtější obraz chůze. Současně pohybové odpory zamezují příliš dlouhému prokmitu bérce části protézy ve flexi a zajišťují tlumení extenze. Hmotnost chodidla délka bérce zajišťující švihovou fázi mají právě tak vliv na obraz chůze jako na pacientovy náviky.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

Ve stavu při dodání je šroub ventilu (obr. 4, poz. E) pro tlumení ve směru extenze maximálně vyšroubovaný (na nejmenší odpor) a šroub ventilu (obr. 4, poz. F) pro tlumení ve směru flexe je zavřeny o 2 závitů.

Nastavení flexe (F) levým nastavovacím šroubem (posteriorní pohled) (obr. 4)

Šroub ventilu **doprava (+)** = větší odpor = ztížená flexe

Šroub ventilu **doleva (-)** = menší odpor = snazší flexe

Nastavení extenze (E) pravým nastavovacím šroubem (posteriorní pohled)

Šroub ventilu **doprava (+)** = větší odpor = ztížená extenze

Šroub ventilu **doleva (-)** = menší odpor = snazší extenze



Pozor!

Tlumení extenze se provádí pouze do té míry, aby se vždy dosáhlo plné extenze!
Integrovaný pružinový unášec nemá žádný vliv na zajištění kolene. Při sladění švihové fáze a obrazu chůze je nezbytné vždy zajistit úplný doraz extenze!



Pozor! - Informujte prosím také pacienta.

Z důvodu různých okolních a provozních podmínek 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 stojné fáze, vytváření nezvyklých zvuků atd.

Opatření:

Nechte zkontrolovat protézu v odborné dílně popř. vyměnit servisní díly nebo kloub.

Nedotýkejte se při používání kolenního kloubu kloubového mechanismu - nebezpečí skřípnutí.

4.4. Výměna pružiny unášeče

Kolenní kloub je vybaven pružinou unášeče, která během švihové fáze podporuje extenzi bércové části protézy.

Působení unášeče je možné v případě potřeby výrazně **snížit** výměnnou pružinou unášeče.

Vyšroubujte proto krytku na spodním konci klenního kloubu (obr. 5) a vyjměte silnou přitlačnou pružinu (obr. 1, (7)). Používejte výhradně slabou pružinu unášeče, která je součástí dodávky (obr. 1, (7a)). Potom zašroubujte krytku opět až na doraz.

Pořadí při montáži a uspořádání dílů viz obr. 6.



Pozor!

Zajistěte také po přechodu na slabší pružinu unášeče, aby se vždy dosáhlo plné extenze kloubu. Pneumatické řízení švihové fáze se musí během zkušební chůze opětovně donastavit (viz bod 5.2.).

4.5 Pěnová kosmetika

Je nutné používat následující typy pěnové kosmetiky:

Kolenní kloub	Pěnová kosmetika
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)

**Pozor!**

Pěnová kosmetika může ovlivnit funkci kolenního kloubu. V případě potřeby lze tyto vlivy kompenzovat dodatečným nastavením.

**Pozor!**

Pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice nepoužívejte v žádném případě klouzek. Klouzek na sebe váže tuk z mechanických částí, což může vést k poruchám funkce a může tak vést k zablokování kloubu a pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči firmě Ottobock.

Pokyn:

Pro optimalizaci kluzných vlastností a zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice používejte silikonový sprej 519L5 a nastříkejte ho přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

4.6 Pokyny pro údržbu

**Pozor!**

Kolenní kloub se nesmí mazat olejem ani tukem, hrozí nebezpečí poškození ložiska a ztráty funkčnosti.

Zásadně nepoužívejte agresivní čisticí prostředky. Tyto mohou způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

Nerozebírejte kloub! V případě závad pošlete kloub zpět.

Ottobock doporučuje, po individuální přivykací době pacienta na protězu provést nové přizpůsobení nastavení kolenního kloubu požadavkům pacienta.

Zkontrolujte prosím u kolenního kloubu alespoň jednou ročně jeho opotřebení a funkčnost a proveďte v daném případě dodatečná nastavení. Zvláštní pozornost věnujte pohybovému odporu, ložiskům a neobvyklým zvukům. Musí být stále zaručena úplná flexe a extenze.

5 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.

6 Právní ustanovení

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

6.1 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.

6.2 CE shoda

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

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-02-19

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1 Teslimat kapsamı (Şek. 1)

1.1 3R106 için 4D3 yedek parça paketi ●

şunlardan oluşur: (6) 1 Dayanak parçası, (3) 4 yassı yuvarlak vida ve (2) 4 adet iki delikli somun.

1.2 Asgari miktar ▲

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| (2) 502R1=M5×16 iki delikli somun | (4) 506G3=M8×10 dişli pim |
| (3) 501T1=M5×16 yassı yuvarlak vida | (4a) 506G3=M8×12-V dişli pim |

1.3 Yedek parça ■

- | | |
|------------------------------|--|
| (1) 4G70 döküm parçası | (7) 513D83=1.4×12.6×66 baskı yayı (kuvvetli) |
| (5) 2R49 boru adaptörü | (7a) 513D83=1.1×12.9×66 baskı yayı (zayıf) |
| (8) Ayar anahtarı 710H10=2×3 | |

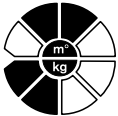
2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Çok merkezli diz eklemi 3R106 **sadece** alt ekstremitelerin amputasyonlarının desteklenmesi için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



Mobilite derecesi 2 ve 3 olan amputeler için tavsiye (dışarıya sınırlı giden, sınırsız dışarıya giden).
Hasta ağırlığı 100 kg'ya kadar müsaade edilir.

DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo „uygun olmayan çevre koşulları“). Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ile + 45 °C
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %96 arası, yoğunlaşmaz

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

DİKKAT
Diğer hastalarda yeniden uygulama Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme <ul style="list-style-type: none">• Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

DİKKAT
Kullanım ömrünün aşılması Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme <ul style="list-style-type: none">• Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

2.5 Konstrüksiyon ve fonksiyonu (Şek. 2 + 3)

Eklemlerin tasarımında büyük bükme açıları ve yeni geliştirilmiş güçlü salınım fazlı kumanda sistemine en üst düzeyde öncelik tanınmıştır. Eklem üst parçası (1) ve eklem alt parçası (2) ön aks yönlendirici (3) ve arka yönlendirici (4) ile birbirine bağlanmıştır ve bu şekilde kinematik bir zincir oluştururlar. Uzatılmış konumda anlık dönme merkezi eklemün üst kısmında ve yükleme çizgisinin arka tarafında bulunur, bu sayede ayakta durma konumunda diz güvenliği sağlanır. Salınım fazını kontrol etmek için pnömatik sistem bir biyel kolu üzerinden eklemün üst parçasına yönlendirilmiştir, fleksiyon ve ekstensiyon için dirençler ayrı ayrı bireysel olarak ayarlanabilir. Entegre edilmiş öne getiricinin etkime yönünün ters dönmesi yakl. 110° ,de gerçekleşir. Pnömatik silindirin distal kısmı bir sıkıştırma kelepçesi şeklinde yapılmıştır ve teslimatta verilen boru adaptörünü taşır.

Diğer bir avantaj ise şimdiye kadar alışılmışın dışında hareket eden çok büyük diz bükme açısıdır. Eklem konstrüksiyonu bükülme dayanak noktasına sahip olmadığından, teknik olarak mümkün olan açı 170° üzerinden sadece uygun soket bağlantıları, soket formları veya kozmetik sünger dökme ile sınırlanır (Şek. 3).

2.6 Farklı bağlantı sistemleri

Diz eklemi 3R106, 4 değişik versiyonda mevcuttur. Bunlar bağlantı sistemlerinden farklılık gösterir (bkz. başlık sayfası):

Artikel numarası	Versiyon
3R106	Piramit bağlantılı diz eklemi
3R106=KD	Diz eklemi – Diz disartikülasyonu için döküm çapalı versiyonu
3R106=ST	Diz eklemi – Uzun güdükler için dişli bağlantılı versiyonu
3R106=HD	Diz eklemi – Kalça disartikülasyon ampüteleri için piramit bağlantılı, 10° öne (anterior) bükülmüş versiyonu



Dikkat!

Bağlantı adaptörünün sökülmesi, yerinin değiştirilmesi veya değiş tokuş edilmesine izin verilmez!

Kalça disartikülasyonlarının protez beslemesi için mutlaka özel ayarlanmış eklem versiyonu 3R106=HD kullanılmalıdır.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Distal bağlantı	Piramit adaptör	Tek döküm çapa	Diş (M26x1,5)	Piramit adaptör
Distal bağlantı	Boru sıkışması Ø 30 mm			
Diz bükme açısı	170°			
Ağırlık	760 g	755 g	765 g	790 g
Sistem yüksekliği	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	168 mm			
Azami kullanıcı ağırlığı	100 kg / 220 lbs			
Mobilite derecesi	2 + 3			

4 Kullanım

2Z11=KIT kullanılmalıdır

BİLGİ: 2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

4.1 Yapı

Protez socketinin üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Sadece doğru bir ayarda 3R106 diz eklemine avantajları optimum kullanılabilir.

Soket konnektörü yerleştirilirken en uygun güdük konumu dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagittal yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm çapasının veya soket adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

1. İlk önce kurulum cihazında temel kurulum (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Ardından statik ayar optimizasyonu için L.A.S.A.R. Posture 743L100 kullanın.

4.1.1 Kurulum aleti ile ana kurulum (aşağıdaki adımlar Şek. 7'a göredir)

- 1 Ayağın orta kısmı ayar referans çizgisine 30 mm anteriyor olarak ayarlanmalıdır.
- 2 Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Diz eklemi bağlanmalıdır. Ana kurulumda ayar referans çizgisi öndeki üst akstan geçer (ayar referans noktası). Burada eklem yatay olarak ayarlanmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5° tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır! Önerilen kurulum noktası pozisyonu: Diz boşluğunun 20 mm üstü.
- 4 Tüp adaptörü kullanılarak ayağı modüler diz eklemine bağlayın.



Dikkat!

1. **Boru mengenede bağlanmamalıdır!** Tüp kesici 719R2 kullanılmalı ve dik açı ile tüpe takılmalıdır.
 2. Ardından tüpün içindeki ve dışındaki çapak, tüp iç ve dış frezesi 718R1 ile özenle alınmalıdır.
 3. Tüp mutlaka dayanağa kadar sıkıştırma kelepçesine itilmelidir.
 4. Silindir vida tork anahtarı 710D1 ile sıkıca döndürülmelidir: Sıkma momenti 10 Nm.
 5. **Prova için:** Tüp 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.
- Kısaltılmış tüp adaptörünün geri kalan parçaları, yapı sağlamlığı nedeniyle protezlerdeki yapı parçaları olarak kullanılmamalıdır.

- 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, soketin proksimal orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Şaft fleksiyonu 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel durumlar (örn kalça eklemi yapısı) ve iskium yer mesafesine dikkat edilmelidir.



Dikkat!

Güdük fleksiyonu dikkate alınmazsa, eklem öne doğru çok ileri yerleştirilecektir. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar. Gerekirse protez diz eklemi konumlandırması için 4R118 adaptör plakasını kullanınız.

- 7 Soket ve modüler diz eklemi uygun adaptör (örn. Şaft adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

4.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu (aşağıdaki adımlar Şek. 8'e göredir)

L.A.S.A.R. Postures yardımıyla ana kurulum daha iyi yapılabilir. Salınım fazının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1) Yük çizgisini görünür kılmak için, transfemoral ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture ve diğer bacak yükseklik plakasına basar. Burada protez tarafa yeteri kadar yüklenilmelidir (> % 35 vücut ağırlığı).
- 2) Şimdi ayarlamayı sadece ayağın plantar fleksiyonunu ayarlayarak yapın. Yük çizgisi diz ekleminin yaklaşık **35 mm önde olacak şekilde ayarlanmalıdır** (bkz. resim 8).
- 3) Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

4.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

4.3 Ayar ve son montaj

4.3.1 Soket yapımı 3R106=KD

4.3.1.1 Denemeden önce lamine işlemi

Perlon Stockinette 623T3, ölçü modelinin uzunluğu ikiye katlanmalı ve izole edilmiş soketin üzerinden yarısı çekilmelidir. Stockinette'in diğer yarısı da distal üzerine çekilmelidir.

