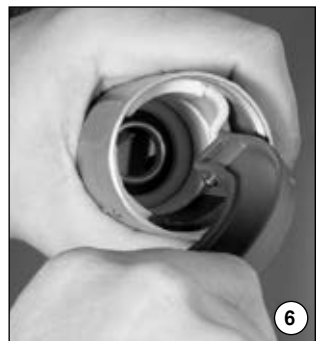
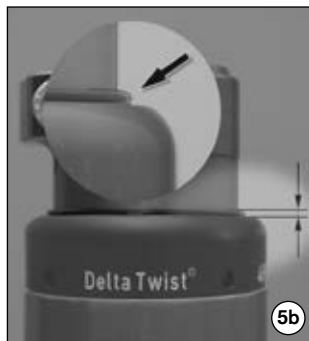
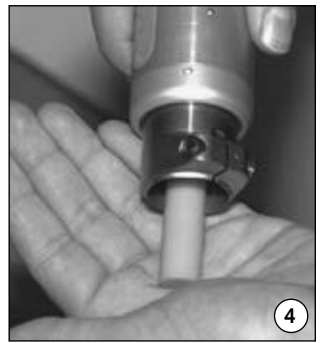
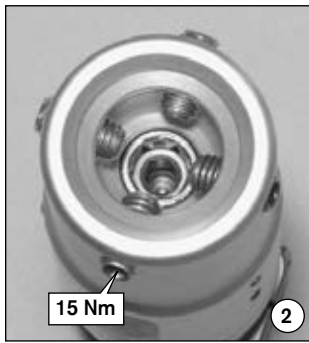
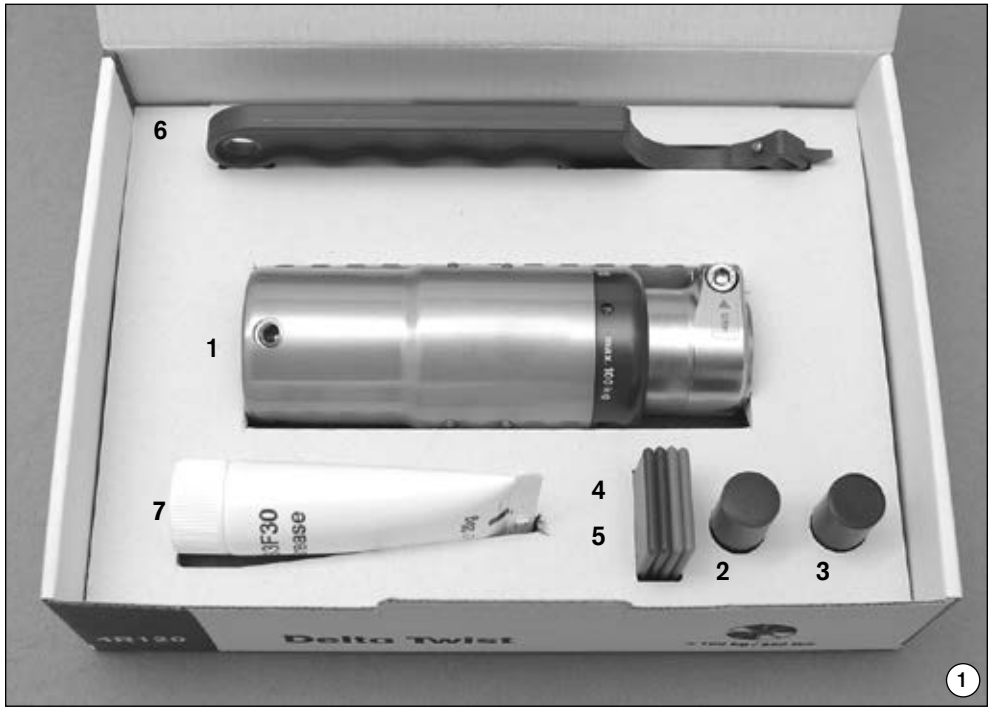
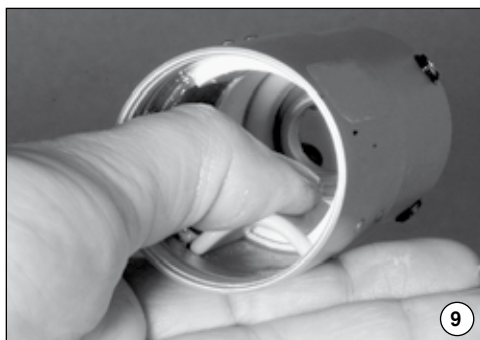
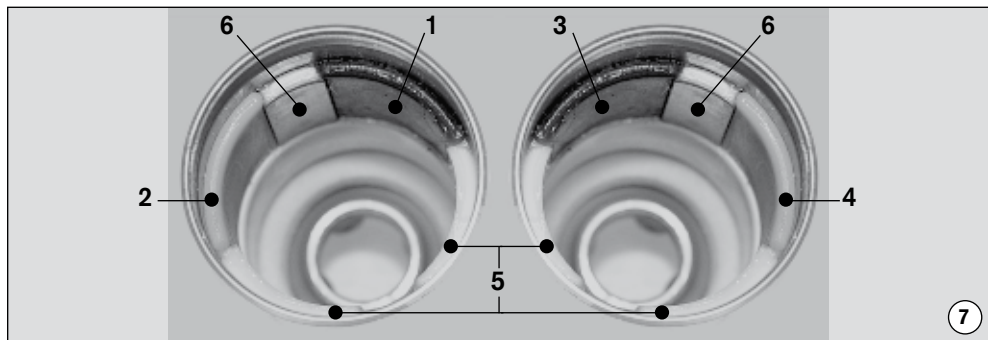




4R120, 4R121=30, 4R121=34

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	12
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	36
PT	Manual de utilização	45
NL	Gebruiksaanwijzing	53
SV	Bruksanvisning	62
DA	Brugsanvisning	70
NO	Bruksanvisning	78
PL	Instrukcja użytkowania	85
HU	Használati utasítás	94
HR	Upute za uporabu	102
EL	Οδηγίες χρήσης	110
RU	Руководство по применению	120
JA	取扱説明書	129
ZH	使用说明书	136





Datum der letzten Aktualisierung: 2021-03-23

- 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.



Um den Ottobock DeltaTwist optimal auf den Patienten abstimmen zu können, lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Das Verständnis über Funktion und Anpassungsmöglichkeiten hilft Ihnen, alle Möglichkeiten zu nutzen und dient dem Wohl des Patienten.

1 Verwendungszweck

Die Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 und 4R121=34 sind **ausschließlich** im Rahmen der exoprothetischen Versorgung der unteren Extremitäten zu verwenden. Die DeltaTwist können im Unter- oder Oberschenkelbereich sowohl distal als auch proximal eingesetzt werden. Für einen Einsatz im Leistungs- und Ausdauersport ist der DeltaTwist nicht vorgesehen. Der DeltaTwist darf nicht für Badeprothesen verwendet werden.

1.1 DeltaTwist gibt es in folgenden Modellen:

4R120	mit Rohrklemmung	Ø 30 mm
4R121=30	mit einem Rohr	Ø 30 mm
4R121=34	mit einem Rohr	Ø 34 mm

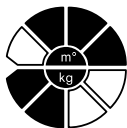
1.2 Einsatzgebiet nach MOBIS

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:

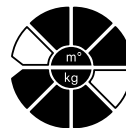
Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 2 bis 4** (eingeschränkte und uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis **100 kg** (4R120, 4R121=30) **bzw. bis 125 kg** (4R121=34) **Patientengewicht**.

4R120
4R121=30



4R121=34



1.2 Kontraindikation

Alle Bedingungen, die den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ und "Bestimmungsgemäße Verwendung" widersprechen oder darüber hinausgehen.

2 Sicherheitshinweise

- Der DeltaTwist ist im Rahmen einer Routinekontrolle der Prothese oder im Rahmen des Austausches von Kosmetik vom Fachpersonal äußerlich visuell auf Beschädigung und Korrosion zu untersuchen.
- Vermeiden Sie bei der Hantierung mit dem Schmierstoff 633F30 Hautkontakt.
- Der DeltaTwist darf nicht für Badeprothesen verwendet werden.
- Veränderungen an Bauteilen sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers ausdrücklich untersagt.
- Das Reparieren des DeltaTwist darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des DeltaTwist laut Kapitel 3 „Patientenhinweise“ und informieren Sie ihn über den Verwendungszweck.

3 Patientenhinweise

- Behandeln Sie den DeltaTwist sorgfältig.
- Vermeiden Sie außergewöhnliche Belastungen auf das Gehäuse.
- Vermeiden Sie eine Erwärmung des DeltaTwist über 70° C.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in den DeltaTwist eindringen können. Der DeltaTwist sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen außerordentlichen mechanischen Vibrationen und Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden.
- Für einen Einsatz im Leistungs- und Ausdauersport ist der DeltaTwist nicht vorgesehen.
- Bei Anzeichen einer Funktionsveränderung suchen Sie bitte sofort Ihren Orthopädie-Techniker auf.

4 Lieferumfang

Jedes Modell des DeltaTwist wird als Set geliefert (Abb. 1 als Beispiel für 4R120). Der Lieferumfang besteht aus:

Pos.1	1 St.	DeltaTwist, bestückt mit:		
	1 St.	Elastomerstab Härte	<i>MEDIUM</i>	gelb
	2 St.	Elastomerplatten Härte	<i>MEDIUM</i>	gelb
Pos.2	1 St.	Elastomerstab Härte	<i>SOFT</i>	rot
Pos.3	1 St.	Elastomerstab Härte	<i>HARD</i>	grün
Pos.4	2 St.	Elastomerplatten Härte	<i>SOFT</i>	rot
Pos.5	2 St.	Elastomerplatten Härte	<i>HARD</i>	grün
Pos.6	1 St.	Kombinationsschlüssel		
Pos.7	1 St.	Tube Spezialfett		
	1 St.	Gebrauchsanweisung		

4.1 Ersatzteile und Zubehör

Die Teile des DeltaTwist können einzeln bei Ottobock nachbestellt werden. Die angegebenen Stückzahlen beziehen sich auf eine Packungseinheit.

St.	Bezeichnung		Farbe	Art.Nr.
1	Elastomerstab Härte	<i>SOFT</i>	rot	709H6=1
1	Elastomerstab Härte	<i>MEDIUM</i>	gelb	709H6=2
1	Elastomerstab Härte	<i>HARD</i>	grün	709H6=3
1	Elastomerplatten Härte	<i>SOFT</i>	rot	709H5=1
1	Elastomerplatten Härte	<i>MEDIUM</i>	gelb	709H5=2

1	Elastomerplatten Härte <i>HARD</i>	grün	709H5=3
1	Rotationssperrsegment <i>EXTRA HARD</i>	schwarz	709H5=4
1	Kombinationsschlüssel		709H4
1	Tube Spezialfett		633F30
1	Anschlussadapter, drehbar, mit Justierschrauben		4R72=D
1	Anschlussadapter, drehbar, mit Justierschrauben		4R72=D-62
1	Anschlussadapter, drehbar, mit Justierkern		4R84=D
1	Stecknuss ½", 6kt., SW 11		709H7
1	Stecknussverlängerung ½"		709H8
1	Quergriff ½"		709H9

5 Beschreibung

Der Ottobock DeltaTwist vereint die Funktion eines Stoßdämpfers und eines Torsionsadapters. Er erlaubt eine Hubbewegung in axialer Richtung bis zu 8 mm und eine Rotation um die Längsachse bis zu ca. ±20 Grad Innen-/Außenrotation. Austauschbare Elastomerelemente (Platten und Stäbe verschiedener Härtegrade und eine stufenlose einstellbare Vorspannung) ermöglichen eine individuelle Abstimmung der Feder- und Dämpfungseigenschaften.

6 Funktionen

6.1 Hubfunktion

Während des Gehens treten durch den Bodenkontakt (Initialkontakt) kurzzeitig Stoßbelastungen auf, die zu Kraft- und Momentstößen führen. Nach dem Initialkontakt übernimmt das entsprechende Bein innerhalb kurzer Zeit das Körpergewicht.

Auch der damit verbundene schnelle Kraftanstieg wird oft als Stoß empfunden. Der Shock-Absorber DeltaTwist bietet mit seiner Hubfunktion durch die Hub-Feder-Dämpfer-Charakteristik die Möglichkeit, die Ausbreitung von Stoßwellen beim Initialkontakt zu dämpfen und die Krafrate während der Belastungsantwort nach dem Initialkontakt zu verringern.

Damit kann der Bewegungsapparat auf die Belastungsantwort besser reagieren: Ein Gewinn an Komfort und eine Verbesserung der Belastungssituation für den gesamten Körper des Prothesenträgers. Die Hub-Feder-Dämpfer-Charakteristik wird durch den Austausch der Elastomerstäbe und durch eine stufenlos einstellbare Vorspannung angepasst.

6.2 Torsionsfunktion

Während der Standphase des Gangzyklus tritt in der Regel eine Innenrotation des Fußes relativ zum Becken auf. Für ein natürliches und den Bewegungsapparat schonendes Gangbild ist der Erhalt der Innenrotation auch für die prothetisch versorgte Extremität wünschenswert.

Die hohe Torsionssteifigkeit des exoprothetischen Systems und die Behinderung der Rotationsfähigkeit von Gelenken durch den Schaft können zu einer höheren Belastung des Stumpfes führen. Darüber hinaus kann sich der Patient unvorteilhafte Kompensationsbewegungen aneignen.

Die Rotationsfunktion des DeltaTwist ermöglicht, die Torsionssteifigkeit des exoprothetischen Systems anzupassen und individuell getrennt die Steifigkeit der Innen- und Außenrotation einzustellen. Eine weichere Einstellung der Innenrotation gewährt die gewünschte Beweglichkeit, während eine härtere Einstellung der Außenrotation die Stabilität und damit das Gefühl der Sicherheit erhöht.

Die Vorspannung der hierfür eingesetzten Elastomerplatten gibt dem Patienten darüber hinaus eine erhöhte Stabilität und damit mehr Sicherheit in der Ausgangsstellung.

7 Einbau des DeltaTwist

7.1 Allgemeines

Zur Verringerung der Massenträgheitskräfte und -momente ist es empfehlenswert, den DeltaTwist möglichst proximal in die Prothese einzubauen. Grundsätzlich kann der DeltaTwist sowohl im Bereich des Unterschenkels als auch im Bereich des Oberschenkels eingesetzt werden.

Für die Funktion und Sicherheit der Anschlüsse des DeltaTwist ist es notwendig, die angegebenen Anzugsmomente einzuhalten.

Die Funktion der Rohrklemmung und der Justierkernaufnahme in Verbindung mit allen Ottobock Adaptern erfüllt bei korrekter Anwendung die Anforderungen der Belastbarkeit nach ISO 10328. Wird der DeltaTwist mit Fremdprodukten kombiniert, kann es sein, dass die Anforderungen der Belastbarkeit nach ISO 10328 nicht erfüllt werden.

7.2 Handhabung der Justierkernaufnahme und der Justierschrauben

Die Auflageflächen des Justierkerns und der Justierkernaufnahme müssen unbeschädigt, sauber und glatt sein.

Über die vier Justierschrauben sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austausch eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Justierschrauben, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, herausgedreht werden. Justierschrauben, die bei der Justierposition zu lang (Schaumstoffbeschädigung) oder zu kurz (Festigkeit) erscheinen, sollten durch entsprechend passende ersetzt werden.

Folgende Abmessungen stehen zur Auswahl:

Artikelnummer	Länge
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Die Einstellung des Justierkerns ist mit nur leicht angezogenen (max. 1 Nm) Justierschrauben vorzunehmen.

Zum Anziehen der Justierschrauben ist ein Drehmomentschlüssel (z. B. 710 D4) zu benutzen. Anzugsmoment: 15 Nm. Die Justierschrauben bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite 636K13 sichern.

7.3 Modell 4R120 mit Rohrklemmung

Die Rohrklemmung des DeltaTwist 4R120 kann sowohl proximal als auch distal ausgerichtet werden. Wird die Rohrklemmung distal ausgerichtet, muss gewährleistet sein, dass die Klemmschraube mindestens 150 mm oberhalb der Knöchelachse liegt. Die Rohrklemmung ist dorsal auszurichten und mit 10 Nm anzuziehen. Sie dient zur Aufnahme eines Rohres, eines Rohradapters oder eines Anschlussadapters, die bis zum Anschlag der Rohrklemmung in den DeltaTwist eingeführt werden.

Für sehr geringe Bauhöhen sind die Anschlussadapter 4R72=D, 4R72=D-62 oder 4R84=D besonders zu empfehlen.

7.4 Modell 4R121=30 mit Rohr

Im Bereich des Unterschenkels muss die Justierkernaufnahme des DeltaTwist 4R121 = 30 distal ausgerichtet sein. Achten Sie darauf, dass der Rohrabschnitt die notwendige Länge für den entsprechenden Anschluss aufweist. Gewährleisten Sie bitte auch eine hinreichende Einstecklänge des Rohres in Anschlusskomponenten.

7.5 Modell 4R121=34 mit Rohr

Im Bereich des Unterschenkels muss die Justierkernaufnahme des DeltaTwist 4R121 = 34 distal ausgerichtet sein. Bitte beachten Sie die Markierung am Rohr für den Rohrabschnitt minimaler Baulänge (=160 mm), um eine Beschädigung des DeltaTwist zu vermeiden! Gewährleisten Sie bitte auch eine hinreichende Einstecklänge des Rohres in Anschlusskomponenten.

7.6 Ablängen des Rohres

Rohr nicht in den Schraubstock spannen! Die Schnittfläche muss eben sein und mit der Längsachse des Rohres einen rechten Winkel bilden.

Verwenden Sie zum Kürzen des Rohres beim DeltaTwist 4R121=30 und 4R121=34 einen Rohrabschneider (z.B. Ottobock Rohrabschneider 719R2) und setzen Sie diesen im rechten Winkel an. Das Rohr muss innen und außen mit einem Rohrrinnen- und -außenfräser sorgfältig entgratet werden (z.B. Ottobock Rohrrinnen- und -außenfräser 718R1) und muss am Boden der Rohrklammer aufliegen.

7.7 Wartungshinweise

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

8 Austausch der Elastomerelemente und die individuelle Anpassung der Charakteristik

8.1 Allgemeines

Zum Lösen der Schraubverbindungen darf der DeltaTwist keinesfalls in einen Schraubstock, in ein Klemmfutter oder in ein ähnliches Werkzeug eingespannt werden. Außergewöhnliche Belastungen auf das Gehäuse sind zu vermeiden. Zum Lösen und Festziehen der Lagergewindehülse verfahren Sie sinngemäß wie in Abb. 11 dargestellt. Beachten Sie, dass der Hakenschlüssel eine scharfe Spitze am Ende zum Aushebeln der Elastomerplatten aufweist.

Das distale und proximale Gleitlager, sowie die Elastomerelemente und Kunststoffrotationssegmente sind nach der Demontage nach Möglichkeit von altem Schmierstoff durch Abwischen zu reinigen und vor der Montage mit ausreichend neuem Schmierstoff zu bestreichen. Verwenden Sie dafür den beiliegenden Schmierstoff 633F30.

8.2 Anpassung der Hub-Funktion

Der DeltaTwist wurde werksseitig mit einem Elastomerstab der Härte *MEDIUM* bestückt. Durch den Austausch des Elastomerstabes kann die Hub-Feder Charakteristik individuell an den Patienten angepasst werden.



8.2.1 Demontage



Hinweis: Um Schäden am DeltaTwist zu vermeiden, muss die Vorspannung auf ein Minimum reduziert werden.

- 1) Um eine Vorspannung auf ein Minimum zu reduzieren, drehen Sie die rote Vorspannschraube gegen den Uhrzeigersinn mit einem Innensechskantschlüssel SW6 bis zum Anschlag (Abb. 2).
- 2) Drehen Sie die grüne Verschlusschraube mit einem Innensechskantschlüssel SW6 oder einem Steckschlüssel SW11 gegen den Uhrzeigersinn ganz heraus (Abb. 3). Für die Varianten 4R121=30

- und 4R121=34 verwenden Sie gegebenenfalls einen Steckschlüssel mit Verlängerung.
- Der Elastomerstab fällt durch Schütteln des DeltaTwist heraus (Abb. 4).
 - Ermitteln Sie den Härtegrad des zu wählenden Elastomerstabes aus nachfolgender Tabelle 1:

Tabelle 1: Auswahl des Härtegrades

	SOFT (Rot)	MEDIUM (Gelb)	HARD (Grün)
< 75 kg	empfohlen	zulässig	nicht empfohlen
75 kg - 100 kg	nicht empfohlen	empfohlen	empfohlen
100 kg - 125 kg	nicht empfohlen	zulässig	empfohlen

Beispiel 1: Das Patientengewicht beträgt 72 kg. Für die Hub-Funktion wird ein Elastomerstab der Härte SOFT empfohlen, die härtere Variante MEDIUM ist zulässig. Ein Elastomerstab der Härte HARD unterdrückt weitgehend die Hubfunktion und wird daher nicht empfohlen.

Beispiel 2: Das Patientengewicht beträgt 83 kg. Für die Hub-Funktion werden Elastomerstäbe der Härte MEDIUM und HARD empfohlen, die zu weiche Variante SOFT wird nicht empfohlen.

8.2.2 Montage



- Fetten Sie den gewählten Elastomerstab mit dem Schmierstoff 633F30 ein.
- Stecken Sie den Elastomerstab in den DeltaTwist.
- Drehen Sie die grüne Verschlusschraube in den DeltaTwist ein und ziehen Sie die grüne Verschlusschraube handfest (ca. 4 Nm) an.

8.2.3 Einstellung der Vorspannung

Die Vorspannung verhindert ein Einfedern des DeltaTwist im Zweibeinstand. Damit ist gewährleistet, dass sich die Länge der Prothese im unbelasteten Zustand, z. B. in der Schwungphase nicht verlängert. Der Patient kann mehr oder weniger Vorspannung zur Anpassung der Feder-Dämpfer-Charakteristik wünschen. Achten Sie darauf, dass der Elastomerstab spielfrei eingebaut ist.

- Drehen Sie die rote Vorspannschraube mit einem Innensechskantschlüssel SW6 gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag heraus. Beim Erreichen dieses Anschlags spüren Sie einen deutlichen Widerstand welcher mit maximal 4 Nm (handfest) belastet werden darf. Diese Position ist der Ausgangspunkt zur Einstellung der Vorspannung.
- Ermitteln Sie die Anzahl der Umdrehungen für die rote Vorspannschraube aus der Tabelle 2.

Tabelle 2: Auswahl der Vorspannung (in Umdrehungen der Vorspannschraube)

	SOFT (Rot)	MEDIUM (Gelb)	HARD (Grün)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg — 100 kg	—	2 — 8	2 — 6
100 kg — 125 kg	—	8	6 — 8

- Drehen Sie die rote Vorspannschraube laut Anzahl der ermittelten Umdrehungen wieder hinein. Die Vorspannschraube darf nie mehr als 8 Umdrehungen hineingedreht werden. Nach 8 Umdrehungen erreichen Sie einen Anschlag, spürbar durch einen deutlichen Widerstand. Dieser Anschlag darf mit maximal 4 Nm (handfest) belastet werden.

8.2.4 Kontrolle der Einfederung

Die Vorspannung des DeltaTwist soll so hoch eingestellt sein, dass der DeltaTwist im Zweibeinstand nicht mehr als 1 mm einfedert und beim Gehen nicht mehr als 4 mm einfedert. Zur bequemen Kontrolle

besitzt der DeltaTwist daher einen schwarzen Schleppring (Abb. 5a und Abb. 5b) der am DeltaTwist verbleiben kann.

Bitte Sie den Patienten im ausgewogenen Zwei-Beinstand zu stehen (zur Kontrolle kann der Ottobock L.A.S.A.R. Posture eingesetzt werden). Schieben Sie den Schleppring auf den blauen Abstreifer (Abb.5a). Anschließend bitten Sie den Patienten den DeltaTwist vollständig zu entlasten. Der Schleppring sollte nun nicht vollständig über die Kante des Gehäuses hinausragen (Abb. 5b).

8.3 Anpassung der Torsionsfunktion

Durch den Austausch der Elastomerplatten kann die Torsionssteifigkeit individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Der Delta wurde werksseitig mit Elastomerplatten der Härte *MEDIUM* (Farbe GELB) ausgestattet.



Die individuellen Anforderungen an die Feder-Dämpfer-Charakteristik der Torsionsfunktion sind sehr weit gestreut. So kann es durchaus empfehlenswert sein, die Innenrotation im Vergleich zur Außenrotation weicher einzustellen. Sehr steife Rotations-Sperrsegmente der Härte *EXTRA-HARD* welche die Torsionsfunktion unterdrücken, sind an Stelle der Elastomerplatten als Zubehör erhältlich (Artikelnr. 709H5=4).

Für den Austausch der Elastomerplatten muss der DeltaTwist zerlegt werden.

8.3.1 Demontage



Hinweis: Um Schäden am DeltaTwist zu vermeiden, darf der Elastomerstab vor der Demontage durch die Vorspannschraube nicht vorgespannt sein.

- 1) Um eine Vorspannung auf ein Minimum zu reduzieren, drehen Sie die rote Vorspannschraube gegen den Uhrzeigersinn mit einem Innensechskantschlüssel SW6 bis zum Anschlag auf (Abb. 2).
- 2) Drehen Sie die Lagergewindehülse mit dem Hakenschlüssel aus dem Gehäuse des DeltaTwist heraus (Rechtsgewinde). Um ein ausreichend hohes Moment aufbringen zu können, verfahren Sie sinngemäß wie in Abb.11 dargestellt.
- 3) Drehen Sie die blaue Halteschraube mit einem Innensechskantschlüssel SW 10 mm gegen den Uhrzeigersinn. Halten Sie den DeltaTwist waagrecht und achten Sie darauf, dass das Innenteil nicht herausfällt.
- 4) Drehen Sie die blaue Halteschraube solange hinein, bis sich der Innenteil aus dem Gehäuse herausziehen lässt.
- 5) Hebeln Sie die Elastomerplatten mit dem am Kombinationsschlüssel befindlichen Keil heraus (Abb. 6).
- 6) Wünscht der Patient ausschließlich die Hubfunktion oder nur eine Rotationsrichtung, unterdrücken Sie die entsprechende Rotationsrichtung durch das zweiteilige Rotations-Sperrsegment *EXTRA-HARD* (Zubehör: ArtNr. 709H5=4).

Wünscht der Patient die volle Torsionsfunktion, ermitteln Sie die Elastomerplatten für die Innenrotation und die Elastomerplatten für die Außenrotation aus nachfolgender Tabelle 3.

Hinweis: Berücksichtigen Sie die Möglichkeit, einen weicheren Härtegrad der Elastomerplatten für die Innenrotation gegenüber dem Härtegrad der Elastomerplatten für die Außenrotation zu wählen (siehe Abschnitt 6.2).

Tabelle 3: Empfehlung zur Auswahl der Elastomerplatten

	Innenrotation	Außenrotation
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM

100 kg - 125 kg

HARD

X-HARD/HARD

Beispiel: Das Patientengewicht beträgt 83 kg. Für die Innenrotation können Elastomerplatten der Härte MEDIUM (gelb) eingesetzt werden. Für die Außenrotation können vorzugsweise Elastomerplatten der Härte HARD (grün) oder alternativ der Härte MEDIUM (gelb) eingesetzt werden.

8.3.2 Montage



Die Platzierung der Elastomerplatten

- Abb.7 (Pos.1) Elastomerplatten Innenrotation, linkes Bein
 Abb.7 (Pos.2) Elastomerplatten Außenrotation, linkes Bein
 Abb.7 (Pos.3) Elastomerplatten Innenrotation, rechtes Bein
 Abb.7 (Pos.4) Elastomerplatten Außenrotation, rechtes Bein

- 1) Fetten Sie die gewählten Elastomerplatten ein.
- 2) Verformen Sie die Elastomerplatte bogenförmig (Abb. 8) und setzen Sie die Elastomerplatte zwischen Rotationssegment (Abb.7, Pos.5) und Widerlager (Abb.7, Pos.6) ein.
- 3) Drücken Sie die Elastomerplatte an die Innenfläche des Gehäuses bis die Elastomerplatte anliegt und mit dem Rotationssegment bündig abschließt (Abb. 9).

Die Montage der Rotations-Sperrsegmente der Härte EXTRA-HARD wird dadurch erleichtert, indem man das Elastomerstäbchen bei der Montage als Letztes zwischen dem weißen Rotationssegment und dem schwarzen Sperrsegment einfügt, und bei der Demontage als Erstes heraushebelt.

- 4) Schieben Sie das Innenteil in das Gehäuse bis auf Anschlag.
- 5) Stellen Sie den DeltaTwist auf eine saubere Unterlage und umfassen Sie das Gehäuse mit der Hand. Während die umfassende Hand den DeltaTwist nach unten drückt und so die blaue Halteschraube in Eingriff kommt, drehen Sie mit der anderen Hand die blaue Halteschraube im Uhrzeigersinn heraus (Abb. 10).
- 6) Ziehen Sie die blaue Halteschraube handfest (ca. 4 Nm) an.
- 7) Drehen Sie die Lagergewindehülse in den DeltaTwist ein und ziehen Sie die Lagergewindehülse mit dem Hakenschlüssel sehr handfest (ca.15-20 Nm) an. Setzen Sie zum Aufbringen des Anziehungsmomentes die Justierkernaufnahme des DeltaTwist ein, wie in Abb. 11 mit einem Prothesenfuß beispielhaft dargestellt.
- 8) Stellen Sie die Vorspannung des Elastomerstabes durch Drehen der roten Vorspannschraube (im Uhrzeigersinn) wieder her. Die blaue Halteschraube darf hierbei nicht gelockert werden.

9 Technische Daten

Artikelnummer	4R120	4R121=30	4R121=34
Anschluss proximal	Rohrklemmung Ø 30 mm	Rohr Ø 30 mm	Rohr Ø 34 mm
Anschluss distal	Justierkern- aufnahme	Justierkern- aufnahme	Justierkern- aufnahme
Äußerer Durchmesser	47 mm	47 mm	47 mm
Gewicht	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Systemhöhe	117 mm	–	–
min. Systemhöhe	–	177 mm	218 mm

max. Systemhöhe	–	553 mm	578 mm
Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium
max. Torsion innen/außen	± 20°	± 20°	± 20°
max. Einfederung	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Mobilitätsgrad	2 - 4		
max. Körpergewicht	100 kg		125 kg

10 Rechtliche Hinweise

10.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10.3 CE – Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Angewandte Symbole



Date of the last update: 2021-03-23

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



Please read the following instructions carefully to achieve the best possible fitting of the DeltaTwist. By understanding the function and fitting possibilities of the DeltaTwist you can better serve your patient.

1 Application

The Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 and 4R121=34 with Rotational Function are to be used **solely** for the exoprosthetic fitting of the lower limbs. The Ottobock DeltaTwist can be used for transfemoral, transtibial, as well as distal and proximal applications. The DeltaTwist is not intended for high performance or athletic use. The DeltaTwist should not be used in bathing prostheses.

1.1 The DeltaTwist is available in the following variations:

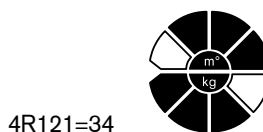
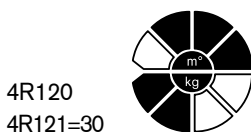
- 4R120 with Ø 30 mm tube clamp
 4R121=30 with Ø 30 mm tube
 4R121=34 with Ø 34 mm tube

1.2 Field of application according to MOBIS

Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**:

Recommendation for **mobility degrees 2 to 4** (walker confined to a limited radius outdoors, non-restricted outdoor walker and non-restricted outdoor walker with especially rigorous demands).

Approved for a patient with a weight of up to **100 kg** (4R120, 4R121=30) / **125 kg** (4R121=34).



1.3 Contraindications

All conditions which contradict or go beyond the specifications listed in the section on "Safety" and "Indications for use".



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

2 Safety information

- The DeltaTwist should be examined visually for any damage or corrosion during routine check-ups

by qualified personnel.

- Avoid contact with the skin during application of the 633F30 lubricant.
- Do not use the DeltaTwist in a bathing prosthesis.
- Any changes in technical parts are forbidden without the express written consent of the manufacturer.
- The DeltaTwist may only be repaired by an authorized Ottobock technician.
- Use the „Patient Information“ section 3 of this manual to instruct the patient in both the appropriate use and application of the DeltaTwist.

3 Patient information

- Handle the DeltaTwist carefully and examine regularly for any signs of damage.
- Prevent any unnecessary strain on, or impact to, the housing.
- Avoid letting the temperature of the DeltaTwist rise above 70 °C.
- Do not allow debris or liquids to get into the DeltaTwist. The DeltaTwist should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- The DeltaTwist is not intended for use in high performance or endurance sports.
- If you notice any changes in function, please contact your orthopedic technician. Patient Information

4 Contents of delivery

Every DeltaTwist model is delivered as a set (Fig. 1 shows the 4R120 as an example). The set includes:

Pos. 1	1 pc. DeltaTwist equipped with:		
	1 pc. Elastomer Rod durometer	<i>MEDIUM</i>	YELLOW
	2 pc. Elastomer Plates durometer	<i>MEDIUM</i>	YELLOW
Pos. 2	1 pc. Elastomer Rod Durometer	<i>SOFT</i>	RED
Pos. 3	1 pc. Elastomer Rod Durometer	<i>HARD</i>	GREEN
Pos. 4	2 pc. Elastomer Plates Durometer	<i>SOFT</i>	RED
Pos. 5	2 pc. Elastomer Plates Durometer	<i>HARD</i>	GREEN
Pos. 6	1 pc. Hook Wrench		
Pos. 7	1 pc. Tube Lubricant		
	1 pc. Manual		

4.1 Replacement parts and accessories

DeltaTwist components can be ordered individually from Ottobock. The following component amounts refer to a single package.

Pc.	Description		Color	Article #
1	Elastomer Rod Durometer	<i>SOFT</i>	red	709H6=1
1	Elastomer Rod Durometer	<i>MEDIUM</i>	yellow	709H6=2
1	Elastomer Rod Durometer	<i>HARD</i>	green	709H6=3
1	Elastomer Plate Durometer	<i>SOFT</i>	red	709H5=1
1	Elastomer Plate Durometer	<i>MEDIUM</i>	yellow	709H5=2
1	Elastomer Plate Durometer	<i>HARD</i>	green	709H5=3
1	Rotational Locking Plate	<i>EXTRA HARD</i>	black	709H5=4
1	Hook Wrench			709H4
1	Tube Lubricant			633F30
1	Connection Adapter, rotatable, with adjustment screw			4R72=D
1	Connection Adapter, rotatable, with adjustment screw			4R72=D-62

1	Connection Adapter, rotatable, with adjustment pyramid	4R84=D
1	Socket Wrench Size 11, ½",	709H7
1	Extension for Socket Wrench ½"	709H8
1	T-Handle for Extension ½"	709H9

5 Description

The Ottobock DeltaTwist combines the function of a shock absorber and the function of a torsional adapter in one unit. It allows for a dampening motion of up to 8 mm up and down as well as about +/- 20 degrees inner and outer rotation. Modular Elastomer components (plates and rods of varying durometers and a continuously adjustable tension) allow you to individualize the spring and dampening characteristics.

6 Function

6.1 Vertical compression

A short-term load occurs during initial contact while walking, which leads to force and moment impact in the extremities. The involved leg takes on body weight shortly after initial contact and the related increase in force may also feel like an impact to the patient. The DeltaTwist vertical compression characteristic dampens the dispersion of shock waves during initial contact while also reducing the rate of force during loading-response. In this way the locomotor system can better react to the loading-response: an improvement for both the comfort and loading-situation for the prosthesis wearer. The Shock Absorber resistance, with its exchangeable Elastomer bars, is continuously adjustable.

6.2 Torsion

During the stance phase of the gait cycle an internal rotation of the foot (relative to the hip) occurs. In order to have a natural, healthy gait it is important to obtain internal rotation for prosthetic limbs, too.

The high torsional stiffness of exoprosthetic systems and prevention of any rotation of the joints through the socket can increase the load on the residual limb. Furthermore, the patient might perform disadvantageous compensatory movements.

The rotational function of the shock-absorber makes it possible to compensate for the torsional stiffness of an exoprosthetic system by allowing for individual settings for both inner and outer rotation. A softer setting for the internal rotation insures the desired mobility while a harder setting for the external rotation offers stability and an increased sense of security for the patient. The resistance offered by the Elastomer plates gives the patient an increased sense of stability and more security in the starting position of the prosthetic foot.

7 Installing the DeltaTwist

7.1 General Information

To decrease inertial force and inertial moments, we recommend installing the DeltaTwist in the prosthesis as proximally as possible. The DeltaTwist can be installed both above and below the knee. To ensure the function and safety of the DeltaTwist connection it is necessary to observe the recommended torque values.

Proper use of the tube clamp and the socket adapter in connection with all Ottobock adapters fulfills the load capacity requirements of ISO 10328. If the DeltaTwist is used in combination with parts from other manufacturers', it is possible that the load capacity requirements of ISO 10328 cannot be fulfilled.

7.2 Using the socket adapter and adjustment screws

The contact surfaces of the adjustment pyramid and socket adapter must be clean and smooth. It is possible to use the four adjustment screws to make static corrections during the installation, trial fitting and even after the final fitting.

During disassembly or while changing the DeltaTwist the previously adjusted position can be maintained if the two adjustment screws that are set the deepest, and which lie next to each other, are removed. Adjustment screws in their final adjustment that stick out too far (and can possibly damage the foam cover) or which are too short (and might endanger stability) should be replaced with better fitting adjustment screws.

Adjustment screws are available in the following sizes.

Order number	Length
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Adjustment screws should only be lightly tightened (max. 1 Nm) for the initial adjustment of the adjustment pyramid.

To tighten the adjustment screws, use a torque wrench such as the Ottobock 710 D4 and tighten to 15 Nm. Apply Loctite 636K13 to the adjustment screws when final adjustments have been made.

7.3 Model 4R120 with tube clamp

The DeltaTwist with Tube clamp 4R120 can be installed both proximally and distally. If the Tube clamp is fitted distally, make sure that the clamp screw lies at least 150 mm above the ankle axis. The Tube clamp is oriented posteriorly and tightened to 10 Nm.

The Tube clamp acts a receptacle for either a tube, a tube adapter, or a connection adapter, which can be inserted into the DeltaTwist up to the stop.

If a very low height is required we recommend using the 4R72=D or the 4R72=D-68 connection adapter.

7.4 Model 4R121=30 with tube

For transtibial fittings the DeltaTwist 4R121=30 Pyramid Receiver must be fitted distally. Please be sure that the tube section has the necessary length required by the respective connector, and also make sure that the tube is inserted deeply enough into the connection components.

7.5 Model 4R121=34 with tube

For transtibial fittings the DeltaTwist 4R121=34 Pyramid Receiver must be fitted distally. Please pay attention to the markings for minimal length to avoid damaging the DeltaTwist! Please also make sure that the tube is inserted deeply enough into the connection components.

7.6 Cutting the tube

Do not clamp tube in vise! The cut edge must be even and make a right angle with the length of the tube. To cut the DeltaTwist 4R121=30 and 4R121=34, please use a tube cutter (such as the Ottobock Tube Cutter 719R2) and apply at a right angle. The tube must be deburred inside and out (as with the Ottobock Pipe Reamer 718R1) and should fit evenly against the inside wall of the Tube clamp.

7.7 Maintenance instructions

Notice:

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

8 Exchanging the elastomer elements and individualizing the adjustment

8.1 General information

Never place the DeltaTwist in a vise, clamping chuck or similar tool to loosen the screws. Avoid placing any unusual strain on the DeltaTwist body. To loosen or tighten the Threaded Bushing with Inner Friction Bearing follow directions as shown analogously in Fig. 11. Notice that the Hook Wrench has a sharp tip at the end for removing the Elastomer Plates.

After disassembly the distal and proximal bearings as well as the Elastomer elements and the plastic rotational sections should be wiped clean of all lubricants. Apply liberal amounts of new lubricant before reassembly. Use the included 633F30 Lubricant for this purpose.

8.2 Customizing the vertical compression characteristics

The DeltaTwist comes with the MEDIUM Elastomer Rod pre-installed. The vertical compression can be individually adjusted for the patient by interchanging the Elastomer Rods.



8.2.1 Disassembly



Notice: To avoid damage to the DeltaTwist, tension on the DeltaTwist should be reduced to a minimum.

- 1) To reduce the tension to a minimum, turn the red tensioning screw (counter-clockwise) all the way to the stop (Fig. 2) with an Allen Wrench (Size 6).
- 2) Remove the green locking screw by unscrewing counter-clockwise with an Allen Wrench (Size 6) or a Socket Wrench (Size 11) (Fig. 3). For DeltaTwist models 4R121=30 and 4R121=34 use a Socket Wrench with Extension.
- 3) To remove the Elastomer Rod, shake it out of the DeltaTwist (Fig. 4).
- 4) Use the table below to select the durometer of the desired Elastomer Rod.:

Table 1: Selecting the Durometer

	SOFT (Red)	MEDIUM (Yellow)	HARD (Green)
< 75 kg	recommended	acceptable	not recommended
75 kg - 100 kg	not recommended	recommended	recommended
100 kg - 125 kg	not recommended	acceptable	recommended

Example 1: The patient weight is 72 kg. An Elastomer Rod with a SOFT durometer is recommended, although the harder option, MEDIUM is also acceptable. A HARD durometer Elastomer Rod will suppress the vertical compression too much.

Example 2: The patient weight is 83 kg. An Elastomer Rod with a MEDIUM or HARD Durometer is recommended. The SOFT variation is not recommended.

8.2.2 Assembly



- 1) Lubricate the selected Elastomer Rod with 633F30 Lubricant.
- 2) Place the Elastomer Rod in the DeltaTwist.
- 3) Turn the green locking screw into the DeltaTwist and tighten until it is hand tight (approx. 4 Nm).

8.2.3 Setting the tension

The tension setting prevents the compression of the DeltaTwist when standing on both legs, and also guarantees that the length of the unloaded prosthesis does not increase (i.e., in swing-phase). The patient can select more or less tension. Make sure that the installed Elastomer Rod has no play in it.

- 1) Use an Allen Wrench (Size 6) to unscrew the red tension screw (counter-clockwise) all the way to the stop. When you reach the stop you will find a noticeable resistance, which can be loaded with a maximum of 4 Nm (hand tight). This is the starting point for setting the tension.
- 2) Use Table 2 below to determine the number of turns needed to set the red tension screw.

Table 2: Selection of Tension (in Tension Screw Rotations)

	SOFT (Red)	MEDIUM (Yellow)	HARD (Green)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Turn the red tension screw equal to the number of turns recommended in the table. The tension screw must not be tightened more than 8 turns. After 8 turns you will reach a stop, which will offer a noticeable resistance. This stop can be loaded with a maximum of 4 Nm (hand tight).

8.2.4 Setting the Amount of vertical compression

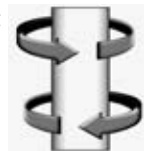
The pre-tension for the DeltaTwist should be set so that it compresses no more than 1 mm when standing on both legs, and no more than 4 mm while walking.

For ease of use, a black Indicator Ring has been included (Fig. 5a and 5b) that can stay on the DeltaTwist.

Ask the patient to stand equally on both legs (to check this, the Ottobock L.A.S.A.R. Posture can be employed). Press the Indicator Ring to the blue Wiper Ring (Fig. 5a). Finally, ask the patient to remove all weight from the DeltaTwist. The Indicator Ring should not rise completely above the edge of the Housing (Fig. 5b).

8.3 Adjusting the rotational function

The torsional stiffness of the DeltaTwist can be individually adapted to the patient by exchanging the Elastomer Plates. The DeltaTwist comes with MEDIUM (yellow) Elastomer Plates preinstalled.



The DeltaTwist rotational function can be set in a variety of ways (for example, the inner rotation can be set softer than the outer rotation if indicated).

Very stiff EXTRA-HARD durometer Elastomer Plates (Black), which suppress the rotational function, are available as an accessory (article number 709H5=4). The DeltaTwist must be disassembled in order to exchange the Elastomer Plates.

8.3.1 Disassembly



Notice: To avoid damage to the DeltaTwist, the Elastomer Rod must not be held under tension by the tensioning screw.

- 1) To set the tension to a minimum, use a Allen Head Wrench (Size 6) to turn the red tension screw counter-clockwise (Fig. 2).
- 2) Remove the Threaded Bushing with Inner Friction Bearing from the DeltaTwist housing with the hook wrench, as shown analogously in Fig. 11.
- 3) Turn the blue retaining screw counter-clockwise with a Allen Wrench (Size 10). Hold the DeltaTwist horizontally and make sure no inner parts fall out.
- 4) Turn the blue retaining screw until the inner parts can be taken out.
- 5) Lever the Elastomer Plate out with the tip located on the Combination Wrench (Fig. 6).
- 6) If the patient wants only the vertical compression or only one rotational direction, you can suppress the function by installing the EXTRA HARD Elastomer Plate (articlenumber 709H5=4). If the patient wants full rotational function, fit the Elastomer Plates for inner rotation and the Elastomer Plates for outer rotation based on the information in Table 3 below.

Notice: Remember that you can select a durometer for the inner rotation that is softer than the durometer for the outer rotation. (See section 6.2).

Table 3: Recommendations for Selecting Elastomer Plates

	Internal Rotation	External Rotation
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Example: The patient weight is 83 kg. For the internal rotation a durometer of MEDIUM (yellow) can be employed. For the external rotation the HARD durometer can be employed, as well as the MEDIUM durometer.

8.3.2 Assembly

Positioning of Elastomer plates

- Fig. 7 (item 1) Elastomer plates, inner rotation, left leg
- Fig. 7 (item 2) Elastomer plates, outer rotation, left leg
- Fig. 7 (item 3) Elastomer plates, inner rotation, right leg
- Fig. 7 (item 4) Elastomer plates, outer rotation, right leg

- 1) Grease the selected Elastomer Plate.
- 2) Arch the Elastomer Plate slightly (Fig. 8) and place it between the rotational section (Fig. 7, Pos. 5) and the stop (Fig. 7, Pos. 6).
- 3) Press the Elastomer Plate against the inner surface of the housing until the Elastomer Plate lines up with the rotational section (Fig. 9).

NOTE: Insertion of the Rotational Locking Plate, durometer EXTRA-HARD, is made easier during assembly if the black Elastomer Insert is inserted last between the white rotational section and the black locking section. Disassembly is made easier if the black Elastomer Insert is removed first.

- 4) Press the inner part of the housing up to the stop
- 5) Set the DeltaTwist on a clean surface and hold the housing with one hand. While that hand presses the housing downwards so that the blue retaining screw can be reached, turn the blue retaining screw clockwise with the other hand (Fig. 10).
- 6) Tighten the blue retaining screw hand tight (approx. 4 Nm).

- 7) Insert the Threaded Bushing with Inner Friction Bearing and tighten it to between 15-20 Nm with the 709H4 Hook Wrench. To apply the correct torque use the Pyramid Receiver, as shown in Fig. 11, where a prosthetic foot is used as an example.
- 8) Reset the tension of the Elastomer Rod by turning the red tension screw (clockwise). Make sure not to loosen the blue locking screw while doing this.

9 Technical data

Article number	4R120	4R121=30	4R121=34
Proximal connection	Tube clamp Ø 30 mm	Tube Ø 30 mm	Tube Ø 34 mm
Distal connection	Pyramid receiver	Pyramid receiver	Pyramid receiver
Outer diameter	47 mm	47 mm	47 mm
Weight	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
System height	117 mm	–	–
Min. system height	–	177 mm	218 mm
Max. system height	–	553 mm	578 mm
Material	Aluminum	Aluminum	Aluminum
Max. torsion inner/ outer	± 20°	± 20°	± 20°
Max. dampening	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Mobility Grade	2 - 4		
Max. body weight	100 kg		125 kg

10 Legal information

10.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

10.2 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are subject to the rights of the respective owners.

Should trademarks in this accompanying document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

10.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Symbols Used



Medical device

Français

Date de la dernière mise à jour : 2021-03-23

- 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..



Pour un réglage optimal sur le patient du Shock-Absorber DeltaTwist de Ottobock, veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Bien comprendre le fonctionnement et les possibilités d'adaptation vous aide à exploiter au mieux les potentialités de ce produit. Il en résulte un gain de confort et de bien-être pour le patient.

1 Champ d'application

Les adaptateurs Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 et 4R121=34 sont destinés **exclusivement à l'appareillage prothétique des membres inférieurs**. Ils peuvent être utilisés pour des prothèses tibiales et fémorales, aussi bien en position proximale que distale. L'adaptateur DeltaTwist n'a pas été conçu pour la pratique des sports de haut niveau et d'endurance. DeltaTwist ne convient pas pour les prothèses de bain.

1.1 DeltaTwist existe dans les modèles suivants :

4R120	avec raccord pour tube Ø 30 mm
4R121=30	avec un tube de Ø 30 mm
4R121=34	avec un tube de Ø 34 mm

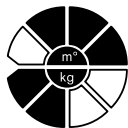
1.2 Champs d'application selon MOBIS

Champs d'application selon le **système de mobilité Ottobock MOBIS**:

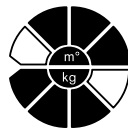
Recommandation pour les **degrés de mobilité 2, 3 et 4** (marcheur limité en extérieur, marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur avec des exigences très élevées).

