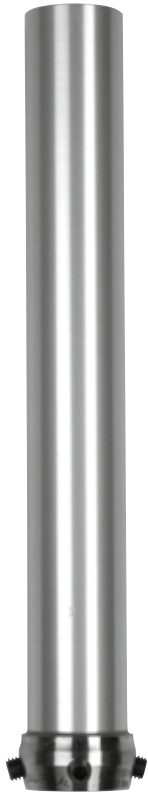




3R93

DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	19
FR Instructions d'utilisation	31
IT Istruzioni per l'uso	44
ES Instrucciones de uso	56
PT Manual de utilização	70
NL Gebruiksaanwijzing	83
SV Bruksanvisning	95
DA Brugsanvisning	107
FI Käyttöohje	119
NO Bruksanvisning	131
PL Instrukcja użytkowania	143
HU Használati utasítás	156
CS Návod k použití	169
RO Instrucțiuni de utilizare	181
HR Upute za uporabu	194
TR Kullanma talimatı	206
EL Οδηγίες χρήσης	218
RU Руководство по применению	232
JA 取扱説明書	246



(1)



(2)



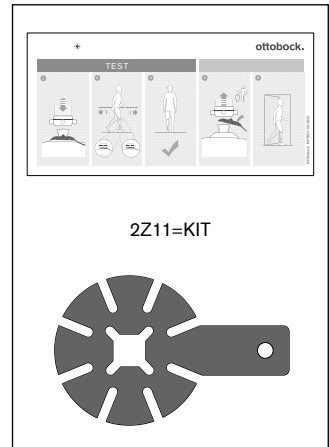
(3a)

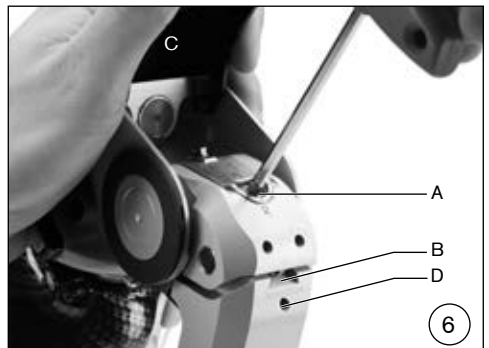
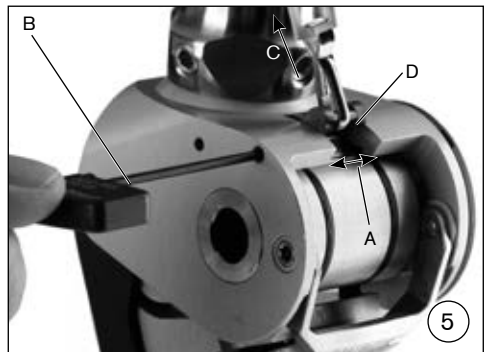
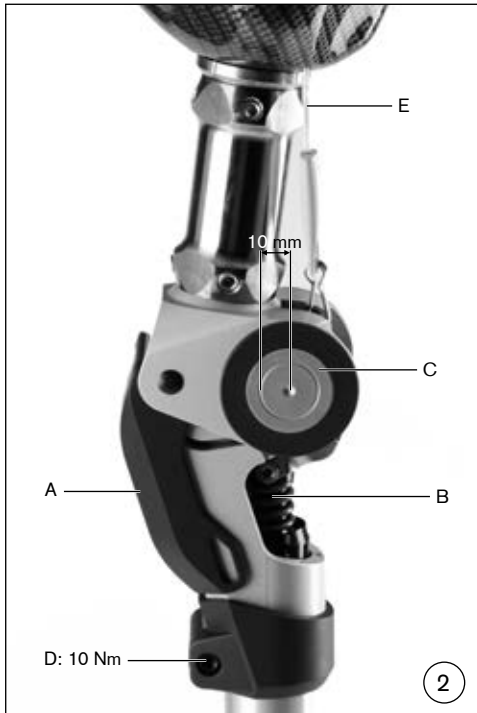


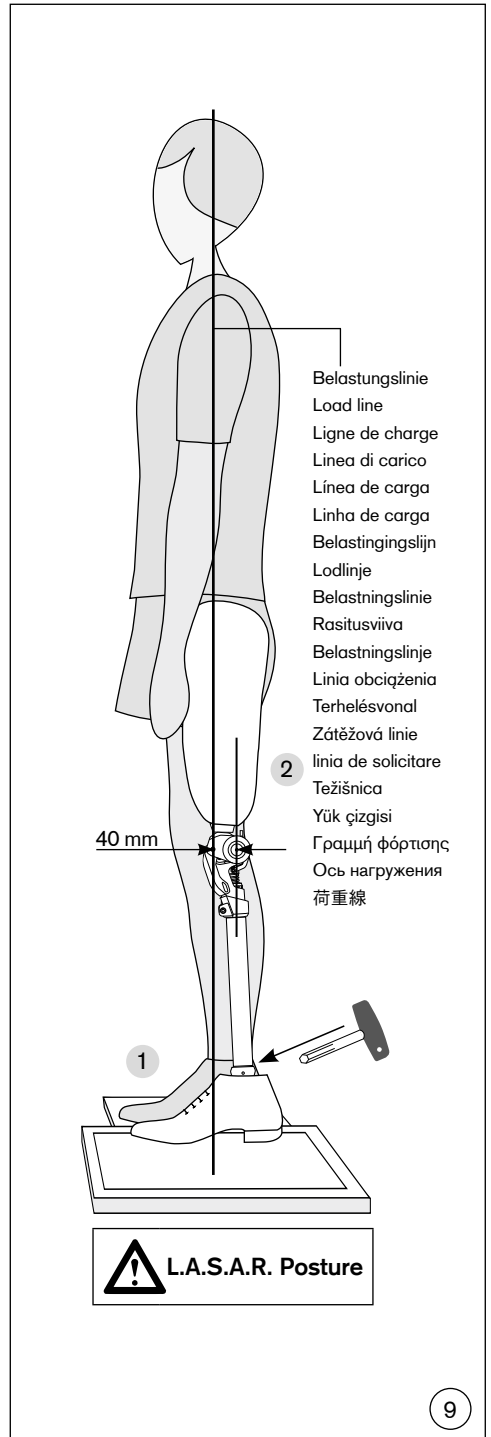
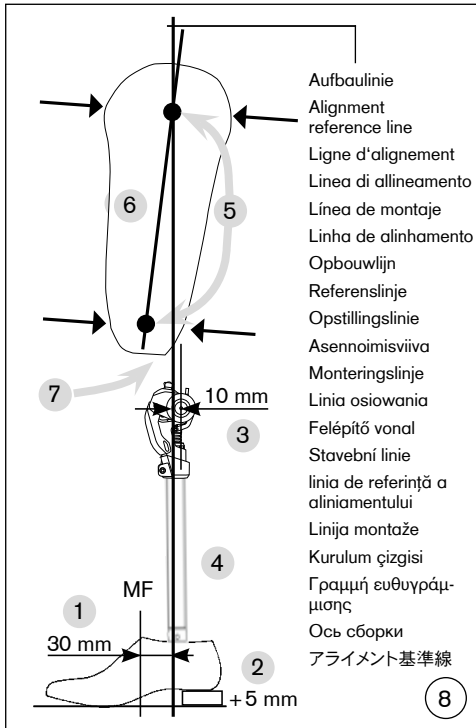
(4)