Modüler diz eklemler bölümündeki yüksek kuvveti emmek için şaft Fiberglass Stockinette 616G13 ile kademeli olarak desteklenmelidir. İlk konum soket uzunluğunun 2/3'üne kadar üzerine geçirilir, ardından çıkartılır ve tekrar soket uzunluğunun yarısına kadar üzerine geçirilir.

Daha sonra takılacak adaptör 4G70, 616G12 Carbon-Fiber Cloth çevresinden 3 cm çıkıntı olacak şekilde takılmalıdır. Distal bölgeye iki kat Carbon-Fiber Cloth 616G12 koyulmalıdır.

İki kat Perlon Stockinette 623T3 üstüne geçirilmelidir.

Soket laminasyonu iki adımda gerçekleşir. İlk adımda soket kendi uzunluğunun 2/3'üne kadar Orthocryl

laminasyon reçinesi 617H19 ile lamine edilir. İkinci adımda soketin proksimal kısmı yumuşak Orthocryl 617H17 ile lamine edilir.

İlk dökümün sertleştirilmesinden sonra soketin proksimal kısmını yumuşak Orthocryl 617H17 ile lamine etmeden önce iki kat daha Perlon Stockinette 623T3 geçirilir.

4.3.1.2 Döküm çapasının yerleştirilmesi

Doğru uyarlanmış kalıp çapası, sokete yapıştırılmadan önce hazırlanmalıdır. Bunun için kavrama açıklığı plastaband 636K8 ile doldurulmalıdır (Şek. 3). Soket yatağı ve eklemler ayar aparatına bağlanmalıdır.



Dikkat!

Döküm çapasının bağlantı yüzeyindeki yumuşak, esnek veya gözenekli malzemeler çıkartılmalıdır. **Yalnızca Orthocryl damga reçinesi 617H21 spatula kütlesi ve Talkum 639A1 karıştırılmalı ve döküm çapası yapıştırılmalıdır.**

Deneme için yapışkan bant 627B2 ile emniyete alınmalıdır. Duruş fonksiyonu kontrol edilmelidir.

Eğer gerekirse, gerekli temas yüzeyi macun ile biçimlendirilmelidir. Gerekirse, dış lamine üzerine Pedilin'den yapılmış ekstansiyon stopu yapıştırılmalıdır.

4.3.1.3 Soketin tamamlanması

Provanın sonra döküm çapası sokete yassı yuvarlak vidalarla (Şek. 1, Poz. 3) ve iki delikli somunlarla (Şek. 1, Poz. 2) vidalanmalı ve lamine edilmelidir. Daha fazla takviye aşağıdaki gibi devam edecektir:

İki kat 616G12 Carbon Fiber Cloth, 623T3 Perlon Stockinette'in iki kat arasına sıkıştırılmalıdır. Bunu sağlamak için 623T3 Perlon Stockinette'in bir katı tüm soket üzerinden çekilmeli ve üst tarafta dairesel olarak bağlanmalıdır. İki kat 616G12 Carbon Fiber Cloth 4G70 Adaptör kollarının üzerine uygulanmalıdır. 623T3 Perlon Stockinette'in kalan yarısı carbon fiber katları üzerinden geri çekilmelidir.

Şimdi bir kez daha soket 616G13 Fiberglass Stockinette ile kademeli olarak desteklenir. (4.3.1.1 altında açıklandığı gibi) . Son olarak 2 kat 623T3 Perlon Stockinette geçirilir. Laminasyon işlemi ilk döküm ile aynı şekilde gerçekleşir.



Dikkat!

Döküm çapasının lamine edilmesi için kullanım talimatlarından ve önerilen malzemelerin dışına çıkılması adaptörün gevşemesine ve kırılmasına neden olur.



Dikkat!

Dişli pimler (Şek. 1, Poz. 4 ve 4a) montajdan sonra tork anahtarı 710D1 ile iyice sıkılmalıdır. Prova için: Ayar vidaları 506G3 **10 Nm** sıkılmalıdır. İşin bitirilmesi için: Ayar vidaları 506G3 Loctite 636K13 ile sabitlenmeli ve önce **10 Nm**, ardından da montaj torku **15 Nm** ile sıkılmalıdır.

4.3.2 Yürüyüş provası sırasında diz eklemine ayarlanması

Polycentric eklemlerde olduğu gibi, ağırlık ayak parmaklarının kökünde olduğu zaman salınım fazı fleksiyonu oluşur.

Ayar, ayak tasarımı, güdük durumu ve ,ampüte aktivite dereceleri diz fonksiyonunu etkiler. Ayağın ağırlığından kaynaklanan pendulum etkisi ve incik kemiği uzunluğu da ek değişkenlerdir. İlk dinamik ayar ana ayardan başlamalı ve hastaya dizin fonksiyonu açıklanmalıdır.

Fabrika ayarını değiştirmeden önce aşağıdaki açıklamalara ve talimatlara mutlaka uyulmalıdır:

4.3.2.1 Eklemi pozisyonlandırarak duruş fazı stabilitesi

Polycentric eklemler topuk vuruşunda stabildir.

Salınım fleksiyonunun başlaması eklem pozisyonuna ve böylelikle anlık dönme noktasının durumuna bağlıdır.

Duruş fazı stabilitesi çok büyükse (bükülme ancak büyük zorlukla başlatılabilir) =Anlık dönme merkezi

çok geride = Eklem ayar vidaları yardımıyla öne doğru kaydırılmalıdır. Duruş fazı stabilitesi çok yetersiz (diz hemen bükülüyor) =diz geriye kaydırılır.

Duruş fazı stabilitesi veya bükülmenin başlatılması, 3R106=KD ve 3R106=ST için döküm parçasının soket üzerindeki pozisyonlamasına bağlıdır (bkz. birleştirme montajı). Üst (proksimal) eklem bağlantısında sonradan ayar yapmak mümkün değildir.

4.3.2.2 Salınım fazı ayarı

PNömatik salınım fazı kontrolü yürüyüşün ahenkli olmasını temin eder. Hareket dirençleri, protez bacak bükülürken çok ileri gitmesini engeller ve ayak öne gelirken frenlenerek gelmesini sağlar.

Hastanın alışkanlıklarının yanında ayak ağırlığı ve baldır uzunluğunun sarkaç kütleli olarak aynı şekilde yürüyüş ahengine etkisi vardır.

Fabrika ayarını değiştirmeden önce aşağıdaki talimatlara mutlaka uyulmalıdır:

Teslimat durumunda valf vidası (şek. 4, poz. E) ekstansiyon doğrultusunda sönümleme sağlamak için döndürülerek azami ölçüde dışarı çıkarılmıştır (En az direnç durumuna ayarlanmıştır) ve valf vidası (şek. 4, poz. F) fleksiyon doğrultusundaki sönümleme için 2 döndürme ile kapalıdır.

Fleksiyonun (F) sol ayar vidası ile ayarlanması (posterior bakış yönü)(Şek. 4) Pnömatiğin valf vidası **sağa doğru (+)** = direnç büyür = fleksiyon zorlaşır Pnömatiğin valf vidası **sola doğru (-)** = direnç küçülür = daha kolay fleksiyon

Ekstansiyonun (E) sağ ayar vidası ile ayarlanması (posterior bakış yönü)Pnömatiğin valf vidası **sağa doğru (+)** = direnç büyür = ekstansiyon zorlaşır Pnömatiğin valf vidası **sola doğru (-)** = direnç küçülür = daha kolay ekstansiyon



Dikkat!

Ekstansiyon sönümlemesi en fazla her adımda tam ekstansiyonu devam ettirecek şekilde ayarlanmalıdır.

Entegre edilmiş ekstansör yayın dizi stabilize etme etkisi yoktur. Salınım fazı ve yürüme ahenginin ince ayarlarını yaparken her adımda ekstansiyon dayanağına erişilmesi mutlaka sağlanmalıdır!



Dikkat! Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz!

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz ekleminin fonksiyonu etkilenebilir. Hastayı tehlikelere karşı korumak için, diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır. Hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, tam olmayan ekstansiyon, devre dışı kalan salınım fazı kontrolü veya duruş fazı stabilitesi, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.

Önlem

Protezin kontrolü için bir atölye aranmalıdır.

Diz ekleminin kullanımı sırasında eklem mekanizmasına uzanılmamalıdır – Sıkışma tehlikesi.

4.4. Ekstansiyon yayının değiştirilmesi

Diz ekleminin bir ekstansiyon yayı mevcuttur, bu yay salınım fazı esnasında protez alt parçasının ekstansiyonunu destekler.

Ekstansiyona itme etkisi ihtiyaç durumunda ekstansiyon yayının değiştirilmesiyle önemli ölçüde azaltılabilir.

Bunun için eklemin alt ucundaki kapak yerinden sökülmeli (Şek. 5) ve kuvvetli basma yayı (Şek. 1, Poz. 7) çıkartılmalıdır. Şimdi teslimat kapsamında bulunan zayıf basma yayı bunun yerine takılmalıdır (Şek. 1, Poz. 7a). Ardından kapak tekrar dayanma noktasına kadar yerine vidalanmalıdır.

Montaj sırası ve yapı elemanlarının düzenleri için bkz. Şekil 6.



Dikkat!

Zayıf ekstansiyon yayı yerine takıldıktan sonra eklemin her adımda tam ekstansiyona erişmesi sağlanmalıdır. Pnömatik salınım fazı kontrolü yürüme provası esnasında yeniden ayarlanmalıdır (bkz. nokta 5.2).

4.5 Kozmetik köpük

Aşağıdaki kozmetik köpükler kullanılmaktadır.

Diz eklemi	Kozmetik köpük
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Dikkat!

Kozmetik köpük diz eklemine fonksiyonunu etkileyebilir. Bu nedenle yeniden ayarlama yapılması gerekebilir.



Dikkat!

Kozmetik köpüğün seslerinin giderilmesi için pudra kullanmayınız. Pudra, mekanik parçalarını yağını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz eklemine bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Pudra kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

Açıklama:

Gürültülü seslerin çıkmasını önlemek için silikon sprey (519L5) önerilir, sprey doğrudan köpük kozmetiğinin sürtünme yüzeylerine sıkılır.

4.6 Bakım bilgileri



Dikkat!

Diz eklemi yağlanmaz ve greslenmez, böyle bir durumda yatak arızalanabilir ve fonksiyon kaybına neden olabilir.

Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

Eklem sökülmemelidir! Olası arızalarda lütfen eklemi bakım için gönderiniz.

Ottobock, hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz eklemi ayarının yeniden hasta taleplerine uyarlamayı önerir.

Lütfen diz eklemine yılda en az bir kez aşınma ve işlevi bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlayınız. Özellikle hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmadık ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bükme ve mesafe daima sağlanmış olmalıdır.

5 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.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 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.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-19

- 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 Εύρος προμήθειας (εικ. 1)

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D3 για την άρθρωση 3R106 ●

αποτελούμενο από: (6) 1 αναστολέα, (3) 4 κασονόβιδες και (2) 4 περικόχλια δύο οπών.