Admis jusqu'à **100 kg** (4R120, 4R121=30) / **125 kg** (4R121=34) **poids du patient**.

4R120
4R121=30



4R121=34



1.3 Contre-indications

Toutes les conditions qui sont contraires aux indications figurant aux chapitres « Sécurité » et « Utilisation conforme » ou vont au-delà.

2 Conseils de sécurité

- L'adaptateur DeltaTwist doit faire l'objet d'un examen lors des révisions de routine ou à l'occasion d'un changement d'esthétique, afin de détecter tout endommagement ou corrosion visibles.
- Eviter le contact avec la peau en travaillant avec le lubrifiant 633F30
- Ne pas utiliser l'adaptateur DeltaTwist dans une prothèse de bain.
- Des modifications sur les pièces de construction ne sont pas autorisées par le fabricant, sauf avis contraire par écrit.
- Les réparations du DeltaTwist doivent être réalisées par le personnel spécialisé de Ottobock.
- Informer le patient sur la manipulation correcte du DeltaTwist conforme au chapitre 3 "Conseils pour le patients" et lui indiquer le domaine d'application.

3 Conseils pour le patient

- Manipuler le DeltaTwist avec précaution.
- Eviter des charges exceptionnelles sur le boîtier.
- Eviter un échauffement du rotateur DeltaTwist à plus de 70 °C.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ou particules solides ne puissent pénétrer dans le DeltaTwist. Protéger le DeltaTwist de la fumée ou de la poussière épaisse, des vibrations mécaniques et des chocs extrêmes ainsi que des fortes chaleurs.
- Le rotateur DeltaTwist n'est pas conçu pour l'exercice des sports de haut niveau ou d'endurance.
- Si vous constatez une modification des fonctions du DeltaTwist, rendez-vous immédiatement chez votre orthoprothésiste .

4 Contenu de la livraison

Chaque modèle du DeltaTwist est livré en kit (ill. 1 exemple du 4R120). La livraison est composée de :

Pos.1	1 Pce.	DeltaTwist, équipé de :		
	1 Pce.	Tige en élastomère - Dureté	<i>MOYENNE</i>	jaune
	2 Pce.	Plaques en élastomère - Durété	<i>MOYENNE</i>	jaune
Pos.2	1 Pce.	Tige en élastomère - Dureté	<i>SOUPLE</i>	rouge
Pos.3	1 Pce.	Tige en élastomère - Dureté	<i>FORTE</i>	vert
Pos.4	2 Pce.	Plaques en élastomère - Dureté	<i>SOUPLE</i>	rouge
Pos.5	2 Pce.	Plaques en élastomère - Dureté	<i>FORTE</i>	vert
Pos.6	1 Pce.	Clé de combinaison		
Pos.7	1 Pce.	Tube de graisse spéciale		
	1 Pce.	Notice d'emploi		

4.1 Pièces de rechange et accessoires

Les pièces de rechange du DeltaTwist peuvent être commandées séparément. Le nombre de pièces indiquées concerne l'unité d'emballage.

Pce	Désignation		Couleur	Réf.
1	Tige en élastomère - Dureté	<i>SOUPLE</i>	rouge	709H6=1
1	Tige en élastomère - Dureté	<i>MOYENNE</i>	jaune	709H6=2
1	Tige en élastomère - Dureté	<i>FORTE</i>	vert	709H6=3
1	Plaques en élastomère - Dureté	<i>SOUPLE</i>	rouge	709H5=1
1	Plaques en élastomère - Dureté	<i>MOYENNE</i>	jaune	709H5=2
1	Plaques en élastomère - Dureté	<i>FORTE</i>	vert	709H5=3
1	Segment de verrouillage de la rotation	<i>EXTRA FORTE</i>	noir	709H5=4
1	Clé de combinaison			709H4
1	Tube de graisse spéciale			633F30
1	Adaptateur rotatif avec vis d'ajustage			4R72=D
1	Adaptateur rotatif avec vis d'ajustage			4R72=D-62
1	Adaptateur rotatif avec pyramide			4R84=D
1	Pièce d'enchâssement ½", 6 pans, SW 11			709H7
1	Rallonge pour pièce d'enchâssement ½"			709H8
1	Poignée en T ½"			709H9

5 Description

Le rotateur Ottobock DeltaTwist réunit les fonctions d'un amortisseur et d'un adaptateur de rotation. Il permet un mouvement de levier en direction axiale jusqu'à 8 mm et une rotation autour de l'axe vertical jusqu'à environ $\pm 20^\circ$ - rotation interne/externe. Les éléments interchangeables en élastomère (plaques et tiges en différents degrés de dureté et un rappel réglable sans palier) permettent une adaptation individuelle des fonctions ressort et amortissement.

6 Fonctions

6.1 Fonction de levier

Pendant la marche, le contact avec le sol (contact initial) provoque des chocs de courte durée, qui entraînent des chocs de force et du moment. Après le contact initial, la jambe concernée prend le poids du corps en charge et ceci dans un laps de temps très court. .

L'augmentation rapide de la force, liée à ce phénomène, est également ressentie comme un choc. L'amortisseur de chocs DeltaTwist avec sa fonction de levier donne la possibilité d'amortir les ondes de chocs lors du contact initial et diminuer le ratio de force pendant la réplique de charge après le contact initial.

L'appareil de marche peut mieux réagir à la réplique de charge: il en résulte un gain en confort et une amélioration de la situation de charge pour tout le corps du patient appareillé. L'effet "Levier - Ressort-Amortisseur" s'adapte en échangeant les tiges en élastomère et par le réglage sans palier du rappel.

6.2 Fonction de torsion

Pendant la phase d'appui du cycle de marche se produit généralement une rotation interne du pied par rapport au bassin. Pour une démarche naturelle et peu fatigante on souhaite, conserver cette rotation interne pour le membre appareillé.

La rigidité élevée de torsion du système exoprothétique et la diminution de la capacité de rotation

de l'articulation par l'emboîture peuvent entraîner une sollicitation importante du moignon. Il peut en résulter de la part du patient d'adopter des mouvements de compensation défavorables.

La fonction de rotation de l'amortisseur de chocs DeltaTwist permet d'adapter séparément la rigidité de la torsion du système exoprothétique et la rigidité de la torsion interne et externe. Un réglage plus souple de la rotation interne procure la mobilité souhaitée, et un réglage plus dur de la rotation externe augmente la stabilité et de ce fait la sensation de sécurité. Le rappel des plaques en élastomère procure au patient plus de stabilité et donc plus de sécurité en position de départ.

7 Montage du DeltaTwist

7.1 Généralités

Pour atténuer les forces et les moments de gravitation des masses, il est recommandé de monter le DeltaTwist le plus possible au niveau proximal de la prothèse. En principe, le DeltaTwist peut être placé aussi bien au niveau tibial qu'au niveau fémoral. Pour un bon fonctionnement et pour garantir la sécurité des raccords du DeltaTwist, il est nécessaire de bien respecter les couples de serrage indiqués. La fonction du serrage du tube et du support de la pyramide en combinaison avec toutes les autres adapateurs de Ottobock remplit, sous réserve d'une application correcte, les exigences de résistance selon la norme ISO 10328. En combinant le DeltaTwist avec des produits autres que ceux de la marque Ottobock, les exigences de résistance selon la norme ISO 10328 ne sont pas toujours respectées.

7.2 Manipulation du logement de la pyramide et des vis d'ajustage

Les surfaces de support de la pyramide et du logement doivent être intactes, propres et lisses.

Les quatre vis d'ajustage permettent des corrections statiques pendant le montage, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Ces réglages peuvent intervenir à tout moment et sont faciles à réaliser. Pour échanger un module ou pour le démontage de la prothèse, la position précédemment obtenue sera conservée si deux vis seulement (celles qui sont les plus enfoncées et placées l'une à côté de l'autre) sont retirées. Des vis qui paraîtront trop longues au cours du réglage (risque de détérioration de la mousse) ou trop courtes (serrage insuffisant) doivent être remplacées.

Les tiges sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Référence	Longueur
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Le réglage de la pyramide se fait avec des vis d'ajustage légèrement serrées (max. 1 Nm).

Pour le serrage des vis d'ajustage, utiliser une clé dynamométrique (par exemple la clé 710 D4). Couple de serrage : 15 Nm. Par sécurité, recouvrir les vis d'ajustage avec du Loctite 636K13.

7.3 Modèle 4R120 avec serrage pour tube

Le serrage pour tube du DeltaTwist 4R120 peut être positionné au niveau proximal ou distal. Si le serrage est positionné au niveau distal, la vis de serrage doit se trouver au moins 150 mm au-dessus de l'axe de la cheville. Positionner le serrage en direction dorsale et visser avec un couple de serrage de 10. Le serrage pour tube peut recevoir un tube, un adaptateur tubulaire ou une admission, qui seront introduits dans le serrage pour tube du DeltaTwist.

Pour des hauteurs de construction très faibles, nous recommandons particulièrement les adapateurs 4R72=D, 4R72=D-62 ou 4R84=D.

7.4 Modèle 4R121=30 sans tube

Pour le DeltaTwist 4R121=30 le logement de la pyramide doit être positionné au niveau du tibia et en distal. Veiller à ce que le tube soit assez long pour recevoir le raccord correspondant. Prévoir également assez de longueur pour introduire le tube dans le composant du raccord. .

7.5 Modèle 4R121=34 avec tube

Pour le DeltaTwist 4R121=34 le logement de la pyramide doit être positionné au niveau du tibia et en distal. Pour couper le tube, respecter le marquage de hauteur de construction minimale (=160 mm), afin d'éviter une détérioration du DeltaTwist. Prévoir également assez de longueur pour introduire le tube dans le composant du raccord.

7.6 Raccourcir le tube

Ne pas serrer le tube dans un étau ! La surface sciée devra être plane et formera un angle droit avec l'axe longitudinal du tube.

Pour raccourcir le tube du DeltaTwist 4R121=30 et 4R121=34, utiliser un coupe-tube (par exemple le coupe-tube Ottobock 719R2) en l'appliquant en angle droit. .

Ebarber soigneusement l'intérieur et l'extérieur du tube. avec une fraise (par exemple la fraise pour tube Ottobock 718R1). Enfoncer le tube jusqu'à la butée.

7.7 Consignes de maintenance

Avis :

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

8 Echange des éléments en élastomère et adaptation individuelle des caractéristiques

8.1 Généralités

Ne pas serrer le DeltaTwist dans un étau ou un outil semblable pour desserrer ou reserrer les vis. Éviter des charges importantes sur le boîtier. Pour desserrer ou resserrer la vis du filetage procéder selon l'ill. 11. Veiller à ce que la clé à ergot ait un côté pointu pour soulever la plaque en élastomère. Nettoyer après chaque démontage les paliers à glissement distal et proximal, ainsi que les éléments en élastomère et les segments de rotation en matière plastique afin de faire disparaître toute trace de graisse et recouvrir de graisse propre avant le montage. Utiliser le lubrifiant 633F30 joint à la livraison.

8.2 Réglage de la fonction "levier"

En état de livraison le DeltaTwist est équipé d'une tige en élastomère de dureté *MEDIUM*. En échangeant la tige en élastomère la fonction "levier-ressort" peut être adaptée aux besoins individuels du patient.



8.2.1 Démontage



Avis : afin de ne pas endommager le DeltaTwist, réduire le rappel au minimum.

- 1) Pour réduire le rappel au minimum, tourner la vis rouge dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée en utilisant une clé à 6 pans SW6 jusqu'à la butée (ill. 2).
- 2) Desserrer complètement la vis de fermeture verte avec une clé à 6 pans SW11 en la tournant dans

le sens contraire des aiguilles d'une montre (ill. 3). Pour les variantes 4R121=30 et 4R121=34 utiliser éventuellement un clé à douille avec rallonge.

3) La tige en élastomère tombera en secouant le DeltaTwist. (ill.4).

4) Définir le degré de dureté de la tige en élastomère dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : sélection du degré de dureté

	SOUPLE (rouge)	MOYENNE (jaune)	FORTE (vert)
< 75 kg	recommandé	autorisé	déconseillé
de 75 kg à 100 kg	déconseillé	recommandé	recommandé
de 100 kg à 125 kg	déconseillé	autorisé	recommandé

Exemple 1 : Le poids du patient est de 72 kg. Pour la fonction "levier" une tige en élastomère de dureté SOUPLE est recommandée, la variante MOYENNE est autorisée. Une tige en élastomère de dureté FORTE empêcherait la fonction "levier" et sera donc déconseillée.

Exemple 2 : Le poids du patient est de 83 kg. Pour la fonction "levier" les tiges en élastomère de dureté MOYENNE et FORTE sont recommandées, la variante SOUPLE, trop faible, sera déconseillée.

8.2.2 Montage

- 1) Recouvrir la tige en élastomère sélectionnée avec du lubrifiant 633F30.
- 2) Glisser la tige en élastomère dans le DeltaTwist.
- 3) Tourner la vis de fermeture verte dans le DeltaTwist et serrer fortement (env. 4 Nm).

8.2.3 Réglage du rappel

Le rappel empêche la compression de ressort du DeltaTwist en position debout. Ce qui permet de ne pas allonger la longueur de la prothèse en état de décharge, comme par ex. pendant la phase d'appui. Le patient peut vouloir plus ou moins de rappel pour adapter la caractéristique du ressort amortisseur. Veiller à un montage sans jeu de la tige en élastomère.

- 1) Tourner la vis rouge de rappel dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu' à la butée en utilisant une clé à 6 pans SW6. Lorsque la butée est atteinte, une résistance significative se fait ressentir. Celle-ci doit être (fermement) chargée avec au maximum 4 Nm. Cette position est le point de départ pour le réglage du rappel.
- 2) Définir le nombre de rotations pour la vis de rappel rouge dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : choix du rappel (en rotations de la vis de rappel)

	SOUPLE (rouge)	MOYENNE (jaune)	FORTE (vert)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Tourner la vis de rappel rouge en effectuant le nombre de rotations déterminé. La vis de rappel rouge ne doit en aucun cas supporter plus de 8 rotations. A l'issue des 8 rotations, la butée est alors atteinte. Celle -ci se fait ressentir à travers une résistance significative. La butée doit être chargée (fermement) avec au maximum 4 Nm.

8.2.4 Contrôle de la compression du ressort

Le rappel du DeltaTwist doit être réglé en hauteur de sorte que le DeltaTwist ne puisse pas avoir une compression de ressort supérieure à 1 mm en position debout et 4 mm en phase de marche. Pour

un contrôle plus aisé, le DeltaTwist possède un anneau de traction noir (ill. 5a et ill. 5b) lequel peut rester dans le DeltaTwist.

Demander au patient d'être d'aplomb en position debout sur les deux jambes (pour le contrôle, on peut utiliser le L.A.S.A.R. Posture de Ottobock). Faire coulisser l'anneau de traction par-dessus le racloir bleu (ill. 5a). Demander ensuite au patient de décharger entièrement le DeltaTwist. A présent, l'anneau de traction ne devrait pas dépasser entièrement le bord du boîtier (ill. 5b).

8.3 Adaptation de la fonction de torsion

Grâce à l'échange des plaques en élastomère, la rigidité de torsion peut être adaptée aux besoins individuels du patient. Le DeltaTwist est équipé en usine de plaques en élastomère de dureté MOYENNE (couleur jaune).



Les applications personnalisées sur le plan de la caractéristique du ressort amortisseur de la fonction de torsion sont très courantes. Ainsi, il peut être tout à fait recommandé de régler plus souplement la torsion interne en comparaison avec la torsion externe. Des segments de verrouillage de rotation très rigides de dureté EXTRA FORTE pouvant atténuer la fonction de torsion sont disponibles en accessoires à la place des plaques en élastomère (Réf. 709H5=4).

Pour échanger les plaques en élastomère, il convient de démonter le DeltaTwist.

8.3.1 Démontage



Avis: afin de ne pas endommager le DeltaTwist, la tige en élastomère ne doit pas être prétendue par la vis de rappel avant le démontage.

- 1) Pour réduire le rappel au minimum, tourner la vis rouge dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée en utilisant une clé à 6 pans SW6 jusqu'à la butée (ill. 2).
- 2) A l'aide de la clé à ergot, dévisser la douille filetée de support du boîtier du DeltaTwist (tarudage droit). Pour obtenir un couple de serrage satisfaisant, procéder conformément à l'illustration 11.
- 3) Tourner la vis de fixation bleue dans le sens contraire des aiguilles d'une montre en utilisant une clé à 6 pans SW 10m. Maintenir le DeltaTwist horizontalement et veiller à ne pas laisser tomber la partie interne.
- 4) Visser la vis de fixation bleue jusqu'à ce que la partie interne se laisse retirer du boîtier.
- 5) A l'aide de la clavette située dans la clé à combinaison, soulever les plaques en élastomère (ill. 6).
- 6) Si le patient souhaite la fonction "levier" ou un uniquement un sens de rotation, compresser le sens de rotation correspondant en utilisant le segment de verrouillage de la rotation en deux pièces EXTRA-HARD (accessoire : Réf. 709H5=4).

Si le patient souhaite la fonction de torsion complète, définir les plaques en élastomère pour la rotation interne et les plaques en élastomère pour la rotation externe dans le tableau 3 ci-dessous.

Avis : tenir compte de la possibilité de choisir un degré de dureté plus souple des plaques en élastomère pour la rotation interne par rapport au degré de dureté des plaques en élastomère pour la rotation externe (voir paragraphe 6.2).

Tableau 3 : recommandations pour le choix des plaques en élastomère

	Rotation interne	Rotation externe
< 75 kg	SOUPLE	MOYENNE/SOUPLE

75 kg - 100 kg	MOYENNE	FORTE/MOYENNE
100 kg - 125 kg	FORTE	EXTRA FORTE/FORTE

Exemple: le poids du patient est de 83 kg. Pour la rotation interne, des plaques en élastomère de dureté MOYENNE (jaune) peuvent être utilisées. Pour la rotation externe, nous recommandons de préférence l'utilisation de plaques en élastomère de dureté FORTE (vert) et éventuellement la dureté MOYENNE (jaune).

8.3.2 Montage



Placement des plaques en élastomère

Illustration.7	(Pos.1)	Plaques en élastomère	Rotation interne, jambe gauche
Illustration.7	(Pos.2)	Plaques en élastomère	Rotation externe, jambe gauche
Illustration.7	(Pos.3)	Plaques en élastomère	Rotation interne, jambe droite
Illustration.7	(Pos.4)	Plaques en élastomère	Rotation externe, jambe droite

- 1) Procéder au graissage des plaques en élastomère sélectionnées.
- 2) Façonner en forme arquée la plaque en élastomère e (ill. 8) et insérer la plaque en élastomère entre le segment de rotation (ill. 7, Pos. 5) et la culée (ill. 7, Pos. 6).
- 3) Presser la plaque en élastomère contre la surface interne du boîtier jusqu'à ce que la plaque en élastomère s'aligne avec le segment de rotation (ill. 9).

Le montage du segment de verrouillage de la rotation de dureté EXTRA FORTE en sera facilité si lors du montage on insère en dernier la tige en élastomère entre le segment de rotation blanc et le segment de verrouillage noir. Lors du démontage, procéder inversement, à savoir retirer en premier la tige en élastomère.

- 4) Pouser la partie interne dans le boîtier jusqu'à la butée.
- 5) Poser le DeltaTwist sur un support propre et saisir le boîtier avec la main. Pendant que votre main enfonce le DeltaTwist de sorte à accrocher la vis de fixation bleue, avec l'autre main dévisser la vis de fixation bleue dans le sens des aiguilles d'une montre (ill. 10).
- 6) Serrer à fond la vis de fixation bleue (env. 4 Nm).
- 7) Visser à fond (env. 15-20 Nm) la douille filetée de support dans le DeltaTwist en utilisant la clé à ergot. Pour appliquer le couple de serrage, placer la pyramide d'ajustage du DeltaTwist comme dans l'illustration 11 avec un pied prothétique donné en exemple.
- 8) Rétablir le rappel de la tige en élastomère en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre la vis de rappel rouge. A cet effet, la vis de fixation bleue ne doit pas être desserrée.

9 Données techniques

Référence	4R120	4R121=30	4R121=34
Raccord proximal	Raccord pour tube Ø 30 mm	Tube Ø 30 mm	Tube Ø 34 mm
Raccord distal	Logement de la pyramide de réglage	Logement de la pyramide de réglage	Logement de la pyramide de réglage
Diamètre extérieur	47 mm	47 mm	47 mm
Poids	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Hauteur du système	117 mm	–	–

Hauteur du système min.	–	177 mm	218 mm
Hauteur du système max.	–	553 mm	578 mm
Matériau	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Torsion max. vers l'intérieur / l'extérieur	± 20°	± 20°	± 20°
Compression de ressort max.	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Niveau de mobilité	2 - 4		
Poids max. de l'utilisateur	100 kg		125 kg

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

10.2 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques citées ici, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

10.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Symboles utilisés



Dispositif médical

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-03-23

- 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.



Per adattare il DeltaTwist Ottobock al paziente in modo ottimale, leggete attentamente le seguenti istruzioni d'uso. Il funzionamento e le possibilità di adattamento vi aiuteranno a sfruttare tutte le potenzialità a vantaggio del paziente.

1 Campo d'impiego

I DeltaTwist Ottobock 4R120, 4R121=30 e 4R121=34 sono indicati **esclusivamente** nel campo della protesizzazione di arto inferiore. Sono impiegati per amputazioni transtibiali o transfemorali sia a livello distale che prossimale. Non è previsto l'uso del DeltaTwist per praticare sport agonistico. Il DeltaTwist non è indicato per le protesi da bagno.

1.1 DeltaTwist è disponibile nei seguenti modelli

4R120	con giunto di fissaggio Ø 30 mm
4R121=30	con tubo Ø 30 mm
4R121=34	con tubo Ø 34 mm

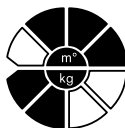
1.2 Campo d'impiego secondo MOBIS

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

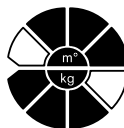
Indicazione per i **livelli di mobilità 2, 3 e 4** (paziente con livello di attività ridotto, paziente con livello di attività normale e paziente con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **100 kg** (4R120, 4R121=30) / **125 kg** (4R121=34).

4R120
4R121=30



4R121=34



1.3 Controindicazioni

Tutte le condizioni in contraddizione o in deroga rispetto alle indicazioni contenute nel capitolo "Sicurezza" e "Utilizzo conforme".

2 Norme per la sicurezza

- Verificate durante i controlli di routine della protesi o durante la sostituzione del cosmetico che il DeltaTwist sia privo di danneggiamenti e corrosione. Il controllo deve essere effettuato solo da personale specializzato.

- Durante la lavorazione con il grasso speciale 633F30 evitate il contatto con la pelle
- Non utilizzate il DeltaTwist nelle protesi da bagno.
- Non apportate modifiche senza previa approvazione della Ottobock.
- La riparazione del DeltaTwist deve essere eseguita solo da personale autorizzato dalla Ottobock
- Istruite il paziente sul corretto funzionamento del DeltaTwist contenuto nelle „Indicazioni per il paziente“ e informate il paziente sul campo d'impiego.

3 Indicazioni per il paziente

- Trattate il DeltaTwist con cura.
- Evitate di posizionare eccessivi carichi sul DeltaTwist.
- Non sottoponete il DeltaTwist ad una temperatura maggiore di 70 °C.
- Evitate che sostanze solide o liquide penetrino all'interno del DeltaTwist. Non esponete il DeltaTwist a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche e urti, oltre che a fonti di forte calore.
- Il DeltaTwist non è indicato per sport agonistico.
- In caso di malfunzionamenti rivolgetevi subito al Vostro tecnico ortopedico di fiducia.

4 Contenuto della spedizione

Ogni modello del DeltaTwist viene spedito in set (fig. 1 come esempio per il 4R120). Nella spedizione sono compresi:

Pos.1	1 pz.	DeltaTwist, composto di:		
	1 pz.	cilindro in elastomero durezza	<i>MEDIUM</i>	giallo
	2 pz.	quadrato in elastomero durezza	<i>MEDIUM</i>	giallo
Pos.2	1 pz.	cilindro in elastomero durezza	<i>SOFT</i>	rosso
Pos.3	1 pz.	cilindro in elastomero durezza	<i>HARD</i>	verde
Pos.4	2 pz.	quadrato in elastomero <i>durezza</i>	<i>SOFT</i>	rosso
Pos.5	2 pz.	quadrato in elastomero durezza	<i>HARD</i>	verde
Pos.6	1 pz.	chiave speciale per smontaggio DeltaTwist		
Pos.7	1 pz.	grasso speciale un tubetto		
	1 pz.	istruzioni d'uso		

4.1 Parti di ricambio ed accessori

Si possono ordinare le varie parti del DeltaTwist separatamente presso la Ottobock. Il numero di pezzi indicati qui di seguito si riferiscono al numero di confezioni.

Pz.	Descrizione		colore	Art.No.
1	cilindro in elastomero durezza	<i>SOFT</i>	rosso	709H6=1
1	cilindro in elastomero durezza	<i>MEDIUM</i>	giallo	709H6=2
1	cilindro in elastomero durezza	<i>HARD</i>	verde	709H6=3
1	quadrato in elastomero durezza	<i>SOFT</i>	rosso	709H5=1
1	quadrato in elastomero durezza	<i>MEDIUM</i>	giallo	709H5=2
1	quadrato in elastomero durezza	<i>HARD</i>	verde	709H5=3
1	quadrato in elastomero	<i>EXTRA HARD</i>	nero	709H5=4
1	chiave speciale per smontaggio DeltaTwist			709H4
1	grasso speciale, un tubetto			633F30

1 giunto, ruotabile, con viti di registrazione	4R72=D
1 giunto, ruotabile, con viti di registrazione	4R72=D-62
1 giunto, ruotabile, con viti di registrazione	4R84=D
1 chiave ½", 6kt., SW 11	709H7
1 chiave ½"	709H8
1 maniglia a T per estensione ½"	709H9

5 Descrizione

Il DeltaTwist Ottobock è dotato di funzione di ammortizzazione ed al contempo funziona come adattatore di torsione. Permette un movimento verticale in direzione assiale fino a 8 mm e una rotazione intorno all'asse fino a ca. ± 20 gradi di intra ed extra rotazione. Gli elastomeri sostituibili (placche e cilindri di diverso grado di durezza e una tensione regolabile e graduale) permettono un adattamento individuale della molla e delle proprietà di ammortizzazione.

6 Funzioni

6.1 Compressione verticale

Durante il cammino, al contatto con il suolo vengono avvertiti degli urti, che portano ad un sovraccarico sull'arto inferiore. Dopo il contatto iniziale la gamba amputata sorregge il peso del corpo in breve tempo. Il conseguente aumento repentino della forza viene avvertito quindi dal paziente come un urto. Il DeltaTwist grazie alla compressione verticale e alla molla di ammortizzazione offre la possibilità di ammortizzare la dispersione delle onde d'urto durante il contatto iniziale diminuendo contemporaneamente la forza durante la risposta del carico dopo il contatto iniziale.

In tal modo il movimento può reagire meglio alla risposta di carico: con conseguente miglioramento del comfort e diminuzione del carico per l'utilizzatore della protesi.

E' possibile regolare la molla del sistema Shock Absorber grazie ai cilindri in elastomero sostituibili.

6.2 Torsione

Durante la fase statica del ciclo del passo avviene una rotazione interna del piede (in relazione al bacino). Per raggiungere un passo naturale e armonico è importante ottenere una intra-rotazione anche per l'arto protesizzato. L'elevata rigidità torsionale del sistema esopotesico e la prevenzione della rotazione delle articolazioni a causa dell'invasatura sono fattori che potrebbero portare ad un maggiore carico sul moncone. Inoltre il paziente potrebbe reagire con movimenti di compensazione svantaggiosi. La funzione di rotazione del DeltaTwist permette di compensare la rigidità di torsione del sistema esopotesico permettendo adattamenti individuali sia per intra- sia per extra-rotazione. Un adattamento più morbido della intra-rotazione garantisce la mobilità desiderata, mentre una regolazione più dura della extra-rotazione aumenta la stabilità ed il senso di sicurezza.

La resistenza garantita dalle placche in elastomero offre al paziente una maggiore stabilità al piede protesico nella fase di lancio.

7 Montaggio del DeltaTwist

7.1 Informazioni generali

Per diminuire le forze ed i momenti di inerzia si consiglia di montare il DeltaTwist a livello più prossimale possibile. Il DeltaTwist è indicato per protesizzazioni sia transfemorali che transtibiali. Ai fini di garantire la funzionalità e la sicurezza del DeltaTwist è necessario osservare i momenti di avvvitamento indicati. La funzione del dispositivo di ancoraggio e dell'attacco all'invasatura, insieme a tutti gli attacchi

Ottobock, se utilizzati correttamente soddisfano i requisiti della capacità di carico secondo le norme ISO 10328. Se il DeltaTwist viene utilizzato in combinazione di componenti non testate dalla Ottobock, non vengono garantiti i requisiti della capacità di carico secondo la norma sopra citata.

7.2 Utilizzo dell'attacco all'invasatura e delle viti di regolazione

Le superfici di contatto dell'attacco a piramide e dell'attacco all'invasatura devono essere pulite e lisce. E' possibile utilizzare le quattro viti di regolazione per le correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e la realizzazione della protesi definitiva.

Durante lo smontaggio o sostituzione del DeltaTwist, è possibile mantenere la regolazione precedente se le due viti di registrazione che sono serrate più in basso una accanto all'altra vengono rimosse.

Le viti di registrazione che nella posizione di registrazione appaiono troppo lontane (con possibile danneggiamento del rivestimento cosmetico) oppure troppo corte (con possibile compromissione della stabilità), devono essere sostituite con viti di registrazione adatte.

Sono disponibili le seguenti misure:

Codice articolo	Lunghezza
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Serrate le viti di registrazione leggermente (massimo 1 Nm) per la registrazione iniziale del nucleo di registrazione.

Per serrare le viti di registrazione utilizzate una chiave dinamometrica (per es. la chiave Ottobock 710 D4). Momento di avvvitamento: 15 Nm. Assicurate le viti di registrazione nelle regolazioni finali con Loctite 636K13.

7.3 Modello 4R120 con giunto di fissaggio

Il DeltaTwist 4R120 con giunto di fissaggio può essere montato sia a livello prossimale che distale. Se il giunto di fissaggio è montato a livello distale, assicuratevi che la vite di bloccaggio si trovi al di sopra dell'asse della caviglia di almeno 150 mm. Il giunto di fissaggio è orientato posteriormente e serrato con 10 Nm. Il giunto di fissaggio serve per montare un tubo o un giunto che possono essere inseriti nel DeltaTwist fino all'arresto.

Per monconi lunghi si consiglia l'uso dei giunti 4R72=D, 4R72=D-62 o del 4R84=D.

7.4 Modello 4R121=30 con tubo

Per protesizzazioni transtibiali montate l'alloggiamento a piramide del DeltaTwist 4R121 = 30 distalmente. Verificate che la sezione del tubo abbia la lunghezza necessaria per l'attacco corrispondente. Assicuratevi anche che il tubo sia inserito bene nei componenti.

7.5 Modello 4R121=34 con tubo

Per protesizzazioni transtibiali montate l'alloggiamento a piramide del DeltaTwist 4R121 = 34 distalmente. Prestate attenzione al segno di demarcazione corrispondente alla lunghezza minima (=160mm), per evitare di danneggiare il DeltaTwist! Verificate che il tubo sia ben inserito nei componenti.

7.6 Come accorciare il tubo

Non stringete il modulare nella morsa! La superficie da tagliare deve essere liscia e deve formare un angolo retto con il tubo.

Per accorciare il tubo del DeltaTwist 4R121=30 e 4R121=34 utilizzate un tagliatubi (per es. il tagliatubi

Ottobock 719R2) e posizionatelo ad angolo retto.

Sbavate il tubo all'interno e all'esterno (per es. con lo sbavatore Ottobock 718R1) e posizionatelo nella parete interna del giunto di fissaggio.

7.7 Indicazioni per la manutenzione

Avviso:

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni. Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

8 Sostituzione degli elastomeri ed adattamento individuale

8.1 Informazioni generali

Per allentare le viti non posizionate mai il DeltaTwist in una morsa o in simili macchinari. Evitate di posizionare carichi eccessivi sul DeltaTwist. Per allentare o stringere le viti della boccola filettata, seguite il procedimento illustrato nella fig. 11. Notate che la chiave per lo smontaggio del DeltaTwist presenta una punta arrotondata per permettere la sostituzione degli elastomeri. Il cuscinetto distale e prossimale, insieme agli elastomeri e le parti per la rotazione in plastica dopo lo smontaggio devono essere puliti e privi di grasso. Prima del montaggio applicate nuovamente una quantità sufficiente di lubrificante. Utilizzate il lubrificante 633F30 che trovate nella confezione.

8.2 Adattamento alla funzione di compressione verticale

Il DeltaTwist viene fornito con un cilindro in elastomero di durezza media. Sostituendo il cilindro in elastomeri, è possibile adattare l'ammortizzazione alle esigenze del paziente.



8.2.1 Smontaggio



Avviso: per evitare eventuali danni al DeltaTwist, la tensione sul DeltaTwist deve essere ridotta al minimo.

- 1) Per ridurre la tensione al minimo, girate la vite di tensione rossa in senso antiorario con una chiave ad inserto esagonale SW6 fino all'arresto (fig. 2).
- 2) Allentate la vite di bloccaggio verde con una chiave ad inserto esagonale SW6 o con una chiave a tubo SW11 in senso antiorario (fig. 3). Per i modelli 4R121=30 e 4R121=34 utilizzate una chiave per invasatura con prolungamento.
- 3) Per rimuovere il cilindro in elastomero agitate il DeltaTwist ed estraetelo come in fig. 4.
- 4) Utilizzate la tabella 1 qui sotto riportata per selezionare la durezza del cilindro in elastomeri:

Tabella 1: Scelta del grado di durezza

	SOFT (rosso)	MEDIUM (giallo)	HARD (verde)
< 75 kg	consigliato	accettabile	sconsigliato
75 kg - 100 kg	sconsigliato	consigliato	consigliato
100 kg - 125 kg	sconsigliato	accettabile	consigliato

Esempio 1: il paziente pesa 72 kg. E' consigliabile un cilindro in elastomeri della durezza SOFT, sebbene può essere accettabile anche la variante più dura, la MEDIUM. Un cilindro di elastomeri della durezza HARD ostacolerebbe troppo la funzione di compressione verticale.

Esempio 2: il paziente pesa 83 kg. E' consigliabile un cilindro di elastomeri della durezza MEDIUM o HARD. La variante SOFT non è consigliata.

8.2.2 Montaggio

- 1) Ingrassate il cilindro di elastomeri scelto con lubrificante 633F30.
- 2) Inserite il cilindro nel DeltaTwist.
- 3) Allentate la vite di bloccaggio verde nel DeltaTwist e serratela bene (ca. 4 Nm).

8.2.3 Registrazione della tensione

La tensione ostacola la compressione del DeltaTwist in posizione statica su entrambe le gambe, garantendo che la lunghezza della protesi priva di carico non aumenti, per es. nella fase dinamica. Il paziente può scegliere una tensione maggiore o minore. Verificate che il cilindro di elastomeri venga installato senza gioco.

- 1) Allentate la vite di tensione rossa con una chiave ad inserto esagonale SW6 in senso antiorario fino al bloccaggio. A questo punto si incontra una resistenza significativa che può raggiungere un massimo di 4 Nm. Questo è il punto di partenza per registrare la tensione.
- 2) Utilizzate la tabella 2 per determinare il numero di giri necessario per registrare la vite di tensione rossa.

Tabella 2: Scelta della tensione (in giri della vite di tensione rossa)

	SOFT (rosso)	MEDIUM (giallo)	HARD (verde)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Allentate la vite di tensione rossa a seconda del numero di giri consigliato nella tabella, ma non più di 8 giri. Dopo 8 giri si raggiunge il bloccaggio, che fornisce una considerevole resistenza. Il bloccaggio può essere caricato per un massimo di 4 Nm.

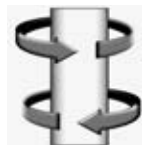
8.2.4 Registrazione della compressione verticale

Regolare la tensione del DeltaTwist in modo da avere una compressione non più di 1 mm in posizione statica su entrambe le gambe e non più di 4 mm in fase dinamica. Per facilitare l'uso del DeltaTwist è stato incluso un anello nero (fig. 5a e fig. 5b) che può rimanere sul DeltaTwist.

Chiedete al paziente di stare in posizione statica su entrambe le gambe (per maggiore precisione potete utilizzare il L.A.S.A.R. Posture Ottobock). Premete l'anello nero fino alla parte in blu (si veda fig.5a). Infine chiedete al paziente di non caricare il peso sul DeltaTwist. A questo punto l'anello nero non deve fuoriuscire completamente dall'estremità dell'alloggiamento (fig. 5b).

8.3 Adattamento della funzione di rotazione

Sostituendo le placche in elastomeri è possibile adattare individualmente la rigidità torsionale in base alle esigenze del paziente. Il DeltaTwist viene fornito con placche di elastomeri della durezza **MEDIUM** (colore GIALLO).



E' possibile registrare la funzione di rotazione del DeltaTwist in molteplici modi, per es. si può registrare la intra-rotazione più morbida rispetto alla extra-rotazione, se indicato. Le placche di durezza **EXTRA-HARD** colore nero, che ostacolano la funzione rotazionale, sono disponibili come accessori, in sostituzione delle placche di elastomeri (Cod. no. 709H5=4). Per la sostituzione delle placche in elastomeri, smontate il DeltaTwist.

8.3.1 Smontaggio



Avviso: per evitare di danneggiare il DeltaTwist, non tenete sotto tensione il cilindro in elastomeri con la vite di tensione prima dello smontaggio.

- 1) Per registrare la tensione al minimo, allentate la vite di tensione rossa in senso antiorario con una chiave ad inserto esagonale SW6 fino al bloccaggio (fig. 2).
- 2) Allentate la boccola filettata con la chiave per smontaggio del DeltaTwist come mostrato in fig.11.
- 3) Allentate la vite blu in senso antiorario con una chiave ad inserto esagonale SW 10m. Tenete il DeltaTwist in posizione verticale e verificate che non fuoriescano le parti interne.
- 4) Allentate la vite blu in modo da estrarre le parti interne.
- 5) Estrarre la placca in elastomeri servendovi della chiave per smontaggio (fig. 6).
- 6) Se il paziente desidera soltanto una compressione verticale oppure soltanto una direzione rotazionale, potete ostacolare la funzione inserendo la placca **EXTRA-HARD** (accessorio cod. no 709H5=4). Se il paziente desidera una funzione di rotazione completa, adattate le placche di elastomeri per intra-rotazione e per extra-rotazione in base alla tabella 3 riportata qui di seguito.

Avviso: ricordatevi che è possibile selezionare una durezza per la intra-rotazione più morbida rispetto alla durezza della extra-rotazione (si veda cap. 6.2).

Tabella 3: Consigli per la scelta delle placche in elastomeri

	Intra-rotazione	Extra-rotazione
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Esempio: il paziente pesa 83 kg. Per la intra-rotazione utilizzate una durezza **MEDIUM** (giallo). Per la extra-rotazione potete utilizzare la durezza **HARD** (verde) oppure in alternativa la **MEDIUM** (giallo).

8.3.2 Montaggio



Come collocare le placche in elastomero

- Fig. 7 (pos.1) placche in elastomeri, rotazione interna, gamba sinistra
Fig.7 (pos.2) placche in elastomeri, rotazione esterna, gamba sinistra
Fig.7 (pos.3) placche in elastomeri, rotazione interna, gamba destra
Fig.7 (pos.4) placche in elastomeri, rotazione esterna, gamba destra

- 1) Ingrassate le placche di elastomeri selezionate.
- 2) Piegate leggermente la placca di elastomeri (fig. 8) e collocatela tra la sezione rotazionale e il bloccaggio (fig.7, pos.5) (fig.7, pos.6).

3) Premete la placca di elastomeri verso la superficie interna dell'alloggiamento fino a che la placca si allinea alla sezione rotazionale (fig. 9).

Attenzione: il montaggio della placca di bloccaggio rotazionale della durezza EXTRA-HARD risulta più facile, se l'inserto di elastomeri viene inserito alla fine del montaggio tra la sezione di rotazione bianca e la sezione di bloccaggio nera. Lo smontaggio risulta più facile se l'inserto di elastomeri viene rimosso per primo.

4) Premete la parte interna dell'alloggiamento fino al bloccaggio.

5) Posizionate il DeltaTwist su una superficie pulita e tenete l'alloggiamento con una mano. Mentre con questa mano premete il DeltaTwist verso il basso in modo da toccare la vite di bloccaggio blu, allentate quest'ultima in senso orario con l'altra mano (fig. 10).

6) Serrate in seguito la vite di bloccaggio blu (ca. 4 Nm).

7) Inserite la boccola filettata nel DeltaTwist e serratela con l'apposita chiave 709H4 (ca. 15-20 Nm). Per determinare il corretto momento di avvitamento utilizzate l'alloggiamento del nucleo di registrazione del DeltaTwist, come indicato in fig. 11, dove è stato preso come esempio un piede protesico.

8) Controllate la tensione dell'inserto in elastomero rosso girando la vite di tensione rossa (in senso orario). Verificate che la vite di bloccaggio blu non sia allentata durante questa fase.

9 Dati tecnici

Codice articolo	4R120	4R121=30	4R121=34
Collegamento prossimale	Giunto di fissaggio Ø 30 mm	Tubo Ø 30 mm	Tubo Ø 34 mm
Collegamento distale	Alloggiamento nucleo di registrazione	Alloggiamento nucleo di registrazione	Alloggiamento nucleo di registrazione
Diametro esterno	47 mm	47 mm	47 mm
Peso	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Altezza del sistema	117 mm	–	–
Altezza minima del sistema	–	177 mm	218 mm
Altezza massima del sistema	–	553 mm	578 mm
Materiale	Alluminio	Alluminio	Alluminio
Torsione massima interna/ esterna	± 20°	± 20°	± 20°
Ammortizzazione massima	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Livello di mobilità	2 - 4		
Peso corporeo massimo	100 kg		125 kg

10 Note legali

10.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle

instrucciones d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

10.2 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari. Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

10.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Simboli utilizzati



Español

Fecha de la última actualización: 2021-03-23

- 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..



Para poder adaptar de forma optima al usuario el sistema de absorción de choque (amortiguador) DeltaTwist de Ottobock, lea detenidamente estas instrucciones de uso. Un buen entendimiento sobre el funcionamiento y las opciones de adaptación le ayudará a poder emplear todas las posibilidades existentes y ofrecer el mayor confort al usuario.

1 Campo de aplicación

Los amortiguadores de Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 y 4R121=34 se deben emplear

exclusivamente en el marco de un tratamiento exoprotético de extremidad inferior. Estos amortiguadores los pueden utilizar en la zona tibial y femoral tanto por la parte distal como también proximal. La aplicación del DeltaTwist no está prevista para el deporte de mantenimiento o de competición. Tampoco se puede utilizar en prótesis de baño.

1.1 Disponemos del DeltaTwist en los siguientes modelos:

4R120 con abrazadera para un tubo de Ø 30 mm

4R121=30 para un tubo de Ø 30 mm

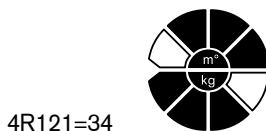
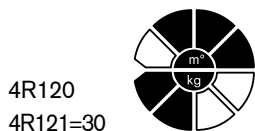
4R121=34 para un tubo de Ø 34 mm

1.2 Campo de aplicación según MOBIS

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:

Recomendación para los **grados de movilidad 2,3 y 4** (Usuarios limitados en espacios exteriores, usuarios ilimitados en espacios exteriores y usuarios ilimitados en espacios exteriores con exigencias especialmente altas).

Peso máximo del usuario **100 kg** (4R120, 4R121=30) / **125 kg** (4R121=34).



1.3 Contraindicaciones

Cualquier situación que contradiga o exceda las indicaciones comprendidas en los capítulos "Seguridad" y "Uso previsto".

2 Recomendaciones de seguridad

- Durante las revisiones rutinarias de la prótesis o al cambiar la funda estética, el personal especializado debe controlar sólo la parte exterior del DeltaTwist para comprobar posibles daños o síntomas de corrosión.
- Al manipular el lubricante 633F30 debe evitar el contacto con la piel.
- No utilice el DeltaTwist en prótesis de baño.
- Está prohibido realizar modificaciones en los componentes sin la autorización escrita por el fabricante.
- Sólo el personal autorizado por Ottobock está autorizado a realizar reparaciones en el Delta Twist.
- Enseñe al usuario en el correcto manejo del DeltaTwist según el apartado „Recomendaciones para el paciente“ e informe sobre el campo de aplicaciones.

3 Recomendaciones para el paciente

- Use el DeltaTwist cuidadosamente.
- Evite las cargas excepcionales sobre la carcasa.
- Evite el calentamiento del DeltaTwist a más de 70 °C.
- Deberá prestar atención de que en el DeltaTwist no penetren ni partículas sólidas, ni líquidos. El DeltaTwist no deberá exponerse ni a humo o polvo intenso, ni a vibraciones mecánicas o golpes extraordinarios, ni a un calor excesivo.
- El DeltaTwist no está previsto para utilizarlo en deporte de mantenimiento y de competición
- En caso de que el funcionamiento presente algún cambio, consulte inmediatamente a su técnico

ortopédico.

4 Componentes

Cada modelo del DeltaTwist se suministra como kit (ver fig. 1 como ejemplo 4R120) que contiene los siguientes componentes:

Pos.1	1 un.	DeltaTwist, con las siguientes piezas:		
	1 un.	barra de elastomero dureza	<i>MEDIA</i>	amarillo
	2 un.	placas de elastomero dureza	<i>MEDIA</i>	amarillo
Pos.2	1 un.	barra de elastomero dureza	<i>SUAVE</i>	rojo
Pos.3	1 un.	barra de elastomero dureza	<i>ALTA</i>	verde
Pos.4	2 un.	placas de elastomero dureza	<i>SUAVE</i>	rojo
Pos.5	2 un.	placas de elastomero dureza	<i>ALTA</i>	verde
Pos.6	1 un.	Llave combinada		
Pos.7	1 un.	Tubo con grasa especial		
	1 un.	Instrucciones de uso		

4.1 Repuestos y accesorios

Los componentes del DeltaTwist se pueden pedir posteriormente por separado a Ottobock. Las unidades indicadas hacen referencia a una caja.

Un.	Denominación		Color	N° Ref.
1	barra de elastomero dureza	<i>SUAVE</i>	rojo	709H6=1
1	barra de elastomero dureza	<i>MEDIA</i>	amarillo	709H6=2
1	barra de elastomero dureza	<i>ALTA</i>	verde	709H6=3
1	placas de elastomero dureza	<i>SUAVE</i>	rojo	709H5=1
1	placas de elastomero dureza	<i>MEDIA</i>	amarillo	709H5=2
1	placas de elastomero dureza	<i>ALTA</i>	verde	709H5=3
1	Bloqueo de rotación	<i>EXTRA DURO</i>	negro	709H5=4
1	Llave combinación			709H4
1	Tubo con grasa especial			633F30
1	Adaptador de conexión, giratorio, con tornillos de ajuste			4R72=D
1	Adaptador de conexión, giratorio, con tornillos de ajuste			4R72=D-62
1	Adaptador de conexión, giratorio, con tornillos de ajuste			4R84=D
1	Enchufe ½", 6kt., SW 11			709H7
1	Prolongación del enchufe ½"			709H8
1	Mango transversal ½"			709H9

5 Descripción

El DeltaTwist de Ottobock unifica la función de un amortiguador con la de un adaptador de torsión. Permite un movimiento de elevación en dirección axial de hasta 8 mm y una rotación alrededor del eje longitudinal hasta aproximadamente ± 20 grado hacia el interior o hacia el exterior. Sus componentes extraíbles de elastomero (placas y barras de diferentes grados de dureza y la posibilidades de regular progresivamente la tensión) facilitan la coordinación individualizada de las propiedades de resorte y amortiguación.

6 Funciones

6.1 Función de elevación

Durante la marcha aparecen de vez en cuando cargas de choque provocadas por el contacto con el suelo (contacto inicial) que llevan a choques de fuerza y de momento. Después del contacto inicial y pasado un breve espacio de tiempo la pierna en cuestión soporta el peso corporal.

El rápido aumento de fuerza que aparece unido a este hecho, también se percibe como choque. El amortiguador DeltaTwist ofrece con su función de elevación y mediante su característica de elevación-resorte-amortiguador la posibilidad de amortiguar la extensión de ondas de choque durante el contacto inicial y disminuir el nivel de fuerza durante la respuesta de carga una vez finalizado el contacto inicial.

De este modo el dispositivo que realiza el movimiento puede reaccionar mejor: se gana en confort y se reacciona mejor a la respuesta de carga de todo el cuerpo. Esta característica de elevación-resorte-amortiguación se regula cambiando las barras de elastómeros y el ajuste progresivo de la tensión.