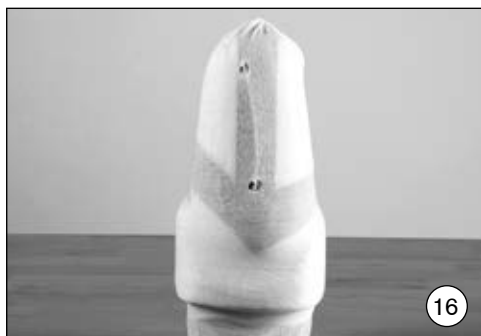


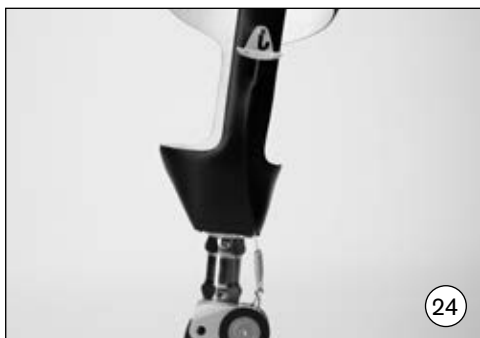
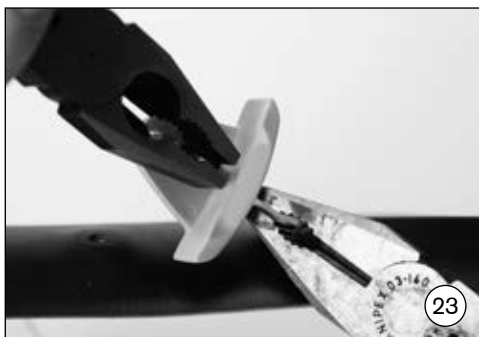
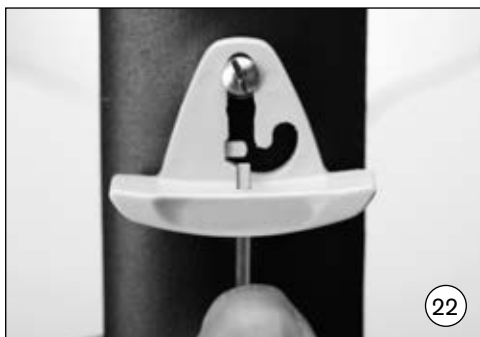
(3b)











⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Wichtige Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION
Datum der letzten Aktualisierung: 2021-07-26
▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Einzelteile (zum Nachbestellen; Abb. 1)

1.1 Einzelteile

(2) 710H10=2X3 Einstellschlüssel

1.2 Einzelteile-Pack

(3a) 4F18=N Feststellschieber komplett

(3b) 4D30 Zugseil komplett

(s. Abb. 2, Pos. A) 4D29 Kniekappe komplett

1.3 Zubehör

(1) 2R58 oder 2R77 Rohradapter

(4) 4F34 Feststellung

INFORMATION
Das Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten. Dieses muss separat bestellt werden.

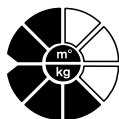
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Modular-Bremskniegelenk mit Sperre 3R93 ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrade 1 und 2**
(Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher).
Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht

Das Modular-Bremskniegelenk mit Sperre 3R93 ist **nicht** geeignet für Patienten mit:

- Hüftexartikulation,
- Hemipelvektomie,
- beidseitiger Oberschenkelamputation.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässiger Einsatztemperaturbereich	-10 °C – +60 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit	0 % – 90 %, nicht kondensierend
Lagerung/Transport	Keine mechanische Vibration oder Stoß
Säurebeständigkeit	Kein Schweiß, kein Urin, kein Salzwasser, keine Säuren
Feuchtigkeit	Nicht im Süßwasser
Eindringen von Partikeln	Kein Staub, kein Sand, keine stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an den Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsfahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Prothesenträger im Mobilitätsgrad 1 und 2 entwickelt und dürfen nicht bei Prothesenträgern mit höheren Mobilitätsgraden eingesetzt werden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zum Bruch tragender oder funktionsrelevanter Teile kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen durch Verwendung ungeeigneter Prothesenpassteile. Das Kniegelenk 3R93 darf nur mit den dafür vorgesehenen Prothesenpassteilen eingesetzt werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch falsche Umgebungsbedingungen. Die Verwendung des Kniegelenks bei falschen Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Staub, Sand etc. und die Verwendung bei zu hoher Umgebungsfeuchtigkeit ist zu verhindern.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks. Der Prothesenträger ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass sich in diesem Bereich beim Beugen des Gelenks keine Finger / Körperteile befinden dürfen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Staub, Sand etc. und die Verwendung bei zu hoher Umgebungsfeuchtigkeit ist zu verhindern.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

INFORMATION

Benutzen Sie für die ersten Schritte des Prothesenträgers mit dem Kniegelenk den Gehbarren.

2.5 Konstruktion und Funktion

Das Kniegelenk 3R93 ist ein monozentrisches Kniegelenk mit einem lastabhängigen Bremsmechanismus und einer optionalen Sperrfunktion.

Durch seine Konstruktion kann das 3R93 als Sperrkniegelenk mit manueller Entriegelung (Ziehen des Zugseiles) und bei gesteigerter Mobilität des Prothesenträgers als Bremskniegelenk (Sperrfunktion permanent deaktiviert) verwendet werden.

Das 3R93 ist insbesondere für Oberschenkelamputierte mit limitierter Gehfähigkeit und ausgeprägtem Sicherheitsbedürfnis geeignet.

Sperrfunktion

Die Sperrfunktion kann vom Orthopädie-Techniker permanent deaktiviert werden (siehe Kap. 4.2.1) Bei aktivierter Sperrfunktion (Auslieferungszustand) sichert der im Gelenkoberteil eingebaute Sperrmechanismus das Gelenk in der Streckstellung, dabei rastet der Sperrhaken ein.

Die Beugefreigabe (z. B. zum Hinsetzen) erfolgt über das Ziehen des Zugseiles, das an der Seilschleife befestigt ist. Dazu entlastet der Patient die Prothese oder er übt während des Entsperrens eine Zehenspitzenbelastung (kniestreckendes Moment) aus. Im entsperrten Zustand (gezogenes Zugseil) kann der Patient die Beugebewegung einleiten. Mit zunehmendem Beugemoment lässt sich das Kniegelenk aus Sicherheitsgründen schwerer entsperren.

Eine beweglich angebrachte Kunststoffklappe (Abb. 2, Pos. A) verdeckt den vorderen Gelenkspalt auch bei maximal gebeugtem Kniegelenk und schützt Schaumstoff-Überzug und Finger vor dem Einklemmen.

Bremsfunktion

Ist die Sperrfunktion permanent deaktiviert, wird die Kniesicherheit durch den Bremsmechanismus erreicht, der das Gelenk bei Belastung in Beugerichtung blockiert.

Die Bremse spricht bei Fersenbelastung an, stabilisiert die Prothese und erzielt über die gesamte Standphase eine hohe Sicherheit. Auch beim Auftreten im leicht gebeugtem Zustand bietet sie die gewünschte Sicherheit. Die Bremswirkung ist justierbar (siehe Kap. 4.2.3). Konstruktionsbedingt ist der Bremsmechanismus verschleißarm und funktionsbeständig, so dass ein späteres Nachstellen der Bremswirkung in der Regel nicht notwendig ist.

Schwungphasensteuerung

Die Schwungphase wird beim Kniegelenk 3R93 mechanisch gesteuert. Zum Einleiten der Schwungphase wird die Prothese entlastet und die Bremse schaltet ab. Der integrierte justierbare Federvorbringer (Abb. 2, Pos. B) steuert die Pendelbewegung des Prothesenunterschenkels.