1.2 Ελάχιστη ποσότητα ▲

(2) Περικόχλιο δύο οπών 502R1=M5×16

(4) Σπειροτομημένος πύρος 506G3=M8×10

(3) Κασονόβιδα 501T1=M5×16

(4a) Σπειροτομημένος πύρος 506G3=M8×12-V

1.3 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

(1) Εγχυτευόμενο άγκιστρο 4G70

(7) Ελατήριο πίεσης 513D83=1.4×12.6×66 (σκληρό)

(5) Προσαρμογέας σωλήνα 2R49

(7a) Ελατήριο πίεσης 513D83=1.1×12.9×66 (μαλακό)

(8) Ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2×3

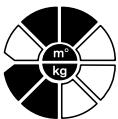
2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η πολυκεντρική άρθρωση του γονάτου 3R106 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη ακρωτηριασμών των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο χρήσης

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock:



Συνιστάται για ακρωτηριασμένους ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριορίστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους).
Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή: 100 kg.



Προσοχή!

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο). Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως 45 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 96%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Κατασκευή και λειτουργία (εικ. 2 + 3)


Κατά τον σχεδιασμό των αρθρώσεων δόθηκε ύψιστη προτεραιότητα στη μεγάλη γωνία κάμψης και στον νέο αποτελεσματικό έλεγχο της φάσης αιώρησης. Το άνω τμήμα της άρθρωσης (1) και το κάτω τμήμα της (2) συνδέονται μεταξύ τους μέσω του εμπρόσθιου εξαρτήματος αξονικής καθοδήγησης (3) και του οπίσθιου εξαρτήματος καθοδήγησης. Τα δύο τμήματα σχηματίζουν μία κινηματική αλυσίδα. Στη θέση έκτασης, το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πάνω από την άρθρωση και πίσω από τη γραμμή καταπόνησης, παρέχοντας με αυτό τον τρόπο ασφάλεια στο γόνατο κατά τη φάση στήριξης. Το πνευματικό σύστημα είναι συνεζευγμένο μέσω ενός διωστήρα με το άνω τμήμα της άρθρωσης για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης. Οι αντιστάσεις για την κάμψη και την έκταση ρυθμίζονται χωριστά και εξατομικευμένα. Αναστροφή της δράσης του ενσωματωμένου εξαρτήματος πρόωσης επέρχεται στις 110° περίπου. Το άνω μέρος του πνευματικού κυλίνδρου είναι διαμορφωμένο ως κολάρο σύσφιγξης και λειτουργεί ως υποδοχή του παρεχόμενου προσαρμογέα σωλήνα. Πλεονέκτημα αποτελεί επίσης η πολύ μεγάλη γωνία κάμψης του γονάτου, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ το σύνηθες πεδίο. Καθώς η κατασκευή της άρθρωσης δεν διαθέτει αναστολέα κάμψης, οι από τεχνικής άποψης δυνατές γωνίες άνω των **170°** περιορίζονται μόνο από αντίστοιχες συνδέσεις και σχήματα του στελέχους ή από τη διακοσμητική αφρώδη επένδυση (εικ. 3).

2.5 Διάφορα συστήματα σύνδεσης

Η άρθρωση του γονάτου 3R106 διατίθεται σε 4 διαφορετικές εκδοχές, οι οποίες διαφέρουν μόνο στο σύστημα σύνδεσης (βλ. εξώφυλλο):

Αριθμός είδους	Έκδοση
3R106	Άρθρωση γονάτου με πυραμιδοειδή σύνδεση
3R106=KD	Άρθρωση γονάτου – Εκδοχή για απεξάρθρωση του γονάτου με εγχυτευόμενο άγκιστρο
3R106=ST	Άρθρωση γονάτου – Εκδοχή για μακρά κολοβώματα με συνδετικό σπείρωμα

3R106=HD	Άρθρωση γονάτου – Εκδοχή για απεξάρθρωση του ισχίου με πειραμιδοειδή σύνδεση κλίσης 10° προς τα μπροστά
-----------------	---

	<p>Προσοχή! Δεν επιτρέπεται η χαλάρωση, η μετατόπιση ή η αντικατάσταση του συνδετικού προσαρμογέα! Για την προθετική περιθαλψη απεξαρθρώσεων του ισχίου πρέπει να χρησιμοποιείται υποχρεωτικά η ειδικά προσαρμοσμένη εκδοχή 3R106=HD της άρθρωσης</p>
--	--

3 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός προϊόντος	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	Συνδετική πλάκα	Σπείρωμα (M26x1,5)	Ρυθμιστικός πυρήνας
Άπω σύνδεση	Σφιγκτήρας σωλήνα Ø 30 mm			
Γωνία κάμψης γονάτου	170°			
Βάρος	760 g	755 g	765 g	790 g
Ύψος συστήματος	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
Εγγύς ύψος συστήματος έως το σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
Άπω ύψος συστήματος έως το σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης	168 mm			
Μέγ. βάρος χρήστη	100 kg / 220 lbs			
Βαθμός κινητικότητας	2 + 3			

4 Χειρισμός

Χρήση του 2Z11=KIT

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Με την προστατευτική μεμβράνη από το 2Z11=KIT μπορείτε να προστατέψετε την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση στο εργοστάσιο και κατά τη διενέργεια ελέγχων στο χώρο δοκιμής.

- Χρησιμοποιήστε την προστατευτική μεμβράνη όπως περιγράφεται στο συνοδευτικό έγγραφο του 2Z11=KIT.
- Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη προτού ο ασθενής φύγει από το χώρο δοκιμής.

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τρισδιάστατη ένταξη του στελέχους της πρόθεσης και των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων επηρεάζει τη στατική και τη δυναμική λειτουργία της πρόθεσης.

Τα πλεονεκτήματα της άρθρωσης του γονάτου 3R106 μπορούν να αξιοποιηθούν βέλτιστα μόνο μετά από μία σωστή ευθυγράμμιση.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους. Καθοδηγητικές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά το φόρεμα της δοκιμαστικής κλίνης του κολοβώματος με

σημείο εκκίνησης το σημείο της κατ' ισχίον άρθρωσης, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση του άγκιστρου στήριξης και/ή του προσαρμογέα της κλίνης του κολοβώματος.

Προβείτε στην ευθυγράμμιση με 2 βήματα:

1. Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PRO.S.A. Assembly 743A200).

2. Έπειτα στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (τα ακόλουθα βήματα αναφέρονται στην εικ. 7)

- 1 **Μετατοπίστε** το μέσον του ποδιού κατά **30 mm** περίπου **προς τα μπροστά** σχετικά με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- 2 Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του ποδιού.
- 3 Σφίξτε την άρθρωση του γονάτου στη συσκευή. Στη βασική ευθυγράμμιση η **γραμμή ευθυγράμμισης διέρχεται κατά 5-15 mm από τον εμπρόσθιο άνω άξονα** (σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης). Η άρθρωση πρέπει να είναι οριζόντια προσανατολισμένη. Προσέξτε την απόσταση γονάτου-δαπέδου και γονάτου-εξωτερικής θέσης (περίπου 5° προκαθορίζονται μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη τοποθέτηση του σημείου αναφοράς της ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από τη σχισμή της επιγονατίδας
- 4 Συνδέστε το πόδι με τη δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου μέσω του παρεχόμενου προσαρμογέα σωλήνα.



Προσοχή!

1. **Μην σφίξετε τον σωλήνα σε μία μέγγενη!** Χρησιμοποιήστε έναν κοπτήρα σωλήνων 719R2, τοποθετώντας τον σε ορθή γωνία προς τον σωλήνα.
2. Στη συνέχεια αφαιρέστε προσεκτικά τα γρέτζια από το εσωτερικό και το εξωτερικό του σωλήνα με την εσωτερική και εξωτερική φρέζα σωλήνων 718R1.
3. Ο σωλήνας πρέπει να εισαχθεί **οπωσδήποτε** στο κολάρο σύσφιγξης έως τον αναστολέα.
4. Σφίξτε καλά την κυλινδρική βίδα με ένα δυναμόκλειδο 710D1.
Ροπή σύσφιγξης: 10 Nm.
5. **Για τη δοκιμή:** Σφίξτε τους γειτονικούς σπειροτομημένους πύρους 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα με ροπή σύσφιγξης **10 Nm**, χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D4. Για την αποπεράτωση της πρόθεσης: Εμβαπίστε τους σπειροτομημένους πύρους σε Loctite 636K13, σφίξτε αρχικά τους γειτονικούς σπειροτομημένους πύρους με ροπή **10 Nm** και έπειτα σφίξτε καλά και τους τέσσερις σπειροτομημένους πύρους με **15 Nm**.

Για λόγους δομικής ασφάλειας τα αποκομμένα τεμάχια προσαρμογέων σωλήνα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα προθέσεων.

- 5 Σημάνετε πλευρικά το μέσον του στελέχους με μία τελεία στο μέσον της εγγύς και μία στο μέσον της άπω πλευράς του. Συνδέστε τις δύο τελείες με μία γραμμή από το χέιλος έως το άκρο του στελέχους.
- 6 Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσον του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, προσέξτε ωστόσο την ατομική περίπτωση (π.χ. συστολές της κατ' ισχίον άρθρωσης) και την απόσταση μεταξύ ισχιακού κυρτώματος και εδάφους.



Προσοχή!

Εάν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του στελέχους, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ προς τα εμπρός. Αυτό προκαλεί λειτουργικές διαταραχές και πρόωρη φθορά. Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως την πλάκα προσαρμογής 4R118 για τη βέλτιστη τοποθέτηση της τεχνητής άρθρωσης του γονάτου.

- 7 Συνδέστε το στέλεχος με τη δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου μέσω του αντίστοιχου προσαρμογέα (π.χ. ενός προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55 ή 4R51).

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100

(τα ακόλουθα βήματα αναφέρονται στην εικ. 8)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί ουσιαστικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για την επίτευξη επαρκούς ασφάλειας και ταυτόχρονα εύκολης έναρξης της φάσης ταλάντωσης, ακολουθήστε κατά την ευθυγράμμιση τα ακόλουθα βήματα:

- 1 Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης ο ασθενής με ακρωτηριασμό του μηρού πατά με την προθετικά περιθαλπόμενη πλευρά στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα ισοστάθμισης ύψους, καταπονώντας επαρκώς την πλευρά με την πρόθεση (με >35 % του βάρους του).
- 2 **Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **35 mm μπροστά από τον μπροστινό άνω άξονα του γόνατος** (βλ. εικ. 8).
- 3 Στη συνέχεια διεξάγετε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

4.3 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

4.3.1 Κατασκευή στελέχους 3R106=KD

4.3.1.1 Διαστρωμάτωση πριν από τη δοκιμή

Περάστε μία κάλτσα 623T3 από πλεκτό περλόν με διπλάσιο μήκος από αυτό του γύψινου μοντέλου κατά το ήμισυ πάνω στην απομονωμένη κλίνη του κολοβώματος. Γυρίστε το εναπομένον ήμισυ της πλεκτής κάλτσας στο άπω άκρο και περάστε το επίσης από πάνω.

Για την απορρόφηση μεγάλων δυνάμεων στην περιοχή της δομοστοιχειωτής άρθρωσης του γονάτου, ο οπλισμός ενισχύεται βαθμιδωτά με κάλτσα 616G13 από πλεκτό υαλόνημα. Η πρώτη στρώση περνιέται από πάνω έως τα $\frac{2}{3}$ του μήκους του στελέχους, στη συνέχεια δένεται και περνιέται πάλι από πάνω έως το ήμισυ του μήκους του στελέχους.

Στην άπω περιοχή τοποθετούνται 2 στρώσεις υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποτελούν ένα υπόβαθρο για τον προσαρμογέα 4G70, ο οποίος πρόκειται να προσαρτηθεί αργότερα, και να προεξέχουν από αυτόν κατά 3 cm σε όλη του την περίμετρο.

Περάστε από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν.