6.2 Función de rotación

Durante la fase de apoyo en el ciclo de la marcha, aparece por regla general una rotación del pie hacia el interior en relación a la cadera. Para crear una imagen de marcha natural y poco agresiva para el movimiento, es recomendable mantener también en la extremidad protetizada la rotación hacia el interior.

La alta rigidez de la torsión del sistema de exoprótesis y el entorpecimiento de la capacidad de rotación de las articulaciones a través del encaje, pueden llevar a una mayor carga del muñón. A parte de esto el paciente puede acostumbrarse a realizar movimientos de compensación perjudiciales.

La función de rotación del amortiguador DeltaTwist facilita la adaptación de la rigidez de torsión en el sistema de exoprótesis y la posibilidad de regular por separado la rigidez de la rotación hacia el exterior y hacia el interior. Una regulación más suave de la rotación interior garantiza la movilidad deseada, mientras que si se regula la rotación exterior con más dureza, aumentará la estabilidad y así la sensación de seguridad.

Las placas de elastómeros para realizar la tensión se pueden extraer y cambiar, lo que le dá al paciente más estabilidad aún y de este modo más seguridad en la posición de salida.

7 Montaje del DeltaTwist

7.1 Terminos generales

Para disminuir las fuerzas y los momentos de inercia es recomendable que monte el DeltaTwist en la prótesis lo más proximal posible. Generalmente se puede utilizar tanto en la zona tibial como también en la zona femoral.

Para el funcionamiento y la seguridad de las conexiones es necesario que mantenga los momentos de apriete indicados.

El funcionamiento de la abrazadera del tubo y del receptor del núcleo de ajuste en unión a los adaptadores de Ottobock cumple, siempre y cuando se aplique correspondientemente, con los requisitos de la carga según ISO 10328. Si el DeltaTwist se combina con artículos que no son de nuestra casa, puede suceder, que no se cumpla con los requisitos de la carga según ISO 10328.

7.2 Manejo del receptor del núcleo de ajuste y de los tornillos de ajuste

Las superficies del núcleo de ajuste y del receptor no deben presentar daños, deben estar limpios y lisos.

Mediante los cuatro tornillos de ajuste se pueden realizar modificaciones estáticas en todo momento durante el montaje, la prueba y también una vez acabada la prótesis. Para cambiar un módulo o durante el desmontaje se mantiene la posición ajustada previamente, siempre y cuando se extraigan sólo dos tornillos de ajuste situados uno al lado del otro y que sean los que se encuentran en la parte más inferior. Si una vez ajustados los tornillos en la posición de ajuste necesaria son demasiado largos (posibles daños en la espuma cosmética) o demasiado cortos (fijación) deberá reemplazarlos
4R120, 4R121=30, 4R121=34

por otros adecuados.

Están disponibles las siguientes medidas:

Nº Art.	Longitud
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

La regulación del núcleo de ajuste sólo se debe realizar manteniendo los tornillos de ajuste ligeramente atornillados (máx. 1 Nm).

Para fijar los tornillos de ajuste se debe utilizar una llave dinamométrica (por ejemplo 710 D4). Momento de giro: 15 Nm. Durante el acabado de la prótesis, se deben asegurar los tornillos de ajuste con Loctite 636K13.

7.3 Modelo 4R120 con abrazadera

La abrazadera del DeltaTwist 4R120 se puede dirigir tanto hacia proximal como también hacia distal. Si la abrazadera se dirige hacia distal, debe asegurarse, que el tornillo de la abrazadera quede situado como mínimo a 150 mm por encima del eje del tobillo. La conexión de la abrazadera se sitúa hacia dorsal y se fija con 10 Nm. La abrazadera sirve para sujetar un tubo o un adaptador tubular que se introducen en el Delta Twist hasta el topé de la abrazadera.

Si se requiere una altura de montaje pequeña, recomendamos especialmente el uso del adaptador 4R72=D, 4R72=D-62 ó 4R84=D.

7.4 Modelo 4R121=30 con tubo

Si se va a utilizar el amortiguador en la zona tibial, debe dirigirse el receptor del núcleo de ajuste del Delta Twist 4R121 = 30 hacia distal. Tenga en cuenta, que el tubo presente la longitud necesaria para la conexión correspondiente.

7.5 Modelo 4R121=34 con tubo

Si se va a utilizar el amortiguador en la zona tibial, debe dirigirse el receptor del núcleo de ajuste del DeltaTwist 4R121 = 34 hacia distal. Antes de cortar el tubo, tenga en cuenta las marcas para evitar de esta forma daños en el mecanismo del Delta Twist (longitud mínima de montaje 160mm). Recuerde que la longitud del tubo debe ser suficiente para poderlos introducir en los receptores.

7.6 Recortar el tubo

No apriete el tubo en el tornillo de banco. La superficie de corte debe ser homogénea y formar un ángulo recto con el eje longitudinal del tubo.

Para cortar el tubo del DeltaTwist 4R121=30 und 4R121=34 utilice un cortador especial (por ejemplo un cortador de tubos 719R2 de Ottobock) colocándolo en ángulo recto.

Se debe quitar las rebabas del tubo por la parte interior y exterior con una fresadora correspondiente (por ejemplo una fresadora de interiores y exteriores 718R1 de Ottobock)) situándolo en el fondo de la abrazadera.

7.7 Advertencias

Aviso:

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

8 Cambio de los componentes de elastomero y adaptación individualizada de las características del amortiguador

8.1 Terminos generales

Para liberar los tornillos del DeltaTwist no debe apertarlo en ningún tornillo de banco, tuerca de enclavamiento o en otra herramienta similar. Evite cargas externas sobre la carcasa. Para liberar o fijar el manguito roscado del cojinete proceda como aparece en fig. 11. Tenga en cuenta que la llave fija de gancho tiene una punta aguda en el límite para poder extraer las placas de elastomero. Tanto el cojinete distal como el proximal, así como los componentes de elastomero y las piezas plásticas de rotación deberán estar limpios de lubricante antiguo y antes de volver a montarlos, debe volver a aplicarles de nuevo suficiente lubricante. Utilice el lubricante 633F30 adjunto.

8.2 Adaptación de la característica de elevación - resorte

El DeltaTwist viene equipado de fabrica con una barra de elastomero de dureza **MEDIA**. Cambiando la barra de elastomero puede adaptar la característica de elevación-resorte de forma personalizada al usuario.



8.2.1 Desmontaje



Aviso: Para evitar daños en el DeltaTwist recuerde que antes del desmontaje, la barra de elastomero no debe estar tensada con el tornillo de tensar.

- 1) Para reducir al mínimo la tensión, gire el tornillo de tensión rojo en dirección contraria a las manillas del reloj hasta el tope (fig. 2) con una llave hexagonal interior SW6 .
- 2) Gire el tornillo de cierre verde con una llave hexagonal interior SW6 o una llave de vaso SW11 en dirección contraria a las manillas del reloj hasta liberarlo completamente (fig. 3). Para los modelos 4R121=30 y 4R121=34 utilice de ser necesario una llave de vaso con prolongación.
- 3) Para liberar la barra de elastomero del DeltaTwist, agítela (fig. 4).
- 4) Para elegir el grado de dureza correcto de la barra de elastomero siga las recomendaciones adjuntas en la tabla 1 abajo indicada:

Tabla 1: Elección del grado de dureza

	SUAVE (rojo)	MEDIO (amarillo)	ALTA (verde)
< 75 kg	recomendable	admisible	no recomendable
75 kg - 100 kg	no recomendable	recomendable	recomendable
100 kg - 125 kg	no recomendable	recomendable	recomendable

Ejemplo 1: El peso corporal del paciente es de 72 kg. Para una característica de elevación-resorte se recomienda una barra de elastomero de dureza SUAVE el modelo MEDIO es admisible. Una barra de elastomero de dureza ALTA suprime bastante la función de elevación.

Ejemplo 2: El peso corporal del paciente es de 83 kg. Para una característica de elevación-resorte se recomiendan las barras de elastomero MEDIO y ALTA, el modelo SUAVE no es recomendable.

8.2.2 Montaje

- 1) Engrase la barra de elastomero con el lubricante 633F30.
- 2) Introduzca la barra de elastomero en el DeltaTwist.
- 3) Gire el tornillo de cierre verde en el DeltaTwist y fíjelo a continuación fuertemente (ca. 4 Nm) an.

8.2.3 Regulación de la tensión previa

La tensión previa evita que el DeltaTwist realice un movimiento de resorte cuando el usuario se mantiene parado sobre las dos piernas. De esta forma queda garantizado que la longitud de la prótesis descargada no se alargue, por ejemplo, en la fase de impulsión. El usuario puede desear más o menos tensión previa para la adaptación de la característica de resorte-amortiguación. Recuerde que la barra de elastomero debe tener juego una vez esté montada.

- 1) Gire el tornillo de tensión rojo con una llave hexagonal interior SW6 en dirección contraria a las manillas del reloj, liberándolo hasta el tope. Cuando llegue al tope, percibirá una resistnecia que debe cargar con un máximo de 4 Nm. En esta posición es el punto de partida para regular la tensión previa
- 2) En la tabla 2 que indicamos a continuación, encontrará el número de giros que debe realizar con el tornillo de tensión rojo.

Tabla 2: Elección de la tensión previa (en giros del tornillo)

	SUAVE (Rojo)	MEDIA (Amarillo)	ALTA (Verde)
< 75 kg	máx. 8	máx. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Fije el tornillo rojo girándolo tantas veces como indica en la tabla 2, pero nunca más de 8 giros. Después del giro número 8 alcanzará un tope que percibirá por una notable resistnecia que debe cargar con un máximo de 4 Nm.

8.2.4 Control del resorte

La tensión previa del DeltaTwist debe estar regulada de forma que el efecto resorte no supere 1 mm manteniendose el paciente parado sobre las dos piernas y sin embargo al caminar no supere 4 mm. Para un control más cómodo, el DeltaTwist consta de una anilla de remolque negra (fig. 5a y fig. 5b) que se puede mantener montada.

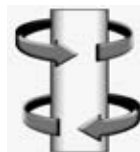
El paciente debe mantenerse de pie sobre las dos piernas y en equilibrio (como control se puede utilizar el L.A.S.A.R. Posture de Ottobock). Coloque la anilla sobre la marca azul (fig.5a). A continuación el usuario deberá cargar su peso sobre el DeltaTwist. La anilla no debe sobresalir completamente del borde del manguito roscado del cojinete (fig. 5b).

8.3 Adaptación de la función de rotación

Cambiando las placas de elastomero se puede adaptar la rigidez de la rotación de forma individualizada y según la necesidad de cada paciente. El DeltaTwist viene equipado de fabrica con placas de elastomero de dureza *MEDIA* (color *AMARILLO*).

Los requisitos personales de cada usuario a las características de resorte-amortiguación de la función de rotación son muy amplios. Por esto, puede ser muy recomendable regular la rotación hacia el interior para que ésta sea más suave en comparación a la rotación hacia el exterior. Los componentes muy rígidos de bloqueo de rotación de dureza *EXTRA-ALTA* que reprimen la función de rotación se pueden adquirir como accesorios (Nº Art. 709H5=4) en lugar de las placas de elastomero.

Para el intercambio de las placas de elastomero deberá desmontar el DeltaTwist.



8.3.1 Desmontaje



Aviso: Para evitar daños en el DeltaTwist, recuerde que antes del desmontaje, la barra de elastomero no debe estar tensada con el tornillo de tensar.

- 1) Para reducir al mínimo la tensión, gíre el tornillo de tensión rojo en dirección contraria a las manillas del reloj con una llave hexagonal interior SW6 hasta el tope (fig. 2).
- 2) Extráiga el manguito roscado del cojinete con una llave de vaso de la carcasa del DeltaTwist. Proceda según fig. 11 para conseguir un momento lo suficientemente alto.
- 3) Gire el tornillo de sujeción azul con una llave hexagonal interior SW 10m en dirección contraria a las manillas del reloj. Mantenga el DeltaTwist en posición horizontal y tenga en cuenta que la parte interior no salga de su sitio.
- 4) Fije el tornillo azul hasta que pueda extraer la parte interior de la carcasa.
- 5) Extráiga las placas de elastomero con la cuña que se encuentra en la llave combinada (fig. 6).
- 6) Si el usuario sólo desea la función de elevación o sólo una dirección de rotación, evite la dirección de rotación correspondiente mediante el componente de bloqueo de rotación EXTRA-ALTO de dos piezas (accesorio: n° ref. 709H5=4).

En la tabla 3 indicada a continuación puede encontrar las placas de elastomero adecuadas para la rotación hacia el interior y hacia el exterior para ofrecer al usuario la función de rotación completa.

Aviso: Recuerde la posibilidad de elegir un grado de dureza más suave de las placas de elastomero para la rotación hacia el interior y hacia el exterior para así ofrecer al usuario la función de rotación completa (ver apartado 6.2).

Tabla 3: Recomendación para la elección de las placas de elastomero

	Interior	Exterior
< 75 kg	SUAVE	MEDIUA/SUAVE
75 kg - 100 kg	MEDIA	ALTA/MEDIA
100 kg - 125 kg	ALTA	X-ALTA/ALTA

Ejemplo: El peso corporal del paciente es de 83 kg. Para la rotación hacia el interior se pueden utilizar placas de elastomero de dureza MEDIA (amarillo). Para la rotación hacia el exterior se pueden utilizar preferentemente placas de elastomero de dureza ALTA (verde) o de forma alternativa de dureza MEDIA (amarilla).

8.3.2 Montaje



La posición de las placas de elastomero

- Fig.7 (Pos.1) placas de elastomero rotación hacia el interior, pierna izquierda
Fig.7 (Pos.2) placas de elastomero rotación hacia el exterior, pierna izquierda
Fig.7 (Pos.3) placas de elastomero rotación hacia el interior, pierna derecha
Fig.7 (Pos.4) placas de elastomero rotación hacia el exterior, pierna derecha

- 1) Engrase las placas elegidas.
- 2) Déle a las placas una forma curvada (fig. 8) y colóque la placa entre el componente de rotación (fig.7, Pos.5) y el contrafuerte (fig.7, Pos.6).
- 3) Presione la placa contra la parte interior de la carcasa hasta que quede acoplada y quede ajustada al componente de rotación (fig. 9).

El montaje de los bloqueos de rotación de duraza EXTRA-ALTA se facilita al introducir la barra de

elastomero como última pieza entre el componente blanco de rotación y el componente negro de bloqueo y extrayendola la primera para el desmontaje.

- 4) Introduzca la parte interior en la carcasa hasta el tope.
- 5) Coloque el DeltaTwist sobre una superficie limpia y sujete la carcasa con la mano. Presione con la mano que sujeta el DeltaTwist esté hacia abajo de manera que pueda extraer el tornillo de fijación con la otra mano girándolo en el sentido del reloj (fig. 10).
- 6) Fije el tornillo azul fuertemente (aproximadamente 4 Nm).
- 7) Introduzca el manguito roscado del cojinete girándolo en el DeltaTwist y fíjelo con la llave de vaso (aproximadamente 15-20 Nm). Para determinar el momento de apriete aplique el receptor del núcleo de ajuste del DeltaTwist, como el ejemplo que aparece en fig. 11 de un pie protésico.8). Vuelva a tensar la barra de elastomero girando el tornillo de tensión rojo (en dirección a las manillas del reloj). El tornillo azul no debe quedar flojo.

9 Datos técnicos

Número de artículo	4R120	4R121=30	4R121=34
Conexión proximal	Abrazadera de tubo Ø 30 mm	Tubo Ø 30 mm	Tubo Ø 34 mm
Conexión distal	Receptor del núcleo de ajuste	Receptor del núcleo de ajuste	Receptor del núcleo de ajuste
Diámetro exterior	47 mm	47 mm	47 mm
Peso	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Altura del sistema	117 mm	–	–
Altura mínima del sistema	–	177 mm	218 mm
Altura máxima del sistema	–	553 mm	578 mm
Material	Aluminio	Aluminio	Aluminio
Torsión máxima interior/exterior	± 20°	± 20°	± 20°
Resorte máximo	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Grado de movilidad	2 - 4		
Peso corporal máximo	100 kg		125 kg

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

10.2 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

10.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Símbolos utilizados



Producto sanitario

Português

Data da última atualização: 2021-03-23

- 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.



Para que o sistema de absorção de choque (amortecedor) DeltaTwist da Ottobock, possa ser adaptado ao utente da melhor forma possível, leia, por favor, este manual de instruções com bastante atenção. Ao compreender bem o funcionamento e as opções de adaptação tem uma mais-valia para utilizar todas as possibilidades existentes e oferecer o maior conforto ao utilizador.

1 Utilização

Os amortecedores DeltaTwist 4R120, 4R121=30 e 4R121=34 da Ottobock devem ser utilizados **exclusivamente** em próteses do membro inferior. Pode usufruir destes amortecedores aplicados na zona tibial e femoral tanto pela parte distal como pela proximal. A aplicação do DeltaTwist não está prevista para desportos de manutenção ou de competição. Impróprio para próteses utilizadas durante o banho.

1.1 O DeltaTwist é fornecido nos seguintes modelos :

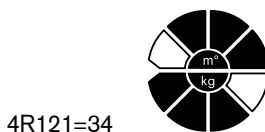
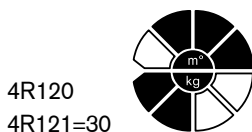
- 4R120 com abraçadeira para um tubo de Ø 30 mm
- 4R121=30 para um tubo de Ø 30 mm
- 4R121=34 para um tubo de Ø 34 mm

1.2 Campo de aplicação segundo o sistema MOBIS

Campo de aplicação segundo o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:

Recomendação para os **graus de mobilidade 2,3 e 4** (Utentes com limitações em espaços exteriores, utentes sem limitações em espaços exteriores e utentes sem limitações em espaços exteriores e com grandes exigências).

Utente: peso máximo até **100 kg** (4R120, 4R121=30) / **125 kg** (4R121=34).



1.3 Contraindicações

Todos os requisitos que contradizem ou ultrapassam as indicações nos capítulos "Segurança" e "Indicações de uso".

2 Recomendações de segurança

- Durante as revisões de rotina da prótese ou ao trocar o revestimento cosmético, o pessoal autorizado deve controlar apenas a parte externa do DeltaTwist a fim de comprovar possíveis danos ou mesmo indícios de corrosão.
- Ao manipular o lubrificante 633F30 deve evitar o contacto com a pele.
- Não se deve utilizar o DeltaTwist em próteses de banho.
- É extremamente proibido fazer alterações nos componentes sem a devida autorização, por escrito, do fabricante.
- O Delta Twist só pode ser reparado pelo pessoal autorizado pela Ottobock.
- Instrua o utente em relação à correcta manipulação do DeltaTwist conforme o item „Recomendações ao utente“. Informe-o das possibilidades de aplicação.

3 Recomendações ao utente

- Usar o DeltaTwist cuidadosamente.
- Evitar as cargas excepcionais sobre a carcaça.
- Evitar o aquecimento do DeltaTwist acima de 70 °C.
- Deve estar atento para que partículas sólidas ou líquidos não penetrem no DeltaTwist. Este também não deve ser exposto a fumo ou poeira intensos, vibrações mecânicas ou pancadas fortes ou a grande calor.
- A aplicação do DeltaTwist não está prevista para desportos de manutenção ou de competição.
- Se o funcionamento apresentar alguma alteração, por favor consultar imediatamente o técnico ortoprotésico.

4 Componentes

Todo modelo do DeltaTwist é fornecido como conjunto (ver fig. 1 como exemplo 4R120) que contém os seguintes componentes:

Pos.1	1 un.	DeltaTwist, com as seguintes peças:		
	1 un.	barra de elastómero dureza	<i>MÉDIA</i>	amarela
	2 un.	placas de elastómero dureza	<i>MÉDIA</i>	amarela
Pos.2	1 un.	barra de elastómero dureza	<i>SUAVE</i>	vermelha
Pos.3	1 un.	barra de elastómero dureza	<i>ALTA</i>	verde
Pos.4	2 un.	placas de elastómero dureza	<i>SUAVE</i>	vermelha
Pos.5	2 un.	placas de elastómero dureza	<i>ALTA</i>	verde
Pos.6	1 un.	chave combinada		
Pos.7	1 un.	tubo com gordura especial		
	1 un.	manual de instruções		

4.1 Peças de reposição e acessórios

Os componentes do DeltaTwist podem ser solicitados posterior e separadamente à Ottobock. As unidades indicadas referem-se a uma caixa.

Un.	Denominação		Cor	Referência
1	barra de elastómero dureza	<i>SUAVE</i>	vermelha	709H6=1
1	barra de elastómero dureza	<i>MÉDIA</i>	amarela	709H6=2
1	barra de elastómero dureza	<i>ALTA</i>	verde	709H6=3
1	placas de elastómero dureza	<i>SUAVE</i>	vermelha	709H5=1
1	placas de elastómero dureza	<i>MÉDIA</i>	amarela	709H5=2
1	placas de elastómero dureza	<i>ALTA</i>	verde	709H5=3
1	bloqueio de rotação	<i>EXTRA DURA</i>	preta	709H5=4
1	chave combinação			709H4
1	tubo com gordura especial			633F30
1	adaptador de conexão, giratório, com parafusos de ajuste			4R72=D
1	adaptador de conexão, giratório, com parafusos de ajuste			4R72=D-62
1	adaptador de conexão, giratório, com parafusos de ajuste			4R84=D
1	tomada ½", 6kt., SW 11			709H7
1	prolongador da tomada ½"			709H8
1	cabo transversal ½"			709H9

5 Descrição

O DeltaTwist da Ottobock unifica a função de um amortecedor com a de um adaptador de torção. Permite um movimento de elevação em direção axial de até 8 mm e uma rotação ao redor do eixo longitudinal de até ±20 graus aproximadamente tanto interna como externamente. Seus componentes retiráveis de elastómero (placas e barras de diferentes graus de dureza e as possibilidades de regular progressivamente a tensão) facilitam a coordenação individualizada das propriedades de amortização e elasticidade.

6 Funções

6.1 Função de elevador

Durante a marcha aparecem de vez em quando cargas de choque provocadas pelo contacto com o chão (contacto inicial) que levam a choques de força e de momento. Após o contacto inicial e passado

um breve espaço de tempo a perna em questão suporta o peso corporal.

O rápido aumento de força que aparece unido a este facto também se percebe como choque.

O amortecedor DeltaTwist oferece, com sua função de elevação e devido à sua característica elevador-mola-amortecedor, a possibilidade de amortizar a extensão de ondas de choque durante o contacto inicial e reduzir o nível de força durante a resposta de carga uma vez terminado o contacto inicial. Deste modo o dispositivo que realiza o movimento pode reagir melhor: ganha-se em conforto e reage melhor à resposta de carga de todo o corpo. Esta característica de elevador-mola-amortecedor regula-se mudando as barras de elastômero e o ajuste progressivo da tensão.

6.2 Função de rotação

Durante a fase de apoio no ciclo da marcha, aparece geralmente, uma rotação do pé em direcção interna em relação à anca. Para criar uma aparência de marcha natural e pouco agressiva para o movimento, recomenda-se manter também na extremidade protetizada a rotação em direcção interna. A alta rigidez da torção do sistema de prótese externa e o enfraquecimento da capacidade de rotação das articulações através do encaixe podem levar a sobrecarga do coto. Por outro lado o utilizador pode habituar-se a realizar movimentos de compensação nocivos.

A função de rotação do amortecedor DeltaTwist facilita a adaptação da rigidez de torção no sistema de prótese externa e a possibilidade de regular separadamente a rigidez da rotação em direcção externa e interna. Uma regulação mais suave da rotação interna garante a mobilidade desejada, entanto que se a rotação externa for ajustada com mais dureza, aumentará a estabilidade e assim, a sensação de segurança.

Para realizar a tensão as placas de elastômero podem ser retiradas e trocadas. Este processo dá ao utilizador mais estabilidade e, deste modo, mais segurança na posição de saída.

7 Montagem do DeltaTwist

7.1 Termos gerais

Para reduzir as forças e os momentos de inércia recomenda-se a montagem do DeltaTwist na prótese o mais proximal possível. Geralmente pode-se utilizar tanto na região tibial como também na femoral. Para o bom funcionamento e a segurança das conexões é necessário que se mantenha os momentos de torque indicados.

O funcionamento da abraçadeira do tubo e do receptor do núcleo de ajuste em conexão aos adaptadores da Ottobock cumprem, sempre e quando aplicados devidamente, os requisitos da carga conforme ISO 10328. Se o DeltaTwist for combinado com artigos de outro fornecedor, pode acontecer que não se cumpra com os requisitos da carga conforme ISO 10328.

7.2 Manuseamento do receptor do núcleo de ajuste e dos parafusos de ajuste

As superfícies do núcleo de ajuste e do receptor devem estar impecavelmente limpas e lisas e sem deterioração.

Utilizando os quatro parafusos de ajuste pode realizar modificações estáticas a qualquer momento durante a montagem, a prova e também uma vez terminada a prótese. Ao trocar um módulo ou mesmo ao desmontar a posição regulada previamente é mantida apenas ao retirar os dois parafusos de regulação colocados lado-a-lado e na zona mais baixa. Os parafusos que sejam quer demasiado longos (danos possíveis na espuma cosmética) quer demasiado curtos (fixação) na posição regulada devem ser substituídos por outros mais conformes.

Encontram-se disponíveis as seguintes medidas:

Número de artigo	Comprimento
506G3=M8x10	10 mm

506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

A regulação do núcleo de ajuste só se deve realizar mantendo os parafusos de ajuste ligeiramente parafusados (máx. 1 Nm).

Para fixar os parafusos de ajuste deve-se utilizar uma chave dinamométrica (**por exemplo 710 D4**). **Momento de torque : 15 Nm. Durante o acabamento da prótese devem-se assegurar os parafusos de ajuste com Loctite 636K13.**

7.3 Modelo 4R120 com abraçadeira

A abraçadeira do DeltaTwist 4R120 pode estar regulada em direção proximal ou distal. Se esta estiver regulada em direção distal, deve assegurar-se que o seu parafuso fique localizado no mínimo 150 mm acima do eixo do tornozelo. A conexão da abraçadeira localiza-se em direção dorsal e fixa-se com 10 Nm. A abraçadeira serve para sustentar um tubo ou um adaptador tubular que se introduzem no DeltaTwist.

Se for requerida uma altura de montagem pequena, recomenda-se especialmente o uso do adaptador 4R72=D, 4R72=D-62 ou 4R84=D.

7.4 Modelo 4R121=30 com tubo

Se for utilizado o amortecedor na região tibial, então, o receptor do núcleo de ajuste do DeltaTwist 4R121 = 30 deve ser regulado em direção distal. Certificar-se que o tubo tem o comprimento necessário para a conexão correspondente.

7.5 Modelo 4R121=34 com tubo

Se for utilizado o amortecedor na região tibial, o receptor do núcleo de ajuste do DeltaTwist 4R121 = 34 deve ser regulado em direção distal. Antes de cortar o tubo, por favor tenha as marcas em consideração para evitar estragos no mecanismo do DeltaTwist (comprimento mínimo de montagem 160mm). Não esqueça que o comprimento do tubo deve ser suficiente para o poder introduzir nos receptores.

7.6 Corte do tubo

Não apertar o tubo num torno de bancada. A superfície de corte deve ser homogénea e formar um ângulo recto com o eixo longitudinal do tubo.

Para cortar o tubo do DeltaTwist 4R121=30 e 4R121=34 utilizar um cortador de tubos especial (por exemplo um cortador de tubos 719R2 da Ottobock), colocando-o em ângulo recto.

Deve-se retirar as rebarbas do tubo tanto na parte externa como na interna, com uma fresa correspondente (por exemplo uma fresa para ser usada interna e externamente 718R1 da Ottobock), colocando-o no fundo da abraçadeira.

7.7 Indicações para a manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

8 Troca dos componentes de elastómero e adaptação individualizada das características do amortecedor

8.1 Termos gerais

Para soltar os parafusos do DeltaTwist não o deve prender em tornos de bancada, porcas de fixação ou outras ferramentas semelhantes. Evite cargas externas sobre a carcaça. Para soltar ou fixar a anilha roscada da almofada proceda como aparece na fig. 11. Observar que a chave fixa de gancho tem uma extremidade pontiaguda para poder retirar as placas de elastómero.

Tanto a almofada distal como a proximal, assim como os componentes de elastómero e as peças plásticas de rotação deverão estar isentas de lubrificante antigo. Antes do voltar a montar o amortecedor deve lubrificá-los de novo. Utilizar o lubrificante 633F30 que é fornecido.

8.2 Adaptação da característica de elevador - mola

O DeltaTwist é fornecido com uma barra de elastómero de dureza *MÉDIA*. Substituindo a barra de elastómero pode-se adaptar ao utente a característica de elevador-mola de forma personalizada.



8.2.1 Desmontagem



Indicação: Para evitar danos no DeltaTwist deve reduzir ao máximo a tensão da barra de elastómero.

- 1) Para reduzir ao máximo a tensão, girar o parafuso de regulação vermelho em direção contrária à dos ponteiros do relógio até à extremidade (fig. 2) com uma chave hexagonal interna SW6 .
- 2) Girar o parafuso de fecho verde com uma chave hexagonal interna SW6 ou uma chave de boca SW11 em direção contrária à dos ponteiros do relógio até o soltar completamente (fig. 3). Para os modelos 4R121=30 e 4R121=34 por favor utilizar, se necessário, uma chave com luneta com prolongador.
- 3) Sacudir a barra de elastómero do DeltaTwist para a soltar (fig. 4).
- 4) Para escolher o grau de dureza correcto da barra de elastómero deve seguir as recomendações indicadas na tabela 1 abaixo:

Tabela 1: Escolha do grau de dureza

	SUAVE (vermelho)	MÉDIA (amarelo)	ALTA (verde)
< 75 kg	recomendável	admissível	não recomendável
75 kg - 100 kg	não recomendável	recomendável	recomendável
100 kg - 125 kg	não recomendável	recomendável	recomendável

Exemplo 1: O peso corporal do utilizador é de 72 kg. Para obter a característica de elevador-mola recomenda-se uma barra de elastómero de dureza SUAVE. O modelo MÉDIO é admissível. Uma barra de elastómero de dureza ALTA anula bastante a função de elevador.

Exemplo 2: O peso corporal do utilizador é de 83 kg. Para obter a característica de elevador-mola recomendam-se as barras de elastómero MÉDIO e ALTA. O modelo SUAVE não é recomendável.

8.2.2 Montagem

- 1) Lubrificar a barra de elastómero com o lubrificante 633F30.
- 2) Inserir a barra de elastómero no DeltaTwist.
- 3) Girar o parafuso de fecho verde no DeltaTwist e logo a seguir fixá-lo com força (aprox. 4 Nm).

8.2.3 Regulação da tensão prévia

A tensão prévia evita que o DeltaTwist faça um movimento de mola quando o utente se mantém em pé sobre as duas pernas. Desta maneira fica garantido que o comprimento da prótese descarregada não aumente, por exemplo, na fase de impulso. A pedido do utente pode-se aumentar ou diminuir a tensão prévia para a adaptação da característica de mola-amortecedor. Tenha em atenção que a barra de elastómero deve ter folga uma vez montada.

- 1) Girar o parafuso de tensão vermelho com uma chave hexagonal interna SW6 em direção contrária à dos ponteiros do relógio, soltando-o até a extremidade. Ao chegar à extremidade, perceber-se-á uma resistência que deve carregar no máximo de 4 Nm. Nesta posição é o ponto de partida para regular a tensão prévia.
- 2) Na tabela 2, abaixo, encontra-se o número de voltas que se deve dar com o parafuso de tensão vermelho.

Tabela 2: Escolha da tensão prévia (voltas no parafuso)

	SUAVE (vermelho)	MÉDIA (amarelo)	ALTA (Verde)
< 75 kg	máx. 8	máx. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Fixar o parafuso vermelho, dando a quantidade exacta de voltas indicadas na tabela 2, ou seja, não deve ultrapassar as oito voltas. Após a oitava volta alcançará o auge que será percebido por uma notável resistência que deve carregar maximamente com 4 Nm.

8.2.4 Controlo da mola

A tensão prévia do DeltaTwist deve estar regulada de tal maneira que o efeito mola não supere 1 mm, mantendo o utilizador em pé sobre as duas pernas. Contudo, ao caminhar não supere 4 mm. Para um controlo mais cómodo, o DeltaTwist possui uma anilha de reboque preta (fig. 5a e fig. 5b) que se pode manter montada.

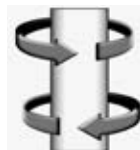
O utilizador deve manter-se em pé sobre as duas pernas e em equilíbrio (como controlo pode-se utilizar o L.A.S.A.R. Posture da Ottobock). Colocar a anilha sobre a marca azul (fig.5a). A seguir, o utilizador deverá descansar o peso corporal sobre o DeltaTwist. A anilha não deve sobressair completamente do rebordo da anilha roscada da almofada (fig. 5b).

8.3 Adaptação da função de rotação

Mudando as placas de elastómero pode-se adaptar a rigidez da rotação de forma individualizada e de acordo com as exigências de cada utilizador. O DeltaTwist é fornecido com placas de dureza MÉDIA (cor AMARELA).

Os requisitos pessoais de cada utilizador relativamente às características de mola-amortecedor da função de rotação são bastante amplos. Por este motivo, recomenda-se regular a rotação em direção interna para que seja mais suave em comparação à rotação direccionada externamente. Os componentes muito rígidos de bloqueio de rotação de dureza EXTRA-ALTA que coíbem a função de rotação podem ser adquiridos como acessórios (Ref. 709H5=4) em vez de as placas de elastómero.

Deverá demsontar o Delta Twist para substituir as placas de elastómero.



8.3.1 Desmontagem



Indicação: Para evitar danos no DeltaTwist, Tenha em atenção que a barra de elastómero deve ter folga antes de desmontar.

- 1) Para reduzir ao mínimo a tensão, girar o parafuso vermelho em direção contrária à dos ponteiros do relógio até a extremidade com uma chave hexagonal interna SW6 (fig. 2).
- 2) Retirar a anilha roscada da almofada da carcaça do DeltaTwist com uma chave de boca . Proceder como na fig. 11 a fim de conseguir um momento o mais suficientemente alto possível.
- 3) Girar o parafuso de sustentação azul com uma chave hexagonal interna SW 10m em direção contrária à dos ponteiros do relógio. Manter o DeltaTwist em posição horizontal. Prestar atenção para que a parte interna não saia do lugar.
- 4) Fixar o parafuso azul até que possa retirar a parte interna da carcaça.
- 5) Retirar as placas de elastómero com a cunha que se encontra na chave combinada (fig. 6).
- 6) Se o utilizador desejar ter apenas a função de elevador ou uma direção de rotação, evite, então, a direção de rotação correspondente utilizando o componente de bloqueio de rotação EXTRA-ALTO de duas peças (acessório: Ref. 709H5=4).

Na tabela 3, abaixo, encontram-se as placas de elastómero adequadas para a rotação em direção interna e externa para oferecer ao utilizador a função de rotação completa.

Indicação: Há ainda a possibilidade de escolher um grau de dureza mais suave das placas de elastómero para a rotação em direção interna e externa. Oferece, assim, ao utilizador a função de rotação completa (ver item 6.2).

Tabela 3: Recomendação para a escolha das placas de elastómero

	Interna	Externa
< 75 kg	SUAVE	MÉDIA/SUAVE
75 kg - 100 kg	MÉDIA	ALTA/MÉDIA
100 kg - 125 kg	ALTA	X-ALTA/ALTA

Exemplo: O peso corporal do utente é de 83 kg. Para a rotação em direção interna podem-se utilizar placas de elastómero de dureza MÉDIA (amarela). Para a rotação em direção externa podem-se utilizar, de preferência, placas de elastómero de dureza ALTA (verde) ou de forma alternativa de dureza MÉDIA (amarela).

8.3.2 Montagem



A posição das placas de elastómero

Fig.7 (Pos.1) placas de elastómero rotação em direção interna, perna esquerda

Fig. 7 (Pos.2) placas de elastómero rotação em direção externa, perna esquerda

Fig. 7 (Pos. 3) placas de elastómero rotação em direção interna, perna direita

Fig. 7 (Pos. 4) placas de elastómero rotação em direção externa, perna direita

- 1) Lubrificar as placas escolhidas.
- 2) Dar às placas uma forma curva (Fig. 8). Colocar a placa entre o componente de rotação (Fig. 7, Pos. 5) e o bloqueio (Fig. 7, Pos.6).
- 3) Pressionar a placa contra a parte interna da carcaça até que fique acoplada e totalmente ajustada ao componente de rotação (Fig. 9):

A montagem das dos bloqueios de rotação de dureza EXTRA-ALTA é facilitada ao inserir a barra de elastómero como última peça entre o componente branco de rotação e o componente preto de bloqueio e, retirando a primeira para a montagem.

- 4) Inserir a parte interna na carcaça até a extremidade.
- 5) Colocar o DeltaTwist sobre uma superfície limpa, sustentando a carcaça com a mão. Pressionar para baixo com a mão que sustenta o DeltaTwist. O DeltaTwist deve estar em posição vertical de tal maneira que se possa retirar o parafuso de fixação com a outra mão, girando-o em direção à dos ponteiros do relógio (Fig. 10).
- 6) Fixar o parafuso azul fortemente (aproximadamente 4 Nm).
- 7) Inserir a anilha roscada da almofada girando-a no DeltaTwist. Fixá-la com a chave de luneta (aproximadamente 15-20 Nm). Para determinar o momento de torção, aplicar o receptor do núcleo de ajuste do DeltaTwist, como o exemplo que aparece na Fig. 11 de um pé protésico.
- 8) Repuxar de novo a barra de elastómero, girando o parafuso de tensão vermelho (em direção à dos ponteiros do relógio). O parafuso azul não deve ficar com folga.

9 Dados técnicos

Número do artigo	4R120	4R121=30	4R121=34
Conexão proximal	Abraçadeira para um tubo Ø 30 mm	Tubo Ø 30 mm	Tubo Ø 34 mm
Conexão distal	Núcleo de ajuste	Núcleo de ajuste	Núcleo de ajuste
Diâmetro externo	47 mm	47 mm	47 mm
Peso	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Altura do sistema	117 mm	–	–
Altura mín. do sistema	–	177 mm	218 mm
Altura max. do sistema	–	553 mm	578 mm
Material	Alumínio	Alumínio	Alumínio
Torção máx. interior/exterior	± 20°	± 20°	± 20°
Suspensão por molas máx.	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Grau de mobilidade	2 - 4		
Peso corporal máx.	100 kg		125 kg

10 Notas legais

10.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock, e que o produto seja

cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

10.2 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas e dos direitos dos respectivos proprietários. Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

10.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Símbolos utilizados



Dispositivo médico

Nederlands

Datum van de laatste update: 2021-03-23

- 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.



Om de Ottobock Shock-Absorber DeltaTwist optimaal op de patiënt te kunnen afstemmen dient u deze gebruiksaanwijzing grondig door te lezen. Het inzicht over de functie en de aanpassingsmogelijkheden helpt u om alle mogelijkheden te benutten en dienen voor het welzijn van uw patiënt.

1 Toepassingsgebied

De Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 en 4R121=34 dienen **uitsluitend** te worden gebruikt in het kader van de verzorging van de onderste extremiteiten met een exoprothese. De DeltaTwist kan

zowel in een onderbeen- als bovenbeenprothese worden ingezet en evengoed proximaal als distaal. De DeltaTwist is niet bedoeld voor gebruik bij topsport of duursporten. De DeltaTwist mag niet in een badprothese worden gebruikt.

1.1 DeltaTwist is leverbaar in volgende modellen

- 4R120 met buisklem Ø 30 mm
- 4R121=30 met buis Ø 30 mm
- 4R121=34 met buis Ø 34 mm

1.2 Inzetgebied volgens MOBIS

Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS**:

Advies voor de **mobiliteitsgraden 2, 3 en 4** (Kan zich beperkt buitenshuis verplaatsen, kan zich onbeperkt buitenshuis verplaatsen en kan zich onbeperkt buitenshuis verplaatsen met bijzonder hoge eisen). Toegelaten tot **100 kg** (4R120, 4R121=30) / **125 kg** (4R121=34) **lichaamsgewicht**.



1.3 Contra-indicaties

Alle voorwaarden die in tegenspraak zijn met of verder gaan dan de informatie in het hoofdstuk "Veiligheid" en "Beoogd gebruik".

2 Veiligheidsadvies

- De DeltaTwist dient in het kader van een routinecontrole van de prothese of in in het kader van het vervangen van de cosmetische overtrek door de instrumentmaker visueel te worden gecontroleerd op beschadigingen en corrosie. De DeltaTwist dient door de instrumentmaker visueel te worden gecontroleerd op beschadiging en corrosie tijdens elke routinecontrole van de prothese of bij het vervangen van de cosmetische overtrek.
- Vermijd huidcontact bij het gebruik van het smeermiddel 633F30.
- Pas de DeltaTwist niet toe in een badprothese.
- Zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant is het aanbrengen van veranderingen van onderdelen uitdrukkelijk verboden.
- Het repareren van de DeltaTwist mag enkel gebeuren door door Ottobock geautoriseerd personeel.
- Geef de patiënt duidelijke richtlijnen in het deskundig onderhoud van de DeltaTwist volgens het hoofdstuk 3 „Patiëntenadvies“ en informeer de patiënt grondig over het gebruik .

3 Patiëntenadvies

- Behandel de DeltaTwist zorgvuldig.
- Vermijd abnormale belasting op de behuizing
- Vermijd een verwarming van de DeltaTwist boven 70 °C.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de DeltaTwist kunnen binnendringen. De DeltaTwist mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, sterke mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- De DeltaTwist is niet bedoeld voor het gebruik bij topsport en duursporten.
- Wanneer u functieveranderingen ondervindt dient u onmiddellijk de orthopedisch instrumentmaker

op te zoeken.

4 Leveringspakket

Elk model van de DeltaTwist wordt geleverd als set (afb. 1 als voorbeeld voor 4R120). Het leveringspakket bestaat uit:

Pos.1	1 st.	DeltaTwist, uitgerust met:		
	1 st.	Elastomeerstaaf hardheid	<i>MEDIUM</i>	geel
	2 st.	Elastomeerplaat hardheid	<i>MEDIUM</i>	geel
Pos.2	1 st.	Elastomeerstaaf hardheid	<i>SOFT</i>	rood
Pos.3	1 st.	Elastomeerstaaf hardheid	<i>HARD</i>	groen
Pos.4	2 st.	Elastomeerplaat hardheid	<i>SOFT</i>	rood
Pos.5	2 st.	Elastomeerplaat hardheid	<i>HARD</i>	groen
Pos.6	1 st.	Combinatiesleutel		
Pos.7	1 st.	Tube speciaal vet		
	1 st.	Handleiding		

4.1 Reserve-onderdelen en accessoires

De onderdelen van de DeltaTwist afzonderlijk worden bijbesteld. De aangegeven aantallen hebben betrekking op de verpakkingseenheid.

St.	omschrijving		kleur	art.nr.
1	Elastomeerstaaf hardheid	<i>SOFT</i>	rood	709H6=1
1	Elastomeerstaaf hardheid	<i>MEDIUM</i>	geel	709H6=2
1	Elastomeerstaaf hardheid	<i>HARD</i>	groen	709H6=3
1	Elastomeerplaat hardheid	<i>SOFT</i>	rood	709H5=1
1	Elastomeerplaat hardheid	<i>MEDIUM</i>	geel	709H5=2
1	Elastomeerplaat hardheid	<i>HARD</i>	groen	709H5=3
1	Rotatiensperrsegment	<i>EXTRA HARD</i>	zwart	709H5=4
1	Combinatiesleutel			709H4
1	Tube speciaal vet			633F30
1	Aansluitadapter, verdraaibaar, met stelschroef			4R72=D
1	Aansluitadapter, verdraaibaar, met stelschroef			4R72=D-62
1	Aansluitadapter, verdraaibaar, met piramide			4R84=D
1	Steeksleutel ½", 6kt., SW 11			709H7
1	Moedersleutel ½"			709H8
1	Dwarsgreep ½"			709H9

5 Beschrijving

De Ottobock DeltaTwist verenigt de functie van een schokdemper en een torsieadapter. De DeltaTwist staat een tilbeweging in axiale richting tot 8 mm toe en een rotatiebeweging om de lengteas tot ongeveer 20° binnen- en buitenrotatie. Verwisselbare elastomeerelementen (plaatjes en staafjes in verschillende hardheden en een traploos instelbare voorspanning) maken een individuele afstelling van de veer- en dempingseigenschappen mogelijk.

6 Functies

6.1 Tilfunctie

Tijdens het lopen treden door bodemcontact (initieel contact) kortdurende belastingen op, die tot kracht- en momentstoten leiden.

Na het initiële contact draagt het betreffende been voor korte tijd het lichaamsgewicht. De daarmee

verbonden snelle krachttoename wordt vaak als schok ervaren. De Shock-Absorber DeltaTwist dempt de uitbreiding van schokgolven bij initieel contact en vermindert de mate van kracht tijdens de belastingsreactie.

Daardoor kan het bewegingsapparaat beter reageren op de belastingsreactie: het is dus een aanwinst op gebied van comfort en een verbetering van de belastingssituatie voor het gehele lichaam van de prothesedragers. De eigenschappen van de Shock-Absorber worden aangepast door het omwisselen van de elastomeerstaafjes en door de traploos instelbare voorspanning.

6.2 Torsiefunctie

Tijdens de standfase van de loopcyclus treedt over het algemeen een endorotatie van de voet ten opzichte van het bekken op. Om een natuurlijk gangbeeld te krijgen en om het bewegingsapparaat te sparen, is het behoud van deze endorotatie ook voor de met een prothese verzorgde extremiteit wenselijk.

De hoge torsiestijfheid van het prothesesysteem en het belemmeren van de rotatiemogelijkheid van het resterende ledemaat door de koker, kunnen leiden tot een hogere belasting van de stomp.

Daarbij kan de patiënt geneigd zijn zich ongewenste compensatiebewegingen aan te wennen.

De rotatiefunctie van de Shock-Absorber DeltaTwist maakt het mogelijk de torsiestijfheid van de prothese aan te passen en, onafhankelijk van elkaar, de endo- en exorotatie individueel in te stellen. Een zachtere instelling van de endorotatie geeft de gewenste beweeglijkheid, terwijl een andere instelling van de exorotatie de stabiliteit en daarmee het gevoel van zekerheid verhoogt.

De voorspanning van de elastomeerplaat die men in de adapter heeft gezet, geeft de patiënt bovendien stabiliteit en dus meer zekerheid in de uitgangspositie.

7 Inbouwen van de DeltaTwist

7.1 Algemeen

Om de massatraagheid en traagheidsmomenten te verminderen is het raadzaam de DeltaTwist zo proximaal mogelijk in de prothese in te bouwen. Principeel kan de DeltaTwist zowel in onderbeenprothesen als in bovenbeenprothesen worden gebruikt.

Voor de functie en de zekerheid van de aansluitingspunten van de DeltaTwist is het noodzakelijk de aangegeven aandraaimomenten aan te houden.

De functie van de buisklem en de opname van de piramide in combinatie met alle mogelijke Ottobock-adapters voldoen aan de gestelde eisen van de belastbaarheid volgens ISO 10328. Wanneer de DeltaTwist met vreemde producten wordt gecombineerd, kan het gebeuren dat niet aan de gestelde eisen over belastbaarheid volgens ISO 10238 wordt voldaan.

7.2 Gebruik van de opname van de piramide en de stelschroeven

De contactvlakken van de piramide en de contactvlakken in de piramide-opname moeten onbeschadigd, schoon en glad zijn. Door middel van de vier stelschroeven is het te allen tijde mogelijk om tijdens de opbouw, tijdens de proeffase maar ook na afwerking van de prothese, statische correcties uit te voeren. Bij het vervangen van een onderdeel wordt de vooraf ingestelde positie behouden wanneer slechts twee naast elkaar liggende schroeven, en wel deze die het diepste zijn ingeschroefd, eruit worden gedraaid.

Stelschroeven die bij de ingestelde positie te lang (schuimstofbeschadiging) of te kort blijken te zijn (stabiliteit), moeten vervangen worden door passende exemplaren.

De volgende afmetingen zijn beschikbaar:

Artikelnummer	Lengte
506G3=M8x10	10 mm

506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

De instelling van de piramide moet worden uitgevoerd met licht aangetrokken (max. 1 Nm) stelschroeven. **Voor het aandraaien van de stelschroeven dient gebruik te worden gemaakt van een moment-sleutel (b.v. 710D4). Het aandraaimoment is 15 Nm. De stelschroeven bij het afwerken van de prothese borgen met Loctite 636K13.**

7.3 Model 4R120 met buisklem

De buisklem van de DeltaTwist 4R120 kan zowel naar proximaal als naar distaal worden gemonteerd. Wanneer de buisklem naar distaal wordt gemonteerd, dan moet kunnen worden gegarandeerd dat de klemschroef minstens 150 mm boven de enkelas ligt. De buisklem moet naar (dorsaal) (achteren) worden gericht en aangedraaid met 10 Nm. Deze dient voor de opname van een buis een buisadapter of een aansluitadapter die tot aan de aanslag in de buisklem van de DeltaTwist wordt geschoven.

Voor zeer kleine inbouwhoogten worden de aansluitadapters 4R72=D, 4R72=D-62 of 4R84=D geadviseerd.