2.6 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

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

3 Technische Daten

Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Rohrklemmung, 34 mm Ø
max. Kniebeugewinkel (Abb. 3)	130°
Gewicht	760 g
Systemhöhe	82 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	8 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	74 mm
Max. Anwendergewicht	125 kg
Mobilitätsgrad nach MOBIS	1, 2

4 Handhabung

4.1 Aufbau

VORSICHT

Sturzgefahr durch Aufbaufehler. Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beachten Sie die Aufbauhinweise.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R93 optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden (Abb. 8). Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Anschließend erfolgt die statische Aufbaukorrektur mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (Abb. 8)

2Z11=KIT verwenden

INFORMATION

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

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

- 1 Fußmitte (MF) **ca. 30 mm** in Bezug zur Aufbaulinie vorverlagern. Gilt für alle für das 3R93 empfohlenen Fußpassteile, unabhängig von den Aufbauangaben in Fuß-Bedienungsanleitungen!
- 2 Effektive Absatzhöhe plus **5 mm** einstellen. Fußaußenstellung einstellen.
- 3 Kniegelenk einspannen. Aufbaubezugspunkt (= Knieachse) **10 mm** zur Aufbaulinie rückverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch den Haltebit im Aufbaugerät vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene sagittale Positionierung des Aufbaubezugspunktes: **20 mm** oberhalb des Kniespaltes.
- 4 Prothesenfuß mit Modular-Kniegelenk über mitgelieferten Rohradapter 2R77 verbinden (siehe Abb. 1, Pos. 1).

VORSICHT

Sturzgefahr durch falsch montierten Rohradapter. Durch eine falsche Montage des Rohradapters in der Rohrklammer (z.B. durch Längenausgleich über die Einschubtiefe) kann es zu einer Überlastung der Rohrklammer, zu einer unzureichenden Übertragung der Kräfte und in der Folge zum Sturz des Patienten kommen.

Sturzgefahr besteht ebenfalls durch eine ungenügend gesicherte Verbindung Rohradapter – Prothesenfuß.

Beachten Sie die nachfolgenden Handlungsanweisungen.

- a. Rohr nicht in den Schraubstock spannen! Zum Kürzen des Rohres Rohrabscneider 719R2 verwenden und diesen im rechten Winkel zum Rohr ansetzen.

HINWEIS

Beschädigung der Prothese. Die Reststücke von gekürzten Rohradaptern dürfen aus Strukturfestigkeitsgründen nicht als Bauteile in Prothesen verwendet werden.

- b. Rohr anschließend innen und außen sorgfältig mit dem Rohrrinnen- und außenfräser 718R1 entgraten.
- c. Kein Längenausgleich über die Einschubtiefe vornehmen. Das Rohr bis zum Anschlag in die Klemmschelle des Kniegelenks einschieben.
- d. Zylinderschraube der Rohrklammer mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen. Anzugsmoment: **10 Nm** (Abb. 2, Pos. D).

- e. Rohradapter mit Fuß verbinden. Dazu die nebeneinander liegenden Gewindestifte 506G3 am distalen Ende des Rohradapters mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen. Anzugsmoment: **10 Nm**. (Zur Fertigstellung der Prothese die Gewindestifte mit Loctite® 636K13 benetzen und alle Gewindestifte mit **15 Nm** festziehen).
- 5 Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen proximalen und distalen Punkt kennzeichnen. Linie durch beide Punkte vom Schafttrand bis zum Schaftende anzeichnen.
 - 6 Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie auf den proximalen mittigen Punkt trifft. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, dabei individuelle Situation (z. B. Hüftbeugekontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ berücksichtigen.

VORSICHT

Sturzgefahr durch Aufbaufehler. Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Dies kann zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß führen und einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- 7 Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie den Verschiebeadapter 4R112 (Abb. 10). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluss (wie z. B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von **10–25 mm** der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden (Abb. 11).

4.1.2 Statische Aufbaukorrektur mit L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Abb. 9)

Nach dem Grundaufbau der Prothese wird der statische Aufbau mit dem L.A.S.A.R. Posture durchgeführt. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- 1 Zur Ermittlung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte (mit Schuhen) mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).
- 2 Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion so angepasst, dass die Belastungslinie (Laserlinie) **40 mm** vor dem Aufbaubezugspunkt (= Knieachse) verläuft (siehe Abb. 9).

4.1.3 Dynamische Aufbaukorrektur

Die dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen. Dabei sind häufig folgende Aspekte zu beachten und ggf. anzupassen:

- Schaftflexionsstellung durch Überprüfung der Schrittlängensymmetrie (Sagittalebene)
- Adduktionsstellung des Schaftes und M-L-Positionierung des Schaftadapters (Frontalebene)
- Rotationsstellung der Knieachse und Außenstellung des Prothesenfußes (Transversalebene)

Abschließend Dokumentation des Versorgungsergebnisses, z. B. mittels der Bewegungsanalyse-Software „Dartfish“, erstellen.

4.2 Einstellung und Endmontage

VORSICHT

Klemmgefahr. Bei Einstellung und Montage des Kniegelenks besteht Klemmgefahr im Beugebereich des Kniegelenks. Nicht in den Beugebereich fassen.

VORSICHT

Sturzgefahr beim Probegehen. Die ersten Schritte aus Sicherheitsgründen immer im Gehbaren durchführen lassen.

4.2.1 Deaktivierung/Aktivieren der Sperrfunktion

VORSICHT

Sturzgefahr. Nach Deaktivierung der Sperrfunktion den Patienten unbedingt auf die geänderte Funktionalität hinweisen.

Die Sperrfunktion ist im Auslieferungszustand permanent aktiviert und kann wie bei herkömmlichen Sperrkniegelenken zum Hinsetzen über das Zugseil (Abb. 2, Pos. E) manuell entsperrt werden.

Deaktivierung der Sperrfunktion (permanent)

1. Die am Gelenk in Gehrichtung linke blau-silberne Abdeckkappe 4G551 vorsichtig mit einem Schraubendreher entfernen (Abb. 4, Pos. A).
2. Kniegelenk vollständig strecken.
3. Gewindestift 506G3=M4x18 (Abb. 5, Pos. A) mit Hilfe des Einstellschlüssels 710H10=2X3 (Abb. 5, Pos. B) herausdrehen.
4. Gewindestift 506G3=M4x18 mit Loctite® 636K13 benetzen und bei gleichzeitigem Ziehen des Zugseiles (Abb. 5, Pos. C) mit Hilfe des Einstellschlüssels 710H10=2X3 im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag eindrehen. Danach rastet der Sperrhaken 4G539 (Abb. 5, Pos. D) nach Loslassen des Zugseiles nicht mehr in seiner ursprünglichen Position ein.
5. Zuvor entfernte Abdeckkappe wieder aufstecken.

Die Sperrfunktion ist nun permanent deaktiviert. Die Sperre rastet bei vollständiger Streckung des Gelenks nicht mehr ein. Die Standphasensicherung erfolgt nun über den Bremsmechanismus.

Aktivierung der Sperrfunktion

Aufgrund einer sich einschränkenden Mobilität des Patienten kann es notwendig sein, die Sperrfunktion wieder zu aktivieren:

1. Die am Gelenk in Gehrichtung linke blau-silberne Abdeckkappe 4G551 vorsichtig mit einem Schraubendreher entfernen (Abb. 4, Pos. A).
2. Gewindestift 506G3=M4x18 (Abb. 5, Pos. A) entgegen dem Uhrzeigersinn mit Hilfe des Einstellschlüssels 710H10=2X3 (Abb. 5, Pos. B) herausdrehen.
3. Gewindestift 506G3=M4x18 mit Loctite® 636K13 benetzen und wieder eindrehen, aber nur so weit, dass der Sperrhaken 4G539 (Abb. 5, Pos. D) bei vollständiger Streckung wieder einrastet.

VORSICHT

Sturzgefahr. Ein zu weit eingedrehter Gewindestift kann die korrekte Nutzung der Sperrfunktion ggf. behindern, weil der Sperrhaken am Einrasten gehindert wird. Gewindestift nur so weit eindrehen, dass die Bewegung des Sperrhakens beim Ziehen des Zugseils nicht behindert wird.