Η διαστρωμάτωση διεξάγεται με τη διαδικασία διπλής χύτευσης, δηλ. η πρώτη χύτευση διεξάγεται έως τα $\frac{2}{3}$ του μήκους με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 617H19. Το εγγύς τμήμα του στελέχους διαστρωματώνεται στην επόμενη χύτευση με μαλακό Orthocryl 617H17.

Μετά από τη σκλήρυνση της πρώτης χύτευσης περνιούνται εκ νέου από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν πριν από τη διαστρωμάτωση του εγγύς τμήματος του στελέχους με μαλακό Orthocryl 617H17.

4.3.1.2 Προσάρτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου

Ετοιμάστε το σωστά προσαρμοσμένο εγχυτευόμενο άγκιστρο πριν από τη συγκόλλησή του με την κλίνη του κολοβώματος. Γεμίστε για αυτό το άνοιγμα σύζευξης με Plastaband 636K8 (εικ. 3). Σφίξτε την κλίνη του κολοβώματος και την άρθρωση στη συσκευή ευθυγράμμισης.



Προσοχή!

Αφαιρέστε μαλακά, εύκαμπτα ή πορώδη υλικά κάτω από την επιφάνεια τοποθέτησης του εγχυτευόμενου άγκιστρου. **Αναμειξτε αποκλειστικά στόκο από στεγανοποιητική ρητίνη Orthocryl 617H21 και τάλκη 639A1, και προσκολλήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο.**

Ασφαλίστε με κολλητική ταινία 627B2 για τη δοκιμή. Ελέγξτε τη λειτουργία αναστολής. Εάν χρειαστεί, επιστρώστε την αντίστοιχη επιφάνεια αναστολής με στόκο. Κολλήστε ενδεχομένως έναν αναστολέα από Pedilin στην εξωτερική στρωμάτωση.

4.3.1.3 Αποπεράτωση του στελέχους

Μετά από τη δοκιμή βιδώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο επιπρόσθετα με κασονόβιδες (εικ. 1, (3)) και ροδέλες δύο ωπών (εικ. 1, (2)) στην κλίνη του κολοβώματος και επιστρωματώστε το στη συνέχεια. Περαιτέρω σπλισμός ως εξής: Πάνω από το πλήρες στέλεχος περνιείται τώρα μία στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν, η οποία δένεται στο άνω μέρος της σε σχήμα δακτυλίου, έτσι ώστε μετά από την τοποθέτηση 2 στρώσεων υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 πάνω από τους βραχίονες του προσαρμογέα 4G70 το ύφασμα ανθρακονήματος να αποτελεί ενδιάμεσο στρώμα για τη δεύτερη στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Τότε διεξάγεται άλλη μία βαθμιδωτή ενίσχυση με κάλτσα 616G13 από υαλόνημα (όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.3.1.1). Περάστε τελευταίες δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν από πάνω. Η διαστρωμάτωση διεξάγεται επίσης όπως κατά την πρώτη έγχυση.



Προσοχή!

Μία απόκλιση από τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα συνιστώμενα υλικά για τη διαστρωμάτωση του εγχυτευόμενου άγκιστρου μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση και θραύση του προσαρμογέα.



Προσοχή

Μετά από τη συναρμολόγηση σφίξτε τους σπειροτομημένους πύρους (εικ. 1, (4) + (4a)) με το δυναμόκλειδο 710D1. Για τη δοκιμή: Σφίξτε τους σπειροτομημένους πύρους 506G3 με **10 Nm**. Για την αποπεράτωση: Ασφαλίστε τους σπειροτομημένους πύρους 506G3 με Loctite 636K13 και σφίξτε τους προκαταρκτικά με **10 Nm** και στη συνέχεια με μία ροπή σύσφιξης συναρμολόγησης **15 Nm**.

4.3.2 Ρύθμιση της άρθρωσης του γονάτου κατά τη δοκιμή βάδισης

Η μετάβαση στην κίνηση κάμψης διεξάγεται όπως στις άλλες πολυκεντρικές κατασκευές μέσω επαφής του θέναρους με το δάπεδο.

Η ευθυγράμμιση, η κατασκευή του πέλματος, οι συνθήκες του κολοβώματος και η δραστηριότητα του ασθενή επηρεάζουν τις ιδιότητες της άρθρωσης του γονάτου. Το βάρος του πέλματος και το μήκος της κνήμης επιδρούν επίσης ως εκκρεμής μάζα. Κατά τη δοκιμαστική βάδιση, οι πρώ-

τες προσπάθειες θα πρέπει να διεξάγονται με τη βασική ρύθμιση και στον ασθενή θα πρέπει να εξηγηθεί η λειτουργία.

Η άρθρωση του γονάτου παρέχεται σε μία βασική ρύθμιση για τις πρώτες προσπάθειες βάδισης.

Πριν από τροποποιήσεις της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες υποδείξεις και οδηγίες:

4.3.2.1 Ασφάλιση της φάσης στήριξης μέσω της θέσης της άρθρωσης

Οι πολυκεντρικές αρθρώσεις σταθεροποιούνται κατά τον βηματισμό μέσω της επαφής της πτέρνας με το δάπεδο.

Καθοριστικής σημασίας για την έναρξη της κάμψης παίζει η θέση της άρθρωσης και ως εκ τούτου η θέση του στιγμιαίου σημείου περιστροφής.

Υπέρμετρα έντονη ασφάλιση ορθοστασίας (η έναρξη της κάμψης μπορεί να διεξαχθεί μόνο με δυσκολία) =

Το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πολύ πίσω = Γείρετε την άρθρωση προς τα μπροστά με τις βίδες ρύθμισης.

Υπέρμετρα ασθενής ασφάλιση ορθοστασίας (το βάρος του ασθενή προκαλεί ακούσια κάμψη της άρθρωσης) = Ενεργήστε αντίστροφα.

Η ασφάλεια της φάσης στήριξης και η έναρξη της κάμψης των αρθρώσεων 3R106=KD και 3R106=ST εξαρτώνται από την τοποθέτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου στο στέλεχος (βλ. Ευθυγράμμιση). Η διεξαγωγή βελτιωτικών ρυθμίσεων στην άνω (εγγύς) σύνδεση της άρθρωσης δεν είναι δυνατή.

4.3.2.2 Ρύθμιση της φάσης αιώρησης

Ο πνευματικός έλεγχος της φάσης αιώρησης καθιστά την εικόνα της βάδισης πιο αρμονική, ενώ οι αντιστάσεις κίνησης αποτρέπουν την υπέρμετρη ταλάντωση της κνήμης της πρόθεσης κατά την κάμψη και διασφαλίζουν μία αποσβενυόμενη έκταση. Το βάρος του πέλματος και το μήκος της κνήμης επηρεάζουν ως εκκρεμής μάζα τόσο την εικόνα της βάδισης όσο και τις συνήθειες του ασθενή.

Πριν από την τροποποίηση της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω οδηγίες:

Κατά την παράδοση, η βίδα της βαλβίδας (εικ. 4, E) για την απόσβεση στην κατεύθυνση έκτασης είναι τελείως χαλαρή (ρυθμισμένη στην ελάχιστη αντίσταση) και η βίδα της βαλβίδας (εικ. 4, F) για την απόσβεση στην κατεύθυνση κάμψης κλειστή κατά δύο στροφές.

Ρύθμιση της κάμψης (F) στην αριστερή βίδα ρύθμισης (εμπρόσθια άποψη) (εικ. 4)

Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα δεξιά (+)** = μεγαλύτερη αντίσταση = δυσκολότερη κάμψη

Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα αριστερά (-)** = μικρότερη αντίσταση = ευκολότερη κάμψη

Ρύθμιση της έκτασης (E) στη δεξιά βίδα ρύθμισης (εμπρόσθια άποψη)

Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα δεξιά (+)** = μεγαλύτερη αντίσταση = δυσκολότερη έκταση

Βίδα εκτόνωσης του πνευματικού συστήματος **προς τα αριστερά (-)** = μικρότερη αντίσταση = ευκολότερη έκταση



Προσοχή!

Αποσβενύετε την έκταση μόνο στο βαθμό που επιτυγχάνεται πάντοτε η πλήρης έκταση της άρθρωσης.

Το ενσωματωμένο ελατήριο προώθησης δεν παρέχει ασφάλεια στο γόνατο. Κατά τον συντονισμό της φάσης αιώρησης και της εικόνας της βάρδισης πρέπει να διασφαλίζεται πάντα η επίτευξη της πλήρους έκτασης της άρθρωσης έως τον αναστολέα έκτασης!



Προσοχή - Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας!

Η λειτουργία της άρθρωσης του γονάτου μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από τις εκάστοτε συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης. Για την αποφυγή της διακινδύνευσης του ασθενή, η άρθρωση του γονάτου δεν πρέπει να συνεχίζει να χρησιμοποιείται μετά από αισθητές μεταβολές της λειτουργίας της. Αυτές οι αισθητές μεταβολές της λειτουργίας μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ. δυσχέρειας βάρδισης, ελλιπούς έκτασης, ελαττούμενου ελέγχου της φάσης αιώρησης και/ή ελαττούμενης ασφάλειας ορθοστασίας, ανάπτυξης θορύβων, κτλ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για τον έλεγχο της πρόθεσης.

Κατά τη χρήση της άρθρωσης του γονάτου μην εισέρχεστε με το χέρι στον μηχανισμό της άρθρωσης. Υφίσταται κίνδυνος εγκλωβισμού του χεριού σας.

4.4. Αντικατάσταση του ελατηρίου υποβοήθησης της έκτασης

Η άρθρωση του γονάτου είναι εξοπλισμένη με ένα ελατήριο προώθησης, το οποίο υποστηρίζει την έκταση της προθετικής κνήμης κατά τη φάση αιώρησης.

Εάν χρειαστεί, η επίδραση προώθησης μπορεί να **μειωθεί** σημαντικά μέσω αντικατάστασης του ελατηρίου προώθησης.

Ξεβιδώστε για αυτό το τερματικό κάλυμμα στο κάτω άκρο της άρθρωσης (εικ. 5) και εξάγετε το σκληρό ελατήριο πίεσης (εικ. 1, (7)). Εισάγετε τότε το συμπεριλαμβανόμενο στο εύρος της παραγγελίας μαλακό ελατήριο προώθησης (εικ. 1, (7α)). Στη συνέχεια βιδώστε και πάλι το τερματικό κάλυμμα έως τον αναστολέα.

Σειρά συναρμολόγησης και διάταξη των εξαρτημάτων, βλ. εικόνα 6.



Προσοχή!

Μετά από την αντικατάσταση με το μαλακότερο ελατήριο προώθησης διασφαλίστε επίσης ότι επιτυγχάνεται πάντα η πλήρης έκταση της άρθρωσης. Το πνευματικό σύστημα ελέγχου της φάσης αιώρησης πρέπει να συντονιστεί εκ νέου κατά τη δοκιμή βάρδισης (βλ. παράγραφο 5.2).

4.5 Διακοσμητική αφρώδης επένδυση

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι παρακάτω επενδύσεις αφρώδους υλικού:

Άρθρωση γόνατος	Επένδυση αφρώδους υλικού
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Προσοχή!

Η διακοσμητική αφρώδης επένδυση μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες της άρθρωσης του γονάτου. Εάν αυτό συμβεί, τότε αυτές οι επιρροές πρέπει να αντισταθμιστούν μέσω βελτιωτικών ρυθμίσεων.



Προσοχή!

Μη χρησιμοποιήσετε τάλκη για να εξουδετερώσετε τους θορύβους στη διακοσμητική επένδυση, καθώς ο τάλκης απορροφά το λίπος από τα μηχανικά εξαρτήματα. Αυτό προκαλεί έντονες λειτουργικές ανωμαλίες στο μηχανικό σύστημα και μπορεί να επιφέρει εμπλοκή της άρθρωσης του γονάτου και συνακόλουθα πτώση του ασθενή. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με τάλκη, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη:

Για την εξουδετέρωση θορύβων συνιστούμε σπρέι σιλικόνης (519L5), το οποίο ψεκάζεται απευθείας πάνω στην επιφάνεια τριβής στη διακοσμητική επένδυση.