7.4 Model 4R121=30 met buis

Ter hoogte van het onderbeen moet de opname van de piramide van de DeltaTwist 4R121 = 30 naar distaal worden gericht. Let erop dat de het stuk buis de nodige lengte voor de betreffende aansluiting heeft. Zorg ook voor een toereikende insteeklengte van de buis in de aansluitcomponenten.

7.5 Model 4R121=34 met buis

Ter hoogte van het onderbeen moet de opname van de piramide van de DeltaTwist 4R121 = 34 naar distaal worden gericht. Let bij het markeren van de buis voor het inkorten, op de minimale inbouw-lengte van de buis (=160mm), om beschadiging van de DeltaTwist te vermijden! Zorg ook voor een toereikende insteeklengte van de buis in de aansluitcomponenten.

7.6 De buis op de juiste lengte brengen

De buis niet in een bankschroef spannen! De snijvlakken moeten vlak zijn en een rechte hoek vormen met de lengteas van de buis.

Gebruik voor het inkorten van de buis bij de DeltaTwist 4R121=30 en 4R121=34 een pijpsnijder (b.v. de Ottobock pijpsnijder 719R2) en plaats deze onder een rechte hoek op de buis.

De buis moet aan de binnen- en buitenzijde met een een pijpafbramer zorgvuldig worden afgebraamd (b.v. met de pijpafbramer van Ottobock 718R1) en moet goed tegen de bodem van de buisklem aanliggen.

7.7 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belasting-scycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

8 Vervangen van de elastomeerelementen en de individuele aanpassing van de eigenschappen.

8.1 Algemeen

Voor het losmaken van de schroefverbindingen van de DeltaTwist mag de DeltaTwist in geen geval in

een bankschroef een klauwplaat of in een ander vergelijkbaar werktuig worden gespannen. Abnormale belastingen op de behuizing dienen te worden vermeden. Voor het losmaken en aandraaien van de lagerbussen gaat u te werk overeenkomstig met afb. 11. Pas op: de haaksleutel heeft een scherpe punt aan het uiteinde om de elastomeerplaat eruit te hevelen.

De distale en proximale glijlager, evenals de elastomeerelementen en de kunststof rotatiesegmenten moeten bij demontage worden gereinigd van eventueel oud smeermiddel door deze af te vegen en moeten vervolgens voor de montage weer voldoende met nieuw smeermiddel worden ingevet.

Gebruik hiervoor het meegeleverde smeermiddel 633F30.

8.2 Aanpassing van de hefferfunctie

De DeltaTwist wordt af fabriek uitgerust met een elastomeer staaf met een hardheid MEDIUM. Het veren kan individueel aan de patiënt worden aangepast door de elastomeerstaaf te vervangen door een staaf met een andere hardheid.



8.2.1 Demontage



Let op: om beschadiging aan de DeltaTwist te vermijden, moet de voorspanning tot een minimum worden gereduceerd.

- 1) Draai, om een voorspanning tot het minimum te reduceren, de rode voorspanschroef tegen de wijzers van de klok in met een inbusleutel SW6 tot aan de aanslag (afb. 2).
- 2) Draai de groene sluitschroef met een inbusleutel SW6 of een steeksleutel SW11 tegen de wijzers van de klok in er helemaal uit (afb. 3). Gebruik voor de varianten 4R121=30 en 4R121=34 indien nodig een steeksleutel met verlenging.
- 3) De elastomeer staaf valt door het schudden van de DeltaTwist eruit (afb 4).
- 4) bepaal de hardheidsgraad van de elastomeerstaaf aan de hand van volgende tabel 1:

Tabel 1: Keuze van de graad van hardheid

	SOFT (rood)	MEDIUM (geel)	HARD (groen)
< 75 kg	geadviseerd	toelaatbaar	niet aangeraden
75 kg - 100 kg	niet aangeraden	geadviseerd	geadviseerd
100 kg - 125 kg	niet aangeraden	toelaatbaar	geadviseerd

Voorbeeld 1: het gewicht van de patiënt bedraagt 72 kg. Voor de veerfunctie wordt een elastomeerstaafje in de hardheid SOFT geadviseerd, de hardere variant MEDIUM is ook toegestaan. Een elastomeerstaaf in de hardheidsgraad HARD onderdrukt in hoge mate de veerfunctie en wordt dus niet geadviseerd.

Voorbeeld 2: het gewicht van de patiënt bedraagt 83 kg. Voor de veerfunctie wordt een elastomeerstaaf in de hardheid MEDIUM of HARD geadviseerd, de te zachte variant SOFT wordt niet aangeraden.

8.2.2 Montage

- 1) Vet de gekozen elastomeerstaaf in met het smeermiddel 633F30.
- 2) Steek de elastomeerstaaf in de DeltaTwist.
- 3) Draai de groene sluitschroef in de DeltaTwist en trek de groene sluitschroef handvast aan (ongeveer 4 Nm).

8.2.3 Instelling van de voorspanning

De voorspanning verhindert het inveren van de DeltaTwist bij het staan op twee benen. Hiermee wordt gegarandeerd, dat de lengte van de prothese in onbelaste toestand, b.v. in de zwaafase, niet verlengt. De patiënt kan meer of minder voorspanning vragen bij de aanpassing van de veer-demper-eigenschappen. Let op dat de elastomeerstaaf zonder speling is ingebouwd.

- 1) Draai de rode voorspanningsschroef met een inbussleutel SW6 tegen de wijzers van de klok in los tot aan de aanslag. Bij het bereiken van deze aanslag ondervindt u een duidelijke weerstand die maximaal met 4 Nm (handvast) mag worden belast. Deze positie is het uitgangspunt voor het instellen van de voorspanning.
- 2) Bepaal het aantal omwentelingen voor de rode voorspanningsschroef uit tabel 2.

Tabel 2: keuze uit de voorspanning (in omwentelingen van de voorspanningsschroef)

	SOFT (rood)	MEDIUM (geel)	HARD (groen)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Draai de rode voorspanningsschroef volgens het bepaalde aantal omwentelingen er weer in. De voorspanningsschroef mag niet meer dan 8 omwentelingen worden ingedraaid. na 8 omwentelingen bereikt u een aanslag die ervaren wordt als een duidelijke weerstand. Deze aanslag mag maximaal met 4 Nm (handvast) worden belast.

8.2.4 Controle van de inverting

De voorspanning van de DeltaTwist moet zo hoog worden ingesteld, dat de DeltaTwist bij stand op twee benen niet meer dan 1 mm inneert, en bij het lopen niet meer dan 4 mm in kan veren. Voor een goede controle beschikt de DeltaTwist hiervoor over een zwarte sleepring (afb. 5a en 5b) die aan de DeltaTwist kan blijven zitten.

Vraag uw patiënt om in een evenwichtige stand op twee benen te staan (ter controle kan men gebruik maken van de Ottobock L.A.S.A.R. Posture). Schuif de sleepring op de blauwe markering (afb. 5a). Aansluitend vraagt u de patiënt om de DeltaTwist volledig te belasten. De sleepring mag niet volledig over de rand van de behuizing uitkomen (afb. 5b).

8.3 Aanpassing van de torsiefunctie

Door het vervangen van de elastomeerplaatjes kan de torsiestijfheid individueel aan de eisen van de patiënt worden aangepast. De DeltaTwist wordt af fabriek uitgerust met elastomeerplaatjes in de hardheidsgraad MEDIUM (kleur GEEL).

De individuele eisen aan de veer-demper-eigenschappen van de torsiefunctie zijn zeer uitgebreid. Zo kan het aangeraden zijn de binnenrotatie in vergelijking tot de buitenrotatie zachter in te stellen. Zeer stijve rotatie-blokkeringssegmenten in de hardheidsgraad EXTRA-HARD, onderdrukken de torsiefunctie vrijwel volledig en zijn te bestellen als accessoire (artikelnr. 709H5=4).

Om de elastomeerplaatjes te vervangen moet de DeltaTwist worden gedemonteerd.



8.3.1 Demontage



Let op: om beschadiging aan de DeltaTwist te vermijden, mag de elastomeerstaaf voor de demontage niet worden voorgespannen door de voorspanningsschroef.

- 1) Draai om de voorspanning tot een minimum te reduceren, de rode voorspanningsschroef tegen de wijzers van de klok in met een inbussleutel SW6 los tot aan de aanslag (afb. 2).
- 2) Draai de lagerhuls met de haaksleutel uit de behuizing van de DeltaTwist (rechtsdraaiende schroefdraad). Om een voldoende hoog moment te kunnen opbrengen gaat u te werk zoals op afb. 11 is weergegeven.
- 3) Draai de blauwe houdschroef met een inbussleutel SW 10 m tegen de wijzers van de klok in. Houd de DeltaTwist waterpas en let erop dat het binnendeel er niet uitvalt.
- 4) Draai de blauwe houdschroef zover in, tot het binnengedeelte uit de behuizing naar buiten komt.
- 5) Hevel de elastomeerplaat eruit door gebruik te maken van de wig die zich aan de combinatiesleutel bevindt (afb.6).
- 6) Wenst de patiënt uitdrukkelijk de veerfunctie of slechts één rotatierichting, dan onderdrukt u de betreffende rotatierichting door het tweedelige rotatie-blokkeringssegment EXTRA-HARD (accessoire: art.nr. 709H5=4).

Wenst de patiënt de volle torsiefunctie, bepaal dan de elastomeerplaat voor de binnenrotatie en de elastomeerplaat voor de buitenrotatie volgens onderstaande tabel 3.

Let op: houd ook rekening met de mogelijkheid een zachtere hardheidsgraad van de elastomeerplaat voor de binnenrotatie ten opzichte van de hardheidsgraad van de elastomeerplaat voor de buitenrotatie te kiezen (zie alinea 6.2).

Tabel 3: aanbeveling bij de keuze van de elastomeerplaten

	binnenrotatie	buitenrotatie
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Voorbeeld: het gewicht van de patiënt bedraagt 83 kg. Voor de binnenrotatie kunnen elastomeerplaten in de hardheid MEDIUM (geel) worden ingezet. Voor de buitenrotatie kunnen bij voorkeur elastomeerplaten in de hardheid HARD (groen) of als alternatief MEDIUM (geel) worden ingezet.

8.3.2 Montage



Het plaatsen van de elastomeerplaten

- Afb.7 (Pos.1) Elastomeerplaat binnenrotatie, linker been
- Afb.7 (Pos.2) Elastomeerplaat buitenrotatie linker been
- Afb.7 (Pos.3) Elastomeerplaat binnenrotatie rechter been
- Afb.7 (Pos.4) Elastomeerplaat buitenrotatie rechter been

- 1) Vet de gekozen elastomeerplaat in.
- 2) Vervorm de elastomeerplaat tot een boog (afb. 8) en plaats de elastomeerplaat tussen het rotatiesegment (afb. 7 pos. 5) en het steunpunt (afb.7 pos. 6).
- 3) Druk de elastomeerplaat tegen de binnenzijde van de behuizing tot de elastomeerplaat er vlak tegenaan ligt en goed tegen het rotatiesegment aansluit (afb.9).

De montage van het rotatie-blokkeringssegment in de hardheidsgraad EXTRA-HARD wordt vergemakkelijkt, wanneer men bij de montage het elastomeerstaafje als laatste tussen het witte rotatiesegment en het zwarte blokkeringssegment plaatst, en deze er als eerste uithevelt bij demontage.

- 4) Schuif het binnendeel tot aan de aanslag in de behuizing.
- 5) Plaats de DeltaTwist op een schoon oppervlak en omvat de behuizing met de hand. Terwijl u de DeltaTwist naar beneden drukt, waardoor de blauwe bevestigingsschroef tevoorschijn komt, draait u met de andere hand de blauwe bevestigingsschroef, met de klok mee, eruit. (afb.10)
- 6) Trek de blauwe bevestigingsschroef handvast (ca. 4 Nm) aan.
- 7) Draai de lagerbus in de DeltaTwist en trek de lagerbus met een haaksleutel met de hand stevig aan (ca 15 -20 Nm). Gebruik voor het aanbrengen van het aandraaimoment de opname van de piramide van de DeltaTwist, zoals op afb.11 met een prothesenvoet als voorbeeld wordt weergegeven.
- 8) Stel de voorspanning van de elastomeerstaaf weer in door de rode voorspanningsschroef met de wijzers van de klok mee te draaien. De blauwe bevestigingsschroef mag hierbij niet worden losgemaakt.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	4R120	4R121=30	4R121=34
Aansluiting proximaal	buis Ø 30 mm	buis Ø 30 mm	buis Ø 34 mm
Aansluiting distaal	justeerkern- opname	justeerkern- opname	justeerkern- opname
Buitendiameter	47 mm	47 mm	47 mm
Gewicht	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Systeemhoogte	117 mm	–	–
Min. systeemhoogte	–	177 mm	218 mm
Max. systeemhoogte	–	553 mm	578 mm
Materiaal	aluminium	aluminium	aluminium
Max. torsie binnen/buiten	± 20°	± 20°	± 20°
Max. inverting	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Mobiliteitsgraad	2 - 4		
Max. lichaamsgewicht	100 kg		125 kg

10 Juridische informatie

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren. Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

10.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Gebruikte symbolen



Medisch hulpmiddel

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2021-03-23

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



För en optimal inställning av DeltaTwist efter brukarens individuella behov krävs att denna bruksanvisning läses igenom mycket noggrant. Förståelsen av funktions- och inställningsmöjligheterna hjälper dig att optimera anpassningen för brukaren.

1 Användningsområde

Ottobock stötdämpare med rotationsfunktion, DeltaTwist 4R120, 4R121=30 och 4R121=34 är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Ottobock Stötdämpare DeltaTwist kan användas både för transfemorala och transtibiala försörjningar. De kan placeras distalt eller proximalt. DeltaTwist är ej avsedda för idrott på elitnivå eller oavbruten sportaktivitet. De får inte användas i badproteser.

1.1 DeltaTwist finns i följande varianter:

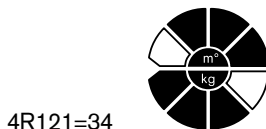
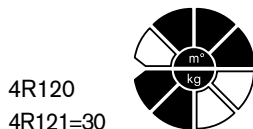
- 4R120 med klämma för rör Ø 30 mm
4R121=30 med röranslutning Ø 30 mm
4R121=34 med röranslutning Ø 34 mm

1.2 Användningsområde enligt MOBIS:

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**

Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 2, 3 och 4** (begränsad utomhusbrukare, utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare med höga krav).

Godkänd upp till **100 kg** (4R120, 4R121=30)/**125 kg** (4R121=34) kroppsvikt.



1.3 Kontraindikation

Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

2 Säkerhetsanvisning

- DeltaTwist skall kontrolleras visuellt på yttre skador och korrosion av personal i samband med rutinkontroll av protesen eller kosmetikbyte.
- Undvik hudkontakt med smörjmedlet 633F30 och byt kläder som blivit nedsmutsade eller dränkta med fett.
- Använd inte DeltaTwist i badproteser.
- Ändringar på komponenter är under inga omständigheter tillåtna utan tillverkarens skriftliga medgivande.
- Reparation av DeltaTwist får endast utföras av behörig servicepersonal från Ottobock.
- Använd kapitlet 3 "Brukarinformation" i denna manual för att instruera brukaren i användandet av DeltaTwist.

3 Brukarinformation

- DeltaTwist skall användas med försiktighet och regelbundet kontrolleras på yttre skador.
- Undvik onödig uttjörning eller ihoptryckning av DeltaTwist
- DeltaTwist får inte utsättas för temperatur över 70 °C
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i DeltaTwist. DeltaTwist får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar.
- DeltaTwist är inte avsedd att användas för högprestationsidrott eller uthållighetssporter
- Skulle du uppmärksamma funktionsstörningar ska du omedelbart kontakta den behörige ortopedingenjören.

4 Leveransomfattning

Varje artikelvariant av Ottobock DeltaTwist levereras som set (bild 1 som exempel för 4R120)
Setet består av:

- Pos.1 1 styck DeltaTwist, utrustad med:
1 styck Elastomer-stav, styvhet **MEDIUM** gul

	2 styck	Elastomer-plattor, styvhet	<i>MEDIUM</i>	gul
Pos.2	1 styck	Elastomer-stav, styvhet	<i>SOFT</i>	röd
Pos.3	1 styck	Elastomer-stav, styvhet	<i>HARD</i>	grön
Pos.4	2 styck	Elastomer-plattor, styvhet	<i>SOFT</i>	röd
Pos.5	2 styck	Elastomer-plattor, styvhet	<i>HARD</i>	grön
Pos.6	1 styck	Specialnyckel		
Pos.7	1 styck	1 styck Tub med specialfett		
		1 styck Bruksanvisning		

4.1 Utbyteskomponenter och tillbehör

Komponenter till DeltaTwist kan beställas separat från Ottobock. Följande komponenter kan beställas styckvis.

St.	Beskrivning		Färg	Artikelnr.
1	Elastomer-stav, styvhet	<i>SOFT</i>	röd	709H6=1
1	Elastomer-stav, styvhet	<i>MEDIUM</i>	gul	709H6=2
1	Elastomer-stav, styvhet	<i>HARD</i>	grön	709H6=3
1	Elastomer-plattor, styvhet	<i>SOFT</i>	röd	709H5=1
1	Elastomer-plattor, styvhet	<i>MEDIUM</i>	gul	709H5=2
1	Elastomer-plattor, styvhet	<i>HARD</i>	grön	709H5=3
1	Rotations-låsplatta, styvhet	<i>EXTRA HARD</i>	svart	709H5=4
1	Specialnyckel			709H4
1	Tub med specialfett			633F30
1	Anslutningsadapter med justerskruvar			4R72=D
1	Anslutningsadapter med justerskruvar			4R72=D-62
1	Anslutningsadapter med pyramid			4R84=D
1	Hylsnyckel storlek 11 ½"			709H7
1	Förlängning till hylsnyckel ½"			709H8
1	T-stycke för förlängning ½"			709H9

5 Beskrivning

Ottobock DeltaTwist kombinerar funktionen av en stötdämpare och en rotationsadapter i en och samma produkt.

Den tillåter en axiell dämpningsrörelse upp till 8 mm och en rotationsrörelse kring längdaxeln på $\pm 20^\circ$ inåt/utåtrotation. Utbytbara Elastomer-stavar och -plattor av olika styvhet och en steglös inställning av initialspänningen gör en individuell justering av fjädrings- och dämpningsegenskaperna möjlig.

6 Funktion

6.1 Vertikal dämpningsfunktion

Vid gång uppstår en stötaktig belastning vid den initiala hälkontakt, vilket föranleder kraft- och momentstötter. Strax efter initialkontakten tar respektive ben själv över kroppstyngden. Även den därmed förknippade snabbt tilltagande kraftökningen uppfattas som en stöt.

Stötdämpare DeltaTwist dämpar spridningen av stötvågorna vid initialkontakten och minskar reaktionskraften under pågående belastning efter initialkontakten genom sin fjäder-dämpningsfunktion. Detta gör att rörelseapparaten kan reagera bättre på reaktionskraften och förebygger på så vis en upprepad, skadlig överansträngning.

Dämpningsegenskaperna anpassas genom byte av Elastomer-stavarna samt den steglösa inställ-

ningen av initialspänningen.

6.2 Rotationsfunktion

Under gångcykelns ståfas förekommer i regel en inåtrotation av foten i relation till bäckenet. För en naturlig och skonande gång och även för rörelseapparaten, är bibehållandet av inåtrotationen även för den protesförsörjde extremiteten önskvärd.

Den stora rotationstyvheten av protessystemen och inskränkningen av rotationsförmågan av lederna genom proteshylsan kan medföra en ökad påfrestning på stumpen. Dessutom kan det resultera i att brukaren lägger sig till med önskade kompensationsrörelser.

Rotationsfunktionen av stötdämparen DeltaTwist möjliggör en anpassning av rotationsstyvheten till protessystemet. Motståndet/styvheten för in- respektive utåtrotation är oberoende av varandra och individuellt justerbara.

En mjukare inställning av inåtrotationen ger den önskade rörligheten medan en styvare inställning av utåtrotationen ökar stabiliteten och därmed säkerhetskänslan. Initialspänningen av de utbytbara Elastomerplattorna ger brukaren dessutom en ökad stabilitet och därmed mera säkerhet i utgångspositionen.

7 Installation av DeltaTwist

7.1 Allmänt

För att minska tröghetskrafter och -moment (pendelverkan) bör DeltaTwist placeras så proximalt som möjligt i protesen. Generellt kan DeltaTwist användas både vid transfemoral eller transtibial protesförsörjning. För att säkerställa funktion och säkerhet av anslutningarna på DeltaTwist är det nödvändigt att de angivna dragmomenten följes. Anläggningsytorna på pyramiden (justerkärnan) och motkomponenten (justeradaptorn) måste vara intakta, släta och rena. DeltaTwists kläm- och justerfunktioner i kombination med samtliga Ottobock-adaptrar uppfyller kraven på belastningsförmåga enligt ISO 10328 vid korrekt användning. Kombinerar DeltaTwist med andra produkter än Ottobocks kan det vara möjligt att kraven på belastningsförmåga enligt ISO 10328 inte uppfylls.

7.2 Hantering av justerkärnan (pyramiden) och justerskruvarna

Justerkärnans och mottagande komponents kontaktytor måste vara oskadda, rena och släta. Via de fyra justerskruvarna kan statiska justeringar utföras vid inriktningen, under själva utprovningen och när som helst även efter färdigställning av protesen på ett kontrollerbart, reproducerbart sätt. Vid utbyte av en modul eller vid demontering bibehålls den tidigare, inställda positionen genom att de båda skruvarna som ligger bredvid varandra och är djupast iskruvade lossas. Justerskruvarna som efter justering förefaller för långa (risk att skada kosmetikskummet) eller för korta (beakta hållbarhetskraven!) skall ersättas med motsvarande av lämplig längd!

Följande storlekar står till förfogande:

Art. nr.	Längd
506G3=M8×10	10 mm
506G3=M8×12-V	12 mm
596G3=M8×14	14 mm
506G3=M8×16	16 mm

Observera! Justering av pyramiden vid utprovning får endast utföras med lätt åtdragna justerskruvar (1 Nm).

Till åtdragandet används en momentnyckel (t ex. 710D4). Dragmoment: 15 Nm. Justerskruvarna säkras efter färdigställande med Loctite 636K13.

7.3 Modell 4R120 med klämanslutning

Klämanslutningen på DeltaTwist 4R120 kan antingen placeras mot proximalt eller distalt. Monteras klämanslutningen distalt krävs att klämskruven befinner sig minst 150 mm ovanför fotaxeln. Klämanslutningen skall placeras dorsalt och dras åt med 10 Nm.

Justerskruvarna dras åt med 15 Nm. **Använd en momentnyckel, t ex. 710D4.**

Klämanslutningen är avsedd för kombination med ett rör eller en röradapter.

Beakta särskilt noga att röret skjuts ända in i botten på klämman.

Vid behov rekommenderas anslutningsadapter 4R72=D, 4R72=D-62 eller 4R84=D.

7.4 Modell 4R121=30 med rör

Vid transtibiala försörjningar med DeltaTwist 4R121=30 skall justerdelen (upptagningen för pyramiden) placeras distalt. Kontrollera att rörets längd är korrekt för respektive anslutning. En tillräcklig inskjutningslängd av röret till anslutningskomponenterna måste också garanteras.

7.5 Modell 4R121=34 med rör

Vid transtibiala försörjningar med DeltaTwist 4R121=34 skall justerdelen placeras distalt. Beakta markeringen på röret för minimal bygghöjd för att undvika skador på DeltaTwist. En tillräcklig inskjutningslängd av röret till anslutningskomponenterna måste också kunna garanteras.

7.6 Kapning av rör

Röret får inte spännas fast i ett skruvstöd eller liknande! Snittytan måste vara jämn och helt vinkelrätt mot rörets längdriktning. För att kapa DeltaTwist 4R121=30 och 4R121=34, användes en röravskärare (t.ex. 719R2) som placeras vinkelrätt. Röret måste avgradas invändigt och utvändigt (förslagsvis med brotsch 718R1) och anpassas jämnt mot insidan av rörklämman.

7.7 Varningshänvisning

Anvisning:

Generellt testas alla moduladapterar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladapterarna.

8 Utbyte av Elastomerelement och den individuella justeringen

8.1 Allmänt

För isärtagandet av DeltaTwist får den under inga omständigheter spännas fast i ett skruvstycke, chuck eller liknande verktyg. Stora yttre påfrestningar på höljet skall undvikas. För åtdragning respektive lossande av den gängade hylsan skall du gå tillväga enligt bild 11.

Lägg märke specialnyckelns vassa spets på änden med vilken du kan bända loss Elastomer-plattorna.

Det proximala och distala glidlagret, Elastomer-delarna samt plastrotationssegmenten skall efter demonteringen torkas rent från gammalt smörjmedel och före monteringen förses med det bifogade specialfettet av typ 633F30 i tillräcklig mängd.

8.2 Inställning av dämpningsegenskaperna

DeltaTwist levereras med en Elastomer-stav med styvhet MEDIUM.

Genom byte av stav kan dämpningsfunktionen anpassas till brukarens individuella behov.



8.2.1 Demontering



Anvisning! För att förhindra att DeltaTwist tar skada får Elastomer-staven inte förses med förspänning genom åtdragande av spännskruven före monteringen.

- 1) För att minska initialspänningen till ett minimum vrids den röda spännskruven moturs med en 6 mm insexnyckel till stoppläget (bild 2).
- 2) Avlägsna den gröna låsskruven med en 6 mm insexnyckel eller en 11 mm hylsnyckel genom att vrida moturs (bild 3). För varianterna 4R121=30 och 4R121=34 används (vid behov) en förlängd hylsnyckel.
- 3) Elastomer-staven avlägsnas genom DeltaTwist skakas (bild 4).
- 3) Välj styvhet på Elastomer-staven enligt följande tabell 1:

Tabell 1: Översikt för val av styvhetsgrad

	SOFT (röd)	MEDIUM (gul)	HARD (grön)
< 75 kg	rekommenderas	acceptabel	rekommenderas ej
75 kg - 100 kg	rekommenderas ej	rekommenderas	rekommenderas
100 kg - 125 kg	rekommenderas ej	acceptabel	rekommenderas

Exempel 1: Brukarvikten är 72 kg. För dämpningen rekommenderas Elastomer-stav med styvhetsgrad SOFT, Den hårdare varianten MEDIUM är acceptabel. En Elastomer-stav med styvhetsgrad HARD skulle i det närmaste komma att "strypa" själva dämpningsfunktionen.

Exempel 2: Brukarvikten är 83 kg. För dämpningen rekommenderas Elastomer-stav med styvhetsgrad MEDIUM och HARD. Den mjukare varianten SOFT rekommenderas ej.

8.2.2 Montering

- 1) Smörj Elastomer-staven med specialfett 633F30.
- 2) Stoppa in Elastomer-staven i DeltaTwist.
- 3) Sätt i den gröna säkringsskruven i DeltaTwist och dra åt handfast, ca. 4 Nm

8.2.3 Inställning av initialspänningen

Initialspänningen förhindrar en svikt, insjunkning av DeltaTwist vid belastning av båda benen. Därmed förhindras också att proteslängden ökar i obelastat tillstånd, t.ex. under svingfasen. Brukaren kan välja mer eller mindre initialspänning för en mer individuell dämpning. Kontrollera att Elastomer-staven har monterats utan glapp/spel.

- 1) Vrid den röda skruven för förspänning med en 6 mm insexnyckel moturs till stoppet. Vid uppnått stoppläge känns ett tydligt motstånd som får belastas med maximalt 4 Nm. Denna position är utgångsläget för inställningen av initialspänningen.
- 2) Följ tabell 2 för att bestämma antal varv för den röda spännskruven.

Tabell 2: Översikt för val av initialspänning (antal varv för spännskruven)

	SOFT (röd)	MEDIUM (gul)	HARD (grön)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6

100 kg - 125 kg

—

8

6 - 8

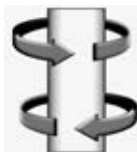
- 3) Dra åt den röda spännskruven med det antal varv som anges i översiktens rekommendation. Spännskruven får aldrig dras åt med mer än 8 varv! Efter 8 varv känns ett stopp genom ett tydligt motstånd. Detta stopp får belastas med maximalt 4 Nm.

8.2.4 Kontroll av dämpningen

Förspänningen på DeltaTwist skall vara så stor att DeltaTwist vid stående belastning, inte sjunker mer än 1 mm. Vid gång får DeltaTwist inte sjunka mer än 4 mm. För enkel kontroll har DeltaTwist därför en svart släpning (bild 5a - 5b) som kan få vara kvar på DeltaTwist. Uppmana brukaren att stå med likvärdig belastning av båda benen. Kontrollen kan ske med hjälp av Ottobock L.A.S.A.R. Posture. Tryck indikationsringen mot den blå tätningsringen (bild 5a). Därefter skall brukaren avlasta DeltaTwist. Indikationsringen skall i detta läge inte nå fullständigt över kanten på lagerhylsan (bild 5b).

8.3 Inställning av rotationsfunktionen

Genom byte av Elastomer-plattorna kan rotationsstyvheten (motståndet) varieras enligt brukarens individuella behov. DeltaTwist levereras med Elastomer-plattor med styvhet MEDIUM (färg GUL).



De individuella behoven på dämpning av rotationsfunktionen är tämligen varierande. Med stor sannorlighet behöver rotationsmotståndet väljas mjukare inåt än utåt. Extra styva plattor typ EXTRA-HARD (färg SVART), som stryper rotationsfunktionen, levereras som tillbehör (artikelnummer 709H5=4).

Vid byte av Elastomer-plattorna måste DeltaTwist demonteras.

8.3.1 Demontering



Anvisning! För att undvika att DeltaTwist tar skada får elastomerstaven inte belastas med initialspänning genom åtdragen spännskruv före monteringen.

- 1) För att minska initialspänningen till ett minimum vrider den röda spännskruven moturs med en 6 mm insexnyckel till stoppläge (bild 2).
- 2) Skruva ut lagerhylsan ur DeltaTwist-höljet med specialnyckeln enligt bild 11.
- 3) Vrid den blå fästskruven moturs med en 10 mm insexnyckel. Håll DeltaTwist vågrätt och se till att innerdelen inte faller ut.
- 4) Skruva in den blå fästskruven tills innerdelen kan dras ut ur höljet.
- 5) Bänd loss Elastomer-plattorna med specialnyckelns kilformade del (bild 6).
- 6) Önskar brukaren endast vertikal dämpning eller rotationsfunktionen åt ett håll kan den icke önskade riktningen strypas genom att installera en EXTRA-HARD platta (artikelnummer 709H5=4). Önskar brukaren full rotationsfunktion väljs Elastomer-plattorna för inåtrotsning respektive utåtrotsning ur följande tabell. 3

Anvisning! Prova möjligheten att välja en mjukare styvhetsgrad av Elastomer-plattan för inåtrotsningen jämfört med styvheten för utåtrotsningen (se avsnitt 6.2).

Tabell 3: Översikt över rekommenderat val av Elastomer-plattor

	Inåtrotsning	Utåtrotsning
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM

Exempel: Brukarens vikt är 83 kg. För inåtrotationen kan en Elastomerplatta av styvhetsgrad MEDIUM användas. För utåtrotationen kan en Elastomerplatta av typ HARD eller alternativt MEDIUM komma till användning.

8.3.2 Montering



Placering av Elastomerplattorna

Bild 7 (Pos.1) Elastomerplattor inåtrotation, vänster ben

Bild 7 (Pos.2) Elastomerplattor utåtrotation, vänster ben

Bild 7 (Pos.3) Elastomerplattor inåtrotation, höger ben

Bild 7 (Pos.4) Elastomerplattor utåtrotation, höger ben

- 1) Smörj in de utvalda Elastomerplattorna med specialfett.
- 2) Tryck ihop Elastomerplattan så att den intar formen av en båge (bild 8) och placera plattan mellan rotationssegmentet (bild 7, pos. 5) och anslaget (bild 7, pos. 6).
- 3) Tryck Elastomerplattan mot höljelets insida tills den ligger an emot och anslutar väl mot rotationssegmentet (bild 9).

Monteringen av rotationsspårsegment av styvhetsgrad EXTRA HARD, underlättas genom att elastomerstaven monteras sist mellan det vita rotationssegmentet och det svarta spårsegmentet. Vid demonteringen avlägsnas den som en första åtgärd.

- 4) Skjut in innerdelen i höljelet tills det tar stopp.
- 5) Placera DeltaTwist på ett rent underlag och fatta tag om höljelet med den ena handen. Under tiden trycker du nedåt med handen som greppar om DeltaTwist och med den andra handen skruvar du loss den blå fästskruven medurs ur DeltaTwist (bild 10).
- 6) Dra åt den blå fästskruven med ca. 4 Nm, (handfast).
- 7) Skruva i lagerhylsan i DeltaTwist och dra åt lagerhylsan mycket hårt (ca. 15-20 Nm) med specialnyckeln. Gå tillväga på samma sätt som på bild 11.
- 8) Återställ initialspänningen av Elastomerstaven genom att vrida den röda spännskruven medurs. Den blå fästskruven får ej lossas i detta arbetsmoment.

9 Tekniska data

Artikelnummer	4R120	4R121=30	4R121=34
Proximal anslutning	Rörklämma Ø 30 mm	Rör Ø 30 mm	Rör Ø 34 mm
Distal anslutning	Pyramid fäste	Pyramid fäste	Pyramid fäste
Yttre diameter	47 mm	47 mm	47 mm
Vikt	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Systemhöjd	117 mm	–	–
min. systemhöjd	–	177 mm	218 mm
max. systemhöjd	–	553 mm	578 mm

Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium
max. inre/ytte torsion	± 20°	± 20°	± 20°
max. infjädring	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Mobilitetsnivå	2 - 4		
max. kroppsvikt	100 kg		125 kg

10 Juridisk information

10.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesens godkända modulkomponenter enligt Ottobocks mobilitetssystem MOBIS och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

10.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

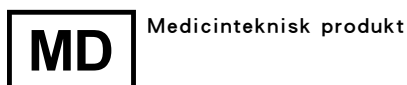
Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare. Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

10.3 CE-Konformitet

Härmed försäkrar Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Symboler som används



Dato for sidste opdatering: 2021-03-23

- 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 brugers helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.



Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem for at kunne tilpasse Ottobock støddæmperen DeltaTwist optimalt til patienten. Forståelsen af funktion og tilpasningsmuligheder hjælper Dem med at udnytte alle muligheder og tjener patientens velbefindende.

1 Anvendelsesformål

Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 og 4R121=34 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af eksoprotoser. DeltaTwist kan anvendes under og over knæet samt både distalt og proksimalt. DeltaTwist er ikke beregnet til brug til elite- og udholdenhedssport. DeltaTwist må ikke anvendes til badeprotoser.

1.1 DeltaTwist findes i følgende modeller:

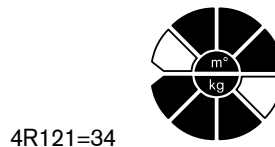
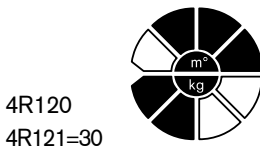
- 4R120 med rørklemme Ø 30 mm
- 4R121=30 med et rør Ø 30 mm
- 4R121=34 med et rør Ø 34 mm

1.2 Indsatsområde iht. MOBIS

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS**:

Anbefaling for **mobilitetsgraderne 2 til 4** (indskrænket og uindskrænket yderområdegænger og uindskrænket yderområdegænger med særdeles høje krav).

Tilladt til **hhv. 100 kg** (4R120, 4R121=30) **og til 125 kg** (4R121=34) **patientvægt**.



1.3 Kontraindikationer

Alle betingelser, som er i strid med eller ligger ud over de oplysninger, der er anført i kapitlerne „Sikkerhed“ og "Formålsbestemt anvendelse".

2 Sikkerhedsanvisninger

- Det faglige personale skal kontrollere DeltaTwist udvendigt for beskadigelse og korrosion i forbindelse med en rutinekontrol af protesen eller i forbindelse med udskiftning af kosmetikken.

- Undgå hudkontakt ved brug af smøremidlet 633F30.
- Anvend ikke DeltaTwist i en badeprotese.
- Ændringer på komponenter er ikke tilladt uden skriftlig godkendelse fra producenten.
- Reparation af DeltaTwist må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af DeltaTwist iht. til kapitlet 3 »Patientinformationer« og informer ham/hende om anvendelsesformålet.

3 Patientinformationer

- Behandl DeltaTwist omhyggeligt.
- Undgå at udsætte kabinettet for overbelastninger.
- Undgå opvarmning af DeltaTwist over 70° C.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i DeltaTwist. DeltaTwist må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, kraftige mekaniske vibrationer og stød eller høj varme.
- DeltaTwist er ikke beregnet til brug til elite- og udholdenhedssport.
- Konsulter omgående Deres ortopæditekniker i tilfælde af tegn på funktionsændringer.

4 Leveringsomfang

Hvert DeltaTwist model leveres som sæt (fig. 1 som eksempel for 4R120). Leveringsomfanget indeholder:

Pos. 1	1 stk.	DeltaTwist, forsynet med:		
	1 stk.	elastomerstang hårdhed	<i>MEDIUM</i>	gul
	2 stk.	elastomerplader hårdhed	<i>MEDIUM</i>	gul
Pos. 2	1 stk.	elastomerstang hårdhed	<i>SOFT</i>	rød
Pos. 3	1 stk.	elastomerstang hårdhed	<i>HARD</i>	grøn
Pos. 4	2 stk.	elastomerplader hårdhed	<i>SOFT</i>	rød
Pos. 5	2 stk.	elastomerplader hårdhed	<i>HARD</i>	grøn
Pos. 6	1 stk.	kombinationsnøgle		
Pos. 7	1 stk.	tube specialfedt		
	1 stk.	betjeningsvejledning		

4.1 Reservedele og tilbehør

Delene af DeltaTwist kan efterbestilles enkeltvis hos Ottobock. De angivne styktal henholder sig til en pakningsenhed.

St. Betegnelse		Farve	Art.nr.
1 elastomerstang hårdhed	<i>SOFT</i>	rød	709H6=1
1 elastomerstang hårdhed	<i>MEDIUM</i>	gul	709H6=2
1 elastomerstang hårdhed	<i>HARD</i>	grøn	709H6=3
1 elastomerplader hårdhed	<i>SOFT</i>	rød	709H5=1
1 elastomerplader hårdhed	<i>MEDIUM</i>	gul	709H5=2
1 elastomerplader hårdhed	<i>HARD</i>	grøn	709H5=3
1 rotationsstopsegment	<i>EXTRA HARD</i>	sort	709H5=4
1 kombinationsnøgle			709H4
1 tube specialfedt			633F30
1 tilslutningsadapter, drejelig, med justerskruer			4R72=D
1 tilslutningsadapter, drejelig, med justerskruer			4R72=D-62
1 tilslutningsadapter, drejelig, med justerkerne			4R84=D
1 topnøgle ½", 6kt., str. 11			709H7
1 topnøgleforlængelse ½"			709H8

5 Beskrivelse

Ottobock DeltaTwist forener en støddæmpers og torsionsadapters funktion. Den muliggør en løftebevægelse i aksial retning op til 8 mm og en rotation om længdeaksen op til ca. ± 20 grader indad- og udadrotation. Udskiftelige elastomerelementer (plader og stænger med forskellige hårdhedsgrader og en trinløs indstillelig forspænding) muliggør en individuel afstemning af affjedrings- og dæmpningsegenskaberne.

6 Funktioner

6.1 Løftefunktion

Når patienten går sker der kortvarigt stødbelastninger gennem kontakten med gulvet (initialkontakt). Disse medfører kraft- og momentstød. Efter initialkontakten overtager det pågældende ben kropsvægten inden for kort tid.

Også den hermed forbundne hurtige kraftforøgelse føles ofte som stød. Støddæmperen DeltaTwist byder med sin løftefunktion gennem løfte-/fjeder-/dæmpningskarakteristikken på den mulighed at dæmpe spredningen af stødbølger ved initialkontakten og at forringe kraftstørrelsen under belastningsresponsen efter initialkontakten.

Dermed kan bevægelsesapparatet bedre reagere på belastningsresponsen. En forøgelse af komfort og en forbedring af belastningssituationen for protesebærerens komplette krop. Løfte-/fjeder-/dæmpningskarakteristikken tilpasses gennem udskiftning af elastomerstængerne og en trinløs indstillelig forspænding.

6.2 Torsionsfunktion

Under gangcyklussens ståfase sker der som regel en indadrotation af foden relativt i forhold til hoften. For et gangbillede, der er naturligt og som skåner bevægelsesapparatet er opretholdelsen af indadrotationen også ønskelig for den ekstremitet, som er forsynet med protese.

Det eksoprotetiske systems høje torsionsstivhed og hindringen af leds rotationsevne gennem skaftet kan medføre højere belastning af stumpen. Derudover kan patienten tilegne sig ufordelagtige kompensationsbevægelser.

Rotationsfunktionen af støddæmperen DeltaTwist muliggør at tilpasse de eksoprotetiske systems torsionsstivhed og individuelt at indstille indad- og udadrotationens stivhed adskilt. En blødere indstilling af indadrotationen garanterer den ønskede bevægelighed, mens en hårdere indstilling af udadrotationen forøger stabiliteten og dermed sikkerhedsfølelsen.

De hertil anvendte elastomerpladers forspænding giver patienten derudover endnu højere stabilitet og dermed mere sikkerhed i udgangsstillingen.

7 Montering af DeltaTwist

7.1 Generelt

For at forringe massetræghedskræfterne og -momenterne anbefales det at montere DeltaTwist proksimalt i protesen om muligt. Principielt kan DeltaTwist anvendes såvel under og over knæet.

For DeltaTwist tilslutningers funktion og sikkerhed er det nødvendigt at overholde de angivne tilspændingsværdier.

Rørklemmens og justerkerneholderens funktion i forbindelse med alle Ottobock adaptorer opfylder ved korrekt anvendelse kravene for belastbarhed iht. ISO 10328. Hvis DeltaTwist kombineres med fremmedprodukter, kan det ske, at kravene for belastbarhed iht. ISO 10328 ikke opfyldes.

7.2 Håndtering af justerkerneholder og justerskruer

Justerkernens bæreflader og justerkerneholderen skal være ubeskadiget, rene og glatte. Med de fire ju-

sterskruer kan de statiske korrektioner til enhver tid udføres oversigtligt under opbygningen, afprøvningen og også efter færdiggørelse af protesen. Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position bare ved at skrue to ved siden af hinanden anbragte justerskrue ud. Det skal være dem, som er skruet dybest ind. Justerskrue, som virker for lange (skumplastbeskadigelse) eller for korte (fasthed) ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende.

Følgende størrelser står til rådighed:

Artikelnummer	Længde
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Justerkernens indstilling må kun foretages med let strammede (max. 1 Nm) justerskrue.

Anvend en momentnøgle (fx 710 D4) til stramning af justerskrue. Tilspændingsværdi: 15 Nm. Justerskrue skal sikres med Loctite 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

7.3 Model 4R120 med rørklemme

DeltaTwist 4R120 rørklemmen kan både justeres proksimalt og distalt. Hvis rørklemmen justeres distalt, skal det sikres, at klemmskrue er placeret mindst 150 mm oven over ankelaksen. Rørklemmen skal indstilles dorsalt og strammes med 10 Nm. Den er beregnet til at holde et rør, en røradapter og en tilslutningsadapter, der føres ind i DeltaTwist til rørklemmens stop.

Til meget lave byggehøjder anbefales i særdeleshed tilslutningsadapterne 4R72=D, 4R72=D-62 eller 4R84=D.

7.4 Model 4R121=30 med rør

I underbenets område skal justerkerneholderen af DeltaTwist 4R121 = 30 være distalt indstillet. Sørg for, at rørfsnittet har den nødvendige længde for den tilsvarende tilslutning. Desuden skal der også sørges for en tilstrækkelig indstikslængde af røret i tilslutningskomponenterne.

7.5 Model 4R121=34 med rør

I underbenets område skal justerkerneholderen af DeltaTwist 4R121 = 34 være distalt indstillet. Iagttag markeringen på røret for det rørfsnittet med den mindste byggelængde (=160 mm) for at undgå beskadigelse af DeltaTwist! Desuden skal der også sørges for en tilstrækkelig indstikslængde af røret i tilslutningskomponenterne.

7.6 Afkortning af røret

Røret må ikke spændes fast i skrueticket! Snitfladen skal være plan og danne en ret vinkel med rørets længdeakse.

Anvend en rørsæker (fx Ottobock rørsæker 719R2) til afkortning af røret ved DeltaTwist 4R121=30 og 4R121=34 og placer den i ret vinkel.

Røret skal afgrates omhyggeligt ind- og udvendigt med en rørinde- og yderfræser (fx Ottobock rørinde- og yderfræser 718R1) og skal ligge tæt på rørklemmens bund.

7.7 Vedligeholdelsesanvisninger

Bemærk:

Principielt afprøves alle strukturdele, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

8 Udskiftning af elastomerelementer og den individuelle tilpasning af karakteristikken

8.1 Generelt

Til løsning af skrueforbindelserne må DeltaTwist under ingen omstændigheder spændes fast i et skruestik, i en fastspændingspatron eller i et lignende værktøj. Kabinettet må ikke udsættes for usædvanlige belastninger. Til løsning og stramning lejegevindbøsningen følg fremgangsmåden som vist i fig. 11. Vær opmærksom på, at hagenøglen har en skarp spids på enden til fjernelse af elastomerpladerne. Det distale og proksimale glideleje samt elastomerelementerne og plastrotationssegmenterne skal om muligt rengøres for gammelt smøremiddel efter afmonteringen og forsynes med tilstrækkeligt nyt smøremiddel før genmonteringen. Anvend hertil det vedlagte smøremiddel 633F30.

8.2 Tilpasning af løftefunktionen

På fabrikken er DeltaTwist blevet forsynet med en elastomerstang med hårdhedsgraden *MEDIUM*. Gennem udskiftning af elastomerstangen kan løfte-/fjederkarakteristikken tilpasses specielt til patienten.



8.2.1 Demontering



Bemærk: For at undgå skader på DeltaTwist, skal forspændingen reduceres til et minimum.

- 1) For at reducere forspændingen til et minimum, drej den røde forspændingsskrue mod uret med en unbrakonøgle (str. 6) til stoppet (fig. 2).
- 2) Drej den grønne låseskrue helt mod uret med en unbrakonøgle (str. 6) eller en topnøgle (str. 11) (fig. 3). Anvend om nødvendigt en topnøgle med forlængelse til varianterne 4R121=30 og 4R121=34.
- 3) Elastomerstangen falder ud ved at ryste DeltaTwist (fig. 4).
- 4) Find ud af hårdhedsgraden på den elastomerstang, som skal vælges, fra efterfølgende tabel 1:

Tabel 1: Valg af hårdhedsgrad

	SOFT (rød)	MEDIUM (gul)	HARD (grøn)
< 75 kg	anbefales	tilladt	anbefales ikke
75 kg - 100 kg	anbefales ikke	anbefales	anbefales
100 kg - 125 kg	anbefales ikke	tilladt	anbefales

Eksempel 1: Patienten vejer 72 kg. Til løftefunktionen anbefales en elastomerstang med hårdhedsgraden SOFT, den hårdere variant MEDIUM er tilladt. En elastomerstang med hårdhedsgraden HARD undertrykker løftefunktionen betydeligt og anbefales derfor ikke.

Eksempel 2: Patienten vejer 83 kg. Til løftefunktionen anbefales elastomerstænger med hårdhedsgraden MEDIUM og HARD, den for bløde variant SOFT anbefales ikke.

8.2.2 Montering

- 1) Smør den valgte elastomerstang med smøremidlet 633F30.
- 2) Stik elastomerstangen ind i DeltaTwist.
- 3) Skru den grønne låseskrue ind i DeltaTwist og stram den med hånden (ca. 4 Nm).

8.2.3 Indstilling af forspændingen

Forspændingen forhindrer, at DeltaTwist komprimeres for meget i vertikal retning, når patienten står på begge ben. Således er det sikkert, at protesens længde ikke forlænger sig i ubelastet tilstand, fx i svingfasen. Patienten kan bestemme, om forspændingen skal være højere eller lavere til tilpasning af fjeder-/dæmpningskarakteristikken. Kontroller, at elastomerstangen er monteret uden spil.

- 1) Skru den røde forspændingsskrue ud mod uret til stoppet med unbrakonøglen (str. 6). Når dette stop nås, mærker De en tydelig modstand, som må belastes med max. 4 Nm (strammet med hånden). Denne position er udgangspunktet for forspændingens indstilling.
- 2) Find antallet af omdrejninger for den røde forspændingsskrue ud fra tabellen 2:

Tabel 2: Valg af forspænding (i omdrejninger af forspændingsskruen)

	SOFT (rød)	MEDIUM (gul)	HARD (grøn)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

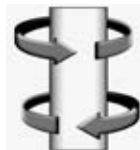
- 3) Skru den røde forspændingsskrue ind igen iht. antallet af konstaterede omdrejninger. Forspændingsskruen må aldrig skrues flere end 8 omdrejninger ind. Efter 8 omdrejninger når De et stop, som kan mærkes gennem en tydelig modstand. Dette stop må belastes med max. 4 Nm (strammet med hånden).