4. Zuvor entfernte Abdeckkappe wieder aufstecken.

Feststellschieber und Zugseil

Um den Patienten das Gehen mit frei beweglichem Kniegelenk zu ermöglichen, ist der Feststellschieber (Abb. 1, Pos. 3a) so ausgebildet, dass er auch in entsperrtem Zustand arretiert werden kann.

Der Feststellschieber sollte an der lateralen Schaftseite montiert werden.

Zur Montage des Feststellschiebers am Schaft sollte der Perlondraht (Abb. 1, Pos. 3b) so gekürzt werden, dass das komplette Zugseil (Abb. 1, Pos. 3b) im montierten Zustand leicht gespannt ist. Die Gelenksperre sollte erst nach einem Zugseilhub von ca. **10 mm** entsperrt werden.

VORSICHT

Sturzgefahr durch mangelhaftes Einrasten der Sperre. Wurde das Zugseil fehlerhaft montiert (Sperre öffnet unbeabsichtigt bei Kniebeugemoment, Sperre rastet nicht ein bei vollständiger Streckung) kann es zum unbeabsichtigten Beugen des Kniegelenks und zum Sturz des Patienten kommen. Überprüfen Sie nach allen Einstellarbeiten die Sperrfunktion.

4.2.2 Herstellen eines Schafts mit Feststellschieber und Zugseil

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass beim Laminieren der Dummy und zugleich das Gewindeplättchen zur Aufnahme des Feststellschiebers in den Schaft einlaminieren werden müssen. Sie sollen mittig in der Matrixstärke liegen.

Vorbereitung zum Laminieren

1. Das Gewinde im Gewindeplättchen mit einem Gewindeschneider M4 vorschneiden (Abb. 12). Das Gewindeplättchen dient zur Befestigung des Feststellschiebers.
2. Die Bohrung des Gewindeplättchens mit Plastaband füllen (Abb. 13).

Laminieren

Der Kanalverlauf wird mithilfe des Dummies 21A18=4 (nicht im Lieferumfang enthalten) in den Schaft einlaminieren.

3. Eine PVA-Folie über das Gips-Positiv ziehen (Abb. 14).
4. Entsprechend des Körpergewichts und der Beanspruchung, einige Lagen Nylglass und Carbon über die PVA-Folie ziehen.
5. Den Dummy für den Kanalverlauf mit Silikonfett isolieren und platzieren (Abb. 15).

Der Kanal soll so verlaufen, dass das Zugseil an beiden Austrittsöffnungen nach der Fertigstellung geradlinig mit dem Sperrhaken des Kniegelenks verbunden werden kann.

6. Das Gewindeplättchen an der lateralen Schaftseite an einer für den Patienten bequem erreichbaren Position platzieren (Abb. 15).
7. Das Gewindeplättchen am Schaft einlaminieren.

Dabei ist eine ausreichende Laminatstärke zu wählen, damit das Gewindeplättchen später beim Fertigschneiden des Gewindes nicht mitdreht.

8. Die restlichen Lagen Nylglass und Carbon aufbringen (Abb. 16).

Der Dummy und das Gewindeplättchen sollen mittig in der Matrixstärke liegen.

9. In gewohnter Weise den Schaft laminieren und aushärten lassen.
10. Den Schaft beschneiden und beschleifen.
11. Den Dummy entfernen (Abb. 17).
12. Das Plastaband aus dem Gewindeplättchen mit einem Bohrer \varnothing 3,2 mm ausbohren (Abb. 18) und das Gewinde mit einem Gewindeschneider M4 fertigschneiden.

Montieren des Feststellschiebers

13. Den Feststellschieber am Schaft montieren (Abb. 19).

Montieren des Zugseils

14. Karabinerhaken am Sperrhaken einhaken. Die Öffnung des Karabinerhakens zeigt zum Gelenk (Abb. 20).
15. Das Zugseil durch den im Laminat entstandenen Kanal schieben (Abb. 21).
16. Das Zugseil durch die Bohrung im Feststellschieber schieben, die Länge des Zugseils bestimmen und das Zugseil kürzen (Abb. 22).
17. Die Schraubmuffe auf das Ende des Zugseils aufschrauben (Abb. 23).

Der Feststellschieber ist korrekt montiert, wenn die beiden Enden des Zugseils geradlinig auf die Verbindungspunkte am Feststellschieber und an der Zugschlaufe des Knies zeigen (Abb. 24).

Prüfen der Funktion

VORSICHT

Sturzgefahr durch mangelhaftes Einrasten der Sperre. Wurde das Zugseil fehlerhaft montiert (Sperre öffnet unbeabsichtigt bei Kniebeugemoment, Sperre rastet nicht ein bei vollständiger Streckung) kann es zum unbeabsichtigten Beugen des Kniegelenks und zum Sturz des Patienten kommen. Überprüfen Sie nach allen Einstellarbeiten die Sperrfunktion.

18. Prüfen, ob das Gelenk bei Vorspannung des Zugseils volle Streckung erreicht (Abb. 25).
19. Prüfen, ob die Entriegelung komfortabel zu bedienen ist.

Deaktivieren der Sperrfunktion

VORSICHT

Sturzgefahr. Den Patienten unbedingt darauf hinweisen, dass eine vorübergehende Deaktivierung der Sperrfunktion mit dem Feststellschieber zu unsicheren Situationen führen kann (Eingriff in die Funktionalität).

INFORMATION

Soll im Fortgang der Rehabilitation die Sperrfunktion permanent deaktiviert werden, ist gemäß Kap. 4.2.1 zu verfahren.

Soll die Sperrfunktion vorübergehend deaktiviert werden, kann dies mithilfe des Feststellschiebers erfolgen. Hierzu ist eine Modifikation des Feststellschiebers nötig.

20. Den Feststellschieber vom Schaft abschrauben.
21. Die Zusatzführung am Feststellschieber durch Heraustrennen der Plastiknase freilegen (Abb. 26).
22. Den Feststellschieber am Schaft montieren.
 - > Das Gelenk kann durch Einrasten des Feststellschiebers vorübergehend entsperrt und wieder gesperrt werden (Abb. 27).

4.2.3 Einstellung der Bremsfunktion

VORSICHT

Sturzgefahr durch falsche Einstellung der Bremsfunktion. Eine falsche Einstellung der Bremsfunktion kann zum unbeabsichtigten Beugen des Kniegelenks oder zum Haken der Bremse und in der Folge zum Sturz des Patienten führen.

Die Empfindlichkeit der Bremse muss so eingestellt werden, dass eine ausreichende Bremswirkung gewährleistet ist und es nicht zum Haken der Bremse bei Entlastung der Prothese kommt.

Beachten Sie die nachfolgenden Einstellungshinweise.

Die Empfindlichkeit der Bremse ist werkseitig so eingestellt, dass im Regelfall keine Anpassung an den Patienten vorgenommen werden muss. Bei Bedarf (z. B. bei höherem Körpergewicht) kann jedoch die Empfindlichkeit der Bremse durch Drehen der Einstellschraube (Abb. 6, Pos. A) mittels Innensechskantschlüssel (Größe 4 mm) angepasst werden.

Dazu das Gelenk vor Justierung einbeugen und die blaue vordere Abdeckkappe aufklappen (Abb. 6, Pos. C). Im Auslieferungszustand befindet sich die Einstellschraube auf **Stufe 4** der Skalierung (höchste Bremsempfindlichkeit).