4.6 Υποδείξεις συντήρησης



Προσοχή!

Δεν επιτρέπεται η λίπανση ή το γρασάρισμα της άρθρωσης γονάτος, διότι μπορεί να προκληθούν ζημιές στα έδρανα και απώλεια λειτουργικότητας.

Αποφύγετε τη χρήση δραστικών απορρυπαντικών, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στα έδρανα, τα παρεμβύσματα στεγανοποίησης και τα πλαστικά εξαρτήματα.

Μην αποσυναρμολογήσετε την άρθρωση! Σε περίπτωση εμφάνισης ανωμαλιών παρακαλούμε στείλετε την άρθρωση σε εμάς.

Η Ottobock συνιστά μετά από ένα εξατομικευμένο χρονικό διάστημα εξοικείωσης του ασθενή με την πρόθεση την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης του γονάτου στις απαιτήσεις του ασθενή.

Παρακαλούμε ελέγχετε την άρθρωση του γονάτου τουλάχιστον μία φορά ανά έτος ως προς φθορές και ως προς τη λειτουργικότητά της και, εάν χρειαστεί, προβείτε σε βελτιωτικές ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, στα σημεία έδρασης και στην ανάπτυξη ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να διασφαλίζονται πάντα η πλήρης κάμψη και έκταση.

5 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.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 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.

6.2 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.

Русский

Дата последней актуализации: 2021-02-19

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Сохраняйте данный документ.

1 Объем поставки (рис. 1)

1.1 4D3 комплект деталей для 3R106 ●

В него входят: (6) 1 упор, (3) 4 винта с полупотайной головкой и (2) 4 гайки с двумя отверстиями.

1.2 Минимальное количество при заказе ▲

(2) 502R1=M5×16 гайка с двумя отверстиями (4) 506G3=M8×10 резьбовая шпилька
(3) 501T1=M5×16 винт с полупотайной головкой (4α) 506G3=M8×12-V резьбовая шпилька

1.3 Отдельная деталь ■

(1) 4G70 закладной анкер (7) 513D83=1.4×12.6×66 жесткая пружина толкателя
(5) 2R49 трубка-адаптер (7α) 513D83=1.1×12.9×66 мягкая пружина толкателя
(8) ключ регулировочный 710H10=2×3

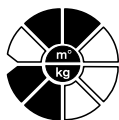
2 Описание

2.1 Назначение

Полицентрический модульный коленный шарнир 3R106 предназначен **только** для протезирования пациентов с ампутацией нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по классификационной системе MOBIS компании Ottobock:



рекомендован для пациентов **2-го и 3-го уровня активности** (т.е. для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Допущен к применению для пациентов весом до 100 кг.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу „Недопустимые условия применения“). Если изделие подверглось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10 °C до + 45 °C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 96 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Повторное использование и срок службы

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Превышение срока службы

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы, указанный в данной главе.

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

2.5 Конструкция и функции (рис. 2 + 3)

При разработке шарниров особое внимание было уделено достижению большого угла сгибания и облегчению управления фазой переноса. Верхняя (1) и нижняя (2) части шарнира соединены с помощью передних осевых рычагов (3) и заднего приводного рычага (4) и образуют кинематическую цепь. В разогнутом состоянии мгновенный центр вращения находится над шарниром позади оси нагружения, за счет чего достигается стабильность коленного шарнира в фазе опоры. Для управления фазой переноса шток пневматического поршня соединяется с шатуном в верхней части шарнира. Сопротивления сгибанию и разгибанию регулируются независимо друг от друга. Встроенный толкатель изменяет направление сгибания при угле сгибания, равном прикл. 110°. Дистальная часть пневматического цилиндра выполнена в виде прижимной скобы для установки входящей в комплект поставки трубки-адаптера.

Достоинством коленного шарнира является так же очень большой угол сгибания, который значительно превышает стандартный диапазон. Поскольку в конструкции шарнира не предусмотрено никакого упора для ограничения сгибания, то технически возможный угол сгибания превышает **170°**, он ограничивается только соответствующими размерами культеприемной гильзы, ее формой или косметическим покрытием протеза из вспененного материала (рис. 3).

2.6 Различные варианты присоединения

Коленный шарнир 3R106 выпускается в 4-х модификациях, которые отличаются друг от друга только видом присоединения (см. титульный лист):

Артикул	Модификация
3R106	коленный шарнир с пирамидальным адаптером
3R106=KD	коленный шарнир – модификация при экзартикуляции в коленном суставе, с закладным якорем
3R106=ST	коленный шарнир – модификация для длинной культы, с резьбовым соединением
3R106=HD	коленный шарнир – модификация при экзартикуляции в тазобедренном суставе, с пирамидальным адаптером, скошенным антериорно на 10°



Внимание!

Не допускается разбирать, переставлять или заменять соединительный адаптер!

Для изготовления протеза при экзартикуляции в тазобедренном суставе необходимо использовать модификацию 3R106=HD.

3 Технические характеристики

Артикул	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник	закладной анкер	резьба (M26x1,5)	юстировочный сердечник
Соединение в дистальной части	трубный зажим Ø 30 мм			
Угол сгибания коленного шарнира	170°			
Вес	760 г	755 г	765 г	790 г
Габаритная высота	162 мм	184 мм	180 мм	164 мм
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	-6 мм	16 мм	12 мм	-4 мм
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	168 мм			
Макс. допустимый вес пациента	100 кг			
Уровень активности	2 + 3			

4 Применение

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ: При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

4.1 Сборка

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза.

Оптимальное использование преимуществ коленного шарнира 3R106 возможно только при правильно произведенной сборке.

При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи. Линии отвеса в фронтальной и сагиттальной плоскости, которые обозначаются при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы и выводятся из центра вращения тазобедренного сустава, облегчают правильное позиционирование закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочном аппарате (например, с использованием аппаратов L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PRO.S.A. Assembly 743A200).
2. Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке (нижеуказанные шаги изображены на рис. 7)

- ① **Сместите** середину стопы **вперед** по отношению к оси сборки **на 30 мм**.
- ② Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- ③ Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке **ось сборки** проходит **5-15 мм через верхнюю переднюю ось** (исходная точка сборки). При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (удерживающим битом задается прилб. 5°). Рекомендуемое позиционирование исходной точки сборки: на 20 мм выше коленного сгиба.
- ④ Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством прилагаемой трубки-адаптера.



Внимание!

1. **Не зажимайте трубку в тиски!** Используйте труборез 719R2, который необходимо установить под прямым углом к трубке.
2. Обрезав трубку, тщательно зачистите края изнутри и снаружи с помощью внутренней и внешней фрезы для трубок 718R1.
3. Трубка **обязательно** должна быть вдвинута в зажимную скобу до упора.
4. Затяните винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1.

Момент затяжки 10 Нм.

5. **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 закрутите соседние резьбовые шпильки с усилием **10 Нм**, а затем окончательно затяните все четыре резьбовые шпильки с усилием **15 Нм**.

Остатки обрезанных трубок-адаптеров из-за непрочности их структуры нельзя использовать в качестве компонентов протезов.

- 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 ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”.



Внимание!

Если не учитывать сгибание культи, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу. При необходимости используйте пластину адаптера 4R118 для приведения коленного шарнира протеза в оптимальное положение.

- 7 Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 8)

Прибор L.A.S.A.R. Posture в значительной мере позволяет провести 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 пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, 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 нижней передней осью коленного шарнира** на расстоянии приibl. **35 мм** (см. рис. 8).
- 3 Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

4.2 Возможные комбинации

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

4.3 Регулировка и окончательная сборка

4.3.1 Изготовление гильзы для коленного шарнира 3R106=KD

4.3.1.1 Ламинирование до примерки

На изолированный гипсовый позитив оденьте перлоновый трикотажный рукав 623Т3 в две длины гипсовой модели следующим образом: сначала натяните первый слой. Оставшуюся половину трикотажного рукава перекрутите на дистальном конце гильзы и выверните рукав, натянув следующий слой.

Для восприятия высоких нагрузок в области коленного шарнира армирование гильзы усиливают стекловолоконным плетеным рукавом 616G13, накладываемым послойно. Первый слой натягивается на $\frac{2}{3}$ длины гильзы, затем рукав завязывается и выворачивается на половину длины гильзы.

В дистальной области два слоя углеткани 616G12 укладываются таким образом, чтобы углеткань служила подложкой устанавливаемому адаптеру 4G70 и выступала по кругу на 3 см за его края.

Натяните на гильзу двухслойный перлоновый трикотажный рукав 623Т3.

Ламинирование состоит из двух этапов заливки. Первый этап: порция смолы 617Н19 на основе Orthocryl распределяется по $\frac{2}{3}$ длины гильзы. Проксимальная часть гильзы ламинируется на следующем этапе мягким средством Orthocryl 617Н17.

После полимеризации первой порции смолы, до ламинирования проксимальной части гильзы мягким средством Orthocryl 617Н17 дополнительно одевают два слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3.

4.3.1.2 Размещение закладного анкера

Подогнанный под пациента закладной анкер перед склеиванием с гильзой особо подготавливают. Для этого приемное отверстие застилают пластиковой лентой 636K8 (рис. 3). Гильзу и шарнир закрепляют в сборочном аппарате.



Внимание!

Удалите мягкие, гибкие или пористые материалы из-под опорной поверхности закладного анкера. **Замешайте шпатлёвку только из двух компонентов – смолы 617Н21 на основе Orthocryl и талька 639А1 – и приклейте закладной анкер.**

Для примерки зафиксируйте анкер клеевой лентой 627В2. Проверьте его ограничительную функцию. При необходимости с помощью шпатлёвки можно сформировать требуемую упорную поверхность, а также наклеить на ламинат предохраняющий буфер из Pedilin.

4.3.1.3 Завершающая обработка гильзы

После примерки закладной анкер дополнительно привинчивают к гильзе с помощью винтов с полупотайной головкой (рис. 1, (3)) и гаек с двумя отверстиями (рис. 1, (2)), а затем ламинируют. Дополнительное армирование производится следующим образом: на всю длину гильзы одевается один слой перлонового трикотажного рукава 623Т3 и завязывается сверху с тем, чтобы после укладки двух слоев углеткани 616G12 поверх лап анкера 4G70 второй слой перлонового трикотажного рукава 623Т3 имел прослойку из углеткани. Потом для усиления слоями накладывается стекловолоконный плетёный рукав 616G13 (как описано в пункте 4.3.1.1). В конце одеваются два слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3. Ламинирование производится как на первой стадии заливки.



Внимание!

Отклонение от указаний по обработке и рекомендуемых материалов для ламинирования закладного анкера может привести к расшатыванию и поломке адаптера.



Внимание!

Затяните резьбовые шпильки (рис. 1, (4) + (4а)) после монтажа при помощи динамометрического ключа 710D1. Для примерки: резьбовые шпильки 506G3 затягивайте с усилием **10 Нм**. При окончательной сборке: нанесите на резьбовые шпильки 506G3 клей Loctite 636K13 и предварительно затяните их с усилием **10 Нм**; окончательный момент затяжки при монтаже – **15 Нм**.

4.3.2 Юстировка коленного шарнира во время пробной ходьбы

Переход к сгибанию происходит, как и в других полицентрических конструкциях, при наступании на носок стопы.

Схема сборки, конструкция стопы, длина культы, активность пациента влияют на свойства коленного шарнира. Весом стопы и длиной голени также определяется масса и длина кинематического маятника в данной конструкции. При пробной ходьбе первые попытки должны быть сделаны со стандартными настройками и пациенту должны быть объяснены функции шарнира.