8.2.4 Kontroll af den lodrette kompression

Forspændingen af DeltaTwist skal være indstillet så højt, at DeltaTwist ikke komprimeres mere end 1 mm i vertikal retning, når patienten står på begge ben, og ikke mere end 4 mm, når patienten går. Derfor har DeltaTwist en sort slæbering (fig. 5a og fig. 5b), som kan blive på DeltaTwist for nem kontrol. Bed patienten om at stå afbalanceret på begge ben (til kontrollen kan Ottobock L.A.S.A.R. Posture anvendes). Skub slæberingen på den blå afstryger (fig. 5a). Bed patienten herefter om at aflaste DeltaTwist fuldstændigt. Slæberingen bør nu ikke rage helt ud over kabinettets kant (fig. 5b).

8.3 Tilpasning af torsionsfunktionen

Gennem udskiftning af elastomerpladerne kan torsionsstivheden tilpasses specielt til patientens krav. På fabrikken er DeltaTwist blevet forsynet med elastomerpladerne med hårdhedsgraden MEDIUM (farve: GUL).



De individuelle krav til torsionsfunktionens fjeder-/dæmperkarakteristik er meget forskellige. Derfor anbefales det at indstille indadrotationen blødere i forhold til udadrotationen. Meget stive rotationsstopsegmenter med hårdhedsgraden EXTRA-HARD, der undertrykker torsionsfunktionen, kan fås som tilbehør i stedet for elastomerplader (artikelnr. 709H5=4).

Til udskiftning af elastomerpladerne skal DeltaTwist adskilles.

8.3.1 Demontering



Bemærk: For at undgå skader på DeltaTwist, må elastomerstangen ikke være forspændt med forspændingsskruen før demonteringen.

- 1) For at reducere forspændingen til et minimum, drej den røde forspændingsskrue mod uret med en unbrakonøgle (str. 6) til stoppet (fig. 2).
- 2) Skru lejegevindbøsningen ud af DeltaTwist kabinettet med hagenøglen (højreggevind). For at opnå en tilstrækkelig høj tilspændingsværdi, følg fremgangsmåden som vist i fig. 11.
- 3) Drej den blå holdeskrue mod uret med en unbrakonøgle (str. 10 mm). Hold DeltaTwist vandret og sørg for, at inderdelen ikke falder ud.
- 4) Skru den blå holdeskrue så langt ind, indtil inderdelen kan trækkes ud af kabinettet.
- 5) Løft elastomerpladerne ud med kilen på kombinationsnøglen (fig. 6).
- 6) Hvis patienten kun vil have løftefunktionen eller kun én rotationsretning, undertryk den pågældende rotationsretning med det todelte rotationsstopsegment EXTRA-HARD (tilbehør: art.-nr. 709H5=4). Hvis patienten ønsker den fuldstændige torsionsfunktion, find ud af elastomerpladerne for indadrotationen og elastomerpladerne for udadrotationen ud fra nedenstående tabel 3.

Bemærk: Tag højde for muligheden at vælge en blødere hårdhedsgrad af elastomerpladerne for indadrotationen i forhold til hårdhedsgraden af elastomerpladerne for udadrotationen (se afsnit 6.2).

Tabel 3: Anbefaling til valg af elastomerplader

	Indadrotation	Udadrotation
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Eksempel: Patienten vejer 83 kg. Til indadrotationen kan elastomerplader med hårdhedsgraden MEDIUM (gul) anvendes. Til udadrotationen kan fortrinsvist elastomerplader med hårdhedsgraden HARD (grøn) eller alternativt med hårdhedsgraden MEDIUM (gul) anvendes.

8.3.2 Montering



Placering af elastomerpladerne

- Fig.7 (pos.1) Elastomerplader indadrotation, venstre ben
Fig. 7 (pos. 2) Elastomerplader udadrotation, venstre ben
Fig. 7 (pos. 3) Elastomerplader indadrotation, højre ben

Fig. 7 (pos. 4) Elastomerplader udadrotation, højre ben

- 1) Smør de valgte elastomerplader.
- 2) Form elastomerpladen buet (fig. 8) og placer elastomerpladen mellem rotationssegmentet (fig. 7, pos.5) og modlejet (fig. 7, pos. 6).
- 3) Tryk elastomerpladen mod kabinettets inderflade, indtil elastomerpladen ligger imod og afslutter i niveau med rotationssegmentet (fig. 9).

Montering af rotationsstopsegmentet med hårdhedsgraden EXTRA-HARD gøres nemmere ved at indføje elastomerstangen mellem det hvide rotationssegment og det sorte stopsegment til sidst ved monteringen og at fjerne den først ved demonteringen.

- 4) Skub inderdelen ind i kabinettet til stoppet.
- 5) Placer DeltaTwist på et rent underlag og hold kabinettet med hånden. Mens den gribende hånd trykker DeltaTwist nedad og den blå holdeskruer således går i indgreb, skru den blå holdeskruer med uret med den anden hånd (fig. 10).
- 6) Stram den blå holdeskruer med hånden (ca. 4 Nm).
- 7) Skru lejegevindbøsningen ind i DeltaTwist og stram lejegevindbøsning med hagenøglen (ca. 15-20 Nm). For at opnå tilspændingsværdien, anvend justerkerneholderen på DeltaTwist, som vist som eksempel i fig. 11 med en protesefod.
- 8) Genopret elastomerstangens forspænding ved at dreje den røde forspændingsskruer (med uret). Herved må den blå holdeskruer ikke løsnes.

9 Tekniske data

Artikelnummer	4R120	4R121=30	4R121=34
Proksimal tilslutning	Rørklemme ø 30 mm	Rør ø 30 mm	Rør ø 34 mm
Distal tilslutning	Justerkerne- holder	Justerkerne- holder	Justerkerne- holder
Udvendig diameter	47 mm	47 mm	47 mm
Vægt	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Systemhøjde	117 mm	–	–
Min. systemhøjde	–	177 mm	218 mm
Max. systemhøjde	–	553 mm	578 mm
Materiale	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Max. ind-/udvendig torsion	± 20°	± 20°	± 20°
Max. kompression	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Mobilitetsgrad	2 - 4		
Max. kropsvægt	100 kg		125 kg

10 Juridiske oplysninger

10.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse

med Ottobock Mobility System. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

10.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

10.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Anvendte symboler



Medicinsk udstyr

Norsk

Dato til siste oppdatering: 2021-03-23

- 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.



Les nøye gjennom instruksjonene for å oppnå best mulig tilpasning av DeltaTwist. Når du forstår funksjonene og monteringsmulighetene til DeltaTwist, kan du hjelpe pasientene bedre.

1 Bruk

Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 og 4R121=34 støtabsorberer med rotasjonsfunksjon skal bare brukes til eksoprotese-montering i underekstremitetene. Ottobock DeltaTwist kan brukes transfemoralt, transtibialt samt distalt og proksimalt. DeltaTwist er ikke beregnet til høy ytelse eller sport. DeltaTwist bør ikke brukes i badeproteser.

1.1 DeltaTwist er tilgjengelig i følgende variasjoner:

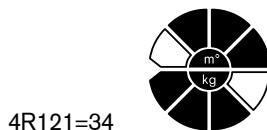
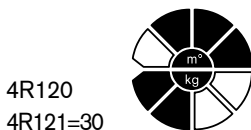
4R120 med Ø 30 mm slangeklemme
4R121=30 med Ø 30 mm slange
4R121=34 med Ø 34 mm slange

1.2 Bruksområde i henhold til MOBIS

Bruksområde som for **Ottobock mobilitetssystem MOBIS**:

Anbefalt til **mobilitetsgrad 2 til 4** (gange med begrenset radius utendørs, ikke-begrenset gange utendørs og ikke-begrenset gange utendørs under spesielt robuste forhold).

Godkjent for **pasientvekt på opptil 100 kg (4R120, 4R121=30)/125 kg (4R121=34)**.



1.3 Kontraindikasjoner

Alle forhold som motsier eller går utover opplysningene i kapitlet "Sikkerhet" og "Tiltenkt bruk".

2 Sikkerhetsinformasjon

- DeltaTwist undersøkes visuelt for skade eller korrosjon under rutinemessig kontroll, av kvalifisert personale.
- Unngå kontakt med huden under påføring av smøremiddelet 633F30.
- Ikke bruk DeltaTwist i badeprotese.
- Endringer i tekniske deler er forbudt uten uttrykkelig skriftlig samtykke fra produsenten.
- DeltaTwist må bare repareres av en autorisert Ottobock-tekniker.
- Bruk avsnittet 3 "Pasientinformasjon" i denne håndboken til å veilede pasienten i både egnet bruk og påsetting av DeltaTwist.

3 Pasientinformasjon

- Hånder DeltaTwist forsiktig, og undersøk den regelmessig for tegn på skade.
- Unngå unødvendig belastning eller støt i huset.
- Unngå at temperaturen til DeltaTwist stiger over 70 °C.
- Pass på at det ikke kommer smuss eller væske inn i DeltaTwist. DeltaTwist skal ikke utsettes for kraftig røyk, støv, mekaniske vibrasjoner, støt eller høye temperaturer.
- DeltaTwist er ikke beregnet til bruk ved krevende sport eller utholdenhetssport.
- Hvis du legger merke til funksjonsendringer, kontakter du din ortopedtekniker. Pasientinformasjon

4 Innhold ved levering

Hver DeltaTwist-modell leveres som et sett (fig. 1 viser 4R120 som et eksempel). Settet omfatter:

Pos.1 1 stk. DeltaTwist med:

	1 stk.	elastomerstang med durometer	<i>MEDIUM</i>	gul
	2 stk.	elastomerplater med durometer	<i>MEDIUM</i>	gul
Pos.2	1 stk.	elastomerstang med durometer	<i>SOFT</i>	rød
Pos.3	1 stk.	elastomerstang med durometer	<i>HARD</i>	grønn
Pos.4	2 stk.	elastomerplater med durometer	<i>SOFT</i>	rød
Pos.5	2 stk.	elastomerplater med durometer	<i>HARD</i>	grønn
Pos.6	1 stk.	hakenøkkel		
Pos.7	1 stk.	smøremiddel til slange		
	1 stk.	håndbok		

4.1 Utbyttedeler og tilbehør

Delene til DeltaTwist kan bestilles individuelt fra Ottobock. Følgende delemengder finnes i enkeltpakker.

St.	Beskrivelse		Farge	Artikkelnr.
1	elastomerstang med durometer	<i>SOFT</i>	rød	709H6=1
1	elastomerstang med durometer	<i>MEDIUM</i>	gul	709H6=2
1	elastomerstang med durometer	<i>HARD</i>	grønn	709H6=3
1	elastomerplate med durometer	<i>SOFT</i>	rød	709H5=1
1	elastomerplate med durometer	<i>MEDIUM</i>	gul	709H5=2
1	elastomerplate med durometer	<i>HARD</i>	grønn	709H5=3
1	rotasjonslåseplate,	<i>EXTRA HARD</i>	svart	709H5=4
1	hakenøkkel			709H4
1	smøremiddel til slange			633F30
1	forbindelsesadapter, dreibar, med justeringsskrue			4R72=D
1	forbindelsesadapter, dreibar, med justeringsskrue			4R72=D-62
1	forbindelsesadapter, dreibar, med justeringspyramide			4R84=D
1	pipenøkkel, størrelse 11, ½",			709H7
1	forlenger til pipenøkkel ½"			709H8
1	t-håndtak til forlenger ½"			709H9

5 Beskrivelse

Ottobock DeltaTwist kombinerer funksjonene til en støtdemper og en torsjonsadapter i én enhet. Den muliggjør demping av bevegelse opptil 8 mm opp- og nedover samt omtrent +/- 20 grader indre og ytre rotasjon. Moduloppbygde elastomerkomponenter (plater og stenger med varierende durometer og kontinuerlig justerbar stramming) lar deg individtilpasse fjærings- og dempingsegenskapene.

6 Funksjon

6.1 Vertikal kompresjon

En kortsiktig belastning oppstår under første kontakt under gange, og denne fører til kraft- og momentpåvirkning i ekstremitetene. Involvert ben overtar kroppsvekten kort etter første kontakt, og medfølgende kraftøkning kan også føles som et støt for pasienten. På grunn av den vertikale kompresjonen til DeltaTwist dempes spredningen av støtbølger under første kontakt, samtidig som også kreftene reduseres under belastningsrespons. Slik kan det lokomotoriske systemet reagere bedre på belastningsresponsen: en forbedring for både komfort og belastningssituasjon for protesebrukeren. Motstanden i støtdemperen, med utbyttbare elastomerstenger, kan justeres kontinuerlig.

6.2 Torsjon

I ståfasen av gangesyklusen oppstår en intern rotasjon av foten (i forhold til hoften). For naturlig, sunn

gange er det viktig å oppnå intern rotasjon av proteselemmene også.

Den høye torsjonsstivheten i eksoprotesesystemene og forebygging av rotasjon i leddene gjennom kontakten kan øke belastningen på restlemmen. I tillegg kan pasienten utføre ufordelaktige kompensasjonsbevegelser.

Rotasjonsfunksjonen til støtdemperen gjør det mulig å kompensere for torsjonsstivheten i et eksoprotesesystem ved å tillate individuelle innstillinger for både indre og ytre rotasjon. En mykere innstilling for intern rotasjon sikrer ønsket mobilitet, samtidig som en hardere innstilling for ekstern rotasjon tilbyr stabilitet og økt følelse av sikkerhet for pasienten. Motstanden elastomerplatene tilbyr, gir pasienten økt følelse av stabilitet og større trykkgiht i startposisjonen til proteselemmen.

7 Montere DeltaTwist

7.1 Generell informasjon

For å redusere intertikraft og -momenter anbefaler vi å montere DeltaTwist i protesen så proksimalt som mulig. DeltaTwist kan monteres både over og under kneet. For å sikre funksjonen og sikkerheten til DeltaTwist-forbindelsen, er det nødvendig å overholde anbefalte momentverdier.

Riktig bruk av slangeklemmen og kontaktadapteren sammen med alle Ottobocks adaptere oppfyller kravene til belastningskapasitet i ISO 10328. Hvis DeltaTwist brukes sammen med deler fra andre produsenter, er det mulig at kravene til belastningskapasitet i ISO 10328 ikke kan oppfylles.

7.2 Bruke kontaktadapter og justeringsskruer

Kontaktflaten til justeringspyramiden og kontaktadapteren må være ren og glatt. Det er mulig å bruke de fire justeringsskruene til å foreta statiske korreksjoner under installering, prøvemontering og også etter siste montering.

Under demontering eller bytte av DeltaTwist kan tidligere justert posisjon opprettholdes hvis de to justeringsskruene som er stilt inn dypest, og som ligger ved siden av hverandre, fjernes.

Justeringskruer som stikker for langt ut ved siste justering (og som kan skade skumdekket), eller som er for korte (og kan påvirke stabiliteten) må byttes ut med skruer som passer bedre.

Justeringskruer er tilgjengelig i følgende størrelser.

Ordnummer	Lengde
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Justeringskruer bør bare strammes lett (maks. 1 Nm) ved første justering av justeringspyramiden.

Når justeringsskruene skal strammes, brukes en momentnøkkel, som Ottobock 710 D4. Stram til 15 Nm. Påfør Loctite 636K13 på justeringsskruene når siste justering er foretatt.

7.3 Modell 4R120 med slangeklemme

DeltaTwist med slangeklemme 4R120 kan monteres både proksimalt og distalt. Hvis slangeklemmen er montert distalt, må du sørge for at klemmeskruen ligger minst 150 mm over ankelaksen. Slangeklemmen orienteres posteriort, og strammes til 10 Nm.

Slangeklemmen fungerer som mottaker for enten en slange, en slangeadapter eller tilkoblingsadapter. Disse settes inn i DeltaTwist opp til stoppet.

Hvis svært lav høyde er nødvendig, anbefaler vi bruk av tilkoblingsadapterne 4R72=D eller 4R72=D-68.

7.4 Modell 4R121=30 med slange

Til transtibial montering må pyramidemottakeren DeltaTwist 4R121=30 monteres distalt. Pass på at slangedelen har nødvendig lengde for kontakten som velges, og pass også på at slangen settes dypt nok inn i tilkoblingsdelene.

7.5 Modell 4R121=34 med slange

Til transtibial montering må pyramidemottakeren DeltaTwist 4R121=34 monteres distalt. Ta hensyn til merkene for minimal lengde, slik at du unngår å skade DeltaTwist! Pass også på at slangen er satt dypt nok inn i tilkoblingsdelene.

7.6 Kutte slangen

Ikke klem fast slangen i en skrustikke! Kutteflaten må være jevn og i rett vinkel til slangelengden.

Til kutting av DeltaTwist 4R121=30 og 4R121=34 brukes en slangekutter (som Ottobock slangekutter 719R2). Brukes i rett vinkel. Slangen må avgrates inni og utenpå (f.eks. med Ottobock opprømmingsbor til slanger 718R1), og skal sitte jevnt inntil innerveggen på slangeklemmen.

7.7 Vedlikeholdsanvisninger

Merk:

Principielt afprøves alle modulære adaptore fra Ottobock i tre millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt etter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brukstid på tre til fem år.

Vi anbefaler prinsipielt at gjennomføre en regelmessig årlig sikkerhetskontroll.

8 Bytte ut elastomerelementer og individtilpasse justeringen

8.1 Generell informasjon

Du må aldri sette DeltaTwist i skrustikke, spennpatron eller lignende verktøy for å løsne skruene. Unngå uvanlig belastning på DeltaTwist. Du løsner eller strammer den gjengede bøssingen med indre friksjonslager ved å følge retningslinjene som vises analogt i fig. 11. Husk at hakenøkkel har en skarp spiss i enden til fjerning av elastomerplater.

Etter demontering bør alle smøremidler tørkes bort fra de distale og proksimale lagrene, samt elastomerelementene og rotasjonsdelene i plast. Påfør rikelige mengder nytt smøremiddel før ny montering. Bruk smøremiddelet 633F30 som følger med, til dette formålet.

8.2 Tilpasse den vertikale kompresjonen

DeltaTwist leveres med elastomerstang MEDIUM installert. Den vertikale kompresjonen kan justeres individuelt for pasienten ved å bytte ut elastomerstenger.



8.2.1 Demontering



Merk: Spenningen i DeltaTwist bør reduseres til et minimum, slik at en unngår skade.

1) Spenningen reduseres til et minimum ved å dreie den røde strammeskruen (mot klokken) helt inn til stoppet (fig. 2) med en umbrakonøkkel (størrelse 6).

- 2) Fjern den grønne låseskruen ved å skru den mot klokken med en umbrakonøkkel (størrelse 6) eller en pipenøkkel (størrelse 11) (fig. 3). Til DeltaTwist modell 4R121=30 og 4R121=34 brukes pipenøkkel med forlenger.
- 3) Når elastomerstangen skal fjernes, ristes den ut av DeltaTwist (fig. 4).
- 4) Bruk tabellen nedenfor til å velge durometer for ønsket elastomerstang:

Tabell 1: Velge durometer

	MYK (rød)	MEDIUM (gul)	HARD (grønn)
< 75 kg	anbefalt	akseptabel	ikke anbefalt
75 kg - 100 kg	ikke anbefalt	anbefalt	anbefalt
100 kg - 125 kg	ikke anbefalt	akseptabel	anbefalt

Eksempel 1: Pasienten veier 72 kg. En elastomerstang med MYK durometer anbefales, selv om det hardere alternativet MEDIUM også er akseptabelt. Elastomerstang med HARD durometer vil undertrykke den vertikale kompresjonen for mye.

Eksempel 2: Pasienten veier 83 kg. En elastomerstang med MEDIUM eller HARD durometer anbefales. MYK variasjon anbefales ikke.

8.2.2 Montering

- 1) Smør valgt elastomerstang med 633F30 smøremiddel.
- 2) Sett elastomerstangen i DeltaTwist.
- 3) Skru inn den grønne låseskruen i DeltaTwist, og stram for hånd (omtrent 4 Nm).

8.2.3 Stille inn spenning

Spenningsinnstillingen forhindrer kompresjon av DeltaTwist når du står på begge ben, og garanterer også at lengden på ubelastet protese ikke øker (dvs. i svingfasen). Pasienten kan velge mer eller mindre spenning. Pass på at montert elastomerstang ikke har slark.

- 1) Bruk en umbrakonøkkel (størrelse 6) til å skru ut den røde strammeskruen (mot klokken) helt til stoppet. Når du når stoppet, møter du merkbar motstand og kan belaste med opptil 4 Nm (strammet for hånd). Dette er startpunktet for innstilling av spenning.
- 2) Bruk tabell 2 nedenfor til å bestemme hvor mange omdreininger som er nødvendig for å stille inn den røde strammeskruen.

Tabell 2: Valg av stramming (i rotasjoner av strammeskruen)

	MYK (rød)	MEDIUM (gul)	HARD (grønn)
< 75 kg	maks. 8	maks. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Drei den røde strammeskruen det antallet omdreininger som anbefales i tabellen. Strammeskruen må ikke strammes mer enn 8 omdreininger. Etter 8 omdreininger når du et stopp, med merkbar motstand. Stoppet kan belastes med opptil 4 Nm (strammet for hånd).

8.2.4 Stille inn vertikal kompresjon

Forhåndsstrammingen for DeltaTwist skal stilles slik at den ikke komprimeres mer enn 1 mm når pasienten står på begge beina, og ikke mer enn 4 mm når han/hun går.

En svart indikatorring gjør det enklere å bruke utstyret (fig. 5a og 5b). Denne kan alltid sitte på DeltaTwist.

Be pasienten stå med vekten jevnt fordelt på begge bena. (Dette kan sjekkes med Ottobocks L.A.S.A.R. Posture.) Press indikatorringen inn i den blå kontaktringen (fig. 5a). Be til slutt pasienten å fjerne all vekten fra DeltaTwist. Indikatorringen skal ikke komme helt over kanten på huset (fig. 5b).

8.3 Justere rotasjonsfunksjonen

Torsjonsstivheten til DeltaTwist kan tilpasses individuelt til pasienten gjennom å bytte ut elastomerplater. DeltaTwist leveres med **MEDIUM** (gule) elastomerplater montert.

Rotasjonsfunksjonen til DeltaTwist kan stilles inn på mange måter (for eksempel kan den indre rotasjonen stilles mykere enn den ytre rotasjonen).

Svært stive elastomerplater med **EKSTRA HARD** durometer (svarte), som undertrykker rotasjonsfunksjonen, er tilgjengelig som ekstrautstyr (artikkelnummer 709H5=4). DeltaTwist må demonteres før en kan bytte ut elastomerplater.



8.3.1 Demontering



Merk: Ikke la elastomerstangen spennes av strammeskruen. Da kan DeltaTwist skades.

- 1) Strammingen stilles til et minimum ved å bruke en umbrakonøkkel (størrelse 6) til å dreie den røde strammeskruen mot klokken (fig. 2).
- 2) Fjern den gjengede bøssingen med indre friksjonslager fra huset til DeltaTwist med hakenøkkelen, som vist i rekkefølge i fig. 11.
- 3) Drei den blå festeskruen mot klokken med en umbrakonøkkel (størrelse 10). Hold DeltaTwist horisontalt, og pass på at ingen av delene faller ut.
- 4) Drei på den blå festeskruen til det er mulig å ta ut delene.
- 5) Trekk elastomerplaten ut med spissen på kombinasjonsnøkkelen (fig. 6).
- 6) Hvis pasienten bare ønsker vertikal kompresjon eller bare én rotasjonsretning, kan du undertrykke funksjonen ved å montere en **EKSTRA HARD** elastomerplate (artikkelnummer 709H5=4). Hvis pasienten ønsker full rotasjonsfunksjon, monteres elastomerplatene for indre rotasjon og ytre rotasjon med utgangspunkt i tabell 3 nedenfor.

Merk: Husk at du kan velge en durometer for indre rotasjon som er mykere enn durometer for ytre rotasjon. (Se punkt 6.2.)

Tabell 3: Anbefalinger for valg av elastomerplater

	Indre rotasjon	Ytre rotasjon
< 75 kg	MYK	MEDIUM/MYK
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	EKSTRA HARD/HARD

Eksempel: Pasienten veier 83 kg. **MEDIUM** (gul) durometer kan brukes til indre rotasjon. Til ytre rotasjon kan **HARD** durometer brukes, eller **MEDIUM** durometer.

8.3.2 Montering



Plassere elastomerplatene

Fig. 7 (element 1), elastomerplater, indre rotasjon, venstre ben

Fig. 7 (element 2), elastomerplater, ytre rotasjon, venstre ben

Fig. 7 (element 3), elastomerplater, indre rotasjon, høyre ben

Fig. 7 (element 4), elastomerplater, ytre rotasjon, høyre ben

- 1) Smør valgt elastomerplate.
- 2) Bøy elastomerplaten forsiktig (fig. 8), og plasser den mellom rotasjonsdelen (fig. 7, pos. 5) og stoppet (fig. 7, pos. 6).
- 3) Press elastomerplaten mot innerflaten til huset til den kommer på linje med rotasjonsdelen (fig. 9).

Det er enklere å stille inn rotasjonslåseplate med durometer EKSTRA HARD under montering hvis den sorte elastomerinnsatsen settes inn til slutt mellom den hvite rotasjonsdelen og den svarte låsedelen. Demonteringen går enklere hvis den sorte elastomerinnsatsen fjernes først.

- 4) Trykk innerdelen av huset opp til stoppet.
- 5) Plasser DeltaTwist på en ren overflate, og hold huset med én hånd. Mens denne hånden presser huset ned, slik at det er mulig å nå den blå festeskruen, dreies skruen med klokken med den andre hånden (fig. 10).
- 6) Stram den blå festeskruen for hånd (omtrent 4 Nm).
- 7) Sett inn den gjengede bøssingen med indre friksjonslager, og stram til mellom 15–20 Nm med 709H4 hakenøkkel. Riktig moment oppnås med pyramidemottakeren, som vist i fig. 11. Der brukes en protese fot som eksempel.
- 8) Tilbakestill strammingen av elastomerstangen ved å dreie den røde strammeskruen (med klokken). Pass på at du ikke løsner den blå låseskruen mens du gjør dette.

9 Teknisk informasjon

Artikkelnummer	4R120	4R121=30	4R121=34
Tilkobling proksimal	Slangeklemme Ø 30 mm	Slange Ø 30 mm	Slange Ø 34 mm
Tilkobling distal	Kontaktadapteren	Kontaktadapteren	Kontaktadapteren
Utvendig diameter	47 mm	47 mm	47 mm
Vekt	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Systemhøyde	117 mm	–	–
Min. systemhøyde	–	177 mm	218 mm
Maks. systemhøyde	–	553 mm	578 mm
Materiale	aluminium	aluminium	aluminium
Maks torsjon innvendig/utvendig.	± 20°	± 20°	± 20°
Maks. spenning	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Mobilitetsgrad	2 - 4		
Maks personvekt	100 kg		125 kg

10 Juridiske merknader

10.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med Ottobock Mobility System. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

10.2 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne. Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er frifor tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

10.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettsadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Benyttede symboler



Medisinsk produkt

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2021-03-23

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



W celu optymalnego dopasowania amortyzatora DeltaTwist firmy Ottobock do potrzeb pacjenta, prosimy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zawiera ona istotne informacje o funkcjonowaniu i możliwościach optymalnego dopasowania oraz w jaki sposób pacjent może wykorzystać zalety omawianego tu produktu.

1 Zastosowanie

Amortyzatory DeltaTwist firmy Ottobock typu 4R120, 4R121=30 i 4R121=34 są przeznaczone **wyłącznie** do zewnętrznego zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej. Amortyzatory Delta Twist można stosować przy zaopatrzeniu w protezę uda jak i podudzia, zarówno od strony bliższej jak i dalszej. Amortyzatory

DeltaTwist nie są przeznaczone do uprawiania sportu wyczynowego i wytrzymałościowego. Nie można ich również stosować w protezach do kąpielii.

1.1 Oferujemy następujące modele DeltaTwist:

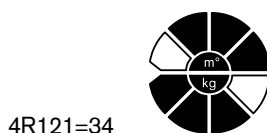
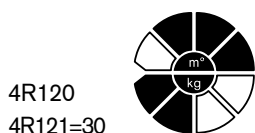
- 4R120 z zaciskiem rurowym \varnothing 30 mm
- 4R121=30 z rurą \varnothing 30 mm
- 4R121=34 z rurą \varnothing 34 mm

1.2 Zakres zastosowania według MOBIS

Zakres zastosowania według **Systemu Mobilności MOBIS firmy Ottobock**:

Zalecany od **2 do 4 stopnia mobilności** (dla pacjentów o ograniczonej i nieograniczonej swobodzie poruszania się na zewnątrz i nieograniczonej swobodzie poruszania się na zewnątrz ze szczególnie wysokimi wymaganiami).

Dopuszczony do **100 kg** (4R120, 4R121=30) **wzgl. do 125 kg** (4R121=34) **ciężaru ciała pacjenta**.



1.3 Przeciwwskazania

Wszystkie warunki, które są sprzeczne lub wykraczają poza informacje podane w rozdziałach „Bezpieczeństwo” i „Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem”.

2 Wskazówki bezpieczeństwa

- W ramach rutynowej kontroli protezy lub w ramach wymiany pokrycia kosmetycznego technik ortopeda powinien przeprowadzić wizualną kontrolę amortyzatora DeltaTwist na uszkodzenia i korozję.
- Podczas używania smaru 633F30 unikaj kontaktu ze skórą.
- Nie używaj amortyzatora DeltaTwist do budowy protezy kąpielowej.
- Dokonywanie zmian na elementach budowy bez pisemnej zgody producenta jest zabronione.
- Naprawy DeltaTwist może przeprowadzać tylko autoryzowany personel firmy Ottobock.
- Zgodnie z rozdziałem 3 "Informacja dla pacjenta" poinformuj swojego pacjenta o prawidłowym sposobie użytkowania amortyzatora DeltaTwist i poinformuj go o jego zastosowaniu.

3 Informacja dla pacjenta

- Pamiętaj o starannym obchodzeniu się z amortyzatorem DeltaTwist.
- Unikaj nadmiernych obciążeń obudowy.
- Unikaj przegrzania amortyzatora DeltaTwist powyżej 70°C.
- Należy uważać na to, aby do amortyzatora DeltaTwist nie dostały się cząstki stałe ani płyny. Nie wolno wystawiać amortyzatora na działanie intensywnego dymu ani zapylenia, nadmiernych mechanicznych wibracji i uderzeń ani wysokich temperatur.
- DeltaTwist nie jest przeznaczony do użytku podczas uprawiania sportów wyczynowych i wytrzymałościowych.
- Po zauważeniu zmian w funkcjonowaniu należy niezwłocznie skontaktować się z technikiem ortopedą.

4 Zakres dostawy

Każdy model DeltaTwist dostarczany jest jako komplet (rys. 1 jako przykład dla 4R120). Zakres dostawy obejmuje:

Poz.1	1 szt.	DeltaTwist, wyposażony w:		
	1 szt.	pręt z elastomeru, stopień twardości	<i>MEDIUM</i>	żółty
	2 szt.	plyty z elastomeru, stopień twardości	<i>MEDIUM</i>	żółty
Poz.2	1 szt.	pręt z elastomeru, stopień twardości	<i>SOFT</i>	czerwony
Poz.3	1 szt.	pręt z elastomeru, stopień twardości	<i>HARD</i>	zielony
Poz.4	2 szt.	plyty z elastomeru, stopień twardości	<i>SOFT</i>	czerwony
Poz.5	2 szt.	plyty z elastomeru, stopień twardości	<i>HARD</i>	zielony
Poz.6	1 szt.	klucz kombinowany		
Poz.7	1 szt.	tubka smaru specjalnego		
	1 szt.	instrukcja obsługi		

4.1 Części zamienne i dodatki

Wszystkie części DeltaTwist można zamawiać osobno w firmie Ottobock. Podana ilość sztuk odpowiada jednostce pakunku.

Szt.	Opis		Kolor	Nr artykułu
1	pręt z elastomeru, stopień twar.	<i>SOFT</i>	czerwony	709H6=1
1	pręt z elastomeru stopień twar.	<i>MEDIUM</i>	żółty	709H6=2
1	pręt z elastomeru stopień twar.	<i>HARD</i>	zielony	709H6=3
1	plyty z elastomeru stopień twar.	<i>SOFT</i>	czerwony	709H5=1
1	plyty z elastomeru stopień twar.	<i>MEDIUM</i>	żółty	709H5=2
1	plyty z elastomeru stopień twar.	<i>HARD</i>	zielony	709H5=3
1	segment obrotowo-blokujący	<i>EXTRA HARD</i>	czarny	709H5=4
1	klucz kombinowany			709H4
1	tubka smaru specjalnego			633F30
1	adapter podwójny, obrotowy, ze śrubami nastawnymi			4R72=D
1	adapter podwójny, obrotowy, ze śrubami nastawnymi			4R72=D-62
1	adapter podwójny, obrotowy, z rdzeniem nastawnym			4R84=D
1	tulejka ½", 6kt., SW 11			709H7
1	przedłużenie tulejki ½"			709H8
1	wkrętak z poprzecznym uchwytem ½"			709H9

5 Opis

Ottobock DeltaTwist łączy funkcje amortyzatora i adaptera skrętnego. Pozwala on na ruch posuwisto-zwrotny w kierunku osiowym do 8 mm i obrót wokół osi wzdluznej do ok. ±20 stopni rotacji wewnetrznej. Wymienne elementy z elastomeru (plyty i pręty o różnym stopniu twardości i bezstopniowo ustawiane naprężenia wstępne) umożliwiając indywidualne dopasowanie właściwości sprężynowych tłumienia.

6 Funkcje

6.1 Funkcja podnoszenia

Podczas poruszania się, poprzez kontakt z podłożem (kontakt początkowy) następują krótkotrwałe obciążenia uderzeniowe, które wywołują krótkie uderzenia siły i momentu. Po kontakcie początkowym odpowiednia noga przejmuje w krótkim czasie ciężar ciała.

Również związany z tym wzrost siły odczuwany jest jako uderzenie. DeltaTwist, dzięki swojej funkcji

podnoszenia przez charakterystykę podnoszenia-sprężynowania-tłumienia, daje możliwość tłumienia rozchodzenia się fali uderzeniowej i zmniejszenia raty siły powstającej jako odpowiedź na obciążenie bezpośrednio po kontakcie początkowym. Dzięki temu aparat ruchowy może lepiej reagować na odpowiedź obciążenia: oznacza to uzyskanie większego komfortu i polepszenie sytuacji obciążenia dla całego ciała pacjenta. Charakterystyka podnoszenia sprężynowania tłumienia zostanie dopasowana dzięki wymianie prętów z elastomeru oraz poprzez bezstopniowe ustawianie naprężenia wstępnego.

6.2 Funkcja skrętna

Podczas fazy podporu w cyklu chodzenia występuje z reguły wewnętrzna rotacja stopy względem biodra. Dla uzyskania naturalnego i oszczędnego sposobu chodzenia z aparatem, ważne jest zachowanie wewnętrznej rotacji również dla zaopatrzenia protetycznego kończyny.

Wysoka sztywność skręcania zewnętrznego systemu protetycznego oraz zakłócanie zdolności rotacyjnej przegubów przez lej może doprowadzać do zwiększonego obciążenia kikuta. Ponadto pacjent może przyswoić sobie niekorzystne ruchy kompensacyjne.

Funkcja obrotowa amortyzatora DeltaTwist umożliwia dopasowanie sztywności skręcania zewnętrznego systemu protetycznego oraz pomaga ustawić indywidualnie podzieloną sztywność obrotów wewnętrznych i zewnętrznych. Bardziej miękkie ustawienie obrotów wewnętrznych gwarantuje wymaganą ruchliwość, podczas gdy twardsze ustawienie obrotów zewnętrznych zwiększa stabilność oraz poczucie bezpieczeństwa. Naprężenie wstępne zastosowanych tutaj płyt z elastomeru daje pacjentowi większą stabilność oraz więcej bezpieczeństwa w pozycji wyjściowej.

7 Montaż amortyzatora DeltaTwist

7.1 Ogólnie

W celu zmniejszenia sił i momentu bezwładności masy zaleca się wbudowanie DeltaTwist od strony bliższej. Zasadniczo jednak DeltaTwist można umieszczać w obrębie podudzia jak i uda.

Dla dobrego funkcjonowania i bezpieczeństwa łączni amortyzatora konieczne jest przestrzeganie podanego momentu dociągającego.

Funkcja zacisku rurowego i mocowania źródła nastawnego w połączeniu ze wszystkimi adapterami Ottobock spełnia, przy właściwym zastosowaniu, wymagania dotyczące obciążalności według normy ISO 10328. Jeżeli DeltaTwist będzie łączony z obcymi elementami, to nie będzie spełniał wymagań dotyczących obciążalności według normy ISO 10328.

7.2 Stosowanie mocowania źródła nastawnego i śrub nastawnych

Powierzchnia przylegania źródła nastawnego i mocowania źródła nastawnego musi być czysta, gładka i nieuszkodzona.

Poprzez cztery śruby nastawne możliwe są statyczne korekty podczas budowy protezy, przymiarki oraz po ukończeniu budowy. Podczas wymiany jednego modułu lub podczas demontażu, należy zachować uprzednio nastawioną pozycję, a następnie wykręcać się tylko dwie położone obok siebie śruby nastawne, tylko te, które są wkręcone najgłębiej. Śruby nastawne, które w pozycji justowania okazały się za długie (uszkodzenie pianki kosmetycznej) lub za krótkie (twardość) powinno się zastąpić pasującymi.

Do wyboru są następujące wymiary:

Nr artykułu	Długość
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm

506G3=M8x16	16 mm
-------------	-------

Nastawianie źródła nastawnego należy przeprowadzić tylko z lekko dociągniętymi (maks. 1Nm) śrubami nastawnymi.

Śruby nastawne należy dociągać za pomocą klucza dynamometrycznego (np. 710 D4). Moment dociągnięcia wynosi: 15 Nm. Podczas ostatecznej budowy protezy należy zabezpieczyć śruby nastawne klejem Loctite 636K13.

7.3 Model 4R120 z zaciskiem rurowym

Zacisk rurowy amortyzatora DeltaTwist 4R120 można ustawiać od strony bliższej i dalszej. Jeżeli ustawianie odbywa się od strony dalszej, to ważne jest, aby śruba zaciskowa leżała co najmniej 150 mm powyżej osi kostki. Zacisk rurowy należy ustawić od strony grzbietowej i dociągnąć z siłą 10 Nm. Służy on do mocowania rury, adaptera rurowego lub adaptera łącznego, które wprowadza się do końca zacisku rurowego w amortyzatorze DeltaTwist.

Dla niskich wysokości budowy zalecamy szczególnie tego typu adaptory łączne: 4R72=D, 4R72=D-62 lub 4R84=D.

7.4 Model 4R121=30 z rurą

W rejonie podudzia mocowanie źródła nastawnego DeltaTwist 4R121 = 30 musi być ustawione od strony dalszej. Należy zwrócić uwagę na to, czy odcinek rury posiada potrzebną długość dla odpowiedniego łączca. Proszę zapewnić również odpowiednią długość wtykową rury dla elementów łączących.

7.5 Model 4R121=34 z rurą

W rejonie podudzia mocowanie źródła nastawnego DeltaTwist 4R121 = 34 musi być ustawione od strony dalszej. Aby uniknąć uszkodzenia amortyzatora DeltaTwist, proszę zwrócić uwagę na oznaczenie na rurze na odcinku o minimalnej długości budowy (=160 mm)! Proszę zapewnić również odpowiednią długość wtykową rury dla elementów łączących.

7.6 Skracanie rury

Rury nie wolno umieszczać w imadle! Powierzchnia cięcia musi być gładka i tworzyć kąt prosty z osią podłużną rury. Do skracania rury przy amortyzatorze DeltaTwist 4R121=30 i 4R121=34 zalecamy stosowanie obcinaka do rur (np. obcinak do rur Ottobock 719R2). Przykładamy go pod kątem prostym. Rurę należy starannie okrawać z zewnątrz i od wewnątrz za pomocą gradociągu do rur (np. gradociąg do rur Ottobock 718R1) i powinna ona przylegać do podstawy zacisku rurowego.

7.7 Wskazówki odnośnie serwisowania

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie modułowe adaptory firmy Ottobock poddawane są trzem milionom cykłów obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

8 Wymiana elementów z elastomeru oraz indywidualne dopasowanie funkcji

8.1 Ogólnie

W celu połączenia śrub nie wolno umieszczać amortyzatora DeltaTwist w szczękach imadła lub podobnych narzędziach. Należy unikać nadmiernego obciążania obudowy. Do połączenia lub dociągnięcia

tełejki gwintowej łożyska należy postępować według rysunku 11. Zwróć uwagę na ostre zakończenie klucza z hakiem potrzebnego do wyjmowania płyt z elastomeru. Bliższe i dalsze łożysko ślizgowe, elementy z elastomeru i obrotowe segmenty z tworzywa sztucznego można oczyścić ze starego smaru po demontażu, wycierając je a następnie dobrze smarując nowym smarem przed rozpoczęciem montażu. Zalecamy stosowanie załączonego smaru 633F30.

8.2 Dopasowanie funkcji przesuwu

DeltaTwist został fabrycznie wyposażony w pręt z elastomeru o stopniu twardości **MEDIUM**. Poprzez wymiarę pręta z elastomeru można indywidualnie dopasować funkcję sprężynowo-posuwistą do potrzeb pacjenta.



8.2.1 Demontaż



Wskazówka: Aby uniknąć uszkodzenia amortyzatora DeltaTwist należy zredukować naprężenie wstępne do minimum.

- 1) W celu zredukowania naprężenia wstępnego dokręć czerwoną śrubę naprężającą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą klucza z łbem walcowym o gnieździe sześciokątnym SW6 (rys. 2).
- 2) Wykręć zieloną śrubę zamykającą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą klucza z łbem walcowym o gnieździe sześciokątnym SW6 lub za pomocą klucza nasadowego SW11 (rys. 3). W wariantach 4R121=30 i 4R121=34 użyj klucza nasadowego z przedłużeniem.
- 3) Pręt z elastomeru wypadnie przez potrząsanie amortyzatora DeltaTwist (rys. 4).
- 4) Ustal stopień twardości wybranego pręta z elastomeru na podstawie poniższej tabeli:

Tabela 1: wybór stopnia twardości

	SOFT (czerwony)	MEDIUM (żółty)	HARD (zielony)
< 75 kg	zalecany	dopuszczalny	nie zalecany
75 kg - 100 kg	nie zalecany	zalecany	zalecany
100 kg - 125 kg	nie zalecany	dopuszczalny	zalecany

Przykład 1: Ciężar ciała pacjenta wynosi 72 kg. Dla funkcji posuwu zalecany jest pręt z elastomeru o stopniu twardości SOFT, wariant MEDIUM jest dopuszczalny. Pręt z elastomeru o stopniu twardości HARD będzie znaczenie tłumił funkcję posuwu i dlatego nie jest zalecany.

Przykład 2: Ciężar ciała pacjenta wynosi 83 kg. Dla funkcji posuwu zalecane są pręty z elastomeru o stopniu twardości MEDIUM i HARD, wariant SOFT jest w tym przypadku za miękki i nie jest zalecany.

8.2.2 Montaż

- 1) Nasmaruj wybrany pręt z elastomeru smarem 633F30.
- 2) Umieść pręt z elastomeru w amortyzatorze DeltaTwist.
- 3) Wkręć zieloną śrubę zamykającą do amortyzatora i dokręć ją mocno (ok. 4Nm).

8.2.3 Ustawianie naprężenia wstępnego

Naprężenie wstępne nie dopuszcza do ugięcia elementu sprężystego podczas postawy dwunożnej. Gwarantuje to zachowanie tej samej długości protezy w momencie, gdy nie jest obciążona np. w fazie wyrzutu. Na życzenie pacjenta, w celu dopasowania charakterystyki sprężynowania - tłumienia, można ustawić mniejsze lub większe naprężenie wstępne. Pamiętaj aby wbudowany pręt z elastomeru nie miał luzu.

- 1) Wykręć do końca czerwoną śrubę naprężającą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

za pomocą klucza z łbem walcowym o gnieździe sześciokątnym SW6. Po wykręceniu poczujesz wyraźny opór, który można obciążać maksymalnie z siłą 4 Nm (ręcznie). Ta pozycja jest punktem wyjściowym do ustawiania naprężenia wstępnego.

2) Sprawdź ilość obrotów czerwonej śruby naprężającej w poniższej tabeli 2.

Tabela 2: Wybór naprężenia wstępnego w obrotach śruby naprężającej

	SOFT (czerwony)	MEDIUM (żółty)	HARD (zielony)
< 75 kg	maks. 8	maks. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

3) Wkręć ponownie czerwoną śrubę naprężającą zgodnie z ustaloną ilością obrotów. Śruba naprężająca nie może być wkręcana na więcej niż 8 obrotów. Po 8 obrotach poczujesz wyraźny opór. Można go obciążać z maksymalną siłą 4 Nm (ręcznie).

8.2.4 Kontrola uginania elementu sprężystego

Naprężenie wstępne amortyzatora DeltaTwist powinno być tak wysoko ustawione, aby w postawie dwunożnej ugiął element sprężysty nie więcej jak 1 mm a podczas chodzenia nie więcej jak 4 mm. Dla ułatwienia kontroli umieszczono na amortyzatorze DeltaTwist czarny pierścień przesuwny (rys. 5a i rys. 5b), którego nie trzeba usuwać.

Poproś pacjenta aby stanął pewnie w pozycji dwunożnej (dla kontroli można użyć aparatu laserowego Ottobock L.A.S.A.R. Posture). Przesuń pierścień przesuwny na niebieski pasek zdzieralny (rys. 5a). Następnie poproś pacjenta, aby całkowicie odciążył DeltaTwist. Pierścień przesuwny nie powinien całkowicie wystawać poza brzeg obudowy (rys. 5b).

8.3 Dopasowanie funkcji skrętu

Poprzez wymianę płyt z elastomeru można dopasować sztywność skręcania indywidualnie do potrzeb pacjenta. DeltaTwist został fabrycznie wyposażony w płyty z elastomeru o stopniu twardości *MEDIUM* (kolor żółty).

Indywidualne wymagania względem sprężynowo-tłumiącej funkcji skrętu są bardzo rozbieżne. Dlatego może się okazać bardziej korzystne miękkie ustawienie obrotów wewnętrznych w porównaniu z obrotami zewnętrznymi. Bardzo sztywne segmenty obrotowo-blokujące o stopniu twardości *EXTRA-HARD*, które tłumią funkcję obrotową można zamówić zamiast płyty z elastomeru pod nazwą: wyposażenie (nr artykułu 709H5=4).

Aby wymienić płytę z elastomeru należy rozebrać DeltaTwist.



8.3.1 Demontaż



Wskazówka: Aby uniknąć uszkodzenia amortyzatora DeltaTwist zwróć uwagę na to, aby przed rozpoczęciem demontażu śruba naprężająca nie naciągała pręta z elastomeru.

- 1) W celu zredukowania naprężenia wstępnego, dokręć czerwoną śrubę naprężającą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą klucza z łbem walcowym o gnieździe sześciokątnym SW6 (rys. 2).
- 2) Wykręć tuleję gwintowaną łożyska z obudowy DeltaTwist za pomocą klucza z hakim (gwint prawoskrętny). Aby osiągnąć wystarczająco wysoki moment należy postępować zgodnie z rys. 11.
- 3) Przekręcaj niebieską śrubę mocującą kluczem z łbem walcowym o gnieździe sześciokątnym SW 10

mm w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Trzymaj przy tym amortyzator w pozycji poziomej i uważaj aby część wewnętrzna nie wypadła.

- 4) Wkręć niebieską śrubę mocującą do momentu, aż będzie możliwe wyciągnięcie części wewnętrznej z obudowy.
- 5) Wyciągnij płyty z elastomeru za pomocą klina znajdującego się przy kluczu uniwersalnym (rys. 6).
- 6) Jeżeli pacjent życzy sobie tylko funkcję przesuwu lub tylko jeden kierunek obrotów, to należy ograniczyć odpowiedni kierunek obrotów poprzez użycie dwuczęściowego segmentu obrotowo-blokującego EXTRA-HARD (wyposażenie: nr art. 709H5=4).

Jeżeli pacjent życzy sobie pełną funkcję obrotową, wybierz odpowiednie płyty z elastomeru dla obrotów wewnętrznych i zewnętrznych z poniższej tabeli.

Wskazówka: Uwzględnij możliwość wyboru bardziej miękkiego stopnia twardości płyt z elastomeru dla obrotów wewnętrznych względem stopnia twardości płyt z elastomeru dla obrotów zewnętrznych (patrz punkt 6.2).

Tabela 3: Zalecany wybór płyt z elastomeru

	Obrót wewnętrzny	Obrót zewnętrzny
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Przykład: Ciężar ciała pacjenta wynosi 83 kg. Dla obrotów wewnętrznych należy użyć płyt z elastomeru o stopniu twardości MEDIUM (żółty). Dla obrotów zewnętrznych najlepsze było by zastosowanie płyt z elastomeru o stopniu twardości HARD (zielony) lub ewentualnie o stopniu twardości MEDIUM (żółty).