Um die Bremsempfindlichkeit zu verringern: Einstellschraube maximal eine Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen. Der Patient muss bei diesem Einstellvorgang sitzen:

Problem	Ursache	Maßnahme
Besonders relevant bei Patienten mit hohem Körpergewicht: Bremswirkung zu aggressiv, Schwungphaseneinleitung wird erschwert	Bremsempfindlichkeit zu hoch eingestellt	Bremsempfindlichkeit verringern: Einstellschraube im Uhrzeigersinn drehen
Besonders relevant bei Patienten mit geringem Körpergewicht: Bremswirkung nicht ausreichend, Gelenk wird in der Standphase unsicher	Bremsempfindlichkeit zu gering eingestellt	Bremsempfindlichkeit erhöhen: Einstellschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen (Auslieferungszustand = Stufe 4 = höchste Bremsempfindlichkeit. Schraube nicht weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen!)

4.2.4 Verstellen des Schaltspiels der Bremse

VORSICHT

Sturzgefahr durch Verstellen des Schaltspiels der Bremse. Ein Verstellen des Schaltspiels der Bremse kann zum Haken oder Blockieren der Bremse und in der Folge zum Sturz des Patienten führen.

Beachten Sie die nachfolgenden Hinweise.

Das Verstellen erfolgt durch geringfügige Drehung der Spielausgleichsschraube.

Verstellen der Spielausgleichsschraube (Abb. 6, Pos. B):

- Den Gewindestift 506G37-M5X5 (Abb. 6, Pos. D) komplett heraus drehen.
- Geringfügige Drehung mittels Einstellschlüssel 710H10=2X3 (Abb. 1, Pos. 2).
- Den Gewindestift säubern und mit Loctite (636W60) benetzen.
- Den Gewindestift eindrehen (Anzugsmoment: 2Nm).

Problem	Ursache	Maßnahme
Flexions- und Extensionsbewegungen sind bei entlasteter Prothese behindert (spürbarer Bewegungswiderstand), Haken der Bremse	Schaltspiel bei Lastübernahme zu gering	Schaltspiel vergrößern: Spielausgleichsschraube vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen
unangenehme, ruckartige Flexions und Extensionsbewegung bei Lastübernahme	Schaltspiel bei Lastübernahme nach längerer Nutzung zu groß	Schaltspiel verringern: Spielausgleichsschraube vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen

Die optimale Einstellung (entspricht Auslieferungszustand) ist gefunden, wenn kein spürbares Schaltspiel der Bremse bei Lastübernahme auftritt und die Pendelbewegung des Prothesenunterschenkels in der Schwungphase nicht behindert wird.

4.2.5 Einstellung der Schwungphasensteuerung

Die mechanische Schwungphasensteuerung des 3R93 lässt sich über die Vorspannung des integrierten Federvorbringers mittels des Einstellschlüssels 710H10=2X3 (Abb. 1, Pos. 2) in **6 Stufen** regulieren.

Der Federverstellring (Abb. 7, Pos. A) befindet sich im Auslieferungszustand auf **Stufe 1**.

Bei Bedarf kann die Federwirkung wie folgt angepasst werden:

Problem	Ursache	Maßnahme
Prothesenunterschenkel schwingt zu weit nach hinten, Prothesenunterschenkel ist nicht rechtzeitig vor Fersenauftritt in Extensionstellung	Federvorspannung zu gering eingestellt	Federvorspannung erhöhen: Einstellschlüssel am Federverstellring einführen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, Federverstellring rastet bei der nächsten Stufe ein
Prothesenunterschenkel schwingt nicht weit genug nach hinten, Schwungphaseneinleitung geht zu schwer, Prothesenunterschenkel wird zu stark in den Extensionsanschlag beschleunigt	Federvorspannung zu stark eingestellt	Federvorspannung verringern: Einstellschlüssel am Federverstellring einführen und im Uhrzeigersinn drehen, Federverstellring rastet bei der nächsten Stufe ein (Auslieferungszustand = Stufe 1 = geringste Federvorspannung. Verstellring nicht weiter im Uhrzeigersinn drehen!)

4.3 Schaumstoff-Überzug

Für das 3R93 kann der Schaumstoff-Überzug 3S107 oder 3S106 verwendet werden.

VORSICHT

Sturzgefahr durch Verwendung von Talkum. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dies kann zu erheblichen Funktionsstörungen der Mechanik und in der Folge zum Verlust der Bremsfunktion und damit zum Sturz des Patienten führen.

Verwenden Sie kein Talkum. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

INFORMATION

Eine Alternative zur Beseitigung von Reibgeräuschen zwischen Schaumstoff-Überzug und Prothese ist der Gebrauch eines Silikonsprays (519L5), das direkt auf die Reibfläche im Schaumstoff-Überzug gesprüht wird.

4.4 Wartungshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenks beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden.

Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Standphasensicherheit, sich verschlechterndes Schwungphasenverhalten, Geräuschentwicklung etc. bemerkbar machen.

Maßnahme: Aufsuchen eines Orthopädie-Technikers zur Überprüfung der Prothese.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel ist zu vermeiden. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk an Ottobock senden.

INFORMATION

Bei der Verwendung exoprothetischer Kniegelenke kann es in Folge von servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch oder bremslastabhängig ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch.

Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Kniegelenks auffällig zu, sollte das Gelenk umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

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

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

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

Das Gelenk nicht demontieren. Bei eventuellen Störungen bitte das komplette Gelenk zur Reparatur an Ottobock senden.

5 Entsorgung

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

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

Explanation of symbols

English

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
ℹ NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
i INFORMATION	Important information on the fitting/use.

INFORMATION
Last update: 2021-07-26
<ul style="list-style-type: none">▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.▶ Instruct the user in the safe use of the product.▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.▶ Please keep this document for your records.

1 Single components (for reordering, Fig. 1)

1.1 Single components

- (1) 2R77 Tube Adapter
- (2) 710H10=2X3 Adjustment Wrench

1.2 Single-component pack

- (3a) 4F18=N Lock Slide, complete
 - (3b) 4D30 Cable, complete
- (see Fig. 2, item A) 4D29 Knee Cap, complete

1.3 Accessories

(4) 4F34 Lock Control Unit

INFORMATION

The accessories are not included in the delivery. They must be ordered separately.

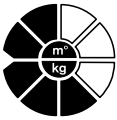
2 Description

2.1 Intended use

The 3R93 Modular Friction Brake Knee Joint with Lock is to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

2.2 Field of application

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



Recommended for amputees with **Mobility Grades 1 and 2**
(indoor walkers and restricted outdoor walkers).

Approved for a patient weight of up to 125 kg

The 3R93 Modular Friction Brake Knee Joint with Lock is **not** suitable for patients with:

- Hip disarticulation;
- Hemipelvectomy;
- bilateral transfemoral amputations.

2.3 Environmental conditions

Allowable operating temperature range	-10 °C to +60 °C
Allowable relative humidity	0 % – 90 %, non-condensing
Transportation and Storage	No mechanical vibrations or impacts
Acid resistance	No perspiration, no urine, no salt water, no acids
Moisture	Not in fresh water
Penetration of particles	No dust, no sand, no highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

CAUTION

Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Risk of falling as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described here have been developed for prosthesis wearers with Mobility Grades 1 and 2 and must not be used by prosthesis wearers with higher mobility grades. Otherwise, malfunctions of the joint can occur which may result in breakage of load-bearing or functionally relevant parts. This can cause the patient to fall.

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety.

Should prosthetic components be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the components inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to Ottobock Service.

⚠ CAUTION

Malfunctions caused by using inappropriate prosthetic components. The 3R93 Knee Joint may only be combined with prosthetic components intended for the use with it.

⚠ CAUTION

Risk of falling due to incorrect environmental conditions. Using the knee joint in incorrect environmental conditions can lead to malfunctions of the joint up to loss of functionality due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Penetration of liquids, dust, sand, etc. as well as the use of the knee joint at places with excessive ambient moisture must be avoided.