Коленный шарнир поставляется со стандартными настройками готовым к пробной ходьбе.

При изменении заводских настроек необходимо учесть следующие указания:

4.3.2.1 Юстировка стабильности в фазе опоры изменением положения шарнира

Полицентрические шарниры обретают стабильность в начальной фазе шага при наступании на пятку.

Решающим для начала сгибания является положение шарнира, а тем самым и положение мгновенного центра вращения.

Слишком высокая подкосоустойчивость (переход к сгибанию происходит с большим трудом) = мгновенный центр вращения слишком далеко вынесен в дорсиальном направлении = с помощью установочных винтов отклонить шарнир вперед.

Недостаточная подкосоустойчивость (пациент подкашивается) = юстировка в обратном направлении.

Подкосоустойчивость шарниров 3R106=KD и 3R106=ST, как и начало сгибания, зависит от положения закладного якоря у основания гильзы (см. схему сборки). Последующая юстировка верхней (проксимальной) части шарнира невозможна.

4.3.2.2 Регулировка фазы переноса

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 кинематического маятника.

При изменении заводских настроек необходимо учитывать следующие указания:

При поставке винт вентиля (рис. 4, E) для демпфирования в направлении разгибания максимально выкручен (установлено минимальное сопротивление), а винт вентиля (рис. 4, F) для демпфирования в направлении сгибания вкручен на 2 оборота.

Регулировка сгибания (F) левым регулировочным винтом (направление взгляда от постериора) (рис. 4)

Винт вентиля пневматики **вправо (+)** = сопротивление увеличивается = сгибание усложняется

Винт вентиля пневматики **влево (-)** = сопротивление уменьшается = сгибание облегчается

Регулировка разгибания (E) правым регулировочным винтом (направление взгляда от постериора)

Винт вентиля пневматики **вправо (+)** = сопротивление увеличивается = разгибание усложняется

Винт вентиля пневматики **влево (-)** = сопротивление уменьшается = разгибание облегчается



Внимание!

Демпфирование разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира.

Встроенный пружинный толкатель не обладает страхующим действием. При оптимизации фазы переноса и картины походки всегда должно обеспечиваться полное разгибание до упора!



Внимание – пожалуйста, проинформируйте Вашего пациента!

Условия эксплуатации и окружающая среда могут влиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается использовать коленный шарнир после появления ощутимых изменений в его функционировании. Такие ощутимые изменения могут проявляться как затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или снижение устойчивости в фазе опоры, появление посторонних шумов и т.д.

Необходимые меры:

обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

При использовании коленного шарнира не трогайте руками его механизм – опасность защемления.

4.4. Смена пружины толкателя

Коленный шарнир снабжен пружиной толкателя, которая оказывает вспомогательное воздействие при разгибании голени во время фазы переноса.

При необходимости действие толкателя может быть значительно **снижено** путем смены пружины.

Для этого отвинтите наколенник в нижней части шарнира (рис. 5) и снимите жесткую пружину (рис. 1, (7)). Вместо нее установите входящую в комплект поставки мягкую пружину (рис. 1, (7a)). В завершение закрутите наколенник шарнира на прежнее место до упора.

Последовательность монтажа и расположение деталей см. рис. 6.



Внимание!

После установки мягкой пружины толкателя еще раз убедитесь в том, что шарнир разгибается полностью. Во время пробной ходьбы необходимо снова отрегулировать пневматическое управление фазой переноса (см. пункт 5.2).

4.5 Косметическая оболочка

Используйте следующие пенопластовые покрытия:

Коленный шарнир	Пенопластовое покрытие
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L / R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



Внимание!

Косметическая оболочка может влиять на функционирование шарнира. При необходимости выполните его повторную регулировку.



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:

Для устранения шумов в косметической оболочке мы рекомендуем использовать силиконовый спрей (519L5), который распыляется прямо на трущиеся поверхности в покрытии.

4.6 Указания по техническому обслуживанию



Внимание!

Запрещается смазывать коленный шарнир жидкой или консистентной смазкой, т.к. это сопряжено с опасностью повреждения подшипников и прекращения функционирования.

Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, прокладок и пластиковых частей шарнира.

Не разбирайте шарнир! При возможных повреждениях высылайте шарнир целиком.

Компания Ottobock рекомендует по прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента. Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира, и проводить при необходимости его повторную регулировку. При этом следует обращать особое внимание на функцию сопротивления движению, места сопряжения деталей и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

5 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.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 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.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

日本語

最終更新日: 2021-02-19

- 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 付属パーツ(図 1)

1.1 3R106=KD用交換パーツセット(4D3) ●

構成 伸展ストップバンパー:(6) 1個 キャップスクリュー:(3) 4個 円形ナット:(2) 4個

1.2 最低発注数 ▲

- | | | | |
|------|---------------|------------|----|
| (2) | 502R1=M5×16 | 円形ナット | 4個 |
| (3) | 501T1=M5×16 | キャップスクリュー | 4個 |
| (4) | 506G3=M8×12-V | アライメント調整ネジ | 2個 |
| (4a) | 506G3=M8×10 | アライメント調整ネジ | 1個 |

1.3 単一構成部品 ■

- | | | |
|------|--------------------|--|
| (1) | 4G70 | ラミネーションアンカー(キャップスクリュー、円形ナット、アライメント調整ネジ付) |
| (5) | 2R49 | チューブアダプタ |
| (7) | 513D83=1.4×12.6×66 | 伸展補助バネ(強) |
| (7a) | 513D83=1.1×12.9×66 | 伸展補助バネ(弱) |
| (8) | 710H10=2×3 | 調整キー |

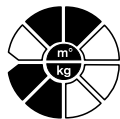
2 特徴と適応

2.1 使用目的

本製品は大腿切断者用の膝継手です。

2.2 適応範囲

オットーボック・モビリティシステム MOBISによる応用分野



モビリティグレード2および3の対象者
(制限のある、および制限のない屋外歩行者)に適応します。
本製品の耐荷重は100キロです。

注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- 推奨されていない環境に製品を放置しないでください(「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください)。
- 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

2.3 使用環境

以下の環境で使用可能です

使用温度範囲: -10 °C to +45 °C

許容可能な相対湿度 0 % から 96 %, 結露の無い状態

以下の環境での使用は危険です

機械振動や衝撃を受ける場合

汗、尿、淡水、食塩水、酸などと接触する場合

埃、砂、高吸湿性の粒子(タルカムパウダーなど)が侵入する場合

2.4 再利用と耐用年数

注意

他の装着者に再使用することで発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、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。

注意

耐用年数を超える事で発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

2.5 構造と機能 (図 2 + 3)

本製品は大きな膝屈曲角と空圧シリンダーによる滑らかな遊脚相制御が大きな特徴です。

上部継手(1)と下部継手(2)は前方リンク(3)と後方リンク(4)によって接続され、四節リンクを形成します。完全伸展位における瞬間回転中心は体重荷重線の上後方に位置します。そうすることで立脚期における膝の安定を高めています。(図2)

遊脚相は上部継手に接続されたピストンロッドと空圧シリンダーで制御します。屈曲と伸展の空圧抵抗を別々に調整できます。伸展補助バネは屈曲110°までは伸展補助として働き、それ以上は屈曲を補助します。空圧シリンダーの遠位は付属のチューブアダプターと内蔵のクランプアダプターで接続されます。最大屈曲角度は175°ですが、ソケット形状やフォームカバーの仕上げによって多少異なります。(図3)

2.6 構造と機能

本製品は4つの連結バージョンがあります。上部にある接続部分が異なります。(本説明書の表紙をご覧ください)：

製造番号	バージョン
3R106	標準ピラミッド
3R106=KD	膝離断用ラミネーションアンカー付き
3R106=ST	長断端用スクリュートップ
3R106=HD	股離断用10°傾斜角度付ピラミッド



注意!

接続部分を本体から外したり、ずらして取り付けたり、交換したりしないで下さい。
股義足については、股離断用 **3R106=HD** を御使用下さい。

3 技術情報

製造番号	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
近位連結部	角すいアダプタ	ラミネーションアンカー	ネジ (M26x1.5)	角すいアダプタ
遠位連結部	チューブクランプφ30 mm			
膝最大屈曲角	170°			
重さ	760 g	755 g	765 g	790 g
システムの高さ	162 mm	184 mm	180 mm	164 mm
アライメント基準点からの近位のシステムの高さ	-6 mm	16 mm	12 mm	-4 mm
アライメント基準点からの遠位のシステムの高さ	168 mm			
耐荷重	100キロ			
モビリティグレード	2 + 3			

4 取扱い

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

4.1 アライメントと組み立て方法

3次元空間におけるソケットと膝継手の相対的位置関係は、義足の静的ならびに動的な機能に影響を及ぼします。

本製品の機能は正しいアライメント調整をして初めて発揮されます。

断端の肢位はソケットのアライメントに考慮されなければいけません。断端採型時に前額面と矢状面に股関節を通る垂線を引いておくと、体重荷重線の決定とソケットアダプター取り付けに役立ちます。

義足の組み立て調整は次の2つの手順で進めます

1. まず最初にアライメント・ツール(743L200 L.A.S.A.R.アサンブリまたはPRO.S.A.アサンブリ 743A200)などを使用し、ベンチアライメントを作成してください。
2. その後、スタティックアライメントの最適化のために**743L100 L.A.S.A.R.ポスター**を使用します。

4.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント (下記の手順については図7を参照)

- ① 足部の中心が、アライメント基準線より30 mm前になるように位置設定してください。
- ② 想定したかかとの高さに更に5 mmプラスして設定します。適度に足部を外旋します
- ③ 適切なアダプタを使用して膝継手をクランプで締めます。ベンチアライメントについては、アライメント基準線が上前軸(アライメント基準点)を通るようにしてください。また、この時点でピラミッドの基部は水平にしてください。膝から地面までの長さ(アダプタで約5°の回旋が得られます)に注意してください。

アライメント基準点(膝軸)の推奨位置: 脛側関節裂隙の20 mm上

- ④ 付属のチューブアダプタを使用して、足部を膝継手に接続します。



注意!

1. チューブを万力で締めつけないでください! **719R2チューブカッター**をチューブ に対して直角に当てて切断してください。

2. その後、**718R1パイプリーマー**を使用してチューブの内側と外側のバリを綺麗に取り除いてください。

3. 本体のチューブクランプの中にチューブを完全に納まるまで挿入させてください。

4. **710D1トルクレンチ**を使用してキャップネジを締めます。

トルク: 10 Nm

5. 仮合わせでは:**710D4トルクレンチ**を使用して、チューブアダプタの**506G3アライメント調整ネジ**を**10 Nm**のトルクまで締めます。義足を仕上げる時には:**636K13ロックタイト**をアライメント調整ネジに塗布し、**10 Nm**のトルクまで仮締めし、それから4つのアライメント調整ネジ全てを**15 Nm**のトルクまで強く締めます。

構造強度を弱めることになるので、切断したチューブを義足の部品として使用しないでください。

- ⑤ ソケット外側面の近位と遠位に中心の印を付け、ソケットの縁から先端まで両方の印を通る線を描きます。

- ⑥ アライメントラインがソケット近位の中心の印を通るよう、ソケットを位置付けます。ソケットの屈曲を3°から5°に設定しますが、ここでは、装着者の状況(例えば股関節の拘縮)を考慮しなければならず、必要ならばさらに屈曲させます。

また坐骨結節と地面との長さにも注意してください。



注意!