8.3.2 Montaż



Rozmieszczenie płyt z elastomeru

- rys.7 (poz.1) płyty z elastomeru obrót wewnętrzny, lewa noga
- rys.7 (poz.2) płyty z elastomeru obrót zewnętrzny, lewa noga
- rys.7 (poz.3) płyty z elastomeru obrót wewnętrzny, prawa noga
- rys.7 (poz.4) płyty z elastomeru obrót zewnętrzny, prawa noga

- 1) Natłuś wybrane płyty z elastomeru.
- 2) Wygnij płytę z elastomeru (rys. 8) i włóż ją pomiędzy segment obrotowy (rys.7, poz.5) a łożysko oporowe (rys.7, poz.6).
- 3) Wciśnij płytę z elastomeru do wewnętrznej powierzchni obudowy tak, aby przylegała i kończyła się związane z segmentem obrotowym (rys. 9).

Montaż obrotowo-blokujących segmentów o stopniu twardości EXTRA-HARD będzie łatwiejszy, jeżeli podczas montażu pręt z elastomeru wprowadzimy jako ostatni pomiędzy biały segment obrotowy a czarny segment blokujący. Podczas demontażu wyciągamy go jednak w pierwszej kolejności.

- 4) Wsuń do końca obudowy część wewnętrzną.
- 5) Postaw DeltaTwist na czystym podłożu i chwyć obudowę ręką. Drugą ręką wykręć niebieską śrubę mocującą, zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 10)).
- 6) Dokręć niebieską śrubę mocującą (ok. 4 Nm).

- 7) Wkręć tuleję gwintowaną łożyska do amortyzatora DeltaTwist i dokręć ją bardzo mocno (ok. 15-20 Nm) za pomocą klucza hakowego. W celu uzyskania momentu dociągania, użyj mocowania źródła nastawnego, jak przedstawiono na przykładzie protezy stopy na rys. 11.
- 8) Ustaw ponownie naprężenie wstępne pręta z elastomeru przez pokręcanie czerwonej śruby naprężającej (zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Nie wolno przy tym poluźnić niebieskiej śruby mocującej.

9 Dane techniczne

Numer artykułu	4R120	4R121=30	4R121=34
Połączenie bliższe	Obejma rurowa Ø 30 mm	Rura Ø 30 mm	Rura Ø 34 mm
Połączenie dalsze	Uchwyt rdzenia regulacyjnego	Uchwyt rdzenia regulacyjnego	Uchwyt rdzenia regulacyjnego
Średnica zewnętrzna	47 mm	47 mm	47 mm
Masa	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Wysokość systemowa	117 mm	–	–
Min. wysokość systemowa	–	177 mm	218 mm
Maks. wysokość systemowa	–	553 mm	578 mm
Materiał	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Maks. skręcenie wewnętrzne	± 20°	± 20°	± 20°
maks. dobiecie	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Stopień mobilności	2 - 4		
Maks. waga pacjenta	100 kg		125 kg

10 Wskazówki prawne

10.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomaganie ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

10.2 Znak towarowy

Wszystkie znaki wymienione w posiadanym dokumencie towarzyszącym podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu poszczególnego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie towarzyszącym znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

10.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Stosowane symbole



Wyrób medyczny

magyar

Az utolsó frissítés időpontja 2021-03-23

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot..



Annak érdekében, hogy az Ottobock DeltaTwistt optimálisan lehessen adaptálni a páciens számára, kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Ha megérti, hogyan működik és adaptálható, ki tudja majd használni a páciens kényelmét szolgáló összes lehetőségét.

1 Rendeltetés

Az Ottobock DeltaTwist (4R120, 4R121=30 és 4R121=34) **kizárólag** az alsó végtag exoprozetikái ellátásnak keretei között alkalmazható. A DeltaTwist használható a lábszáron és a combon disztálisan és proximálisan egyaránt. A különleges kitartást és nagy teljesítmény igénylő sportok üzésére a DeltaTwist nem alkalmas. A DeltaTwist nem alkalmazható fürdőprotézisekben.

1.1 A DeltaTwist alábbi modelljei rendelhetők:

4R120	Ø 30 mm csőbilincsel
4R121=30	Ø 30 mm csővel
4R121=34	Ø 34 mm csővel

1.2 Alkalmazása a MOBIS szerint

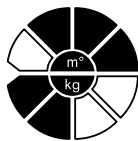
Alkalmazása az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:

2-4. mobilitásfokú (korlátozott és korlátozás nélküli kültéri használó és nagy igénybevétel melletti korlátozás nélküli kültéri használó) pácienseknek ajánlott.

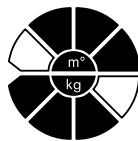
A páciens maximális testsúlya 100 kg (4R120, 4R121=30) ill. 125 kg (4R121=34) lehet.

4R120

4R121=30



4R121=34



1.3 Ellenjavallatok

Valamennyi, a „Biztonság” és a „Rendeltetés szerű használat” fejezetek előírásainak ellentmondó, vagy azt meghaladó körülmény.

2 Biztonsági tudnivalók

- A DeltaTwist-et a protézis rutinellenőrzése vagy a kozmetika cseréje alkalmával szakembernek kell szemrevételeznie, nem kopott- vagy korrodálódott-e valahol.
- A 633F30 kenőanyaggal dolgozva el kell kerülni, hogy a bőrrel érintkezzék.
- A DeltaTwist nem alkalmazható fürdőprotézisekben.
- A gyártó kifejezett írásos engedélye nélkül a szerkezeti elemeken semmiféle változtatást nem szabad eszközölni.
- A DeltaTwist javítását kizárólag az Ottobock erre felhatalmazott szakembere végezheti.
- A páciensnek el kell magyarázni a „Páciens tájékoztató” fejezetben foglaltak alapján a DeltaTwistszakszerű kezelését, és tájékoztatni kell az eszköz rendeltetéséről is.

3 Páciens tájékoztató

- Gondosan kezelje a DeltaTwist-et.
- A házat lehetőleg ne érje szoktlanul nagy terhelés.
- A DeltaTwist lehetőleg ne melegedjék fel 70 C°-nál magasabb hőmérsékletre.
- Ügyelni kell arra, hogy szilárd részecskék vagy folyadék ne kerülhessen a készülék belsejébe. A készüléket nem szabad kitenni intenzív füst vagy por hatásának, rendkívüli mechanikus vibrációnak és ütéseknek valamint nagy melegnek.
- A DeltaTwist nem alkalmas nagy teljesítményt és kitartást követelő sportok üzéséhez.
- Ha a működésében bármilyen változást észlel, azonnal keresse fel az ortopédiai műszerészt.

4 Szállítójegyzék

A DeltaTwist minden modellje szett formájában érkezik (1. ábra, példa a 4R120-ra).

A szállítmány részei:

1. tétel		DeltaTwist, tartozékai:		
	1 db.	elasztomerrúd, keménység	<i>MEDIUM</i>	sárga
	2 db.	elasztomerlemez, keménység	<i>MEDIUM</i>	sárga
2. tétel		elasztomerrúd, keménység	<i>SOFT</i>	piros
3. tétel		elasztomerrúd, keménység	<i>HARD</i>	zöld
4. tétel		elasztomerlemez, keménység	<i>SOFT</i>	piros
5. tétel		elasztomerlemez, keménység	<i>HARD</i>	zöld
6. tétel		kombinált kulcs		

7. tétel	1 db.	tubus speciális zsír
	1 db.	használati utasítás

4.1 Alkatrészek és tartozékok

A DeltaTwist alkatrészei egyenként utánrendelhetők az Ottobocknál. A megadott darabszámok csomagolási egységenként értendők.

db.	Megnevezés		szín	cikkszám
1	elasztomerrúd keménység	<i>SOFT</i>	prios	709H6=1
1	elasztomerrúd keménység	<i>MEDIUM</i>	sárga	709H6=2
1	elasztomerrúd keménység	<i>HARD</i>	zöld	709H6=3
1	elasztomerlemez keménység	<i>SOFT</i>	prios	709H5=1
1	elasztomerlemez keménység	<i>MEDIUM</i>	sárga	709H5=2
1	elasztomerlemez keménység	<i>HARD</i>	zöld	709H5=3
1	rotációs zárszegmens	<i>EXTRA HARD</i>	fekete	709H5=4
1	kombinált kulcs			709H4
1	tubus speciális zsír			633F30
1	csatlakozó adapter, forgatható, szabályozó csavarokkal			4R72=D
1	csatlakozó adapter, forgatható, szabályozó csavarokkal			4R72=D-62
1	csatlakozó adapter, forgatható, szabályozómaggal			4R84=D
1	dugókulcs ½", 6szögl. 11-es			709H7
1	dugókulcstoldó ½"			709H8
1	keresztfogantyú ½"			709H9

5 Leírás

Az Ottobock DeltaTwist egyesíti az ütéscsillapító és a torziós adapter funkcióit. Lehetővé teszi a dugattyúmozgást axiálisan max. 8 mm tartományban és a hossz tengely menti rotációt kifelé és befelé max. kb. ±20 fokig. Cserélhető elasztomerelemei (különböző keménységű lemezek és rudak, fokozatmentesen szabályozható előfeszítéssel) lehetővé teszik a rugózó és elasztomer tulajdonságok egyedi adaptációját.

6 Funkciók

6.1 Lökétfunkció

Járás közben, talajérintéskor (iniciális kontaktus) rövid ideig tartó ütésterhelés jelentkezik, ennek nyomán erő- és nyomatékhatás lép fel. Az iniciális kontaktus után rövid idővel az egyik láb étveszi a test súlyát. Ennek kapcsán szintén ütődés formájában észlelt, gyorsan növekvő erő lép fel. A lökéscsillapító rugó az iniciális kontaktus pillanatában szétteríti és tompítja a lökeshullámokat és csökkenti tudja az iniciális kontaktus nyomán fellépő reakcióerőt.

Ennek nyomán a mozgásrendszer jobban tud válaszolni a terhelésre: mindez előnyösen befolyásolja a protézisviselő kényelemérzetét és javítja a testét érő terhelési szituációt. A lökéscsillapító rugó karakterisztikái az elasztomerrudak cseréjével és a fokozatmentesen beszabályozható előfeszítéssel egyedileg adaptálhatók.

6.2 Torziós funkció

A lépésciklus állásfázisában a láb rendszeresen befelé fordul el a medenceéhez képest. Éppen ezért kívánatos, hogy a mozgásrendszer természetes és kíméletes működése céljából a protetikai ellátáskor

is megmaradjon a befelé történő rotáció.

Az exoprotetikai rendszer kiemelkedő torziós képességgel rendelkezik, az ízületek rotációs képességét korlátozza a tok, ami azt eredményezi, hogy a csonkot túlzott terhelés éri. A páciens pedig mindezt előnytelen mozgásformák beidegzésével kompenzálja.

A Delta Twist rotációs funkciója lehetővé teszi az exoprotetikai rendszer torzióképességének adaptálását és a befelé, valamint kifelé irányuló rotáció egymástól független beszabályozását. Ha a belfelé irányuló rotációt puhábbra állítjuk, a mozgás lágyabb lesz, a kifelé irányuló rotáció keményebbre állítása nyomán pedig a stabilitás és a biztonságérzet növekszik.

Az e célra használt elasztomerlemezek előfeszítése ezenkívül fokozza a páciens stabilitását és ennek nyomán kiinduló helyzetben növeli a biztonságát.

7 A DeltaTwist beszerelése

7.1 Általános tudnivalók

A tehetetlenségi erők és nyomatékok csökkentése céljából ajánlatos szélső proximális helyzetbe beépíteni a Delta Twist-et a protézisbe. Lényegében a Delta Twist beépíthető mind a comb, mind a lábszár szintjén.

A Delta Twist csatlakozásának működése és biztonsága érdekében szükség van a megadott meghúzó nyomatékok betartására.

A csőszerítő és a szabályozómag-befogó működése az Ottobock összes adapterével egyetemben helyes alkalmazás esetén teljesíti az ISO 10328 diektiva terhelhetőségre vonatkozó követelményeit. Amennyiben a Delta Twist-et idegen termékekkel kombinálják, előfordulhat, hogy az ISO 10328 diektiva terhelhetőségre vonatkozó követelményei nem teljesülnek.

7.2 A szabályozómag-befogó és a szabályozó csavarok kezelése

A szabályozómag és a szabályozómag-befogó felfekvő felelőite legyenek épek, tiszták és simák.

A négy szabályozó csavar segítségével bármikor áttekinthető statikai korrekciók végezhetők a protézis próbája közben és végleges elkészítése után is. Valamely modul cseréjekor, vagy szétszerelés után megőrződik az előzetesen beállított pozíció, ha mindig csak két-két egymás mellett elhelyezkedő, csavart csavarunk ki, mindig a legalsót. Azokat a szabályozó csavarokat, melyek beállítás után túlságosan hosszúak (megsérthetik a habszivacskozmetikát), vagy túlságosan rövidek (nem elég szilárdak), megfelelő hosszúságúra kell cserélni.

Az alábbi méretek állnak rendelkezésre:

cikkszám	hosszúság
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

A szabályozómag beállítását csak gyengén meghúzott (max. 1 Nm) szabályozó csavarokkal lehet elvégezni.

A szabályozó csavarok meghúzásához használjunk nyomatékkulcsot (pl. 710D4). A meghúzó nyomaték: 15 Nm. Végszereléskor a szabályozó csavarokat Loctite-tal (636K13) biztosítjuk.

7.3 4R120 modell csőszerítővel

A DeltaTwist (4R120) csőszerítője állhat proximálisan és disztálisan is. Ha a csőszerítő disztálisan helyezkedik el, biztosítani kell, hogy a szerítő csavar legalább 150 mm-rel a boka tengelye fölött legyen. A csőszerítőt dorsális helyzetbe kell állítani és 10 Nm nyomatékkal kell meghúzni. Ez fogja be a csövet, csőadaptert vagy csatlakozó adaptert, melyet ütközésig be kell tolni a DeltaTwist csőszerítőjába.

Ha a beépítési magasság nagyon kicsi, a 4R72=D, 4R72=D-62 vagy a 4R84=D csatlakozó adapter használata különösen ajánlott.

7.4 4R121=30 modell csővel

A lábszár magasságában a Delta Twist (4R121 = 30) szabályozómag-befogójának disztálisan kell elhelyezkednie. Ügyeljen arra, hogy a cső hossza elegendő legyen a megfelelő csatlakoztatáshoz. Biztosítani kell azt is, hogy a cső bedugható részének hosszúsága elegendő legyen a csatlakoztató komponensekhez is.

7.5 4R121=34 modell csővel

A lábszár magasságában a Delta Twist (4R121 = 30) szabályozómag-befogójának disztálisan kell elhelyezkednie. Kérjük, vegye figyelembe a minimális beépítési csőhosszúságnak megfelelő jelölést a csövön (=160 mm), nehogy megrongálódják a Delta Twist! Biztosítani kell azt is, hogy a cső bedugható részének hosszúsága elegendő legyen a csatlakoztató komponensekhez is.

7.6. A cső megrövidítése

A csövet tilos satuba fogni! A vágási felület legyen sima és képezzen derékszöget a cső hossz tengelyével. A Delta Twist (4R121=30 és 4R121=34) megrövidítéséhez használjon csővágót (pl. az Ottobock 719R2 jelű csővágó eszközét) és derékszögben tegye fel. A csövet kívül-belül alaposan sorjázni kell (erre alkalmas az Ottobock belső és külső csőmarója 718R1), a csőnek továbbá fel kell feküdnie a csőszorító aljára.

7.7 Karbantartási tudnivalók

Megjegyzés:

Valamennyi Ottobock gyártmányú moduláris adapter bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztesse a biztonsági ellenőrzést.

8 Az elasztomer elemek cseréje és karakterisztikáik egyedi adaptálása

8.1 Általános tudnivalók

A csavarkötések meglazítása céljából a Delta Twist-et sosem szabad satuba, szorítóba vagy bármilyen hasonló szerszámba befogadni. Kerülni kell, hogy a házra rendkívüli terhelés hasson. A csap-ágyhüvely meghúzású vagy meglazítása során a 11. ábrán látható módon kell eljárni. Gondjon rá, hogy a kampós kulcsnak a vége hegyes és éles, ezzel kell az elasztomerlemezeket kiemelni.

A disztális és proximális csúszócsoportot, valamint az elasztomerelemeket és a műanyag rotációs szegmenseket a szétszerelés után meg kell tisztítani a régi kenőanyagtól, és összeszerelés előtt elegendő mennyiségű, friss kenőzsírral kell megkenni. Ehhez használja a szállítmányban található kenőanyagot (633F30).

8.2 A löket adaptálása

A Delta Twist gyárilag MEDIUM keménységű elasztomerrúddal van szerelve. Az elasztomerrúd cseréjével egyedileg adaptálható a lökőrugó karakterisztikája a páciens szükségletei szerint.



8.2.1 Szétszerelés



Megjegyzés: A DeltaTwist megrongálódásának elkerülése céljából az előfeszítést minimális szintre kell beszabályozni.

- 1) Az előfeszítés minimális értékre állítása céljából a piros előfeszítés szabályozó csavart belső hatszögletű 6-os kulccsal az óramutató járásával ellenkező irányban kell elforgatni ütközésig (2. ábra).
- 2) A zöld zárócsavart belső hatszögletű 6-os kulccsal vagy 11-es dugókulccsal az óramutató járásával ellenkező irányban csavarja ki egészen (3. ábra). A 4R121=30 és a 4R121=34 változatok esetén ha kell, használjon hosszabbító dugókulcsot.
- 3) Az elasztomerrúd rázásra kiesik a DeltaTwist-ből (4. ábra).
- 4) A kiválasztandó elasztomerrúd keménységfokát kiolvashatja az 1. táblázatból:

1. táblázat: a keménységfok kiválasztása

	SOFT (piros)	MEDIUM (sárga)	HARD (zöld)
< 75 kg	ajánlott	megengedett	nem ajánlott
75 kg - 100 kg	nem ajánlott	ajánlott	ajánlott
100 kg - 125 kg	nem ajánlott	megengedett	ajánlott

1. példa: a páciens súlya 72 kg. A löketfunkcióhoz SOFT keménységfokú elasztomerrúd ajánlott, keményebb, MEDIUM variáns megengedett. HARD keménységfokú elasztomerrúd erősen gátolja a löketfunkciót, ezért ez nem ajánlott.

2. példa: a páciens súlya 83 kg. A löketfunkcióhoz MEDIUM keménységfokú elasztomerrúd ajánlott, a túl lágy SOFT variáns nem ajánlott.

8.2.2 Szerelés

- 1) Kenje be a kiválasztott elasztomerrudat a kenőanyaggal (633F30).
- 2) Dugja be az elasztomerrudat a DeltaTwist-be.
- 3) Csavarja be a zöld zárócsavarokat a DeltaTwist -be, és kézi erővel húzza meg a zöld zárócsavarokat (kb. 4 Nm nyomatékkel).

8.2.3 Az előfeszítés beszabályozása

Az előfeszítés megakadályozza, hogy két lábon állás közben a DeltaTwist berugózzék. Ezzel biztosítható, hogy terheletlen állapotban, például a lengésfázisban a protézis hossza ne változzék. A páciens kisebb-nagyobb előfeszítést választva adaptálhatja a rugó csillapító karakterisztikáját a saját kívánsága szerint. Ügyeljen arra, hogy a beszerelt elasztomerrúdnak ne legyen játéka.

- 1) Csavarja kifelé a piros előfeszítő csavart belső hatszögletű 6-os kulccsal az óramutató járásával ellenkező irányba ütközésig. Ezt az ütközési pontot elérve határozott ellenállást lehet érezni, mely legfeljebb 4 Nm-rel (kézi erővel történő meghúzás) terhelhető. Ez a kiindulási pozíció az előfeszítés beszabályozásához.
- 2) A piros előfeszítő csavar fordulatainak számát a 2. táblázatból lehet kiolvasni.

2. táblázat: az előfeszítés megválasztása (az előfeszítő csavar fordulatainak száma alapján)

	SOFT (piros)	MEDIUM (sárga)	HARD (zöld)
< 75 kg	max. 8	max. 5	max. 2

75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

3) A piros előfeszítő csavart a táblázatból vett érték szerinti fordulattal csavarja vissza. Az előfeszítő csavart soha nem szabad 8 fordulatonál többször körbeforgatni. 8 forulat után eléri az ütközési pontot, ellenállása érezhető. Erre az ütközőre legfeljebb 4 Nm (kézi erő) terhelés eshet.

8.2.4 A rugózás ellenőrzése

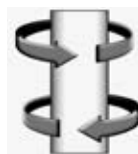
A DeltaTwist előfeszítését olyan magasra kell beállítani, hogy a DeltaTwist két lábön állás közben 1 mm-nél, járás közben pedig 4 mm-nél jobban ne rugózzon be. A kényelmes ellenőrzés céljából a DeltaTwist-nek van egy fekete gyűrűje (5a és 5b ábra), amely fennmaradhat a DeltaTwist-en.

Kérje meg a páciens, hogy álljon kiegyensúlyozottan páros lábon (ennek ellenőrzésére alkalmazható az Ottobock L.A.S.A.R. Posture készüléke). Tolja a gyűrűt a kék csíkra (5a ábra). Majd kérje meg a páciens, hogy teljesen tehermentesítse a DeltaTwist-et. A gyűrű most nem lóghat túl teljes terjedelmében a ház peremén (5b ábra).

8.3 A torziós funkció adaptálása

Az elasztomerlemez cseréjével a torziós ellenállást egyedileg lehet adaptálni a páciens szükségleteihez. A DeltaTwist gyárilag MEDIUM keménységfokú (SÁRGA színű) elasztomerlemezrel van szerelve.

A torziós keménységet szabályzó rugó csillapítási karakterisztikái nagyon széles tartományban szóródnak. Ezért nagyon ajánljuk, hogy a befelé irányuló rotációt a kifelé irányuló rotációhoz képest állítsa lágyabbra. EXTRA-HARD keménységfokú, nagyon merev, a torziós funkciót megakadályozó zárszegmensek tartozékként rendelkeznek az elasztomerlemez helyett (cikksz. 709H5=4). Az elasztomerlemez cseréjéhez a DeltaTwist-et szét kell szerelni.



8.3.1 Szétszerelés



Megjegyzés: A DeltaTwistmegrongálódását elkerülendő az elasztomerrudat szétszerelés előtt nem szabad az előfeszítő csavarral előfeszíteni.

- 1) Az előfeszítés minimális értékre állításához a piros előfeszítő csavart belső hatszögletű 6-os kulccsal az óramutató járásával egyező irányban csavarja el ütközésig (2. ábra).
- 2) A csapógy menetes hüvelyét kampós kulccsal csavarja ki a DeltaTwist házából (jobbos menet). Hogy megfelelő legyen a nyomaték, értelemszerűen úgy járjon el, ahogy azt a 11. ábra mutatja.
- 3) A kék tartócsavart belső hatszögletű 10-es kulccsal csavarja ki az óramutató járásával ellenkező irányban. Tartsa vízszintesen a DeltaTwist-et, közben vigyázzon arra, hogy belső része ki ne essék.
- 4) A kék tartócsavart addig csavarja befelé, amíg a belső részt ki nem lehet húzni a házából.
- 5) A kombinált kulcs ékes részével emelje ki a befelé történő rotációhoz való, majd pedig a kifelé történő rotációhoz való elasztomerlemezeket (6. ábra).
- 6) Amennyiben a páciens csak a löketfunkciót, vagy csak az egyik rotációs irányt kívánja használni, iktassa ki megfelelő rotációs irányt a kétrészes EXTRA-HARD rotációs zárszegmennyel (tartozék, cikksz. 709H5=4).

Amennyiben a páciens a teljes torziós funkciót kívánja, állapítsa meg az alábbi táblázat alapján (3. tábla), mely elasztomerlemezre van szükség a befelé és a kifelé történő rotációhoz.

Megjegyzés: Gondoljon arra, hogy a befelé történő rotációhoz lágyabb keménységfokú, a kifelé történő rotációhoz erősebb keménységfokú elasztomerlemezt kell választani (ld. 6.2 bekezdés).

3. táblázat: ajánlás az elasztomerlemezek kiválasztásához

	rotáció befelé	rotáció kifelé
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Példa: A páciens testsúlya 83 kg. A befelé irányuló rotációhoz MEDIUM (sárga) keménységfokú elasztomerlemezek kellene. A kifelé irányuló rotációhoz lehetőleg HARD (zöld) keménységfokú elasztomerlemezeket kell választani, vagy alternatívaként MEDIUM (sárga) keménységi fokú is megfelel.

8.3.2 Szerelés



Az elasztomerlemezek elhelyezése

- 7. ábra (1. pont) elasztomerlemez, rotáció befelé, bal láb
- 7. ábra (2. pont) elasztomerlemez, rotáció kifelé, bal láb
- 7. ábra (3. pont) elasztomerlemez, rotáció befelé, jobb láb
- 7. ábra (4. pont) elasztomerlemez, rotáció kifelé, jobb láb

- 1) Kenje be zsírral a kiválasztott elasztomerlemezt.
- 2) Formázza ívesre az elasztomerlemezt (8. ábra) és rakja be a rotációs szegmens (7. ábra 5. pont) és a ellencsapágy (7. ábra 6. pont) közé.
- 3) Nyomja oda az elasztomerlemezt a ház belső felületére annyira, hogy felfeküdjék rá és szorosan illeszkedjék a rotációs szegmenshez (9. ábra).

Az EXTRA-HARD keménységfokú rotációs zárszegmensek szerelését megkönnyíti, ha szerelés közben az elasztomerrudacsokát utolsónak rakja be a fehér és a fekete rotációs szegmens közé, szétszereléskor pedig elsőként emeli ki.

- 4) Tolja el a belső részt a házba egészen az ütközési pontig.
- 5) Tegye a DeltaTwist-et tiszta alapra, markolja meg a házat. Miközben ezzel a kezével lefelé nyomja a Delta Twist-et, hozzá tud fénni a kék tartócsavarhoz, a másik kezével csavarja ki az óramutató járásával egyező irányban a kék tartócsavart (10. ábra).
- 6) Húzza meg kézi erővel a kék tartócsavart (kb. 4 Nm).
- 7) Csavarja be a csapágy menetes hüvelyét a DeltaTwist-be és a kampós kulccsal, kézzel, jó erősen (kb. 15-20 Nm-rel) húzza meg. A nyomatek eléréshez használja a DeltaTwist szabályozómag-befogóját, amint ez a 11. ábrán egy protézis láb példáján látható.
- 8) A piros előfeszítő csavar (óramutató irányába történő) elforgatásával állítsa be az elasztomerrúd előfeszítését. Eközben a kék tartócsavart nem szabad meglazítani.

9 Műszaki adatok

cikkszám	4R120	4R121=30	4R121=34
proximális csatlakozó	csőbilincs Ø 30 mm	cső Ø 30 mm	cső Ø 34 mm
disztális csatlakozól	szabályozómag- befogó	szabályozómag- befogó	szabályozómag- befogó

külső átmérő	47 mm	47 mm	47 mm
súly	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
rendszermagasság	117 mm	–	–
min. rendsz.magasság	–	177 mm	218 mm
max. rendsz.magasság	–	553 mm	578 mm
anyag	akumínium	alumínium	alumínium
max. torzió kívül/belül	± 20°	± 20°	± 20°
max. berugózás	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
mobilitásfok	2 - 4		
max. testsúly	100 kg		125 kg

10 Jogi tudnivalók

10.1 Felelősség

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazják az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

10.2 Áruvédjegy

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvénybenlévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik. Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkánév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

10.3 CE minősítés

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Alkalmazott szimbólumok



Orvostechnikai eszköz

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-03-23

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



Kako biste Ottobock ov Shock-Absorber DeltaTwist optimalno mogli prilagoditi pacijentu, molimo pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu. Razumijevanje funkcija i mogućnosti prilagođavanja će Vam pomoći kod iskorištavanja svih mogućnosti i služiti će dobrobiti pacijenta.

1 Svrha primjene

Ottobock DeltaTwist 4R120, 4R121=30 i 4R121=34 se smije primjenjivati **isključivo** u okviru egzo-protetskog zbrinjavanja donjih ekstremiteta. DeltaTwist se smije primjeniti na području potkoljenice i natkoljenice, distalno kao i proksimalno. DeltaTwist nije predviđena za primjenu kod vrhunskih sportaša ili kod bavljenja sportom koji zahtijeva izdržljivost. DeltaTwist se ne smije primjenjivati u vodi.

1.1 DeltaTwist je dostupna u sljedećim modelima:

4R120 mit Rohrklemmung Ø 30 mm

4R121=30 s cijevi Ø 30 mm

4R121=34 s cijevi Ø 34 mm

1.2 Područje primjene prema sustavu MOBIS

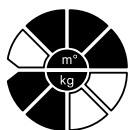
Područje primjene prema **Ottobockovu sustavu mobilnosti MOBIS:**

Preporučuje se kod stupnjeva mobilnosti **2 do 4** (ograničeno i neograničeno kretanje na vanjskom području i neograničeno kretanje na vanjskom području s posebno visokim zahtjevima).

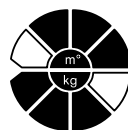
Dopušteno za pacijente koji teže do **100 kg** (4R120, 4R121=30), **odnosno do 125 kg** (4R121=34).

4R120

4R121=30



4R121=34



1.3 Kontraindikacije

Svi uvjeti, koji su u suprotnosti s podacima navedenim u poglavljima „Sigurnost“ i „Namjenska uporaba“ ili nadilaze te podatke.

2 Sigurnosna uputstva

- DeltaTwist je potrebno u okviru rutinske kontrole proteze ili prilikom zamjene kozmetičke presvlake vizualno provjeriti s obzirom na oštećenja i koroziju, što će učiniti stručno osoblje.
- Kod rukovanja sredstvom za podmazivanje 633F30 izbjegavajte kontakt s kožom.
- Ne primjenjujte DeltaTwist u vodi.
- Bez pismenog odobrenja proizvođača izričito su zabranjene izmjene komponenata.

- Popravak DelteTwist smije provoditi samo ovlašteno stručno osoblje Ottobocka.
- Podučite pacijenta o stručnom rukovanju DeltomTwist, sukladno poglavlju 3 „Uputstva za pacijente“ te ga informirajte o svrsi primjene.

3 Uputstva za pacijente

- Pažljivo rukujte DeltomTwist.
- Izbjegavajte izvanredna opterećenja kućišta.
- Izbjegavajte zagrijavanje DelteTwist iznad 70° C.
- Potrebno je pripaziti da u DeltaTwist ne prodru čvrsti dijelovi ili tekućine. DeltaTwist se ne smije izlagati intenzivnom dimu ili prašini, mehaničkim vibracijama, udarcima ili jačoj vrućini.
- DeltaTwist nije predviđena za primjenu kod vrhunskih sportaša ili kod bavljenja sportom koji zahtijeva izdržljivost.
- Ukoliko zamijetite promjene u funkcionalnosti, molimo odmah potražite svog ortopedskog tehničara.

4 Opseg isporuke

Svaki model DelteTwist isporučuje se kao set (sl. 1 kao primjer za 4R120). U opseg isporuke spada:

Sl.1	1 kom.	DeltaTwist opremljena sa:		
	1 kom.	Elastomer valjak tvrdoće	<i>MEDIUM</i>	žuto
	2 kom.	Elastomer ploča tvrdoće	<i>MEDIUM</i>	žuto
Sl.2	1 kom.	Elastomer valjak tvrdoće	<i>SOFT</i>	crveno
Sl.3	1 kom.	Elastomer valjak tvrdoće	<i>HARD</i>	zeleno
Sl.4	2 kom.	ploča iz elastomera tvrdoće	<i>SOFT</i>	crveno
Sl.5	2kom.	ploča iz elastomera tvrdoće	<i>HARD</i>	zeleno
Sl.6	1 kom.	kombinirkama		
Sl.7	1kom.	tubom posebnog mastila		
	1 kom.	uputstvima za upotrebu		

4.1 Zamjenski dijelovi i dodatna oprema

Dijelovi za DeltuTwist mogu se pojedinačno naručiti kod Ottobock a. Navedeni broj komada odnosi se na jedno pakiranje.

Kom.	Opis		Boja	Br. art.
1	Elastomer valjak tvrdoće	<i>SOFT</i>	crvena	709H6=1
1	Elastomer valjak tvrdoće	<i>MEDIUM</i>	žuta	709H6=2
1	Elastomer valjak tvrdoće	<i>HARD</i>	zeleno	709H6=3
1	Elastomer ploča tvrdoće	<i>SOFT</i>	crvena	709H5=1
1	ploča iz elastomera tvrdoće	<i>MEDIUM</i>	žuta	709H5=2
1	ploča iz elastomera tvrdoće	<i>HARD</i>	zeleno	709H5=3
1	segment antirotacijski segment	<i>EXTRA HARD</i>	crna	709H5=4
1	kombinirka			709H4
1	tuba posebnog mastila			633F30
1	okretni priključni prilagodnik s vijcima za podešavanje			4R72=D
1	okretni priključni prilagodnik s vijcima za podešavanje			4R72=D-62
1	okretni priključni prilagodnik s piramidalnim prilagodnikom			4R84=D
1	nasadna glava ½", 6kt., SW 11			709H7
1	produžetak nasadne glave ½"			709H8

5 Opis

Ottobock ova DeltaTwist funkcionira kao amortizer i prilagodnik torzije. Dopušta kretnju podizanja u aksijalnom smjeru do 8 mm te rotaciju oko uzdužne osi do oko ± 20 stupnjeva (unutarnja / vanjska rotacija). Zamjenjivi elementi iz elastomera (pločice i valjci različitih stupnjeva tvrdoće te prednaprezanja koje se da podesiti bez stupnjevanja) omogućuju individualno podešavanje svojstava opruga i prigušnih elemenata.

6 Funkcije

6.1 Funkcija podizanja

Prilikom koračanja, a u kontaktu s tlom (inicijalni kontakt) kratko dolazi do opterećenja uslijed udarca. Nakon inicijalnog kontakta određena noga kratko vrijeme preuzima na sebe težinu tijela.

S tim povezan brzi porast snage često se doživljava kao udarac. Uređaj za apsorpiranje šoka, Shock-Absorber DeltaTwist sa svojom funkcijom podizanja uz pomoć karakteristika koje proizlaze iz sprege dijela za podizanje, opruge i dijela za prigušivanje, nudi mogućnost prigušivanja širenja valova koji nastanu prilikom inicijalnog kontakta. Na taj se način smanjuje i stopa snage za vrijeme opterećenja nastalog nakon inicijalnog kontakta.

Na taj način aparat za kretanje bolje reagira na opterećenje: Dobitak što se tiče komfora i poboljšanje sposobnosti opterećivanja cijelog tijela nositelja proteze. Karakteristike koje proizlaze iz sprege dijela za podizanje, opruge i dijela za prigušivanje prilagođavaju se zamjenom elastomer valjka i prednaprezanja koje se da podesiti bez stupnjevanja.

6.2 Funkcija torzije

Za vrijeme faze oslonca kod cikusa koračanja u pravilu se provodi unutarnja rotacija stopala prema zdjelici. Za prirodnu sliku hoda, koja štodi aparat za kretanje, zadržavanje unutarnje rotacije je poželjno i za ekstremitet koji je opskrbljen protezom. Velika mogućnost torzije egzoprotetskog sustava kao i sprječavanje sposobnosti rotiranja zglobova oko ležišta mogu dovesti do većeg opterećenja ležišta. Osim toga, pacijent se može priučiti na kompenziranje takvog kretanja koje ne donosi prednosti.

Rotacijska funkcija uređaja Shock-Absorber DeltaTwist omogućuje prilagođavanje krutosti torzije egzoprotetskog sustava. Individualno se zasebno mogu podesiti krutost unutarnje i vanjske rotacije. Mekše podešavanje unutarnje rotacije omogućuje željenu pokretnost, dok tvrde podešavanje vanjske rotacije povećava stabilnost, a time i osjećaj sigurnosti.

Prednaprezanje ovdje upotrijebljenih ploča iz elastomera pacijentu između ostalog pruža povećanu stabilnost, a time i više sigurnosti kod završnog pozicioniranja.

7 Ugradnja DelteTwist

7.1 Općenito

Kako bi se smanjile sile i momenti tromosti mase, preporučljivo je DeltaTwist ugraditi što proksimalnije u protezu. DeltaTwist može se ugraditi u natkoljene i potkoljene proteze.

Za funkcioniranje i sigurnost priključaka DeltaTwist nužno je pridržavati se navedenih steznih momenata. Funkcija cjevnog prilagodnika i prilagodnika ležišta u kombinaciji sa svim Ottobock adapterima pri korektnoj primjeni ispunjavaju zahtjeve opterećenja prema ISO 10328. Ukoliko se Delta Twist kombinira s drugim proizvodima, može se dogoditi da zahtjevi opterećenja prema ISO 10328 nisu ispunjeni.

7.2 Rukovanje prihvatnikom piramidalnog prilagodnika i vijcima za podešavanje

Površina piramidalnog prilagodnika za podešavanje i prilagodnika ležišta za podešavanje moraju biti neoštećene, čiste i glatke.

Pomoću četiri vijka za podešavanje, statičke korekture za vrijeme izrade, probe, te također nakon izrade proteze, u svako se vrijeme mogu pregledno izvoditi. Pri izmjeni modula ili demontaži, prethodno podešena pozicija se zadržava, ako se samo dva vijka koja su smještena jedan pored drugog, i to oni najdublje uvrnuti, odvijaju. Vijci za podešavanje, koji se pri podešenoj poziciji čine predugima (oštećenje pjenaste gume) ili prekratcima (čvrstoća), trebaju se zamijeniti odgovarajućima.

Na raspolaganju su sljedeće mjere:

Broj artikla	Duljina
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Namještanje prilagodnika za podešavanje treba se provoditi samo s lagano pritegnutim vijcima za podešavanje (max. 1 Nm).

Za pritezanje vijaka za podešavanje mora se koristiti ključ s okretnim momentom (npr. 710 D4). Moment pritezanja: 15 Nm. Vijke za podešavanje kod dovršenja proteze osigurati sa Loctite 636K13.

7.3. Model 4R120 s cijevnim stezanjem

Cijevno stezanje Delta Twista 4R120 može se izvesti proksimalno i distalno. Ukoliko je cijevno stezanje izvedeno distalno, mora biti zajamčeno da je vijak stezača položen najmanje 150 mm iznad osovine kosti. Cijevni stezač izvodi se dorsalno i zateže s 10 Nm. On služi prijehu cijevi, cijevnog adaptera ili priključnog adaptera, koji se uvode do prislonu cijevnog stezača u Delta Twist.

Za vrlo male ugradbene visine posebno se preporučaju priključni adapteri 4R72=D, 4R72=D-62 ili 4R84=D.

7.4 Model 4R121=30 s cijevi

U području potkoljenice prilagodnik za podešavanje Delta Twista 4R121 = 30 mora biti distalno izveden. Molimo pazite da dio cijevi pokazuje potrebnu duljinu za odgovarajući priključak. Osigurajte dovoljnu usadnu duljinu cijevi u priključnim komponentama.

7.5 Model 4R121=34 s cijevi

U području potkoljenice prilagodnik za podešavanje Delta Twista 4R121 = 34 mora biti distalno izveden. Molimo pazite na oznaku na cijevi za dio cijevi minimalne gradbene dužine (= 160 mm), kako bi se izbjeglo oštećenje Delta Twista ! Osigurajte dovoljnu usadnu duljinu cijevi u priključnim komponentama.

7.6 Skraćivanje cijevi

Cijev ne zatezati u škripcu! Rezna površina mora biti ravna i s uzdužnom osovinom cijevi tvoriti pravi kut. Za skraćivanje cijevi kod Delta Twista 4R121=30 i 4R121=34 koristite rezač cijevi (npr. Ottobock rezač cijevi 719R2) i postavite ga u pravom kutu.

Cijev se mora pažljivo iznutra i izvana obraditi strojem za unutrašnji i vanjski dio cijevi (npr. Ottobock stroj za vanjsku i unutrašnju obradu cijevi 718R1) i mora prilijegati na dno cijevne stezaljke.

7.7 Upute o održavanju

Napomena:

Općenito se svi Ottobock modularni prilagodnici provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zamjena elemenata iz elastomera i individualno prilagođavanje karakteristika

8.1 Općenito

Delta Twist se ni u kojem slučaju radi otpuštanja vijčanih spojeva ne smije stavljati u škrip, stezaljku ili slični alat. Iznimna opterećenja kućišta moraju se izbjegavati. Za otpuštanje i pritezanje čahure navoja ležaja postupite u smislu prikaza na slici 11. Obratite pozornost na to da kukasti ključ za dizanje ploča od elastomera ima na kraju oštri vrh.

Distalni i proksimalni klizni ležaj kao i elementi od elastomera i rotacijski elementi od plastike prema mogućnosti se nakon demontaže moraju očistiti od starog maziva brisanjem, a prije montaže izdašno premazati novim sredstvom za podmazivanje. Za to koristite priloženo sredstvo za podmazivanje 633F30.

8.2 Prilagođavanje funkcije podizanja

Delta Twist je tvornički opremljen valjkom od elastomera tvrdoće *MEDIUM*. Izmjenom elastomerskog valjka može se vertikalna kompresija individualno prilagoditi pacijentu.



8.2.1 Demontiranje



Napomena: Da bi se izbjegla oštećenja na Delta Twistu, prednaprezanje se mora reducirati na minimum.

- 1) Kako biste prednaprezanje reducirali na minimum, okrenite crveni vijak za prednaprezanje suprotno od smjera kazaljke na satu pomoću šesterostranog ključa SW6 do nalijeganja (slika 2).
- 2) Izvijte potpuno zeleni zaporni vijak pomoću šesterostranog ključa SW6 ili nasadnog ključa SW11 suprotno od smjera kazaljke na satu (sl. 3). Za varijante 4R121=30 i 4R121=34 ako je potrebno upotrijebite nasadni ključ s produženjem.
- 3) Elastomerski valjak trešenjem Delta Twista ispada (sl. 4).
- 4) Odredite stupanj tvrdoće elastomerskog valjka prema slijedećoj tablici:

Tab. 1 *Výběr stupně tvrdosti*

	SOFT (červená)	MEDIUM (žlutá)	HARD (zelená)
< 75 kg	doporučená	přípustná	nedoporučená
75 kg - 100 kg	nedoporučená	doporučená	doporučená
100 kg - 125 kg	nedoporučená	přípustná	doporučená

Příklad 1: Pacient váží 72 kg. Pro charakteristiku zdvihu-pružení se doporučuje elastomerová tyčinka o tvrdosti SOFT, tvrdší varianta MEDIUM je přípustná. Elastomerová tyčinka o tvrdosti HARD funkci zdvihu ještě více potlačuje, a proto se nedoporučuje.

Příklad 2: Pacient váží 83 kg. Pro charakteristiku zdvihu-pružení se doporučuje elastomerová tyčinka tvrdosti MEDIUM a SOFT. Měkčí varianta SOFT se nedoporučuje.

8.2.2 Montáža

- 1) Namažte izabрани elastomerski valjak sredstvom za podmazivanje 633F30.
- 2) Umetnite elastomerski valjak u Delta Twist.
- 3) Zavrnite zeleni zaporni vijak u Delta Twist i čvrsto stegnite zeleni zaporni vijak (cca 4 Nm).

8.2.3 Podešavanje prednapreznja

Prednapreznje sprečava savijanje Delta Twista u stavu na dvije noge. Time se jamči da se duljina proteze u neopterećenom stanju, npr. u fazi zamaha/gibanja ne povećava. Pacijent može željeti više ili manje prednapreznja radi prilagodbe karakteristika ublažavanja odskoka. Obratite stoga pozornost da je elastomerska palica ugrađena bez praznog hoda.

- 1) Izvijte crveni vijak za prednapreznje pomoću šesterostranog ključa SW6 suprotno u smjeru kazaljke na satu koliko ide. Kod postizanja tog zatezanja osjetiti ćete jasni otpor koji se može opteretiti s maksimalno 4 Nm (čvrsto). Ova pozicija je početna točka za podešavanje prednapreznja.
- 2) Odredite broj okretaja za crveni vijak za prednapreznja pomoću tablice 2:

Tab. 2 Výběr předepnutí (v otáčkách předepínacího šroubu)

	SOFT (červená)	MEDIUM (žlutá)	HARD (zelená)
< 75 kg	max. 8	max. 5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) Zašroubujte opět červený předepínací šroub podle počtu zjištěných otáček. Předepínací šroub se nikdy nesmí zašroubovat více než na 8 otáček. Po 8 otáčkách dosáhnete dorazu, při čemž je cítit odpor. Tento doraz se smí zatěžovat max. 4 Nm (dotažení rukou).

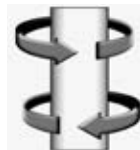
8.2.4 Kontrola opružnih elemenata

Prednapreznje Delta Twista mora biti tako visoko namješteno da se Delta Twist pri stajanju na obadvije noge ne savija više od 1 mm, a pri hodu ne više od 4 mm. U svrhu jednostavne kontrole Delta Twist posjeduje crni prsten za vučenje (slika 5a i 5b) koji može ostati na Delta Twistu.

Zamolite pacijenta da stoji u uravnoteženom stavu na dvije noge (radi kontrole može se koristiti Ottobock L.A.S.A.R. Posture). Povucite prsten za vučenje na plavi klizač (slika 5a). Nakon toga zamolite pacijenta da potpuno odtereti Delta Twist. Prsten za vučenje ne bi sada trebao sada potpuno stršati preko ruba kućišta (slika 5b).

8.3 Prilagodavanje funkcije torzije

Izmjenom ploča od elastomera krutost torzije može se individualno prilagoditi potrebama pacijenata. Delta Twist tvornički je opremljen elastomerskim pločama tvrdoće MEDIUM (žuto).



Individualni zahtjevi karakteristika prigušivanja opruge torziona funkcije širokog su dijapazona. Tako može biti preporučljivo da se unutarnja rotacija u usporedbi s vanjskom rotacijom mekše podesi. Vrlo kruti segmenti blokiranja rotacije tvrdoće EXTRA-HARD, koji prigušuju torzijsku funkciju, mogu se dobiti kao pribor umjesto ploča od elastomera (br. artikla 709H5=4).

Kod izmjene ploča od elastomera Delta Twist se mora rastaviti.

Individualni zahtjevi karakteristika prigušivanja opruge torziona funkcije širokog su dijapazona. Tako može biti preporučljivo da se unutarnja rotacija u usporedbi s vanjskom rotacijom mekše podesi. Vrlo kruti segmenti blokiranja rotacije tvrdoće EXTRA-HARD, koji prigušuju torzijsku funkciju, mogu se dobiti kao pribor umjesto ploča od elastomera (br. artikla 709H5=4).

Kod izmjene ploča od elastomera Delta Twist se mora rastavit

8.3.1 Demontiranje



Napomena: Kako bi se izbjegla oštećenja na Delta Twistu, elastomerska palica ne smije se prije demontaže predstegnuti pomoću vijka za prednaprezanje

- 1) Kako biste prednaprezanje reducirali na minimum, okrenite crveni vijak za predstezanje suprotno od smjera kazaljke na satu pomoću šesterostranog ključa SW6 koliko ide (slika 2)
- 2) Izvijte čahuru navoja ležaja pomoću kukastog ključa iz kućišta Delta Twista (desni navoj). Kako biste mogli postići dovoljno visoki moment, postupite prema slici 11.
- 3) Okrenite plavi potporni vijak pomoću šesterokrakog ključa SW 10 mm suprotno od kazaljke na satu. Držite Delta Twist vodoravno i pripazite da unutarnji dio ne ispadne.
- 4) Uvrćite plavi potporni vijak tako dugo dok se unutarnji dio ne da izvući iz kućišta.
- 5) Pomoću poluge izvucite ploče od elastomera klinom koji se nalazi na kombiniranom ključu (slika 6)
- 6) Ukoliko pacijent želi isključivo funkciju podizanja ili samo jedan smjer rotacije, prigušite odgovarajući smjer rotacije pomoću dvodjelnog segmenta za sprečavanje rotacije EXTRA-HARD (pribor: broj artikla 709H5=4).

Ukoliko pacijent želi punu funkciju torzije, odredite ploče od elastomera za unutarnju rotaciju i ploče od elastomera za vanjsku rotaciju iz slijedeće tablice 3.

Napomena: Uzmite u obzir mogućnost da izaberete mekši stupanj tvrdoće ploča od elastomera za unutarnju rotaciju nasuprot stupnju tvrdoće ploča od elastomera za vanjsku rotaciju (pogledajte odlomak 6.2.).

Tablica 3: Prijedlog izbora ploča od elastomera

	Unutrašnja rotacija	Vanjska rotacija
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Primjer: Težina pacijenta iznosi 83 kg. Za unutarnju rotaciju mogu se koristiti ploče od elastomera tvrdoće MEDIUM (žuto). Za vanjsku rotaciju mogu se u prvom redu koristiti ploče od elastomera

tvrdooe HARD (zeleno) ili alternativno tvrdooe MEDIUM (Źuto).