⚠ CAUTION

Risk of pinching in the flexion range area of the joint. It must be explicitly pointed out to the prosthesis wearer that there must not be any fingers/body parts in this area when flexing the joint.

NOTICE

Risk of damage due to incorrect environmental conditions. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Penetration of liquids, dust, sand, etc. as well as the use of the knee joint at places with excessive ambient moisture must be avoided.

Using this medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

INFORMATION

Use parallel bars for the first trial walk of the prosthesis wearer with the knee joint.

2.5 Construction and function

The 3R93 Knee Joint is a monocentric knee joint with a load-dependent brake mechanism and an optional locking function.

Due to its construction, the 3R93 can be used as a locked knee joint with manual lock release (pulling the pull cable) and as a friction brake knee joint once the prosthesis wearer has regained increased mobility (locking function permanently deactivated).

The 3R93 is especially suited for transfemoral amputees who are able to walk to a limited degree and who require a high degree of stability.

Locking function

The locking function can be permanently deactivated by the prosthetist (see Section 4.2.1).

With activated locking function (delivery status), the lock mechanism, which is installed in the upper joint section, secures the joint in the extended position, and the latch engages.

Flexion release (e.g. for sitting down) is activated by pulling the cable, which is attached to the cord loop. To do so, the patient either relieves the load on the prosthesis or applies load on the toes (knee extension moment) while unlocking the joint. Once the joint is unlocked (cable pulled), the patient can initiate the flexion movement. For safety reasons, activation of flexion release becomes more and more difficult with increasing flexion moment.

A hinged plastic flap (Fig. 2, item A) covers the anterior joint space even when the knee joint is in the maximum flexion position and protects the cosmetic foam cover and fingers from getting jammed.

Braking function

With permanently deactivated locking function, knee stability is achieved through the brake mechanism that blocks the joint in the flexion direction under load.

When load is applied to the heel, the brake responds, stabilises the prosthesis and achieves a high degree of stability throughout the entire stance phase. The brake also offers the desired security when walking with a slightly flexed knee joint. The braking effect is adjustable (see Section 4.2.2). Due to its construction, the brake mechanism does not wear down and is functionally reliable, so that readjusting the braking effect later is generally not necessary.

Swing phase control

The 3R93 Knee Joint has a mechanically controlled swing phase. To initiate the swing phase the prosthesis wearer relieves the load on the prosthesis to cause the brake to turn off. The integrated, adjustable spring extension assist (Fig. 2, item B) controls the pendulum movement of the prosthetic lower leg.

2.6 Combination possibilities

INFORMATION

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

3 Technical data

Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Tube clamp, 34 mm Ø
Max. knee flexion angle (Fig. 3)	130°
Weight	760 g
System height	82 mm
Proximal system height up to alignment reference point	8 mm
Distal system height up to alignment reference point	74 mm
Max. user weight	125 kg
Mobility grade according to MOBIS	1, 2

4 Handling

4.1 Alignment

CAUTION

Risk of falling as a result of incorrect alignment. Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of functionality due to structural failure. This can cause the patient to fall. Observe the alignment instructions.

The advantages of the 3R93 can only be made optimal use of in case of a correct alignment. The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector (Fig. 8). Plumb lines in the frontal and sagittal planes, drawn from the hip joint centre of rotation and marked while taking the plaster cast and during trial fitting of the test socket, will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly. For subsequent static alignment optimization, please use 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

4.1.1 Bench alignment with alignment tool (Fig. 8)

Use 2Z11=KIT

INFORMATION

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

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

- 1 Position the middle of the foot (MF) **approx. 30 mm** anterior to the alignment reference line. This applies to all foot components that are recommended for use with 3R93, independently of the specifications in the Instruction for Use of these feet!
- 2 Add **5 mm** to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot.
- 3 Clamp the knee joint using the appropriate adapter insert. Place the alignment reference point (= knee axis) **10 mm** posterior to the alignment reference line. Take into account the knee-ground distance and outward rotation of the knee (the adapter insert in the alignment tool provides for a rotation of approx. 5°). Recommended sagittal positioning of the alignment reference point: **20 mm** above the medial tibial plateau.
- 4 Connect the prosthetic foot to the modular knee joint using the enclosed 2R77 Tube Adapter (see Fig. 1, item 1).

CAUTION

Risk of falling due to incorrectly mounted tube adapter. Incorrect mounting of the tube adapter in the tube clamp (e.g. when using the insertion depth for length adjustment) can lead to excessive load on the tube clamp and to insufficient force transmission and as a result cause the patient to fall.

An insufficiently secured connection between the tube adapter and prosthetic foot will also lead to a risk of falling.

Observe the following instructions.

- a. Do not clamp the tube into a vice! Cut the tube using 719R2 Tube Cutter placed at a right angle to the tube.

NOTICE

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

- b. Afterwards carefully deburr the inside and outside of the tube using the 718R1 Tube Deburring Knife.
 - c. Do not make any length adjustment by varying the insertion depth. Insert the tube into the knee joints' tube clamp all the way to the stop.
 - d. Tighten the cap screw of the tube clamp using the 710D1 Torque Wrench. Torque: **10 Nm** (Fig. 2, item D).
 - e. Connect the tube adapter to the foot. To do so, tighten the 506G3 Set Screws which are located next to each other at the distal end of the tube adapter using the 710D4 Torque Wrench. Torque: **10 Nm**. (For completion of the prosthesis, apply 636K13 Loctite® to the set screws and tighten all set screws with **15 Nm**).
- 5 Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
 - 6 Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5° taking the individual situation (e.g. hip flexion contractures) and the ischial tuberosity to ground distance into account.

CAUTION

Risk of falling as a result of incorrect alignment. If residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This can lead to malfunction and premature wear and cause the patient to fall.

- 7 Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter). Use the 4R112 Sliding Adapter for alignment optimization (Fig. 10). When using socket adapters with a 4-hole connection (e.g. 5R1=*, 5R6=*), the 4R118 Sliding Adapter can be used for a permanent, additional posterior placement of **10 – 25 mm** (Fig. 11).

4.1.2 Static alignment optimization with 743L100 L.A.S.A.R. Posture (Fig. 9)

After bench alignment of the prosthesis, static alignment using the L.A.S.A.R. Posture is carried out. In order to ensure appropriate stability combined with easy initiation of the swing phase, please proceed as follows:

- 1 To make the load line visible, the transfemoral amputee (with shoes) stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthetic side should be sufficiently loaded (> 35% of the body weight).
- 2 Now adapt the alignment by only adjusting the plantar flexion so that the load line (laser line) is **40 mm** anterior to the alignment reference point (= knee axis) (see Fig. 9).

4.1.3 Dynamic alignment optimization

Perform dynamic optimisation during trial walking. Often, the following aspects have to be observed and adapted, if necessary:

- Socket flexion position by verifying step length symmetry (sagittal plane)

- Adduction position of the socket and M-L positioning of the socket adapter (frontal plane)
 - Rotation position of the knee axis and outward rotation of the prosthetic foot (transversal plane)
- Finally, document the fitting result using for example the “Dartfish” motion analysis software.

4.2 Adjustments and final assembly

CAUTION

Risk of pinching. When adjusting and assembling the knee joint, there is a risk of pinching in the flexion range area of the knee joint. Do not reach into the flexion range area.

CAUTION

Risk of falling during trial walking. For safety reasons, the first steps of the prosthesis wearer should always be taken between parallel bars.

4.2.1 Deactivating/Activating the locking function

CAUTION

Risk of falling. It is very important to inform the patient about the changed functionality of the knee joint after deactivating the locking function.

Upon delivery, the locking function is permanently activated. Similar to conventional knee joints with lock it can be manually released with the pull cable (Fig. 2, item E), e.g. for sitting down.