断端の屈曲角を考慮しないと、継手が前方に設置されてしまい、誤動作や故障をまねく場合もあります。必要に応じて**4R118 アダプタプレート**等を使用し、最適なアライメントに調整してください。

- ⑦ 対応するアダプタ(4R111、4R41、4R55、4R51ソケットアダプタなど)を使用してソケットと本製品を接続してください。

4.1.2 743L100 L.A.S.A.R.ポスターを使用したスタティックアラインメントの最適化

(下記の手順は図8を参照)

L.A.S.A.R.ポスターを使用して、ベンチアラインメントを大幅に改善することができます。遊脚期をスムーズに開始し、適切な安定性が得られるようするために、以下の手順に従ってください。

- ① 装着者は、L.A.S.A.R.ポスター上で義足側の足部をプレート上に、健足を高さ補正パネルの上に置いて立ち、荷重線が見えるようにします。義足側に充分荷重させてください(体重の35%)。
- ② 次に、足部の底屈を加減することによりアライメントを調整してください。荷重線(レーザライン)が上前部の膝軸の約35 mm前方を通るようにしてください。(図8参照)。
- ③ ステップ2の後、ダイナミックアライメントの調整には、並行棒を使用して行ってください。

4.2 推奨する組合せ足部

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

4.3 調整及び最終組立

4.3.1 ソケット製作 3R106=KD

4.3.1.1 1仮合わせのためのラミネーション

PVAバックをかぶせたギプスモデルに623T3ペルロンストッキネットをかぶせ、遠位端でねじって折り返してください。

616G13ガラス繊維ストッキネットをソケットの長さの2/3にかぶせ紐で縛って折り返します。折り返したガラス繊維ストッキネットの長さがソケットの長さの1/2になるようにして下さい。

ラミネーションアンカー部分とラミネーションアンカー周囲3cmの部分のソケットを616G12カーボン繊維マット2層で補強してください。

623T3ペルロンストッキネットを2層かぶせます。

ラミネーションは2回に分けて行います。はじめにソケットの遠位2/3を標準アクリル樹脂617H19で注型し、硬化後、623T3ペルロンストッキネットを2層かぶせて、軟性アクリル樹脂617H21で注型します。

4.3.1.2 ラミネーションアンカーの接着

ラミネーションアンカーの開口部を636K8プラスタバンドで塞ぎます(図3)。アセトンでラミネーションアンカー表面の油分を拭き取ってください。ソケットと継手をアラインメント器具に固定します。

617H21ジージェルハルツに617P37硬化剤とタルクパウダーを混ぜたパテ(パデ状になるまでタルクパウダーを多く入れます)を使用し、アライメントに注意しながらラミネーションアンカーとソケットを接着してください。



注意!

ラミネーションアンカーの取り付け部から、スポンジなどの、柔らかく、弾力のある物、または多孔物質を取り除いてください。617H21接着樹脂に617P37硬化剤と639A1タルクパウダーだけを混合したパテ(パデ状になるまでタルクパウダーを多く入れます)でソケットとラミネーションアンカーを接着します。

試歩行の際には、安全策としてラミネーションアンカーの上から627B2補強テープを巻きつけて下さい。

最大屈曲時の継手軸部品とソケットの停止状態を確認します。必要ならば、パテやスポンジで接触面を形成してください。

4.3.1.3 ソケットの完成

試歩行の後、ラミネーションアンカーを付属の丸ネジ(図1, (3))と2穴ナット(図1, (2))で固定してください。仕上げの積層材としては、以下で説明するものをお勧めします:

623T3ペルロンストッキネットを一層かぶせます。そしてラミネーションアンカーの開口部のところで丸く縛ってください。

616G12カーボン繊維マット2層でラミネーションアンカー部分とラミネーションアンカー周囲3cmの部分のソケットを補強してください。ペルロンストッキネットを折り返します。

616G13ガラス繊維ストッキネットをソケットの長さの2/3にかぶせ紐で縛って折り返します。折り返したガラス繊維ストッキネットの長さがソケットの長さの1/2になるようにして下さい。

最後に**626T3ペルロンストッキネット**をかぶせ開口部のところで丸く縛って折り返してください。

最初のソケット注型と同様に作業を行ってください。



注意!

ラミネーションアンカーについて、加工指示に従わなかったり、推奨する材料以外を使用した場合、緩んだり破損したりすることがあります。



注意!

組立後、**710D1トルクレンチ**を使い、アライメント調整ネジ(図1, (4) + (4a))を強く締めてください。

仮合わせ時には:**506G3アライメント調整ネジ**を10 Nmまで強く締めます。

完成時には:**506G3アライメント調整ネジ**に**636K13ロックタイト**を塗布し、10 Nmまで仮締めします。その後、15 Nmまで強く締めて組立を完了します。

4.3.2 試歩行時の調整

他の多軸継手同様、遊脚期屈曲は体重が前足部にかかった時に起こります。

アライメント、足部の機能、断端の状態、装着者の活動度などにより膝継手の機能に違いがでます。足部の重量と、下腿の長さは膝の振り出しと歩幅などに影響を及ぼします。

工場出荷時の各調節値は試歩行しやすい状態にセットされていますので初期設定のままです。試歩行を開始してください。また、膝継手の調節機能を装着者に説明してください。

各種抵抗の調整を行って機能的に最適な調整値を見つけます。

以下の説明に従って調整してください。

4.3.2.1 継手の位置による立脚相の安定性

多軸膝継手は踵接地時において安定しています。

遊脚屈曲の開始は継手の位置、つまり、瞬間回転中心の位置により決まります。

立脚相の安定性が強過ぎる場合、または遊脚相に移行しづらい場合、原因は瞬間回転中心の位置が後方すぎることです。解決策として、膝継手を前に傾けて下さい。

逆に立脚相の安定性が弱過ぎる場合、原因は瞬間回転中心の位置が前方すぎることです。解決策として膝継手を後ろに傾けて下さい。

3R106=KDと**3R106=ST**では、立脚相の安定性と屈曲のしやすさは、ラミネーションアンカーのソケットへの取付け角度と位置によって決まってしまうのでご注意ください。

4.3.2.2 遊脚相の調節

本製品では遊脚相制御に空圧シリンダーが使われており、この機構によってスムーズな歩行ができます。空圧シリンダーの抵抗により、踵の過度の跳ね上がりとターミナルインパクトを防止します。

工場出荷状態では伸展抵抗は最小に、屈曲抵抗は中間位にセットされています。

出荷時の設定では、伸展制動用のバルブネジ(図4-E)は最も緩められ(抵抗が最弱になるように設定されています)、屈曲制動用のバルブネジ(図4-F)は2回転ずつ締めるようになっています。

最初に屈曲抵抗(F)の調整から行います。後方から見て左の(F)の調整ネジ(図4)を小さ目のマイナスインドライバーで回して最適化し、次に、伸展抵抗(E、後方から見て右の調節ネジ)を調整します。最後に、試歩行を行いながら屈曲と伸展の抵抗のバランスを注意深く微調整します。

過度の踵の跳ね上がり：屈曲抵抗を強める：(F)ネジを+方向に回す

踵の跳ね上がりの不足(健足と比較して)：屈曲抵抗を弱める：(F)ネジを-方向に回す

ターミナルインパクトが出る：伸展抵抗を強める：(E)ネジを+方向に回す

膝の振り出しが遅れる：伸展抵抗を弱める：(E)ネジを-方向に回す



注意!

膝継手が必ず完全に伸展することを確認しながら、伸展抵抗の調整はわずかず慎重に行ってください。

内蔵された伸展補助バネは膝継手の伸展を補助します。尚、伸展補助バネの強さ調節はできません。

さまざまな歩行スピードでの遊脚相制御と歩容の調和が得られるように伸展抵抗と屈曲抵抗を調節し、完全伸展ができるようにしてください。



注意 - 装着者にお知らせください!

膝継手は使用する環境やお手入れの状態により、その機能が損なわれる場合があります。危険をさけるため、明らかに機能上の変化が起きた時には本製品の使用を中止して下さい。機能上の変化としては、反応が悪くなる、伸びきらない、遊脚相制御もしくは立脚相安定性の低下、異常音などが挙げられます。

解決策

直ちに担当義肢装具製作所の技術者に義足を見てもらってください。

膝継手を使用する際には、ケガをする可能性があるため、継手の構造には手を触れないようにしてください。

4.4. 伸展補助スプリングの交換

本製品には、遊脚期において伸展を補助する伸展補助バネが取り付けられています。

必要であれば、伸展補助バネを取替えることによって、この補助作用を軽減することができます。

バネを取替えるには、まず、継手の下端にある端部キャップを取り外し(図5)、バネを取り外します。(図1, (7))次に付属パーツに含まれている弱いバネを挿入します(図1, (7a))。最後に、端部キャップを再度完全に締めてください。

部品の組立ての順番および配置については、図6を参照してください。



注意!

弱いバネに取替えた後、一步ごとに脚が完全に伸展することを確認してください。空圧遊脚相制御は再調整する必要があります。(セクション5.2参照)

4.5 フォームカバー

以下のようなフォームカバーを使用してください。

膝継手	フォームカバー
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L/R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



注意!

フォームカバーは膝継手の機能に影響することがありますので、装着後に再調整が必要になることがあります。



注意!

フォームカバー内の摩擦音を取除ためにタルカムパウダーを使用しないでください。タルカムパウダーは部品の摩擦を引き起こし、故障や不調の原因になることがあります。タルカムパウダーを使用した場合に起こる本製品のクレームに対しては、責任を負いかねますのでご了承ください。

注記:

摩擦音を取除くためには、シリコンスプレー(519L5)をフォームカバーの接触面に直接かけてください。

4.6 メンテナンス



注意!

軸受部の破損または機能の損失をもたらす可能性があるため、膝継手に注油を行ったり、グリースを塗らないでください。

軸受、シール、プラスチック部分を損傷する恐れがあるため、強力な洗浄剤は使用しないでください。

本製品を分解しないでください!問題がある場合は、修理に出してください。

原則として、オットーボックはすべての膝継手に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施して

一定期間が経ち、装着者が本製品になれた後、その時点での装着者の要求に適合できるよう再調整をすることを勧めます。

少なくとも一年に一回は本製品の軸の動き、雑音の有無をチェックしてください。場合によっては遊脚相制御を再調整してください。また、問題なく完全に屈曲できるかどうか確認してください。雑音がする、完全に伸びきらない、動きが重い、スイングが制御されない、膝折れがする等、本製品の異常に気づいたら直ちに使用を止め、オットーボック・ジャパンにご相談ください。

5 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。

6 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。

6.1 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。

6.2 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。

中文

最后更新日期: 2021-02-19

- 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 供货范围 (图1)

1.1 用于3R106多轴膝关节的4D3 维修组件 ●

包括：(6) 1个限位缓冲块，(3) 四个半圆头螺钉，(2) 四个双孔圆螺母。

1.2 最低起订量 ▲

- (2) 502R1=M5x16双孔圆螺母，
- (4) 506G3=M8x10 内六角平头调节螺钉
- (3) 501T1=M5x16半圆头螺钉，
- (4a) 506G3=M8x12-V 内六角平头调节螺钉

1.3 单个部件 ■

- (1) 4G70浇铸连接板
- (7) 513D83=1.4×12.6×66助伸弹簧（重量型）
- (5) 2R49连接腿管
- (7a) 513D83=1.1×12.9×66助伸弹簧（轻量型）
- (8) 710H10=2×3 扭力扳手

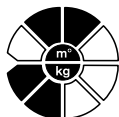
2 说明

2.1 用途

3R106多轴膝关节仅用于下肢截肢后的假肢装配。

2.2 使用范围

根据奥托博克运动等级体系 MOBIS 的规定：



建议**运动等级为二级和三级**的截肢患者使用（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100公斤。