8.3.2 MontaŹa



SmjeŹtanje ploĉa od elastomera

- Slika 7 (Sl.1) Ploĉe od elastomera unutarnja rotacija, lijeva noga
Slika 7 (Sl.2) Ploĉe od elastomera vanjska rotacija, lijeva noga
Slika 7 (Sl.3) Ploĉe od elastomera unutarnja rotacija, desna noga
Slika 7 (Sl.4) Ploĉe od elastomera vanjska rotacija, desna noga

- 1) Namastite izabrane ploĉe od elastomera.
- 2) Deformirajte ploĉe od elastomera u obliku luka (slika 8) i umetnite ih izmeĉu rotacijskog segmenta (slika 7, sl. 5) i aksijalnog leŹiŹta (slika 7, sl.6).
- 3) Pritisnite ploĉu od elastomera na unutraŹnjjoj povrŹini kuĉiŹta dok ne priligne i koncizno zatvara s rotacijskim segmentom

MontaŹa segmenata blokada rotacije tvrdooe EXTRA-HARD olakŹava se time da se elastomerska palica pri montaŹi zadnja umeĉe izmeĉu bijelog rotacijskog segmenta i crnog segmenta blokade, a pri demontaŹi prva vadi polugom.

- 4) Umetnite unutarnji dio u kuĉiŹte dokle ide.
- 5) Stavite Delta Twist na ĉistu podlogu i obujmite kuĉiŹte rukom. Dok ruka kojom obuhvaĉate Delta Twist pritiŹee prema dolje i tako plavi potporni vijak dolazi u zahvat, odvijte drugom rukom plavi potporni vijak u smjeru kazaljke na satu (slika 10).
- 6) Zavrnite ĉvrsto plavi potporni vijak (cca 4 Nm).
- 7) Uvrnite ĉahuru navoja leŹaja u Delta Twist i pritegnite je pomoĉu kukastog kljuĉa vrlo ĉvrsto (cca 15-20 Nm). Umetnite radi postizanja momenta stezanja prihvat jezgre za podeŹavanje Delta Twista, kao Źto je pokazano u primjeru na slici 11 s protezom noge.
- 8) Ponovno postignite prednaprezanje elastomerske palice okretanjem crvenog vijka za prednaprezanje (u smjeru kazaljke na satu). Plavi potporni vijak ovime se ne smije olabaviti.

9 Tehniĉki podaci

Źifra proizvoda	4R120	4R121=30	4R121=34
Proksimalni prikljuĉak	Cijevna hvataljka Ø 30 mm	Cijev Ø 30 mm	Cijev Ø 34 mm
Distalni prikljuĉak	Prihvatnik piramide	Prihvatnik piramide	Prihvatnik piramide
Vanjski promjer	47 mm	47 mm	47 mm
TeŹina ca.	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Visina sustava	117 mm	–	–
Min. visina sustava	–	177 mm	218 mm
Maks. visina sustava	–	553 mm	578 mm
Materijal	Aluminij	Aluminij	Aluminij
Max. unutarnja/vanjska rotacija	± 20°	± 20°	± 20°
Max. savijanje	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm

Stupanj mobilnosti	2 - 4	
Maks. tjelesna težina	100 kg	125 kg

10 Pravne napomene

10.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Ottobock MOBIS i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

10.2 Zaštitni znak

Svi nazivi u ovom popratnom dokumentu neograničeno podliježu odredbama valjanog pravaoznačavanja i prava dotičnih vlasnika. Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili imena tvrtki mogu biti zaštićene marke i podliježu pravima dotičnih vlasnika. Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke korištene u ovom popratnom dokumentu, ne može sezaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

10.3 Izjava o Sukladnosti

Otto Bock Healthcare Products GmbH ovime izjavljuje da je proizvod u skladu s primjenjivim europskim propisima za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.otto-bock.com/conformity>

11 Rabljeni simboli



Medicinski proizvod

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-03-23

- 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.



Για να μπορέσετε να προσαρμόσετε βέλτιστα τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist της Ottobock στον ασθενή, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η κατανόηση της λειτουργίας και των δυνατοτήτων προσαρμογής σας βοηθά να εκμεταλλευτείτε όλες τις δυνατότητες και είναι προς όφελος του ασθενή.

1 Σκοπός χρήσης

Οι αποσβεστήρες κραδασμών DeltaTwist 4R120, 4R121=30 και 4R121=34 της Ottobock πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** στο πλαίσιο της εξωπροθετικής περίθαλψης των κάτω άκρων. Οι αποσβεστήρες κραδασμών DeltaTwist μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην άπω και την εγγύς πλευρά της περιοχής της κνήμης ή του μηρού. Οι αποσβεστήρες κραδασμών DeltaTwist δεν προορίζονται για χρήση σε αθλητισμό επιδόσεων ή αντοχής, και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ως προθέσεις κολύμβησης.

1.1 Οι αποσβεστήρες κραδασμών DeltaTwist διατίθενται στις ακόλουθες εκδοχές:

4R120 με σφικτήρα σωλήνα \varnothing 30 mm

4R121=30 με σωλήνα \varnothing 30 mm

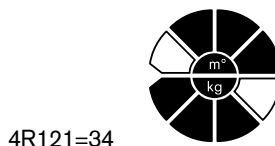
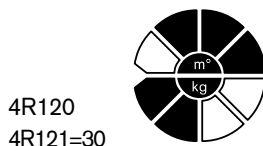
4R121=34 με σωλήνα \varnothing 34 mm

1.2 Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το **κινητικότητας MOBIS** της Ottobock:

Σύσταση για τους **βαθμούς κινητικότητας 2 έως 4** (άτομα με περιορισμένη και απεριορίστη βάδιση σε εξωτερικούς χώρους και άτομα με απεριορίστη βάδιση σε εξωτερικούς χώρους και ιδιαίτερη υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς: **100 kg (4R120, 4R121=30) και 125 kg (4R121=34)**



1.3 Αντενδείξεις

Όλες οι προϋποθέσεις, οι οποίες υπερκαλύπτουν τις πληροφορίες στο κεφάλαιο «Ασφάλεια» και «Προβλεπόμενη χρήση» ή αντίκεινται σε αυτές.

2 Υποδείξεις ασφάλειας

- Το εξωτερικό του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist πρέπει να εξετάζεται οπτικά από ειδικευμένο προσωπικό ως προς ζημίες και διάβρωση στο πλαίσιο των τακτικών ελέγχων της πρόθεσης ή στο πλαίσιο της αντικατάστασης της διακοσμητικής επένδυσης.
- Αποφύγετε την επαφή του λιπαντικού 633F30 με το δέρμα κατά τη χρήση του.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist σε προθέσεις κολύμβησης.
- Απαγορεύονται ρητώς οι τροποποιήσεις δομικών στοιχείων χωρίς την έγγραφη συγκατάθεση του κατασκευαστή.
- Η επισκευή του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

- Εξηγήστε στον ασθενή τη σωστή μεταχείριση του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή» και ενημερώστε τον για τον σκοπό χρήσης του.

3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Μεταχειριστείτε τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist προσεκτικά.
- Αποφύγετε ασυνήθιστες καταπονήσεις του περιβλήματος.
- Αποφύγετε τη θέρμανση του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist πάνω από τους 70° C.
- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια και υγρά στο DeltaTwist. Ο DeltaTwist δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, υπερβολικές μηχανικές δονήσεις, κρούση ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Ο DeltaTwist δεν προορίζεται για χρήση σε αθλητισμό επιδόσεων ή αντοχής.
- Σε περίπτωση ενδείξεων αλλαγής της λειτουργίας παρακαλούμε έρθετε αμέσως σε επαφή με τον τεχνικό ορθοπεδικό σας.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Όλα τα μοντέλα του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist παραδίδονται ως σετ (εικ. 1 ως παράδειγμα για το μοντέλο 4R120). Η συσκευασία περιέχει:

Στοιχ. 1 1 DeltaTwist με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

	1 ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας	<i>MEDIUM</i>	κίτρινου χρώματος
	2 πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας	<i>MEDIUM</i>	κίτρινου χρώματος
Στοιχ. 2	1 ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας	<i>SOFT</i>	κόκκινου χρώματος
Στοιχ. 3	1 ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας	<i>HARD</i>	πράσινου χρώματος
Στοιχ. 4	2 πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας	<i>SOFT</i>	κόκκινου χρώματος
Στοιχ. 5	2 πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας	<i>HARD</i>	πράσινου χρώματος
Στοιχ. 6	1 κλειδί ανοιχτό στη μία άκρη και με υποδοχή στην άλλη		
Στοιχ. 7	1 σωληνάριο με ειδικό λιπαντικό		

Οδηγίες χρήσης

4.1 Ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Τα εξαρτήματα του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist μπορούν να παραγγελθούν μεμονωμένα εκ των υστέρων από την Ottobock. Οι παρεχόμενοι αριθμοί τεμαχίων αναφέρονται σε μία μονάδα συσκευασίας.

Τεμ. Ονομασία		Χρώμα	Κωδ. Προϊόντος
1	ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας	<i>SOFT</i>	κόκκινο 709H6=1
1	ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας	<i>MEDIUM</i>	κίτρινο 709H6=2
1	ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας	<i>HARD</i>	πράσινο 709H6=3
1	πλάκα ελαστομερούς σκληρότητας	<i>SOFT</i>	κόκκινο 709H5=1
1	πλάκα ελαστομερούς σκληρότητας	<i>MEDIUM</i>	κίτρινο 709H5=2
1	πλάκα ελαστομερούς σκληρότητας	<i>HARD</i>	πράσινο 709H5=3
1	στοιχείο φραγής περιστροφής	<i>EXTRA HARD</i>	μαύρο 709H5=4

1 κλειδί ανοιχτό στη μία άκρη και με υποδοχή στην άλλη	709H4
1 σωληνάριο με ειδικό λιπαντικό	633F30
1 περιστρεφόμενος προσαρμογέας σύνδεσης με βίδες ρύθμισης	4R72=D
1 περιστρεφόμενος προσαρμογέας σύνδεσης με βίδες ρύθμισης	4R72=D-62
1 περιστρεφόμενος προσαρμογέας σύνδεσης με πυρήνα ρύθμισης	4R84=D
1 εξαγωνικό καρυδάκι κλειδιού μεγέθους 11 με υποδοχή ½ ίντσας	709H7
1 προέκταση για καρυδάκι με υποδοχή ½ ίντσας	709H8
1 εγκάρσια λαβή με προεξοχή για υποδοχή ½ ίντσας	709H9

5 Περιγραφή

Ο DeltaTwist της Ottobock συνδυάζει τη λειτουργία ενός αποσβεστήρα κραδασμών και ενός προσαρμογέα συστροφής. Επιτρέπει μία ανυψωτική κίνηση έως 8 mm στην κατεύθυνση του άξονα και μία περιστροφή γύρω από τον διαμήκη άξονα έως μία έσω/έξω στροφή περίπου ± 20 μοιρών. Τα ανταλλάξιμα στοιχεία από ελαστομερές (πλάκες και ράβδοι διάφορων βαθμών σκληρότητας) και μία αρχική τάση ρυθμιζόμενη χωρίς βαθμίδες καθιστούν δυνατό τον εξατομικευμένο συντονισμό των ιδιοτήτων ανάρτησης και απόσβεσης κραδασμών.

6 Λειτουργίες

6.1 Λειτουργία ανύψωσης

Κατά τη βάδιση εμφανίζονται σύντομα κρουστικά φορτία λόγω της επαφής με το έδαφος (αρχική επαφή), τα οποία προκαλούν δυναμικές και στιγμιαίες ωθήσεις. Μετά από την αρχική επαφή, το εκάστοτε κάτω άκρο δέχεται σε σύντομο χρονικό διάστημα το βάρος του σώματος.

Η αντίστοιχη γρήγορη αύξηση της δύναμης γίνεται επίσης συχνά αντιληπτή ως ώθηση. Ο DeltaTwist παρέχει με τη λειτουργία ανύψωσης, ως μέρος της ιδιότητας ανύψωσης, ανάρτησης και απόσβεσης κραδασμών, τη δυνατότητα απόσβεσης της εξάπλωσης κρουστικών κυμάτων κατά την αρχική επαφή και μείωσης της ταχύτητας μεταβολής της δύναμης κατά τη διάρκεια της αντίδρασης στη φόρτιση μετά από την αρχική επαφή.

Με αυτό τον τρόπο η συσκευή κίνησης μπορεί με τη σειρά της να αντιδράσει καλύτερα στην αντίδραση στη φόρτιση, παρέχοντας βελτίωση της άνεσης και μία βελτιωμένη κατάσταση φόρτισης για ολόκληρο το σώμα του ατόμου που φορά την πρόθεση. Η ιδιότητα ανύψωσης, ανάρτησης και απόσβεσης κραδασμών προσαρμόζεται μέσω αντικατάστασης των ράβδων ελαστομερούς και μίας αρχικής τάσης ρυθμιζόμενης χωρίς βαθμίδες.

6.2 Λειτουργία συστροφής

Κατά τη διάρκεια της φάσης ορθοστασίας του κύκλου βάδισης παρουσιάζεται κατά κανόνα μία έσω στροφή του άκρου του ποδιού ως προς τη λεκάνη. Για μία φυσική εικόνα βάδισης, η οποία δεν θα καταπονεί υπέρμετρα τη συσκευή κίνησης, είναι επιθυμητή η διατήρηση της έσω στροφής επίσης στο προθετικά περιθалπόμενο άκρο.

Η υψηλή αντίσταση κατά της συστροφής του εξωπροθετικού συστήματος και η παρεμπόδιση της ικανότητας περιστροφής των αρθρώσεων από την υποδοχή της πρόθεσης για το κολόβωμα μπορούν να οδηγήσουν σε μία αυξημένη φόρτιση του κολοβώματος. Πέραν αυτού ο ασθενής μπορεί να συνηθίσει σε δυσμενείς κινήσεις εξισορρόπησης.

Η λειτουργία περιστροφής του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist καθιστά δυνατή την προσαρμογή της αντίστασης του εξωπροθετικού συστήματος στη συστροφή και την εξατομικευμένη ξεχωριστή ρύθμιση της έσω και της έξω στροφής. Η ρύθμιση μίας μειωμένης αντίστασης κατά της έσω στροφής διασφαλίζει την επιθυμητή κινητικότητα, ενώ η ρύθμιση μίας αυξημένης αντίστασης κατά της έξω στροφής διασφαλίζει τη σταθερότητα και επομένως την αίσθηση ασφάλειας.

Η αρχική τάση των πλακών ελαστομερούς, οι οποίες χρησιμοποιούνται για αυτό, παρέχει πέραν τούτου αυξημένη ευστάθεια στον ασθενή και επομένως μεγαλύτερη ασφάλεια στη στάση εκκίνησης.

7 Συναρμολόγηση του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist

7.1 Γενικά στοιχεία

Για τη μείωση των δυνάμεων και των ροπών αδράνειας συνίσταται η συναρμολόγηση του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist σε ένα όσο το δυνατόν πιο εγγύς σημείο της πρόθεσης. Ο DeltaTwist μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταρχήν τόσο στην περιοχή της κνήμης όσο και στην περιοχή του μηρού.

Για τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια των συνδέσεων του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist είναι απαραίτητη η τήρηση των παρεχόμενων ροπών σύσφιξης.

Η λειτουργία του σφιγκτήρα σωλήνα και της υποδοχής του πυρήνα ρύθμισης σε συνδυασμό με όλους τους προσαρμογείς της Ottobock πληροί σε περίπτωση σωστής εφαρμογής τις απαιτήσεις επιτρεπτού φορτίου του προτύπου ISO 10328. Εάν ο DeltaTwist συνδυαστεί με προϊόντα τρίτων, μπορεί να μην πληρούνται οι απαιτήσεις αυτές.

7.2 Χειρισμός της υποδοχής του πυρήνα ρύθμισης και των βιδών ρύθμισης

Οι επιφάνειες έδρασης του πυρήνα ρύθμισης και της υποδοχής του πυρήνα ρύθμισης πρέπει να είναι αζημίωτες, καθαρές και λείες.

Μέσω των τεσσάρων βιδών ρύθμισης μπορούν να διεξαχθούν ανά πάσα στιγμή και εποπτεύσιμα στατικές διορθώσεις κατά τη διάρκεια της ευθυγράμμισης, της δοκιμής καθώς και μετά από την αποπεράτωση της παρασκευής της πρόθεσης. Για την αντικατάσταση ενός δομικού στοιχείου ή κατά την αποσυναρμολόγηση, η θέση που ρυθμίστηκε προηγουμένως διατηρείται, εφόσον ξεβιδωθούν μόνο οι δύο διπλανές βίδες ρύθμισης που έχουν βιδωθεί πιο βαθιά. Βίδες ρύθμισης, οι οποίες φαίνονται πολύ μακριές (ζημία της αφρώδους επένδυσης) ή πολύ κοντές (χαμηλή σταθερότητα), θα πρέπει να αντικαθίστανται με εκάστοτε ταιριαστές βίδες.

Διατίθενται σπειροτομημένοι πύροι με τις παρακάτω διαστάσεις:

Κωδικός προϊόντος	Μήκος
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

Διεξάγετε τη ρύθμιση του πυρήνα ρύθμισης με τις βίδες ρύθμισης μόνο ελαφρώς σφιγμένες (μέγιστη ροπή σύσφιξης: 1 Nm).

Χρησιμοποιήστε ένα δυναμόκλειδο για τη σύσφιξη των βιδών ρύθμισης (π.χ. το δυναμόκλειδο 710 D4). Ροπή σύσφιξης: 15 Nm. Ασφαλίστε τις βίδες ρύθμισης κατά την αποπεράτωση της παρασκευής της πρόθεσης με Loctite 636K13.

7.3 Μοντέλο 4R120 με σφιγκτήρα σωλήνα

Ο σφιγκτήρας σωλήνα του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist 4R120 μπορεί να είναι προσανατολισμένος προς τα εγγύς ή προς τα άνω. Εάν ο σφιγκτήρας σωλήνα προσανατολιστεί προς τα άνω, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η βίδα σύσφιξης βρίσκεται τουλάχιστον 150 mm πάνω από τον άξονα των σφυρών. Ο σφιγκτήρας σωλήνα πρέπει να προσανατολιστεί προς τα πίσω και να σφιχτεί με 10 Nm. Ο σφιγκτήρας χρησιμεύει για την υποδοχή ενός σωλήνα, ενός προσαρμογέα σωλήνα ή ενός προσαρμογέα σύνδεσης. Τα εξαρτήματα αυτά εισάγονται στον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist έως τον αναστολέα του σφιγκτήρα σωλήνα.

Για πολύ μικρά κατασκευαστικά ύψη συνίστανται ιδίως οι προσαρμογείς σύνδεσης 4R72=D,

4R72=D-62 ή 4R84=D.

7.4 Μοντέλο 4R121=30 με σωλήνα

Στην περιοχή της κνήμης η υποδοχή του πυρήνα ρύθμισης του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist 4R121 = 30 πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τα άνω. Προσέξτε το τμήμα του σωλήνα να διαθέτει το απαραίτητο μήκος για την αντίστοιχη σύνδεση. Παρακαλούμε διασφαλίστε επίσης την επάρκεια του μήκους του τμήματος του σωλήνα, το οποίο εισάγεται στα συνδετικά στοιχεία.

7.5 Μοντέλο 4R121=34 με σωλήνα

Στην περιοχή της κνήμης η υποδοχή του πυρήνα ρύθμισης του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist 4R121 = 34 πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς τα άνω. Παρακαλούμε προσέξτε τη σήμανση του ελάχιστου κατασκευαστικού μήκους στον σωλήνα (=160 mm), για να αποφύγετε ζημιές του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist! Παρακαλούμε διασφαλίστε επίσης την επάρκεια του μήκους του τμήματος του σωλήνα, το οποίο εισάγεται στα συνδετικά στοιχεία.

7.6 Μείωση του μήκους του σωλήνα

Μην σφίξετε τον σωλήνα σε μία μέγγενη! Η επιφάνεια κοπής πρέπει να είναι επίπεδη και να σχηματίζει ορθή γωνία με τον διαμήκη άξονα του σωλήνα.

Χρησιμοποιήστε έναν κοπτήρα σωλήνων για να κοντύνετε τον σωλήνα των αποσβεστήρων κραδασμών DeltaTwist 4R121=30 και 4R121=34 (π.χ. τον κοπτήρα σωλήνων 719R2 της Ottobock) και τοποθετήστε τον με τέτοιο τρόπο στον σωλήνα, ώστε να σχηματίζει ορθή γωνία με αυτόν.

Οι προεξοχές στο εσωτερικό και το εξωτερικό του σωλήνα πρέπει να λειανθούν προσεκτικά με μία εσωτερική και εξωτερική φρέζα σωλήνων (π.χ. με την εσωτερική και εξωτερική φρέζα σωλήνων 718R1 της Ottobock) και ο σωλήνας πρέπει να επικαθίσει στον πυθμένα του σφιγκτήρα του σωλήνα.

7.7 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

8 Αντικατάσταση των στοιχείων ελαστομερούς και εξατομικευμένη προσαρμογή των ιδιοτήτων

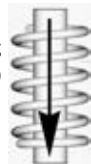
8.1 Γενικά στοιχεία

Ο DeltaTwist δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να σφίχτει σε μία μέγγενη, ένα χιτώνιο σύσφιξης ή παρόμοιο εργαλείο, για να λυθούν οι βιδωτές συνδέσεις. Αποφύγετε ασυνήθιστες καταπονήσεις του περιβλήματος. Για να ξεσφίξετε και να σφίξετε το σπειροτομημένο χιτώνιο έδρασης εφαρμόστε αναλογικά τις οδηγίες της εικ. 11. Προσέξτε το κλειδί να διαθέτει ένα αιχμηρό άγκιστρο στο άκρο του για την εξαγωγή των πλακών ελαστομερούς.

Το άνω και το εγγύς έδρανο ολίσθησης καθώς και τα στοιχεία από ελαστομερές και τα πλαστικά στοιχεία περιστροφής πρέπει κατά το δυνατόν να καθαρίζονται με ένα πανί από παλιές λιπαντικές ουσίες μετά από την αποσυναρμολόγησή τους και να επαλειφονται εκ νέου με επαρκή ποσότητα λιπαντικού πριν από τη συναρμολόγησή τους. Χρησιμοποιήστε για αυτό το παρεχόμενο λιπαντικό 633F30.

8.2 Προσαρμογή της λειτουργίας ανύψωσης

Ο DeltaTwist έχει εξοπλιστεί εργοστασιακά με μία ράβδο ελαστομερούς σκληρότητας **MEDIUM**. Οι ιδιότητες ανύψωσης μπορούν να προσαρμοστούν στις ατομικές ανάγκες του ασθενή μέσω αντικατάστασης της ράβδου ελαστομερούς.



8.2.1 Αποσυναρμολόγηση



Υπόδειξη: Για την αποφυγή ζημιών του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist η αρχική τάση πρέπει να μειωθεί σε μία ελάχιστη τιμή.

- 1) Για να μειώσετε την αρχική τάση σε μία ελάχιστη τιμή, περιστρέψτε αριστερόστροφα τη βίδα αρχικής τάσης έως τον αναστολέα με ένα κλειδί για βίδες με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου μεγέθους 6 (εικ 2).
- 2) Ξεβιδώστε εντελώς την πράσινη βίδα έμφραξης με ένα κλειδί για βίδες με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου μεγέθους 6 ή με ένα σωληνωτό κλειδί μεγέθους 11, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα (εικ. 3). Στις εκδοχές 4R121=30 και 4R121=34 μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε ένα σωληνωτό κλειδί με επέκταση.
- 3) Η ράβδος ελαστομερούς πέφτει έξω, εάν ανακινήσετε τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist (εικ. 4).
- 4) Ο βαθμός σκληρότητας της ράβδου ελαστομερούς προς επιλογή αναφέρεται στον ακόλουθο πίνακα 1:

Πίνακας 1: Επιλογή του βαθμού σκληρότητας

	SOFT (κόκκινο)	MEDIUM (κίτρινο)	HARD (πράσινο)
< 75 kg	συνίσταται	επιτρεπτό	δεν συνίσταται
75 kg - 100 kg	δεν συνίσταται	συνίσταται	συνίσταται
100 kg - 125 kg	δεν συνίσταται	επιτρεπτό	συνίσταται

Παράδειγμα 1: Το βάρος του ασθενούς ανέρχεται στα 72 kg. Για τη λειτουργία ανύψωσης συνίσταται μία ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας **SOFT**, ενώ επιτρεπτή είναι και η σκληρότερη εκδοχή **MEDIUM**. Μία ράβδος ελαστομερούς σκληρότητας **HARD** παρεμποδίζει σε μεγάλο βαθμό τη λειτουργία ανύψωσης και για αυτό τον λόγο δεν συνίσταται.

Παράδειγμα 2: Το βάρος του ασθενούς ανέρχεται στα 83 kg. Για τη λειτουργία ανύψωσης συνιστανται ράβδοι ελαστομερούς σκληρότητας **MEDIUM** και **HARD**, ενώ δεν συνίσταται η υπερβολικά μαλακή εκδοχή **SOFT**.

8.2.2 Συναρμολόγηση

- 1) Λιπάνετε τη ράβδο ελαστομερούς που επιλέξατε με το λιπαντικό 633F30.
- 2) Εισάγετε τη ράβδο ελαστομερούς στον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist.
- 3) Βιδώστε την πράσινη βίδα έμφραξης στον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist και σφίξτε την με το χέρι (με ροπή περίπου 4Nm).

8.2.3 Ρύθμιση της αρχικής τάσης

Η αρχική τάση αποτρέπει τη συμπίεση του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist κατά την ορθοστασία με τα δύο πόδια. Έτσι διασφαλίζεται η μη επέκταση του μήκους της πρόθεσης σε κατάσταση έλλειψης φορτίου, π.χ. κατά τη φάση αιώρησης. Ο ασθενής μπορεί να επιθυμεί περισσότερη ή λιγότερη αρχική τάση για την προσαρμογή της ιδιότητας ανάρτησης και απόσβεσης κραδασμών. Προσέξτε η ράβδος ελαστομερούς να είναι συναρμολογημένη χωρίς διάκενα.

- 1) Περιστρέψτε αριστερόστροφα την κόκκινη βίδα αρχικής τάσης με ένα κλειδί για βίδες με κεφαλή

εσωτερικού εξαγώνου μεγέθους 6 και εξαγάγετέ την έως τον αναστολέα. Όταν φτάσετε αυτό τον αναστολέα θα νιώσετε μία σαφή αντίσταση, η οποία δεν επιτρέπεται να καταπονηθεί με ροπή άνω των 4 Nm (δύναμη χεριού). Αυτή η θέση αποτελεί το σημείο εκκίνησης για τη ρύθμιση της αρχικής τάσης.

2) Στον πίνακα 2 αναφέρεται ο μέγιστος αριθμός των περιστροφών της κόκκινης βίδας αρχικής τάσης.

Πίνακας 2: Επιλογή της αρχικής τάσης (μέγιστος αριθμός περιστροφών της βίδας αρχικής τάσης)

	SOFT (κόκκινο)	MEDIUM (κίτρινο)	HARD (πράσινο)
< 75 kg	8	5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

3) Βιδώστε την κόκκινη βίδα αρχικής τάσης με τον μέγιστο αριθμό περιστροφών που αναφέρεται στον πίνακα. Η βίδα αρχικής τάσης δεν πρέπει ποτέ να βιδωθεί με πάνω από 8 περιστροφές. Μετά από 8 περιστροφές θα φτάσετε σε έναν αναστολέα, ο οποίος γίνεται αντιληπτός μέσω σαφούς αντίστασης. Αυτός ο αναστολέας δεν επιτρέπεται να καταπονηθεί με ροπή άνω των 4 Nm (δύναμη χεριού).

8.2.4 Έλεγχος της συμπίεσης

Η αρχική τάση των αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist θα πρέπει να ρυθμιστεί σε μία τέτοια τιμή, ώστε να μην συμπιέζεται κατά περισσότερο από 1 mm κατά την ορθοστασία στα δύο πόδια και κατά περισσότερο από 4 mm κατά τη βάδιση. Για αυτό τον λόγο ο DeltaTwist διαθέτει έναν μαύρο δακτύλιο ένδειξης (εικ. 5a και 5b), ο οποίος μπορεί να παραμείνει συναρμολογημένος.

Ζητήστε από τον ασθενή να σταθεί με τα δύο πόδια σε ισοροπημένη ορθοστασία (για τον έλεγχο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το L.A.S.A.R. Posture της Ottobock). Τραβήξτε τον δακτύλιο ένδειξης πάνω στον μπλε αποκολλητή (εικ. 5a). Ζητήστε στη συνέχεια από τον ασθενή να αποφορτίσει πλήρως τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist. Ο δακτύλιος ένδειξης δεν θα πρέπει τότε να εξέχει πλήρως από την άκρη του περιβλήματος (εικ. 5b).

8.3 Προσαρμογή της λειτουργίας συστροφής

Η αντίσταση κατά της συστροφής μπορεί να προσαρμοστεί στις ατομικές ανάγκες του ασθενή μέσω αντικατάστασης των πλακών ελαστομερούς. Ο DeltaTwist έχει εξοπλιστεί εργοστασιακά με πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας **MEDIUM** (ΚΙΤΡΙΝΟΥ χρώματος).

Οι ατομικές απαιτήσεις της ιδιότητας ανάρτησης και απόσβεσης κραδασμών της λειτουργίας συστροφής διαφέρουν σε πολύ μεγάλο βαθμό. Για αυτό τον λόγο μπορεί να αποδειχθεί σκόπιμο, να ρυθμίσετε την αντίσταση στην έσω στροφή χαμηλότερη από την αντίσταση στην έξω στροφή. Τα πολύ δύσκαμπτα στοιχεία φραγής της περιστροφής με σκληρότητα **EXTRA-HARD**, τα οποία παρακαλύδουν τη λειτουργία συστροφής, διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα για την αντικατάσταση των πλακών ελαστομερούς (κωδικός προϊόντος: 709H5=4).

Για την αντικατάσταση των πλακών ελαστομερούς, ο DeltaTwist πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα εξαρτήματά του.



8.3.1 Αποσυαρμολόγηση



Υπόδειξη: Για την αποφυγή ζημιών του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist, η ράβδος ελαστομερούς δεν πρέπει να έχει τεθεί σε αρχική τάση μέσω της βίδας αρχικής τάσης.

- 1) Για να μειώσετε την αρχική τάση σε μία ελάχιστη τιμή, περιστρέψτε αριστερόστροφα την κόκκινη βίδα αρχικής τάσης έως τον αναστολέα με ένα κλειδί για βίδες με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου μεγέθους 6 (εικ. 2).
- 2) Εξάγεται με το κλειδί με το άγκιστρο το σπειροτομημένο χιτώνιο έδρασης από το περίβλημα του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist (δεξιόστροφο σπείρωμα). Για την επίτευξη μίας επαρκούς ροπής, ακολουθήστε αναλογικά τις οδηγίες της εικόνας 11.
- 3) Περιστρέψτε αριστερόστροφα την μπλε βίδα συγκράτησης με ένα κλειδί για βίδες με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου μεγέθους 10. Κρατήστε τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist οριζόντια, προσέχοντας να μην πέσει έξω το εσωτερικό του τμήμα.
- 4) Βιδώστε την μπλε βίδα συγκράτησης, έως ότου το εσωτερικό τμήμα να μπορεί να εξαχθεί από το περίβλημα.
- 5) Εξάγεται τις πλάκες ελαστομερούς, χρησιμοποιώντας τη σφήνα του κλειδιού με ανοιχτό άκρο και άκρο υποδοχής ως μοχλό (εικ. 6).
- 6) Εάν ο ασθενής επιθυμεί αποκλειστικά τη λειτουργία ανύψωσης ή μόνο μία κατεύθυνση περιστροφής, παρακαλώστε την αντίστοιχη κατεύθυνση περιστροφής με το διμερές στοιχείο φραγής της περιστροφής (κωδικός εξαρτήματος: 709H5=4).
Εάν ο ασθενής επιθυμεί την πλήρη λειτουργία συστροφής, συμβουλευτείτε τον ακόλουθο πίνακα 3 σχετικά με τις πλάκες ελαστομερούς για την έσω και την έξω στροφή.

Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη τη δυνατότητα επιλογής ενός πιο μαλακού βαθμού σκληρότητας των πλακών ελαστομερούς για την έσω στροφή σε σχέση με τον βαθμό σκληρότητας των πλακών ελαστομερούς για την έξω στροφή (βλ. παράγραφο 6.2).

Πίνακας 3: Σύσταση επιλογής πλακών ελαστομερούς

	Έσω στροφή	Έξω στροφή
< 75 kg	SOFT	MEDIUM/SOFT
75 kg - 100 kg	MEDIUM	HARD/MEDIUM
100 kg - 125 kg	HARD	X-HARD/HARD

Παράδειγμα: Το βάρος του ασθενούς ανέρχεται στα 83 kg. Για την έσω στροφή μπορούν να χρησιμοποιηθούν πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας MEDIUM (κίτρινες). Για την έξω στροφή μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά προτίμηση πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας HARD (πράσινες) ή εναλλακτικά πλάκες ελαστομερούς σκληρότητας MEDIUM (κίτρινες).

8.3.2 Συναρμολόγηση



Τοποθέτηση των πλακών ελαστομερούς

- Εικ. 7 (θέση 1) Πλάκες ελαστομερούς έσω στροφής, αριστερό πόδι
Εικ. 7 (θέση 2) Πλάκες ελαστομερούς έξω στροφής, αριστερό πόδι
Εικ. 7 (θέση 3) Πλάκες ελαστομερούς έσω στροφής, δεξί πόδι
Εικ. 7 (θέση 4) Πλάκες ελαστομερούς έξω στροφής, δεξί πόδι

- 1) Λιπάνετε τις επιλεγμένες πλάκες ελαστομερούς.

- 2) Παραμορφώστε την πλάκα ελαστομερούς καμπυλωτά (εικ. 8) και εισάγετε την μεταξύ του στοιχείου περιστροφής (εικ. 7, θέση 5) και του εδράνου (εικ. 7, θέση 6).
- 3) Πιέστε την πλάκα ελαστομερούς στην εσωτερική επιφάνεια του περιβλήματος, έως ότου αυτή επικαθήσει και εφαρμόσει στο στοιχείο περιστροφής (εικ. 9).

Η συναρμολόγηση των στοιχείων φραγής της περιστροφής με σκληρότητα EXTRA-HARD διευκολύνεται εισάγοντας τελευταίο κατά τη συναρμολόγηση τον στυλίσκο ελαστομερούς μεταξύ του λευκού στοιχείου περιστροφής και του μαύρου στοιχείου φραγής και εξάγοντάς τον πρώτο κατά την αποσυναρμολόγηση.

- 4) Εισάγετε το εσωτερικό τμήμα στο περίβλημα έως τον αναστολέα.
- 5) Εναποθέστε τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist σε μία καθαρή επιφάνεια και πιέστε το περίβλημα με το χέρι, περιβάλλοντάς το. Ενώ το χέρι που περιβάλλει το περίβλημα πιέζει τον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist προς τα κάτω και η μπλε βίδα συγκράτησης εισέρχεται έτσι σε εμπλοκή, ξεβιδώστε με το άλλο χέρι δεξιόστροφα τη μπλε βίδα συγκράτησης (εικ. 10).
- 6) Σφίξτε την μπλε βίδα συγκράτησης με το χέρι (με ροπή περίπου 4 Nm).
- 7) Βιδώστε το σπειροτομημένο χιτώνιο έδρασης στον αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist και σφίξτε το πολύ δυνατά με το κλειδί με το άγκιστρο (με ροπή περίπου 15-20 Nm). Χρησιμοποιήστε την υποδοχή του πυρήνα ρύθμισης του αποσβεστήρα κραδασμών DeltaTwist για την επίτευξη της ροπής σύσφιξης, όπως απεικονίζεται στην εικ. 11 με το παράδειγμα ενός προθετικού ποδιού.
- 8) Θέστε εκ νέου τη ράβδο ελαστομερούς σε αρχική τάση, περιστρέφοντας την κόκκινη βίδα αρχικής τάσης (δεξιόστροφα). Η μπλε βίδα συγκράτησης δεν πρέπει να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

9 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	4R120	4R121=30	4R121=34
Εγγύς σύνδεση	Σφιγκτήρας σωλήνα Ø 30 mm	Σωλήνας Ø 30 mm	Σωλήνας Ø 34 mm
Απομακρυσμένη σύνδεση	Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα
Εξωτερική διάμετρος	47 mm	47 mm	47 mm
Βάρος	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
Συνολικό ύψος	117 mm	–	–
Ελάχ. ύψος συστήματος	–	177 mm	218 mm
Μέγ. ύψος συστήματος	–	553 mm	578 mm
Υλικό	Αλουμίνιο	Αλουμίνιο	Αλουμίνιο
Μέγ. στρέψη έσω/έξω	± 20°	± 20°	± 20°
Μέγ. συμπίεση	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
Βαθμός κινητικότητας	2 - 4		
Μέγ. σωματικό βάρος	100 kg		125 kg

10 Νομικές υποδείξεις

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

10.2 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου. Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

10.3 Συμμόρφωση CE

Η Otto Bock Healthcare Products GmbH δηλώνει με το παρόν ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ολόκληρο το κείμενο των οδηγιών και των απαιτήσεων είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Русский

Дата последней актуализации: 2021-03-23

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.



Чтобы установить оптимальные настройки амортизационного несущего модуля ДельтаТвист Отто Бокк для определенного пациента, внимательно прочтите данную Инструкцию по эксплуатации. Понимание принципа функционирования и юстировочных возможностей помогут Вам максимально использовать все возможности адаптера на благо пациента.

1 Цель применения

Амортизационный DeltaTwist Отто Бокк артикул 4R120, 4R121=30 и 4R121=34 предназначены для применения **только** для экзопротезирования нижних конечностей. Амортизационный DeltaTwist применяется для изготовления протезов голени и бедра как дистально, так и проксимально. DeltaTwist не рассчитан для применения в протезах для большого спорта. Амортизационный DeltaTwist нельзя применять в протезах для плавания.

1.1 Амортизационный DeltaTwist поставляется следующих моделей:

4R120 с втулкой Ø 30 мм

4R121=30 с трубкой Ø 30 мм

4R121=34 с трубкой Ø 34 мм

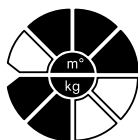
1.2 Область применения согласно системе МОБИС

Область применения согласно системе активности МОБИС, разработанной Отто Бокк:

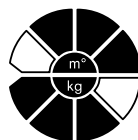
Рекомендация для **уровня активности от 2 до 4** (ограниченная и неограниченная ходьба вне помещения и неограниченная ходьба вне помещения с повышенными требованиями к комплектующим).

Разрешено к применению при **весе пациента до 100 кг** (4R120, 4R121=30) **или до 125 кг** (4R121=34).

4R120
4R121=30



4R121=34



1.3 Противопоказания

Любые условия, которые противоречат или отличаются от указаний, приведенных в разделах "Безопасность", "Использование" или "Использование по назначению".

2 Правила техники безопасности

- Производить визуальный осмотр на наличие повреждений и коррозии несущего модуля DeltaTwist специалистами в рамках сервисного контроля или в рамках замены косметики.
- Не допускайте при обслуживании попадания на кожу смазочного материала 633F30.
- Не используйте несущий модуль DeltaTwist в протезах для плавания.
- Внесение изменений в узлы несущего модуля DeltaTwist без письменного разрешения изготовителя не допускается.
- Ремонт несущего модуля DeltaTwist должен производиться только специалистами, авторизованными Отто Бокк.
- Проведите инструктаж пациента по надлежащему обращению с несущим модулем DeltaTwist в соответствии с разделом „Указания для пациентов“ и информируйте его о цели применения.

3 Указания для пациентов

- Обращайтесь с несущим модулем DeltaTwist осторожно.
- Не допускайте воздействия чрезмерных нагрузок на корпус.
- Не допускайте нагревания несущего модуля DeltaTwist до температуры выше 70° C.
- Необходимо следить за тем, чтобы в несущий модуль DeltaTwist не попадали ни твердые частицы, ни жидкость. Несущий модуль DeltaTwist не должен подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или биению, а также воздействию высоких температур.
- Несущий модуль DeltaTwist не предусмотрен для применения в профессиональном и большом спорте.
- При обнаружении функциональных изменений немедленно обратитесь к Вашему технику-оптопеду.

4 Объем поставок

Каждая модель несущего модуля DeltaTwist поставляется в комплекте (Рис. 1 в качестве примера поставки модели 4R120). Объем поставки включает:

Поз.1	1 шт.	ДельтаТвист, в комплекте с:		
	1 шт.	Эластомерный стержень, жесткость	<i>СРЕДНЯЯ</i>	<i>желтый</i>
	2 шт.	Эластомерные пластины, жесткость	<i>СРЕДНЯЯ</i>	<i>желтый</i>
Поз.2	1 шт.	Эластомерный стержень, жесткость	<i>УМЕРЕННАЯ</i>	<i>красный</i>
Поз.3	1 шт.	Эластомерный стержень, жесткость	<i>ВЫСОКАЯ</i>	<i>зеленый</i>
Поз.4	2 шт.	Эластомерные пластины, жесткость	<i>УМЕРЕННАЯ</i>	<i>красный</i>
Поз.5	2 шт.	Эластомерные пластины, жесткость	<i>ВЫСОКАЯ</i>	<i>зеленый</i>
Поз.6	1 шт.	Комбинированный ключ		
Поз.7	1 шт.	Тюбик специального смазочного средства		
	1 шт.	Инструкция по обслуживанию		

4.1 Запасные части и принадлежности

Запасные детали к несущему модулю ДельтаТвист можно отдельно дополнительно заказать на фирме Отто Бокк. Приведенные цифры показывают количество штук на единицу упаковки.

Шт.	Наименование	Цвет	Арт.№.
1	Эластомерный стержень, жесткость <i>УМЕРЕННАЯ</i>	красный	709H6=1
1	Эластомерный стержень, жесткость <i>СРЕДНЯЯ</i>	желтый	709H6=2
1	Эластомерный стержень, жесткость <i>ВЫСОКАЯ</i>	зеленый	709H6=3
1	Эластомерные пластины, жесткость <i>УМЕРЕННАЯ</i>	красный	709H5=1
1	Эластомерные пластины, жесткость <i>СРЕДНЯЯ</i>	желтый	709H5=2
1	Эластомерные пластины, жесткость <i>ВЫСОКАЯ</i>	зеленый	709H5=3
1	Блокирующий сегмент, жесткость <i>ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ</i>	ч ерный	709H5=4
1	Комбинированный ключ		709H4
1	Тюбик специального смазочного средства		633F30
1	Соединительный адаптер, поворотный, с юстировочными винтами		4R72=D
1	Соединительный адаптер, поворотный, с юстировочными винтами		4R72=D-62
1	Соединительный адаптер, поворотный, с юстировочной пирамидкой		4R84=D
1	Сменная торцовая головка ½", 6-гранная., SW 11		709H7
1	Сменная торцовая головка ½" с удлинителем		709H8

5 Описание

Несущий модуль DeltaTwist Отто Бокк объединяет функцию амортизатора и торсионного адаптера. Он позволяет производить возвратно-поступательное движение в осевом направлении до 8 мм и вращение вокруг продольной оси прибл. до ± 20 градусов внутреннего и наружного вращения. Сменные эластомерные элементы (пластины и стержни различной степени жесткости и плавно регулируемая Предварительная сборка) позволяют достичь индивидуального согласования пружинящих и амортизационных свойств.

6 Функции

6.1 Амортизационная функция

При ходьбе в момент наступания на пятку возникают ударные нагрузки, которые ведут к возникновению силовых и мгновенных ударов. После наступания на пятку соответствующая нога кратковременно принимает на себя вес всего тела.

Связанный с этим быстрый силовой подъем также часто воспринимается как удар. Несущий модуль DeltaTwist с помощью своей пружинящей функции с подъемно-пружинными и амортизационными характеристиками дает возможность амортизировать распространение ударных волн при наступании на пятку и снижать интенсивность силы при ответной нагрузке после наступания на пятку. Тем самым опорно-двигательный аппарат имеет возможность лучше реагировать при ответной нагрузке: комфорт ходьбы и разгрузочной ситуации для всего организма пациента, носящего протез. Подъемно-пружинные и амортизационные характеристики регулируются путем смены эластомерных стержней и с помощью плавно регулируемой предварительной сборки.

6.2 Торсионная функция

Во время последней фазы ходьбы возникает, как правило, торсионное вращение стопы относительно бедра. Для создания естественной и щадящей для опорно-двигательного аппарата желательно и при протезировании нижних конечностей создать с помощью протеза такое же торсионное вращение.

Высокая торсионная жесткость протеза и ограничение ротационной способности суставов с помощью стержня могут привести к увеличению нагрузки на культю.

Ротационная функция несущего модуля DeltaTwist позволяет регулировать вращательную функцию протеза и индивидуально регулировать жесткость внутреннего и наружного вращения. Более мягкая настройка внутреннего вращения обеспечивает желаемую подвижность, в то время как более жесткая настройка наружного вращения повышает стабильность и вместе с тем чувство надежности. Предварительная сборка используемых для этого эластомерных пластин дает пациенту, кроме того, более высокую стабильность и тем самым большую надежность в начальной позиции.

7 Установка несущего модуля DeltaTwist

7.1 Общая часть

Для снижения сил и моментов инерции массы рекомендуется устанавливать несущий модуль DeltaTwist в протез максимально близко к культеприемной гильзе. Несущий модуль DeltaTwist можно принципиально использовать как в области голени, так и в области бедра.

Для функционирования и надежности соединительных устройств несущего модуля DeltaTwist необходимо соблюдать указанные усилия затяжения винтов.

Функция зажима трубки и зажима для юстировочной пирамидки в сочетании со всеми РСУ фирмы «Отто Бокк» при условии корректного применения соответствует требованиям к допустимой нагрузке ИСО 10328. Если несущий модуль DeltaTwist комбинируется с изделиями других фирм, то может случиться, что он не будет соответствовать требованиям к допустимой нагрузке ИСО 10328.

7.2 Установка соединения юстировочной пирамидки или юстировочных винтов

Установка юстировочной пирамидки и зажима для юстировочной пирамидки не должны иметь повреждений, быть чистыми и гладкими.

С помощью четырех юстировочных винтов можно в любое время во время установки, примерки, а также после окончательной сборки протеза осуществлять статические корректировки. При замене модуля или при демонтаже установленная ранее позиция сохраняется, если вывинчиваются только два расположенных рядом юстировочных винта, а именно те, которые наиболее глубоко ввинчены. Юстировочные винты, которые в позиции юстировки оказались слишком длинными (чтобы не повредить косметическую оболочку) или слишком короткими (чтобы обеспечить достаточную прочность), должны быть заменены на подходящие по длине.

Можно выбрать следующие размеры:

Номер артикула	Длина
506G3=M8x10	10 мм
506G3=M8x12-V	12 мм
506G3=M8x14	14 мм
506G3=M8x16	16 мм

Настройка юстировочной пирамидки должна осуществляться только при слегка затянутых юстировочных винтах (макс. 1 Нм).

Для затяжки юстировочных винтов использовать динамометрический ключ (например, 710 D4). Усилие затяжения: 15 Нм. Юстировочные винты при окончательной сборке протеза зафиксировать материалом «Локтит 636K13».

7.3 Модель 4R120 с втулкой

Зажим для трубки несущего модуля DeltaTwist для модели 4R120 можно устанавливать как проксимально, так и дистально. Если зажим для трубки устанавливается дистально, то нужно обеспечить, чтобы зажимной винт находился минимум на 150 мм выше оси щиколотки. Зажим для трубки выравнивается дорсально и затягивается с моментом 10 Нм. Он служит для крепления трубки, несущего модуля или соединительного РСУ, которые вводятся в несущий модуль DeltaTwist до упора.

При очень низкой рабочей высоте установки рекомендуется использовать специальных соединительных РСУ 4R72=D, 4R72=D-62 или 4R84=D.

7.4 Модель 4R121=30 с несущим модулем

В области голени 4 юстировочных винта DeltaTwist модели 4R121 = 30 должен быть установлен дистально. Следите, чтобы отрезок трубки имел для соответствующего соединения необходимую длину. Обеспечьте также достаточную длину, необходимую для ввода трубки в соединительные элементы.

7.5 Модель 4R121=34 с трубкой

В области голени зажим для юстировочной пирамидки несущего модуля DeltaTwist модели 4R121 = 34 должен быть установлен дистально. Следите за отметкой на трубке при минимальной длине отрезка трубки (=160 мм), чтобы не допустить повреждения несущего модуля DeltaTwist! Обеспечьте также достаточную длину для ввода трубки в соединительные элементы.

7.6 Отрезание несущего модуля

Не зажимайте модуль в тиски! Поверхность среза должна быть ровной и создавать с продольной осью трубки прямой угол.

Используйте для отрезания трубки в моделях несущего модуля DeltaTwist 4R121=30 и 4R121=34 труборез (например, труборез 719R2 фирмы Отто Бокк) и устанавливайте его под прямым углом. Трубку тщательно очистите изнутри и снаружи от заусенцев с помощью фрезы (например, фреза для обработки внутренней и наружной части трубки 718R1 фирмы Отто Бокк), она должна опираться на основание зажима для трубки.