Deactivating the locking function (permanently)

1. Using a screwdriver, carefully remove the blue-silver 4G551 Cover Cap which is located on the joint's left side (in walking direction) (Fig. 4, item A).
2. Fully extend the knee joint.
3. Unscrew the 506G3=M4x18 Set Screw (Fig. 5, item A) using 710H10=2X3 Adjustment Wrench (Fig. 5, item B).
4. Apply 636K13 Loctite® to the 506G3=M4x18 Set Screw and – while simultaneously pulling the cable (Fig. 5, item C) – use 710H10=2X3 Adjustment Wrench to clockwise screw in the screw up to the stop. The 4G539 Latch (Fig. 5, item D) can then no longer engage in its original position after letting go of the cable.
5. Reattach the cover cap.

Now the locking function is permanently deactivated. The lock will no longer engage when the joint reaches full extension. Stance phase stability is now provided by the brake mechanism.

Activating the locking function

It may become necessary to reactivate the locking function due to decreasing mobility of the patient:

1. Using a screwdriver, carefully remove the blue-silver 4G551 Cover Cap which is located on the joint's left side (in walking direction) (Fig. 4, item A).
2. Unscrew the 506G3=M4x18 Set Screw (Fig. 5, item A) counter-clockwise using 710H10=2X3 Adjustment Wrench (Fig. 5, item B).
3. Apply 636K13 Loctite® to the 506G3=M4x18 Set Screw and screw in again, but only to the extent that the 4G539 Latch (Fig. 5, item D) engages when reaching full extension.

CAUTION

Risk of falling. If the set screw is screwed in too much, this may impede correct use of the locking function, because the latch cannot engage. Screw in the set screw only to the extent that the movement of the latch when pulling the cable is not impeded.

4. Reattach the cover cap.

Lock slide and pull cable

In order to enable the patient to walk with the knee joint in free motion, the lock slide (Fig. 1, item 3a) is designed so that it can be secured also in the unlocked state.

The lock slide should be mounted on the lateral side of the socket.

For mounting the lock slide on the socket, the perlon cord (Fig. 1, item 3b) should be shortened so that the complete pull cable (Fig. 1, item 3b) will be slightly tensed in the mounted state.

The joint lock should unlock only after a pull cable stroke of approx. **10 mm**.

CAUTION

Risk of falling if the lock does not properly engage. If the pull cable has been mounted incorrectly (lock opens unintentionally at knee flexion moment; lock does not engage at full extension), the knee joint might flex unintentionally what can cause the patient to fall. Test the locking function after all adjustments.

4.2.2 Fabricating a socket with lock slide and pull cable

INFORMATION

Please note that, when laminating the dummy, the threaded plate to hold the lock slide also has to be laminated into the socket. These should be centred in the matrix thickness.

Preparation for lamination

1. Pre-cut the thread in the threaded plate with an M4 thread cutter (Figure 12). The threaded plate is used to mount the lock slide.
2. Fill the bore in the threaded plate with plastaband (Figure 13).

Laminating

The channel is laminated into the socket with the help of the 21A18=4 dummy (not included in the scope of delivery).

3. Pull a PVA film over the plaster positive (Figure 14).
4. Depending on the body weight and load, pull several layers of nylglass and carbon over the PVA film.
5. Isolate the dummy for the channel with silicone grease and position it (Figure 15).

The channel should be positioned so that the pull cable can be connected to the latch of the knee joint in a straight line at both ends after completion.

6. Position the threaded plate on the lateral socket side in a position that is easy for the patient to reach (Figure 15).
7. Laminate the threaded plate into the socket.

A sufficient laminate thickness must be chosen so that the threaded plate does not turn later on while completing the thread cutting process.

8. Apply the remaining layers of nylglass and carbon (Figure 16).
The dummy and threaded plate should be centred in the matrix thickness.
9. Laminate the socket in the usual way and allow it to set.
10. Trim and grind the socket.
11. Remove the dummy (Figure 17).
12. Drill out the plastaband from the threaded plate with a \varnothing 3.2 mm drill bit (Figure 18) and finish cutting the thread with an M4 thread cutter.

Mounting the lock slide

13. Mount the lock slide on the socket (Figure 19).

Mounting the pull cable

14. Attach the karabiner to the latch. The opening of the karabiner faces the joint (Figure 20).
 15. Thread the pull cable through the resulting channel in the laminate (Fig. 21).
 16. Push the pull cable through the bore in the lock slide. Determine the length of the pull cable and cut it to length (Figure 22).
 17. Thread the screw bushing onto the end of the pull cable (Figure 23).
- The lock slide is mounted correctly if the two ends of the pull cable point to the connecting points on the lock slide and on the knee joint pull strap in a straight line (Figure 24).

Verification of functionality

CAUTION

Risk of falling if the lock does not engage properly. If the pull cable has been mounted incorrectly (lock opens unintentionally at knee flexion moment, lock does not engage at full extension), the knee joint may flex unintentionally and cause the patient to fall.

Verify the locking function after all adjustments.

18. Check whether the joint reaches full extension with the pretension of the pull cable (Figure 25).
19. Check whether the lock release is easy to operate.

Deactivating the locking function

CAUTION

Risk of falling. It is essential to advise the patient that temporarily deactivating the locking function with the lock slide can result in unsafe situations (intervention in the functionality).

INFORMATION

To permanently deactivate the locking function in the course of rehabilitation, proceed as described in Section 4.2.1.

The locking function can be temporarily deactivated with the help of the lock slide. A modification of the lock slide is required in order to do so.

20. Unscrew the lock slide from the socket.
21. Open the supplementary guide on the lock slide by trimming the plastic lugs (Fig. 26).
22. Mount the lock slide on the socket.
 - > Now the joint can be temporarily unlocked and locked by engaging the lock slide (Figure 27).

4.2.3 Adjusting the braking function

CAUTION

Risk of falling due to incorrect brake function setting. In case of incorrect brake function setting, the knee joint might flex unintentionally or the brake may get stuck, which may cause the patient to fall.

The sensitivity of the brake must be set such that a sufficient braking effect is guaranteed and the brake does not get stuck when the prosthesis is unloaded.

Observe the following adjustment instructions.

Factory setting of the sensitivity of the brake is such that in general it does not have to be adapted to the patient. If required, however (e.g. in case of higher body weight), the sensitivity of the brake can be adjusted by turning the adjustment screw (Fig. 6, item A) using an Allen wrench (size 4 mm).

Before adjusting, flex the joint and open the front, blue cover cap (Fig. 6, item C). Upon delivery the adjustment screw is set to **level 4** of the scale (highest brake sensitivity).

Turn the adjustment screw clockwise by one turn at most in order to reduce brake sensitivity. The patient must be sitting when making this adjustment:

Problem	Cause	Action
Relevant especially for patients with a high body weight: Braking effect is too aggressive; initiation of the swing phase is difficult.	Brake sensitivity is set too high.	Reduce brake sensitivity: Turn adjustment screw clockwise.
Relevant especially for patients with a low body weight: Braking effect is insufficient; the joint becomes unstable in the stance phase.	Brake sensitivity is set too low.	Increase brake sensitivity: Turn adjustment screw counter-clockwise. (Delivery condition = level 4 = highest brake sensitivity. Do not turn the screw counter-clockwise any further!)

4.2.4 Adjusting the brake tolerance

CAUTION

Risk of falling after adjusting the brake tolerance. Adjusting the brake tolerance can cause the brake to get blocked or stuck and, as a result, cause the patient to fall.

Observe the following instructions.

The adjustment is made by slightly turning the play compensation screw.

Adjusting the play compensation screw (Fig. 6, item B):

- Fully unscrew the 506G37-M5X5 set screw (Fig. 6, item D).
- Turn slightly using the 710H10=2X3 adjustment wrench (Fig. 1, item 2).
- Clean the set screw and apply Loctite (636W60).
- Install the set screw (tightening torque 2 Nm).