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至+45 ° C

允许的相对空气湿度0 % 至 96 %，无冷凝

不当的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 再次使用和使用寿命

小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- 产品仅限患者本人使用。

小心

超出使用寿命

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- 请务必注意不要超出在本章中定义的最大使用寿命。

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

2.5 结构与功能（图2+3）

该关节的设计优先考虑了大屈曲角度和新型有效的摆动期控制功能。上关节体（1）和下关节体（2）通过前连接杆（3）和后连接杆（4）连接形成一个四连杆结构。伸展时，瞬时转动中心位于关节体中心的上方和承重线的后方，这样保证了关节支撑期的稳定性。气压缸的活塞通过一个传导杆和上关节体相连来实现摆动期的控制功能。屈曲阻尼和伸展阻尼可以分别进行调节。伸展助伸力大约在关节屈曲至110度时消失，关节可以继续屈曲至最大角度。气压缸的远端部分作为管连接器与腿管相连。

该关节的另一个优点是它的大屈曲角度。该角度远远地超过了一般关节的屈曲范围。关节没有安装屈曲限位块，如果排除接受腔连接件、接受腔的形状或海绵装饰外套的影响，从机械结构的原理来看，关节最大屈曲角完全可以超过**170度**。（图 3）

2.5 不同的连接方式

3R106多轴膝关节具有四种型号。它们的区别仅仅在于近端连接装置的不同（参见首页）。

产品编号	类型
3R106	棱锥连接头
3R106=KD	浇铸连接板，适用于膝离断截肢者
3R106=ST	螺纹连接头，适用于长残肢截肢者
3R106=HD	前倾10度的棱锥连接头，适用于髌离断截肢者



注意！

不得松动、移动或者更换连接装置！

髌离断截肢者必须使用专门配置的3R106=HD膝关节假肢。

3 技术参数

产品编号	3R106	3R106=KD	3R106=ST	3R106=HD
近端连接头	四棱台连接头	浇铸连接板	螺纹连接头 (M26×1,5)	四棱台连接头
远端连接头	管连接器内径30毫米			
膝关节屈曲角	170度			
重量	760 克	755 克	765 克	790 克
系统高度	162 毫米	184 毫米	180 毫米	164 毫米
距对线参考点的近端系统高度	-6 毫米	16 毫米	12 毫米	-4 毫米
距对线参考点的远端系统高度	168 毫米			
最大承重量	100 公斤			
运动等级	二级和三级			

4 操作

使用2Z11=KIT

信息：使用2Z11=KIT中的保护膜，可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时，保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

- 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。
- 在患者离开试戴区域之前，请将保护膜去除。

4.1对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维定位会影响假肢的静态和动态功能。

只有经过正确对线才能实现3R106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检验接受腔时，利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以决定浇铸连接板和接受腔连接部件的位置。

对线应分两步进行：

- 1.首先在対线仪上进行台式对线（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PRO.S.A. Assembly 743A200）。
- 2.然后使用激光测力平台743L100进行静态对线结构的优化。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图7）

- ① 以对线参考线为准将假脚中心点**向前移30毫米**。
- 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 夹紧膝关节。台式对线时，**对线参考线应穿过膝关节的前上轴中心**（对线参考点）。关节体应处于水平状态。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（对线仪夹具规定大约为5度）。建议的对线参考点位置为膝间隙上方20毫米。
- ④ 用包装中附带的连接腿管将假脚与组件式膝关节连接在一起。



注意！

1. **切勿将腿管夹在台钳上！使用719R2切管器沿着管轴的正确角度将腿管切断。**
2. 然后使用718R1倒角器将管口内外的毛刺彻底清除。
3. 腿管**必须**插到管连接器底部的伸展限位块处。
4. 使用710D1扭力扳手将圆头螺钉拧紧。**扭力为：10 牛顿米**
5. **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。最终装配假肢时：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。

鉴于关节结构的稳定性，连接腿管截断的剩余部分不得作为组件用于假肢装配。

- ⑤ 在接受腔的侧面标注远端和近端中点，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度到5度之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髌关节挛缩），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。请使用4R118调节器对假肢膝关节进行最佳定位。

- ⑦ 用相应的连接件（例如接受腔连接盘4R111，4R41，4R55，4R51）将膝关节和接受腔连接在一起。

4.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（下列步骤参见图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**跖屈角度**，便可以调整对线的位置。**承重线**（激光线）应位于前上膝轴前约**35毫米**处（见图8）。
- ③ 完成第二步之后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整。

4.2 组合种类

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

4.3 调整和最后的装配

4.3.1 制作接受腔3R106=KD

4.3.1.1 接受腔试穿之前的抽真空

取一段长度约为石膏模型两倍的623T3丙纶针织纱套，将其一半套在隔离后的石膏模型上，把余下的另一半纱套在接受腔的远端扎紧，再反转过来套在石膏模型上。

为了保证接受腔上连接部件的强度，616G13玻璃纤维编织套被用来逐步增加接受腔的牢固强度。先把第一层套在接受腔的三分之二的位

置，扎紧后将编织套反转过来套在接受腔一半的位置。在接受腔的远端部位再放两层616G12碳纤维，碳纤维布作为以后安装的4G70连接盘的垫层，其外缘要超出连接板边缘3厘米。

再套两层623T3丙纶针织纱套。

接受腔的抽真空分为两步。第一步，先用617H19 Orthocryl硬树脂抽到接受腔的三分之二处；第二步，用617H17 Orthocryl软树脂抽完接受腔的近端。

接受腔在第一步抽完固化之后，在用617H17 Orthocryl软树脂抽接受腔近端之前，再在模型上加两层623T3丙纶针织纱套。

4.3.1.2 安装接受腔浇铸连接板

在把浇铸连接板与接受腔相粘之前，预先准备好合适的连接板。用636K8密封条把连接板上的螺孔封住。（图3）再把接受腔和膝关节固定在对线仪上。



注意！

清除连接板连接面下方的柔软、弹性或多孔材料。**然后把617H21 Orthocryl快干密封树脂和和639A1滑石粉混合制成粘合剂，用该粘合剂将连接板与接受腔相粘。**

用627B2丙纶胶带固定来进行试穿。检验限位功能。如有必要，可把粘合剂涂在相应的限位缓冲面，或者也可以用616S26 Pedilin热塑板做一个限位缓冲块贴在接受腔的表层。

4.3.1.3 接受腔制作完成

试穿后，再用半圆头螺钉（图1, (3)）和双孔螺母（图1, (2)）把连接板固定在接受腔上，然后抽真空。接下来按照如下步骤进一步加固：把一层623T3丙纶针织纱套套在整个接受腔上，在上端扎紧。然后在4G70连接盘上放两层616G12碳纤维，再把上述623T3丙纶针织纱套反过来套在碳纤维布上。接着再用616G13玻璃纤维编织套（如4.3.1.1所述）逐步加固。最后再套两层623T3丙纶针织纱套，并如第一步抽真空程序所述再一次抽真空。



注意！

违反加工指示和未使用推荐的连接板抽真空材料，可能会导致连接件的松动和断裂。



注意！

完成装配后，用710D1扭力扳手将内六角平头调节螺钉（图1, (4) + (4a)）拧紧。试装配时用**10牛顿米**的扭力拧紧506G3内六角平头调节螺钉。最终装配时先用636K13防松胶将上述调节螺钉固定，然后用**10牛顿米**的扭力将螺钉紧固，最后用**15牛顿米**的扭力将螺钉全部固定。

Loctite636K13，按照**10Nm**的力矩将506G3螺丝钉拧进，将全部四个螺丝按照**15Nm**的力矩拧紧。

4.3.2 在试行走时调节膝关节

和其他多轴膝关节一样，该关节在前脚掌着地时开始摆动期屈曲。

对线、脚板选择、残肢条件，截肢者的活动量等都会影响膝关节的性能。此外，脚板的重量和胫骨的长度也会带来影响。在试行时，应该先以关节的初始状态试戴，并向截肢者解释关节的各项功能。

关节出厂时已被调整成初始的动态对线位置。

在改变出厂设置之前，必须注意以下指导：

4.3.2.1 关节体的位置确定支撑期的稳定性

多轴关节在脚跟着地时比较稳定。

摆动期屈曲的初始状态取决于关节体的位置和瞬时转动中心的位置。

如果支撑期的稳定性**太强**（屈曲很费力才能实现），说明瞬时转动中心的位置太靠后，必须使用调节螺钉使关节体向前倾斜。

如果支撑期的稳定性**不足**（截肢者跌倒），请把工作流程反向操作。

对于3R106=KD和3R106=ST膝关节，支撑期的稳定性和屈曲的初始位置取决于接受腔连接板的位置(见对线)。抽真空完成之后，无法对关节体上端（近端）的连接件再进行调节。

4.3.2.2 对摆动期功能的调节

气压装置对摆动期的控制让步态更为协调。同时，运动阻力防止了屈曲时小腿假肢的摆动幅度过大，从而保证了伸展运动更加平缓。此外，假脚的重量、残肢的长度和截肢者的个人习惯都会影响到他的步态。

在改变出厂设置之前，必须注意以下指导：

在供货状态下，用于在伸展方向上减震的阀门螺栓（图4，位置E）被最大限度旋出（设置为阻力最低的状态），并且用于在屈曲方向上减震的阀门螺栓（图4，位置F）被旋转2周关闭。

用左边的阀门螺钉调节屈曲阻尼（F）（从关节后方看）（图4）

气压装置阀门螺钉**向右旋转**（+）= 增加阻尼 = 屈膝难度增加

气压装置阀门螺钉**向左旋转**（-）= 减少阻尼 = 屈膝难度降低

用右边的阀门螺钉调节伸展阻尼（E）（从关节后方看）

气压装置阀门螺钉**向右旋转**（+）= 增加阻尼 = 伸展难度增加

气压装置阀门螺钉**向左旋转**（-）= 减少阻尼 = 伸展难度降低



注意！

调节伸展阻尼时，要确保假肢每一步都可以完全伸展。

弹簧助伸装置不影响膝关节的稳定性。调节摆动期控制功能和步态的时候，必须确保伸展限位块每一步都可以完全发挥作用。



注意 - 请将此规定告知使用者！

关节的功能会受到使用环境和条件的影响。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。

使用关节时不要触摸关节的机械部件以免被夹伤。

4.4 助伸弹簧的更换

该膝关节装有 助伸弹簧，用来辅助假肢在摆动期的伸展运动。

根据需要，可以更换助伸弹簧使助伸幅度明显**变小**。

更换助伸弹簧时，拧下关节下端的弹簧盒盖(图5)，取下重量型助伸弹簧（图1, (7)），然后装入包装附带的轻量型助伸弹簧（图1, (7a)），最后拧紧弹簧盒盖至限位缓冲板的位置。

安装顺序和指示参见图6。



注意！

更换轻量型助伸弹簧之后，要确保假肢每一步都可以完全伸展。气压摆动期控制功能必须在步态测试时重新调节。（参见章节5-2）。

4.5 海绵装饰外套

膝关节分别与下列海绵装饰外套配套使用：

膝关节	海绵装饰外套
3R106	3S107
3R106=HD	3S27=L/R 44
3R106=ST	3S107
3R106=KD	6R6 (3S107)



注意！

海绵装饰外套会影响膝关节的功能。如果膝关节的功能因此受影响，有必要重新调节膝关节。



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，从而显著影响产品性能，并可能阻碍关节活动，导致截肢者跌倒。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：

推荐使用519L5硅橡胶隔离喷剂来消除噪音。将该喷剂直接喷在海绵装饰外套的内壁即可。

4.6 维修指导



注意！

不可对膝关节进行润滑或上油，否则可能造成轴承损坏和功能失常。

不要使用任何可能损坏轴承、密封圈和塑料件的强力清洁剂。

不要随意拆卸关节。如果出现问题，请把关节送回维修中心检修。

奥托博克公司生产的所有膝关节原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

奥托博克建议，在截肢者对假肢适应之后，根据截肢者要求对关节再次进行调整。截肢者适应时间的长短视个人情况而定。

请每年对关节至少进行一次例行检查，查看关节的磨损和功能状态。如有必要，对关节进行重新调整。检查时特别注意屈曲和伸展阻力、轴承部位和不正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。

5 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。

6 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。

6.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。





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