7.7 Указания по техническому обслуживанию

УВЕДОМЛЕНИЕ:

Принципиально все модульные адаптеры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

8 Замена эластомерных элементов и индивидуальное регулирование характеристик

8.1 Общая часть

Чтобы ослабить винтовые соединения, ни в коем случае не зажимайте несущий модуль DeltaTwist в тиски, в зажимной патрон или в аналогичный инструмент. Не допускать воздействия на корпус повышенных нагрузок. При ослаблении и натяжке резьбовой втулки опоры действуйте, как показано на Рис. 11. Следите, чтобы ключ не попал острым концом на эластомерные пластины при их удалении.

Дистальный и проксимальный подшипник скольжения, а также эластомерные элементы и вращающиеся сегменты из синтетического материала очистить после демонтажа, стерев старую смазку, а перед монтажом нанести достаточное количество нового смазочного материала. Используйте для этого смазочное средство 633F30, поставляемое в комплекте с модулем.

8.2 Регулирование амортизационной функции

Несущий модуль DeltaTwist комплектуется при поставке эластомерным стержнем со степенью жесткости СРЕДНЯЯ. Путем смены эластомерного стержня можно регулировать амортизационно-пружинную характеристику индивидуально для каждого пациента.



8.2.1 Демонтаж



УВЕДОМЛЕНИЕ: Чтобы не допустить повреждения несущего модуля DeltaTwist, нужно уменьшить предварительную затяжку до минимума.

- 1) Чтобы снизить предварительную затяжку до минимума, вращайте до упора красный винт для предварительной затяжки против часовой стрелки с помощью ключа с внутренним шестигранником SW6 (Рис. 2).
- 2) Полностью вывинтите зеленый запорный винт, вращая против часовой стрелки с помощью ключа с внутренним шестигранником SW6 или торцевого ключа SW11 (Рис. 3). Для моделей 4R121=30 и 4R121=34 используйте при необходимости торцевой ключ с удлинением.
- 3) После встряхивания эластомерный стержень несущего модуля DeltaTwist выпадает (Рис. 4).

4) Определяйте степень жесткости выбираемого эластомерного стержня по следующей таблице 1:

Таблица 1: Выбор степени жесткости

	УМЕРЕННАЯ (красный)	СРЕДНЯЯ (желтый)	ВЫСОКАЯ (зеленый)
< 75 кг	рекомендуется	допускается	не рекомендуется
75 кг - 100 кг	не рекомендуется	рекомендуется	рекомендуется
100 кг - 125 кг	не рекомендуется	допускается	рекомендуется

Пример 1: Вес пациента составляет 72 кг. Для подъемной функции рекомендуется использовать эластомерный стержень со степенью жесткости **УМЕРЕННАЯ**, допустима более высокая степень жесткости **СРЕДНЯЯ**. Эластомерный стержень со степенью жесткости **ВЫСОКАЯ** в значительной мере подавляет функцию подъема и поэтому использовать ее не рекомендуется.

Пример 2: Вес пациента составляет 83 кг. Для подъемной функции рекомендуется использовать эластомерные стержни со степенью жесткости **СРЕДНЯЯ** и **ВЫСОКАЯ**, более низкая степень жесткости **УМЕРЕННАЯ** не рекомендуется.

8.2.2 Монтаж

- 1) Смажьте выбранный эластомерный стержень смазочным средством 633F30.
- 2) Вставьте эластомерный стержень в амортизационный DeltaTwist.
- 3) Ввинтите зеленый винт в амортизационный DeltaTwist и вручную затяните зеленый винт (прибл. 4 Нм).

8.2.3 Регулирование предварительной затяжки

Предварительная сборка препятствует проседанию несущего модуля DeltaTwist при опоре на обе ноги. Тем самым обеспечивается, что длина протеза в ненагруженном состоянии, например, маховой фазе, не увеличивается. Пациент может уменьшить или увеличить предварительную затяжку для регулирования пружинно-амортизационной характеристики. Следите, чтобы эластомерный стержень был вставлен без зазора.

- 1) Вывинчивайте красный винт предварительной затяжки с помощью ключа с внутренним шестигранником SW6 против часовой стрелки до упора. При достижении этого упора Вы почувствуете явное сопротивление, которое может выдерживать нагрузку максимально 4 Нм (ручная затяжка). Эта позиция является исходной точкой для установки предварительной затяжки.
- 2) Количество оборотов красного винта для предварительной затяжки определяйте по таблице 2.

Таблица 2: Выбор предварительной затяжки (в оборотах винта предварительной затяжки)

	УМЕРЕННАЯ (красный)	СРЕДНЯЯ (желтый)	ВЫСОКАЯ (зеленый)
< 75 кг	макс. 8	макс. 5	—
75 кг - 100 кг	—	2 - 8	2 - 6
100 кг - 125 кг	—	8	6 - 8

- 3) Снова ввинтите красный винт предварительной затяжки в соответствии с числом оборотов согласно таблице. Винт предварительной затяжки никогда нельзя ввинчивать более чем на 8 оборотов. Через 8 оборотов достигается упор, который чувствуется через явное сопротивление. Этот упор выдерживает нагрузку максимально 4 Нм (ручная затяжка).

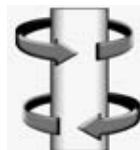
8.2.4 Контроль ввинчивания амортизатора

Предварительная сборка несущего модуля DeltaTwist устанавливается в таком размере, чтобы несущий модуль DeltaTwist в позиции, стоя на двух ногах, пружинил не более чем на 1 мм, а при ходьбе не более чем на 4 мм. Для удобства контроля на амортизаторе ДельтаТвист имеется черное фрикционное кольцо (Рис. 5а и Рис. 5b), которое может оставаться на амортизаторе ДельтаТвист. Попросите пациента стоять в устойчивой позиции на двух ногах (для контроля можно использовать L.A.S.A.R. Отто Бокк). Передвиньте фрикционное кольцо на синий фиксатор (Рис.5а). Затем попросите пациента полностью снять нагрузку с амортизатора ДельтаТвист. Теперь фрикционное кольцо должно не полностью выступать из-за кромки корпуса (Рис. 5b).

8.3 Регулирование торсионной функции

С помощью смены эластомерных пластин можно регулировать жесткость при вращении индивидуально для данного пациента. Несущий модуль DeltaTwist оснащен на заводе-изготовителе эластомерными пластинами со степенью жесткости СРЕДНЯЯ (цвет ЖЕЛТЫЙ).

Индивидуальные требования к пружинно-амортизационной характеристике торсионной функции имеют очень широкий разброс. Поэтому можно рекомендовать устанавливать торсионное вращение устанавливать более мягкое по сравнению с наружным вращением. Очень жесткие сегменты для блокирования вращения со степенью жесткости ЭКСТРА-ВЫСОКАЯ, которые подавляют торсионную функцию, можно получить в качестве принадлежности вместо эластомерных пластин (арт. №. 709Н5=4). Чтобы сменить эластомерные пластины, нужно несущий модуль DeltaTwist разобрать.



8.3.1 Демонтаж



УВЕДОМЛЕНИЕ: Чтобы не допустить повреждения несущего модуля DeltaTwist, можно эластомерный стержень перед демонтажом не затягивать с помощью винта предварительной затяжки.

- 1) Чтобы уменьшить предварительную затяжку до минимума, навинчивайте красный винт предварительной затяжки против часовой стрелки с помощью ключа с внутренним шестигранником SW6 до упора (Рис. 2).
- 2) Вывинтите с помощью крючкового ключа резьбовую втулку подшипника из корпуса (правая резьба). Чтобы установить достаточно высокий Усилие затяжения, действуйте, как показано на Рис.11.
- 3) Вращайте синий стопорный винт с помощью ключа с внутренним шестигранником SW 10 мм против часовой стрелки. Держите несущий модуль DeltaTwist в горизонтальном положении и следите, чтобы внутренняя часть не выпадала.
- 4) Ввинчивайте синий стопорный винт до тех пор, пока нельзя будет вынуть внутреннюю часть из корпуса.
- 5) Удалите с помощью клина, находящегося на комбинированном ключе, эластомерные пластины (Рис. 6).
- 6) Если пациент желает иметь только подъемную функцию или только одно направление вращения, подавите соответствующее направление вращения с помощью сегмента для стопорения вращения со степенью жесткости ЭКСТРА-ВЫСОКАЯ (Оснастка: арт.№. 709Н5=4).
Если пациент желает иметь полную торсионную функцию, то выбирайте эластомерные пластины

для внутреннего вращения и эластомерные пластины для наружного вращения по таблице 3.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Принимайте во внимание возможность выбора эластомерных пластин для внутреннего вращения с более низкой степенью жесткости, чем степень жесткости эластомерных пластин для наружного вращения (см. раздел 6.2).

Таблица 3: Рекомендации по выбору эластомерных пластин

	Торсионное вращение	Наружное вращение
< 75 кг	УМЕРЕННАЯ	СРЕДНЯЯ / УМЕРЕННАЯ
75 кг - 100 кг	СРЕДНЯЯ	ВЫСОКАЯ / СРЕДНЯЯ
100 кг - 125 кг	ВЫСОКАЯ	Х- ВЫСОКАЯ / ВЫСОКАЯ

Пример: Вес пациента составляет 83 кг. Для внутреннего вращения можно устанавливать эластомерные пластины степени жесткости СРЕДНЯЯ (желтая). Для наружного вращения можно использовать преимущественно эластомерные пластины степени жесткости ВЫСОКАЯ (зеленая) или альтернативно степень жесткости СРЕДНЯЯ (желтая).

8.3.2 Монтаж



Установка эластомерных пластин

- Рис.7 (Поз.1) Эластомерные пластины, торсионное вращение, левая нога
Рис.7 (Поз.2) Эластомерные пластины, внешнее вращение, левая нога
Рис.7 (Поз.3) Эластомерные пластины, торсионное вращение, правая нога
Рис.7 (Поз.4) Эластомерные пластины, внешнее вращение, правая нога

- 1) Смажьте выбранные эластомерные пластины.
- 2) Согните эластомерную пластину в виде дуги (Рис. 8) и установите ее между сегментом вращения (Рис.7, Поз.5) и опорой (Рис.7, Поз.6).
- 3) Прижимайте эластомерную пластину к внутренней поверхности корпуса, пока она не приляжет к нему, и присоедините ее вместе с сегментом вращения (Рис. 9).

Монтаж сегмента блокирования вращения со степенью жесткости ЭКСТРА-ВЫСОКАЯ можно облегчить, устанавливая при монтаже эластомерный стержень последним между белым сегментом вращения и черным запорным сегментом, а при демонтаже снимая его первым.

- 4) Вставьте внутреннюю часть в корпус до упора.
- 5) Установите несущий модуль DeltaTwist на чистую основу и охватите корпус рукой. В то время как охватывающая рука придавливает несущий модуль DeltaTwist вниз и в результате этого в зацепление входит синий стопорный винт, другой рукой вывинчивайте синий стопорный винт по часовой стрелке (Рис. 10).
- 6) Вручную затяните синий стопорный винт (прибл. 4 Нм).
- 7) Ввинтите резьбовую втулку подшипника в несущий модуль DeltaTwist и вручную с помощью торцового ключа очень плотно затяните резьбовую втулку подшипника (прибл.15-20 Нм). Установите зажим юстировочной пирамидки несущего модуля DeltaTwist для регулирования момента затяжки, как показано это в качестве примера на Рис. 11 с протезом ступни.
- 8) Восстановите предварительное натяжение эластомерного стержня посредством ввинчивания красного винта предварительной затяжки (по часовой стрелке). Синий стопорный винт при

этом не отпускается.

9 Технические характеристики

Артикул	4R120	4R121=30	4R121=34
Соединение в проксимальной части	Трубный зажим Ø 30 мм	Трубка Ø 30 мм	Трубка Ø 34 мм
Соединение в дистальной части	Гнездо под юстировочный сердечник	Гнездо под юстировочный сердечник	Гнездо под юстировочный сердечник
Наружный диаметр	47 мм	47 мм	47 мм
Вес	~ 340 г	~ 530 г *	~ 585 г *
Габаритная высота	117 мм	–	–
Мин. габаритная высота	–	177 мм	218 мм
Макс. габаритная высота	–	553 мм	578 мм
Материал	алюминий	алюминий	алюминий
Макс. скручивание внутрь / наружу	± 20°	± 20°	± 20°
Макс. амортизация	~ 8 мм	~ 8 мм	~ 8 мм
Уровень активности	2 - 4		
Макс. вес пациента	100 кг		125 кг

10 Правовые указания

10.1 Ответственность:

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS, разработанной компанией Ottobock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

10.2 Товарный знак

Все указанные в рамках данного сопроводительного документа наименования следует безоговорочно рассматривать в соответствии с Положениями действующего законодательства о товарных знаках и правах их владельцев. Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, использование которых разрешено с учетом прав владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном сопроводительном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно отправ третьих лиц.

10.3 Соответствие стандартам CE

Настоящим компания Otto Bock Healthcare Products GmbH заявляет, что изделие соответствует европейским требованиям к изделиям медицинского назначения.

11 Применяемые символы



Медицинское изделие

日本語

最終更新日: 2021-03-23

- ・ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ・ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ・ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ・ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ・ 本書は控えとして保管してください。



以下の取扱説明をよくお読みになり、本製品を正しくご使用ください。本製品の機能と使用方法を正しく理解することにより、装着者の機能を大幅に改善できます。

1 適応

デルタツイスト 4R120、4R121=30 および 4R121=34 トーション機構付 は、義足用パーツとして設計されたものです。本製品は、大腿義足、下腿義足の遠位部にも近位部にも使用可能です。

本製品は激しい運動や運動競技用ではありません。また、入浴用や水泳用に使用しないでください。

1.1 デルタツイストには以下の3タイプがあります。:

4R120	30 mm	チューブ・クランプアダプター
4R121=30	30 mm	チューブ
4R121=34	34 mm	チューブ

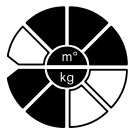
1.2.2 適応範囲

オットーボック・モビリティシステム MOBIS による適応範囲:

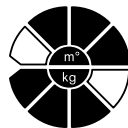
モビリティグレード2~4（屋外での歩行距離が制限されている方、制限無く義足を使用することができ、義足に対する機能的要求度の高い方）

装着される方の体重制限は 4R120、4R121=30で100kg、4R121=34では125kgです。

4R120
4R121=30



4R121=34



1.3 禁忌

「安全」および「適応」のセクションに記載されている内容と矛盾するまたはその範囲を超えているすべての条件。

2 安全に関する注意事項

- ・ 義肢製作所における点検の際に、本製品の破損や腐食を目視点検してください。
- ・ 633F30 潤滑油を塗布する際は、皮膚に接触しないようにしてください。
- ・ 本製品を入浴用義足に使用しないでください。
- ・ 本製品に改造を加えることは禁じられています。
- ・ 本製品の解体・修理はオートボックの技術者のみが行ってください。
- ・ 装着者に本製品の適切な取扱いを説明する際には、本説明書の「装着者へのご案内」をお読みください。

3 装着者へのご案内

- ・ 本製品をご使用の際は、注意して取扱ってください。また、定期的に故障の点検を行ってください。
- ・ ハウジングに不要な圧力や衝撃を与えないでください。
- ・ 本製品の温度が70°Cを超えないようにしてください。
- ・ 本製品にゴミまたは液体が入らないようにしてください。また、激しい煙、ほこり、振動、衝撃、高温のもとにさらさないでください。
- ・ 本製品は、激しい運動や持久力の必要なスポーツのために作られたものではありません。
- ・ 機能的な異常にお気づきの場合は、担当の義肢装具士にご連絡ください。

4 製品内容

本製品の構成部品は以下の通りです。(図1は4R120の場合を示します)。

- | | | |
|--------------------|----|----|
| 1. デルタツイスト (以下を含む) | | 1個 |
| エラストマー・ロッド・ミディアム | 黄色 | 1個 |
| エラストマー・プレート・ミディアム | 黄色 | 2個 |
| 2. エラストマー・ロッド・ソフト | 赤色 | 1個 |
| 3. エラストマー・ロッド・ハード | 緑色 | 1個 |
| 4. エラストマー・プレート・ソフト | 赤色 | 2個 |
| 5. エラストマー・プレート・ハード | 緑色 | 2個 |
| 6. ひっかけスパナ | | 1個 |
| 7. チューブ潤滑油 | | 1個 |
| 取扱説明書 | | 1個 |

4.1 交換用部品と付属品

本製品に付属の部品は単品でご注文いただけます。単品の場合の製品内容は以下のとおりです。

製品名	色	製品番号	個数
エラストマー・ロッド・ソフト	赤色	709H6=1	1個
エラストマー・ロッド・ミディアム	黄色	709H6=2	1個
エラストマー・ロッド・ハード	緑色	709H6=3	1個
エラストマー・プレート・ソフト	赤色	709H5=1	1個

エラストマー・プレート・メディアム	黄色	709H5=2	1個
エラストマー・プレート・ハード	緑色	709H5=3	1個
回転固定プレート・エキストラハード	黒色	709H5=4	1個
ひっかけスパナ		709H4	1個
チューブ潤滑油		633F30	1個
クランプアダプター用接続アダプター	ピラミッドレシーバー	4R72=D	1個
クランプアダプター用接続アダプター	ピラミッドレシーバー	4R72=D-62	1個
クランプアダプター用接続アダプター	ピラミッド	4R84=D	1個
ソケットスパナ	サイズ11 1/2インチ	709H7	1個
延長用ソケットスパナ	1/2インチ	709H8	1個
延長用 Tハンドル	1/2 インチ	709H9	1個

5 詳細

デルタツイストは、衝撃吸収機能とトーション機構を有しております。また、約20度の内外旋および最大8mmまでの上下運動が可能です。エラストマー部品（3種類の硬さのロッドとプレートを交換することにより調節可能）により、垂直方向と回旋の動きを調整できます。

6 機能

6.1 衝撃吸収

歩行中の踵接地の瞬間には義足に対して大きな衝撃が加わります。この時、義足に全体重がかかるため装着者は急激な圧力増加に対し影響を受けることがあります。デルタツイストの衝撃吸収機能は踵接地時の衝撃を和らげると同時に、荷重時の負担を軽減します。このことにより、義足装着者は快適さと荷重状況の向上が得られ、歩行中の身体負担を軽減します。衝撃吸収抵抗は、エラストマー・ロッドを交換することにより可能で、完成後も常に調節することができます。

6.2 トーション機構

歩行周期の立脚期においては、足の内旋(腰に対して)が起こります。自然で健康的な歩行を行うためには、義足も同じように内旋を行わなければなりません。

義足のねじりに対して剛性が高いので、ソケットの形状などにより関節の回旋が妨げられたりすると、断端に過剰に負荷かかることもあります。その結果、装着者はそれを軽減するために不自然な動作をすることになります。しかし、デルタツイストのトーション機能は、個々に合った内/外旋を設定することができ、義足のねじり剛性を補うことができます。内旋を柔らかく設定することで希望する動作が容易に行えます。また、外旋を硬く設定することで安定性が得られます。エラストマー・プレートの抵抗により、装着者はより安定感を得ることができます。

7 デルタツイストの取付け方法

7.1 概要

内部圧力および内部モーメントを軽減するために、本製品をできるだけ義足の近位に取付けることをお勧めします。本製品は、膝継手の上部および下部にご使用いただけます。機能性と安全性を確保するために、本製品を接続する際には、推奨されるトルク値をご確認ください。

ISO10328の基準を満たしたオットーボックのクランプアダプターおよびソケットアダプターをご使用ください。本製品を他のメーカーの部品と接続した場合は、ISO10328に定められた強度を満たさないこともあります。

7.2 ソケットアダプターおよび調節ネジの使用方法

接続パーツおよびソケットアダプターの接触面は、清潔に、かつ滑らにしてください。組立て、調整、また最終調整後の微調整を行うために、4つの調節ネジをご使用ください。

本製品を分解、および設定変更する際は、より深く差し込まれている調整ネジ2本をはずせば、以前に調

整したポジション設定を保持することができます。

調整ネジが長すぎると、フォームカバーの損傷を招く恐れがあります。逆に短かすぎる場合は組立てに失敗する恐れがありますので、適切な長さのネジと交換してください。

以下のサイズの調節ねじから選択してください：

品番	長さ
506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

初期調整の際には調節ネジをゆるく締めてください(最高1Nm)。調節ネジを締める場合には、710D4 などのトルク・レンチを使い、15Nmで締め付けてください。最終調整後にロックタイト 636K13をつけてください。

7.3 クランプアダプター付モデル 4R120

4R120 は、膝関節の上部および下部にご使用いただけます。チューブクランプアダプターを遠位に装着する場合は、締め付けネジが最低でも足首より150mm上に来るようにしてください。締め付けネジを後方につけ、10Nmに締め付けてください。

チューブクランプアダプターは、チューブ、チューブアダプター、または接続アダプターに取付けるもので、本体に止まるまで差し込みます。

高さを低くする必要がある場合は、4R72=D または 4R72=D-68の接続アダプターを使用されることをお勧めします。

7.4 チューブ付モデル4R121=30

4R121=30 のピラミッドレシーバーを遠位になるように組立ててください。チューブの長さがそれぞれのコネクターに応じているかどうか、またコネクターに深く差し込まれているかどうかを確認してください。

7.5 チューブ付モデル 4R121=34

4R121=34のピラミッドレシーバーを遠位に装着してください。本製品を破損させないために、必要以上に長くないようにしてください。また、チューブがコネクターに深く差し込まれているかどうかを確認してください。

7.6 チューブの切断

チューブを万力に固定しないでください。切断部分は滑らかで、チューブの縦方向に直角になる必要があります。

4R121=30 および 4R121=34を切断するには、チューブカッター(オットーボック・チューブカッター719R21など)をチューブの切断面に対して直角になるようにして使用してください。オットーボックパイプ・リマー 718R1 などを使用してチューブの内外のバリとりをし、チューブ・クランプの内壁にぴたりと合うようにしてください。

7.7 メンテナンス方法

注記:

原則として、オットーボックはすべての股継手に対し、200万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

8 エラストマーの交換と装着者に合わせた調節方法

8.1 概要

本製品のネジを緩める場合には、万力、クランピング・チャック、または同様のツールを使用しないでください。本製品の本体に、異常な力をかけないでください。内部摩擦ベアリングでスレッドド・プッシングを締めたり緩めたりするには、図11の説明に従ってください。ひっかけスパナは、先に鋭い部分があり、エラストマー・プレートを外すために使用します。

遠位および近位のベアリングを分解し、エラストマーおよびプラスチック回転部分の潤滑油をふき取ってください。再び組立てる前に新しい潤滑油を適量つけてください。その際には添付の 633F30 潤滑油をご使用ください。

8.2 衝撃吸収装置の調整

本製品には、ミディアム・エラストマー・ロッドが付いています。衝撃吸収装置の硬さは、エラストマー・ロッドを交換することにより個々の装着者に合わせて調整できます。



8.2.1 分解



注記: 本製品の破損を防ぐために、張力を最小に設定してください。

- 1) 張力を最小に設定するには、六角レンチ(サイズ6)を使い、赤い締めネジを最後まで緩めます(反時計回り)。
- 2) 六角レンチ(サイズ6)またはソケット・スパナ(サイズ11)を使い、緑の締めネジを反時計回りに回します。(図3) 4R121=30 および4R121=34には、延長可能なソケット・スパナを使用してください。
- 3) エラストマー・ロッドを外す場合は、本体から振って外します。(図4)
- 4) 下の表を参考にして、適切なエラストマー・ロッドを選択してください。

表1: デュロメーターの選択

	ソフト(赤)	ミディアム(黄)	ハード(緑)
< 75 kg	推奨値	許容値	基準外
75 kg - 100 kg	基準外	推奨値	推奨値
100 kg - 125 kg	基準外	許容値	推奨値

例1: 装着者の体重が72kgの場合: 少し固めのミディアムでも使用可能ですが、この場合はエラストマー・ロッド・ソフトが推奨されます。エラストマー・ロッド・ハードは垂直圧迫を抑制しすぎます。

例2: 装着者の体重が83 kgの場合: エラストマー・ロッド・ミディアムまたはエラストマー・ロッド・ハードが推奨されます。ソフト・タイプは推奨されません。

8.2.2 組立て

- 1) エラストマー・ロッドに633F30L 潤滑油を補給してください。
- 2) 本製品にエラストマー・ロッドを取付けてください。
- 3) 本製品に緑の止めネジをはめ、手でしっかりと締め付けてください(約4Nm)。

8.2.3 圧力設定

圧力を設定することで、両足で立つ場合に本製品の圧迫を防ぐことができ、また負荷がかかっていないほうの義足が長くなることはありません(遊脚期)。圧力は装着者に確認していただきます。装着されたエラストマー・ロッドに緩みがないようにしてください。

- 1) 六角レンチ(サイズ6)を使い、赤い締めネジを最後まで緩めます(反時計回り)。最後までネジを緩めるとストップに達し抵抗力を感じます。最高で4Nm(手で締めた場合)の負荷をかけることができます。これで圧力設定の準備が整いました。
- 2) 表2を参考にして、赤い締めネジの回転数を決定してください。

表2: 圧力の設定(締めネジの回転数)

	ソフト(赤)	ミディアム(黄)	ハード(緑)
< 75 kg	最高8	最高5	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

3) 表で推奨されている回転数の数だけ赤い締めネジを回してください。締めネジを合計で8回以上回さないでください。8回以上回すとストップに達し、抵抗力を感じます。ストップは最高4Nm(手で締めた場合)の負荷をかけることができます。

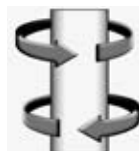
8.2.4 衝撃吸収の設定

デルタツイストの垂直方向の圧力は、両足で立った状態で1mm以上、歩行中で4mm以上の圧縮がないように設定します。本製品には目安となる黒い表示リングが付いています(図5a および 5b)。

装着者に両足でまっすぐに立ってもらいます(まっすぐかどうかを確認するために、オットーボックス L.A.S.A.R ポスチャーをご使用ください)。表示リングを青色のワイパー・リング(図5a)まで押します。そして、装着者に本製品から体重を持ち上げるよう指示して下さい。表示リングはハウジング(図5b)の上に来ます。

8.3 回転機能の調節

本製品の回旋抵抗は、装着者ごとにエラストマー・プレートを交換して適応させることができます。本製品にはミディアム(黄色)のエラストマー・プレートがあらかじめ装着されています。



本製品の回旋機能には様々な設定があります(例えば、内旋が外旋よりソフトに設定できます)。回旋機能を極めて硬く抑制できるエキストラハード・エラストマー・プレート(黒)は、別途にご購入ください。(品番:709H5=4) エラストマー・プレートを交換するには、本製品を分解する必要があります。

8.3.1 分解



注記: 本製品の損傷を防ぐために、エラストマー・ロッドを締めネジで締付けしないでください。

- 1) 張力を最小に設定するには、六角レンチ(サイズ6)を使い、赤い締めネジを反時計回りに回します(図2)。
- 2) 図11のように、引っ掛けスパナを使い本製品のハウジングから内部摩擦ベアリング付スレッド・プッシングを外します。
- 3) 青の留めネジを六角レンチ(サイズ10)で時計回りに回します。本体を水平に固定し、内部のパーツが落ちないように注意してください。
- 4) 青の留めネジを内部のパーツが外れるまで回します。
- 5) エラストマー・プレートをコンビネーション・レンチの先を利用し、てこで動かします(図6)。
- 6) 装着者が衝撃吸収、または回旋方向のみを要求した場合は、エキストラハード(製品番号:709H5=4)を装着し、使用しない機能を抑えることができます。装着者が、全回旋機能を必要とする場合は、内旋用のエラストマー・プレートと、外旋用のエラストマー・プレートを、表3を参考にして取付けます。

注記：内旋用のデュロメーターは、外旋用のデュロメーターよりやわらかいものを使用することができます。(6.2参照)

表3: エラストマー・プレートの選択方法

	内旋	外旋
< 75 kg	ソフト	ミディアム/ソフト
75 kg - 100 kg	ミディアム	ハード/ミディアム
100 kg - 125 kg	ハード	エクストラハード/ハード

例：装着者の体重が83 kgの場合：内旋は、ミディアム(黄色)が使用できます。外旋には、ハードおよびミディアムが使用できます。

8.3.2 組立て



エラストマー・プレートの位置決め

図7(1項目) エラストマー・プレート、内旋、左足

図7(2項目) エラストマー・プレート、外旋、左足

図7(3項目) エラストマー・プレート、内旋、右足

図7(4項目) エラストマー・プレート、外旋、右足

- 1) 希望するエラストマー・プレートに潤滑油を塗ります。
- 2) エラストマー・プレートを少し曲げ(図8)、回転部に合わせて(図7、ポジショニング5)とめます(図7、ポジショニング6)。
- 3) エラストマー・プレートが回転部と合うまで、エラストマー・プレートをハウジングの内部表面に押さえつけます(図9)。

注意：回転ロック・プレート、エクストラ・ハードのデュロメータを差し込む際は、黒のエラストマーの差込部を白の回転部と黒の回転部の間に最後に差し込むと比較的に簡単に組み立てることができます。分解する際は、黒のエラストマー挿入部を最初に外すと比較的簡単に作業が行えます。

- 4) ハウジングの内部パーツが止まるまで押さえます。
- 5) 本製品を清潔な面に取付け、片手でハウジングを押さえます。ハウジングを手で下方向に押さえ青い留めネジが届いたら、もう一方の手で時計回りに回します(図10)。
- 6) 青い留めネジを手で締めます(約4Nm)。
- 7) 内部摩擦ベアリング付スレッド・ブッシングを差込み、709H4 ひっかけスパナで15~20Nmに締め付けます。正しいトルクで締め付けるためには、図11の様に、調節可能なレシーバーを使用します。
- 8) 赤い締めネジを時計回りに回してエラストマー・ロッドを緩めます。この際、青い留めネジをなくさないようにしてください。

9 技術データ

製品番号	4R120	4R121=30	4R121=34
近位接続	チューブ クランプ アダプター Ø 30 mm	チューブ Ø 30 mm	チューブ Ø 34 mm
遠位接続	ピラミッドレシーバー	ピラミッドレシーバー	ピラミッドレシーバー
直径	47 mm	47 mm	47 mm
重量	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
システムの高さ	117 mm	-	-
システムの最小の高さ	-	177 mm	218 mm
システムの最大の高さ	-	553 mm	578 mm
材質	アルミニウム	アルミニウム	アルミニウム
最大内旋/外旋	± 20°	± 20°	± 20°
最大圧縮幅	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
モビリティグレード	2 - 4		
装着者の体重制限	100 kg		125 kg

10 法的事項について

10.1 保証

メーカーは、利用者が指定された手順、操作方法、及び当該製品の取扱書に従ってこれを使用するとき、また、義足がオットーボックモビリティシステムMOBISのモジュラーパーツと併用した場合にのみ、その責任を負います。従って、メーカーは、取扱書の記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

10.2 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に関する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するものとします。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

10.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます：<http://www.ottobock.com/conformity>

11 本取扱説明書で使用している記号



医療機器

中文

最后更新日期: 2021-03-23

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。请妥善保存本文档。



请认真阅读以下操作说明，以实现DeltaTwist 弹性减震扭力器的最佳装配。通过了解DeltaTwist 的功能和装配特性，您可以更好的为您的患者服务。

1 用途

带旋转功能的奥托博克DeltaTwist 4R 120, 4R121=30和4R 121=34 弹性减震扭力器仅用于下肢假肢的装配。DeltaTwist 可以用于大腿截肢、小腿截肢。DeltaTwist 不能用于高运动量要求或体育运动应用领域。DeltaTwist 不应用于游泳假肢。

1.1 DeltaTwist 产品包括以下类型：

- | | |
|----------|-------------------|
| 4R120 | 带 ϕ 30 mm管接头 |
| 4R121=30 | 带 ϕ 30 mm管 |
| 4R121=34 | 带 ϕ 34 mm管 |

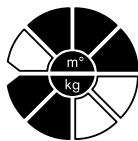
1.2 根据MOBIS 的应用领域

根据奥托博克运动等级系统MOBIS：

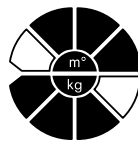
建议运动等级为2到4之间（限制性户外活动者，非限制性户外活动者以及有强烈活动需求的非限制性户外活动者）。

患者的体重最高为100 kg（4R120, 4R121=30）和125 kg（4R121=34）。

4R120
4R121=30



4R121=34



1.3 禁忌症

与“安全”和“按规定使用”章节中的说明相悖或超出其范围的所有条件。

2 安全信息

- 应由专业人员对DeltaTwist 定期进行外观检查，检查是否有损坏或腐蚀。
- 在涂抹633F30润滑剂时，避免接触皮肤。
- 不要把DeltaTwist 用于游泳假肢。
- 如果没有生产商的明确的书面许可，禁止对工艺部件做任何改动。
- DeltaTwist 只能由授权的奥托博克技术人员修理。
- 采用本手册中的“患者信息”一节来指导患者正确的使用DeltaTwist。

3 患者信息

- 小心操作DeltaTwist。
- 防止外壳受到不必要的应力和撞击。
- 避免DeltaTwist 的温度升高到70° C以上。
- 勿使残渣或液体进入DeltaTwist。不应使DeltaTwist处于烟雾、粉尘、机械振动、冲击或高温的条件下。
- DeltaTwist 不能用于高运动要求或体育领域。
- 如果您发现功能有任何改变，请联系奥托博克技术人员。

4 供货内容

每种DeltaTwist 型号均为成套供货（图1显示了4R120，作为例子）。每套包括：

部件1	1 件	DeltaTwist, 装配有:			
	1 件	弹性橡胶缓冲块	硬度	中	黄色
	2 件	弹性橡胶缓冲块	硬度	中	黄色
部件2	1 件	弹性橡胶缓冲块	硬度	低	红色
部件3	1 件	弹性橡胶缓冲块	硬度	高	绿色
部件4	2 件	弹性橡胶缓冲块	硬度	低	红色
部件5	2 件	弹性橡胶缓冲块	硬度	高	绿色
部件6	1 件	钩形扳手			
部件7	1 件	管润滑剂			
	1 件	手册			

4.1 备用件和附件

DeltaTwist 部件可以单独向奥托博克订购。下面是每个单独包装中的部件数量。

件数	名称	颜色	零件号
1	弹性橡胶缓冲块 硬度 低	红色	709H6=1
1	弹性橡胶缓冲块 硬度 中	黄色	709H6=2
1	弹性橡胶缓冲块 硬度 高	绿色	709H6=3
1	弹性橡胶缓冲块 硬度 低	红色	709H5=1
1	弹性橡胶缓冲块 硬度 中	黄色	709H5=2
1	弹性橡胶缓冲块 硬度 高	绿色	09H5=3
1	旋转锁定片 特高	黑色	709H5=4
1	钩形扳手		709H4
1	管润滑剂		633F30
1	带有接受腔连接件的连接盘和调节螺钉, 钛合金		4R72=D
1	带有接受腔连接件的连接盘和调节螺钉, 合金钢		4R72=D-62

1	带有可调棱锥的连接盘	4R84=D
1	套筒扳手 1/2", 6角, SW11	709H7
1	套筒扳手加长杆 1/2"	709H8
1	手柄 1/2"	709H9

5 描述

奥托博克DeltaTwist 把弹性减震扭力器功能和扭转接头功能组合在一个装置里，实现了最多8 mm的上下缓冲运动和大约 ± 20 度的内外旋转。模块化的弹性体部件（不同硬度的弹性橡胶缓冲块）让您可以根据自身情况选择合适的弹簧和缓冲特性。

6 功能

6.1 纵向减震

脚在行走期间刚刚接触地面时会发生短时负荷，并将导致腿的受力。在接触后，触地的腿会在短时承担身体的重量，

由此产生的受力增长让患者感到受到冲击。DeltaTwist 纵向减震的特性可以在初期接触时缓冲震动，同时在负荷响应期间降低受力增长速度。

通过这种方法，运动系统可以更好的抵抗负荷响应：既提高了假肢佩戴者的舒适度，又改善了佩戴者的负荷承受状况。采用可更换的弹性橡胶缓冲块，弹性减震扭力器的阻力是可以连续调节的。

6.2 扭转功能

在走路时，脚会向内旋转（相对于髻）。为了保持自然、健康的步伐，假肢也必须能够向内旋转。如果假肢系统具有较高的扭转刚度，并且关节难以旋转的话，会增加对残肢的负荷。另外，患者可能需要做出不利的补偿性动作。

DeltaTwist 弹性减震扭力器具有旋转功能，能够根据个人需要对内外旋转进行设定，可以补偿假肢系统的扭转刚度。内旋转采用较低的设定可以确保所需的活动性，外旋转采用较高的设定可以提供稳定性，并增加患者的安全感。

由弹性橡胶缓冲块提供的阻力增加了患者用假脚站立时的安全感。

7 DeltaTwist的安装

7.1 概述

为了降低惯性和惯性力矩，我们建议在假肢上安装DeltaTwist，并尽量靠近近端。DeltaTwist 既可以安装在膝部以上，也可以安装在膝部以下。

为了确保DeltaTwist 关节的功能和安全性，必须遵守推荐的扭力值。

要正确使用管接头和接受腔连接件与奥托博克连接件连接，以满足ISO 10328的负荷承受要求。如果DeltaTwist 与其它生产商1的部件结合使用，可能不能满足ISO 10328的负荷承受要求。

7.2 使用接受腔连接件和调节螺丝

带有可调棱锥的连接盘和接受腔连接件的接触面必须干净光滑。

可以使用四个调节螺丝，在安装、试装配乃至最终装配之后进行静态修正。在拆卸或更换组件的过程中，如果拆下旋入最深的相邻的两个调节螺丝，则可以保持先前调节的位置。最终调节好后，调节螺丝如果伸出过长（可能会损坏海绵装饰外套）或过短（可能会影响稳定性），应用更合适的调节螺丝更换。

下述尺寸可供选择：

产品编号	长度
------	----

506G3=M8x10	10 mm
506G3=M8x12-V	12 mm
506G3=M8x14	14 mm
506G3=M8x16	16 mm

在初次对带有可调棱锥的连接盘进行调节时，调节螺丝要求略微拧紧即可（最大1 Nm）。

拧调节螺丝时，应使用扭力扳手（如奥托博克710 D4）。扭力：15 Nm。在最终调节完成后，在调节螺丝上涂抹Loctite 636K13。

7.3 带管接头的4R 120型号

带管接头4R 120的DeltaTwist既可以安装在近端，也可以安装在远端。如果管接头安装在远端，应确保螺丝位于脚踝轴线以上至少150 mm。管接头朝向后方，拧紧到10 Nm。管接头既可以作为管或管接头的插座，也可以作为连接接头的插座，可以插入DeltaTwist，直到触到挡块。

如果要求很低的硬度，我们建议采用4R 72=D, 4R 72=D-62或4R 84=D连接件。

7.4 带管的4R 211=30型号

用于小腿假肢时，DeltaTwist 4R 121=30连接座必须安装在远端。请确认管具有足够的长度，并确保管插入连接部件达到了足够的深度。

7.5 带管的4R 121=34型号

用于小腿假肢时，DeltaTwist 4R 121=34连接座必须安装在远端。请注意最小长度（=160 mm）的标志，以防止DeltaTwist受到损坏！并确保管插入连接部件达到了足够的深度。

7.6 切割管

不要用虎钳夹持管！切割边必须平滑，并与管的长度方向成直角。

切割DeltaTwist 4R 121=30和4R 121=34时，请使用管切割器（如奥托博克管切割器719R2），并切割成直角。

必须清除管内部和外部的毛刺（比如使用奥托博克管铰刀718R1）。

7.7 保养提示

注意：

奥托博克公司生产的所有组件式连接件原则上经过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。我们一般建议每年定期进行安全检查。

8 更换弹性橡胶缓冲块并根据患者情况进行调节

8.1 概述

禁止用虎钳夹持DeltaTwist，夹头或类似工具会造成螺丝松动。避免DeltaTwist主体受到任何非常规的应力。要拧松或拧紧带内滑动轴承的螺纹套管，应遵守图11中示意的操作说明。注意，钩形扳手在端部有一个锐利的尖，用于拆卸弹性橡胶缓冲块。

拆卸后，应擦净远端和近端轴承以及弹性体部件和塑料旋转部件上的所有润滑剂。在重新组装前，涂抹足量的新润滑剂。应使用633F30润滑剂。

8.2 根据患者情况选择纵向减震特性

在DeltaTwist 供货时, 已经预安装了“中”硬度弹性橡胶缓冲块。可以根据患者的情况, 通过更换弹性橡胶缓冲块调节纵向减震特性。



8.2.1 拆卸



注意: 为了避免损坏DeltaTwist, 应把张紧度减少到最低。

- 1) 使用内六角扳手 (6号) 逆时针旋转红色张紧度调节螺丝, 直到触到挡块 (图2), 把张紧度减少到最低。
- 2) 使用内六角扳手 (6号) 或套筒扳手 (11号) 逆时针旋转, 拧下绿色锁定螺丝 (图3)。对于 DeltaTwist 4R 121=30和4R 121=34, 应使用带加长杆的套筒扳手。
- 3) 晃动弹性橡胶缓冲块, 把它从DeltaTwist 中拆下 (图4)。
- 4) 使用下面的表 1选择所需的弹性橡胶缓冲块的硬度:

表 1: 选择硬度

	低 (红色)	中 (黄色)	高 (绿色)
< 75 kg	建议采用	可以采用	不建议采用
75 kg - 100 kg	不建议采用	建议采用	建议采用
100 kg - 125 kg	v	可以采用	建议采用

例 1: 患者的体重为72 kg。建议采用硬度为“低”的弹性橡胶缓冲块, 硬度为“中”的也可以采用。硬度为“高”的弹性橡胶缓冲块会阻碍纵向减震。

例 2: 患者的体重为83 kg。建议采用硬度为“中”或“高”的弹性橡胶缓冲块, 不建议采用“低”型号。

8.2.2 组装



- 1) 用633F30润滑剂对所选的弹性橡胶缓冲块进行润滑。
- 2) 把弹性橡胶缓冲块放入DeltaTwist 中。
- 3) 把绿色锁定螺丝旋入DeltaTwist 中, 用手拧紧 (约4 Nm)。

8.2.3 设定张紧度

设定张紧度可以防止当两腿同时站立时DeltaTwist 受到压缩, 并且可以确保无负荷的假肢的长度不会增加 (即发生晃动)。患者可以选择更高或更低的张紧度。确认安装后的弹性橡胶缓冲块不会晃动。

- 1) 使用内六角扳手 (6号) 逆时针拧松红色张紧度调节螺丝, 直到触到挡块。当您触到挡块时, 您会明显感觉到阻力, 此处的最大用力为4 Nm (手拧紧)。这是设定张紧度的起始点。
- 2) 采用下面的表2, 确定设定红色张紧度调节螺丝所需的旋转圈数。

表 2: 张紧度的选择 (张紧度调节螺丝旋转圈数)

	低 (红色)	中 (黄色)	高 (绿色)
< 75 kg	最多8圈	最多5圈	—
75 kg - 100 kg	—	2 - 8	2 - 6
100 kg - 125 kg	—	8	6 - 8

- 3) 依据表中推荐的旋转圈数, 旋转红色张紧度调节螺丝。张紧度调节螺丝不能旋转超过8圈。8圈

后您会触到挡块，并感觉到明显的阻力。此挡块最大用力为4 Nm（手拧紧）。

8.2.4 纵向压缩量的设定

对于DeltaTwist，预张紧度应设定为如下值：两腿站立时压缩不超过1 mm，行走时压缩不超过4 mm。为了方便使用，供货中包含了一个黑色指示圈（图5a和5b），可以装于DeltaTwist上。让患者用两腿站立，两腿平均受力（可以使用奥托博克L.A.S.A.R.姿势测量器进行检查）。推动指示圈到蓝色滑动环处（图5a）。最后，让患者移动身体，使DeltaTwist 不受力。指示圈不应升的太高，不应超过外壳的边缘（图5b）。

8.3 调节旋转功能

可以根据患者的情况，通过更换弹性橡胶缓冲块调节扭转刚性。DeltaTwist 预安装了硬度为“中”（黄色）的弹性橡胶缓冲块。



DeltaTwist 旋转功能可以设定为多种形式。例如，如果需要，内旋转可以设定为较低，外旋转可以设定为较高。刚性很强的“特高”弹性橡胶缓冲块（黑色）可以限制旋转功能，作为附件供应（零件号：。709H5=4）。

要更换弹性橡胶缓冲块，必须先拆卸DeltaTwist。

8.3.1 拆卸



注意： 必须通过张紧度调节螺丝，让弹性橡胶缓冲块处于较低的张紧度，以避免损坏DeltaTwist。

- 1) 使用内六角扳手（6号）逆时针旋转红色张紧度调节螺丝，直到触到挡块（图2），把张紧度减少到最低。
- 2) 用钩形扳手把带内滑动轴承的螺纹套管从DeltaTwist 外壳上拆下来（右手螺纹）。为了达到足够的力矩，应按照如图11所示操作。
- 3) 用内六角扳手（10号）逆时针旋转蓝色固定螺丝。保持DeltaTwist 水平，并确保内部零件不会掉出。
- 4) 旋转蓝色固定螺丝，直到内部零件可以被取出。
- 5) 用组合扳手上的尖部撬起弹性橡胶缓冲块（图6）。
- 6) 如果患者只需要纵向减震，或者只需要一个旋转方向，您可以安装“特高”弹性橡胶缓冲块（709H5=4），来限制其功能。

如果患者需要全面的旋转功能，应根据表3中所列的信息，安装用于内旋转和外旋转的弹性橡胶缓冲块。

注意： 请记住，对内旋转选择较低的弹性橡胶缓冲块，对外旋转选择较高的弹性橡胶缓冲块（见第6.2节）。

表 3: 选择弹性橡胶缓冲块的推荐标准

	内旋转	外旋转
< 75 kg	低	中/低
75 kg - 100 kg	中	高/中
100 kg - 125 kg	高	特高/高

举例： 患者的体重为83 kg。对于内旋转，可以采用“中”硬度（黄色）。对于外旋转，可以采用“高”硬度和“中”硬度。

8.3.2 组装



弹性橡胶缓冲块的定位

- 图7 (部件1) 左腿内旋转弹性橡胶缓冲块
- 图7 (部件2) 左腿外旋转弹性橡胶缓冲块
- 图7 (部件3) 右腿内旋转弹性橡胶缓冲块
- 图7 (部件4) 右腿外旋转弹性橡胶缓冲块

- 1) 在所选的弹性橡胶缓冲块上涂润滑脂。
- 2) 轻微的弯曲弹性橡胶缓冲块 (图8)，把它放于旋转节 (图7, 部件5) 和挡块之间 (图7, 部件6)。
- 3) 贴着外壳表面推动弹性橡胶缓冲块，直到弹性橡胶缓冲块与旋转节对齐为止 (图9)。

注：如果黑色弹性体插件较晚被插入白色旋转节和黑色锁定节之间，则在组装时，比较容易插入“特高”旋转锁定片。如果黑色弹性体插件较早被拆下，则比较容易拆卸。

- 4) 推动外壳内的部件，直到碰到挡块。
- 5) 把DeltaTwist 放在一个干净的表面上，用一只手握住外壳。用这只手向下推动外壳，露出蓝色固定螺丝，用另一只手旋转蓝色固定螺丝 (图10)。
- 6) 用手拧紧蓝色固定螺丝 (大约4 Nm)。
- 7) 把内滑动轴承插入螺纹套筒中，并用709H4钩形扳手拧紧，扭力在15-20 Nm之间。用锥托座施加合适的扭力，如图11所示。图11举假脚为例。
- 8) 通过旋转红色张紧度调节螺丝 (顺时针) 重新设定弹性橡胶缓冲块的张紧度。在此过程中，一定不能松动蓝色锁定螺丝。

9 技术数据

型号	4R120	4R121=30	4R121=34
近端连接	管接头 Ø 30 mm	管 Ø 30 mm	管 Ø 34 mm
远端连接	四棱台	四棱台	锥形接受腔
外径	47 mm	47 mm	47 mm
重量	~ 340 g	~ 530 g *	~ 585 g *
系统高度	117 mm	—	—
最小系统高度	—	177 mm	218 mm
最大系统高度	—	553 mm	578 mm
材质	铝合金	铝合金	铝合金
最大内/外扭矩	± 20°	± 20°	± 20°
纵向减震数据	~ 8 mm	~ 8 mm	~ 8 mm
MOBIS等级	2 - 4		
最大承重	100 kg		125 kg

10 法律说明

10.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克**MOBIS** 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

10.2 商标

所有在附带的文档中所述及的名称均受到所适用的商标法规定的保护，并且是法律赋予其相应所有者的权力。

此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌并且是法律赋予其相应所有人的权力。

如果在本附带文档中的品牌没有明确的名称，也不能得出商标不受第三方权利保护的结论。

10.3 CE 符合性

Otto Bock Healthcare Products GmbH 特此声明，本产品符合适用的欧盟医疗设备规定。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

11 使用的图标



医疗产品

The DeltaTwist is covered by the following patents:

Australia:	AU 783 288
Canada:	Patented CA 2,391,257 (2008)
China:	ZL 02 1 24486.3
Japan:	Patent No. JP 3 923 859
Russia:	RU 2 245 691
South Korea:	Patent No. KR 10-0715086
Taiwan:	R.O.C. Invention Patent No. 529 941
USA:	Patent US 6,827,343
European Patent:	EP 1 275 355 in DE, FR, GB, IT, SE



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com