Problem	Cause	Action
Flexion and extension movements are impeded when the prosthesis is unloaded (noticeable resistance to movement); the brake gets stuck.	Brake tolerance upon load bearing is too low.	Increase brake tolerance: Carefully turn the tension compensation screw clockwise.
Uncomfortable, jerky flexion and extension movements upon load bearing	After longer use, the brake tolerance upon load bearing is too high.	Reduce brake tolerance: Carefully turn the tension compensation screw counter-clockwise.

Optimum setting (as delivered) is achieved, when there is no noticeable brake play upon load bearing and the pendulum movement of the prosthetic lower leg is not impeded during the swing phase.

4.2.5 Adjusting the swing phase control

The mechanical swing phase control of the 3R93 can be set to **6 levels** by changing the tension of the integrated spring extension assist using 710H10=2X3 Adjustment Wrench (Fig. 1, item 2).

Upon delivery the spring adjustment ring (Fig. 7, item A) is set to **level 1**.

If necessary, the spring effect can be adjusted as follows:

Problem	Cause	Action
Lower prosthetic leg swings back too far; lower prosthetic leg does not reach extension position in time prior to heel strike.	Spring tension is set too low.	Increase spring tension: Insert the adjustment wrench at the spring adjustment ring and turn counter-clockwise; the spring adjustment ring will engage with the next level.
Lower prosthetic leg does not swing back far enough; initiation of the swing phase is too difficult; acceleration of the lower prosthetic leg towards the extension stop is too high.	Spring tension is set too high.	Decrease spring tension: Insert the adjustment wrench at the spring adjustment ring and turn clockwise; the spring adjustment ring will engage with the next level. (Delivery condition = level 1 = lowest spring tension. Do not turn the adjustment ring clockwise any further!)

4.3 Foam cover

The 3S107 or 3S106 Foam Cover can be used for the 3R93.

CAUTION

Risk of falling when using talcum powder. Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to considerable malfunctions and result in brake function failure and thereby cause the patient to fall.

Do not use talcum powder. Using this medical device after application of talcum powder will render all claims null and void.

INFORMATION

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

4.4 Maintenance instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce the risk for the patient, the knee joint must not be used when noticeable functional changes occur.

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished stance phase stability, deteriorating swing phase behaviour, abnormal noises, etc.

Measure: Have the prosthesis inspected by a prosthetist.

NOTICE

Risk of damage caused by improper cleaning agents. The use of aggressive cleaning agents must be avoided. They may cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the joint! If you have a problem, please send the joint to Ottobock.

INFORMATION

When using exoprosthesis knee joints, servomotor, hydraulic, pneumatic or brake load dependent control functions can cause movement noise. This kind of noise is normal and unavoidable. Usually, it does not cause any problems.

If movement noise increases noticeably during the life cycle of the the knee joint, the joint should be inspected by a prosthetist immediately.

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

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

Please check the knee joint for wear and proper function once a year and make adjustments, if necessary. Special attention should be paid to movement resistance, changed brake tolerance and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.

Do not disassemble the joint. If you have a problem, please send the complete joint to Ottobock for repair.

5 Disposal

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

6 Legal information

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

6.1 Liability

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

6.2 CE conformity

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

Signification des symboles

Français

⚠ AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
⚠ AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
ℹ INFORMATION	Informations importantes concernant l'appareillage/l'application

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-07-26

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

1 Pièces à l'unité (à commander en supplément; fig. 1)

1.1 Pièces à l'unité

- (1) Adaptateur tubulaire 2R77
- (2) Clé de réglage 710H10=2X3

1.2 Kit de pièces de rechange

- (3a) Poussoir d'arrêt complet 4F18=N
 - (3b) Câble de traction complet 4D30
- (voir ill. 2, pos. A) Protège-genou complet 4D29

1.3 Accessoires

- (4) Commande de verrouillage 4F34

INFORMATION

Les accessoires ne sont pas inclus dans la livraison. Ceux-ci doivent être commandés séparément.

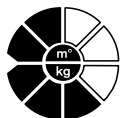
2 Description

2.1 Champ d'application

L'articulation modulaire de genou à frein avec verrou 3R93 est **exclusivement** destinée pour l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

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



Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 1 et 2**
(marcheurs en intérieur et marcheurs limités en extérieur).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg

L'articulation modulaire de genou à frein avec verrou 3R93 ne convient **pas** aux patients présentant :

- une désarticulation de hanche,
- une hémipelvectomie,
- une amputation fémorale bilatérale

2.3 Conditions ambiantes

Plage de température autorisée	-10 °C à +60 °C
Humidité relative de l'air autorisée	0 % à 90 %, sans condensation
Stockage/Transport	Pas de vibration ni de choc mécanique
Résistance aux acides	Pas de sueur, pas d'urine, pas d'eau salée, pas d'acides
Humidité	Pas d'eau douce
Pénétration de particules	Pas de poussières, pas de grains de sable, pas de particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Consignes de sécurité

Merci de bien vouloir communiquer aux patients les consignes de sécurité suivantes :

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

PRUDENCE

Risque de chute en cas de surcharge. Les composants prothétiques Ottobock décrits ici ont été développés pour des porteurs de prothèse ayant de niveaux de mobilité 1 et 2 et ne doivent pas être utilisés pour des porteurs de prothèse présentant des niveaux de mobilité relativement élevés. Dans le cas contraire, il peut en résulter des dysfonctionnements de l'articulation, voire même la rupture des pièces portantes ou fonctionnelles. Cela peut provoquer la chute du patient. Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

Si les composants prothétiques ont été soumis à des sollicitations extrêmes (par exemple en cas de chute), ils doivent immédiatement faire l'objet d'un contrôle d'endommagement par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

PRUDENCE

Dysfonctionnements en cas d'utilisation de composants prothétiques inadaptés. L'articulation du genou 3R93 ne doit être utilisée qu'avec les composants prothétiques prévus à cet effet.

PRUDENCE

Risque de chute en cas de mauvaises conditions ambiantes. L'utilisation de l'articulation de genou dans de mauvaises conditions ambiantes peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, voire même une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés à des milieux qui déclenchent une corrosion sur les pièces métalliques, comme par exemple de l'eau douce, de l'eau salée et des acides. Une pénétration de liquides ou de poussières, de sable, etc. et une utilisation dans une humidité ambiante trop élevée sont à éviter.

PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation. Le porteur de prothèse doit expressément être averti qu'aucun doigt/membre du corps ne doit se trouver dans cette zone lors de la flexion de l'articulation.

AVIS

Endommagement en cas de mauvaises conditions ambiantes. Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés à des milieux qui déclenchent une corrosion sur les pièces métalliques, comme par exemple de l'eau douce, de l'eau salée et des acides. Une pénétration de liquides ou de poussières, de sable, etc. et une utilisation dans une humidité ambiante trop élevée sont à éviter.

En cas d'utilisation d'un produit médical dans ces conditions ambiantes, tous les droits à réparation vis-à-vis de Otto Bock HealthCare disparaissent.

INFORMATION

Pour les premiers pas du patient avec l'articulation de genou, utilisez les barres parallèles de marche.

2.5 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou 3R93 est une articulation monocentrique présentant un mécanisme de frein dépendant de la charge ainsi qu'une fonction de verrouillage optionnelle.

Grâce à sa conception, la prothèse 3R93 peut être utilisée comme une articulation de genou à verrou avec déverrouillage manuel (tirage du câble de traction) et comme articulation de genou à frein (fonction de déverrouillage désactivée en permanence) si la mobilité du patient est plus élevée.

La prothèse 3R93 convient en particulier aux amputés fémoraux ayant une faculté de marche limitée et un besoin de sécurité prononcé.

Fonction de verrouillage

La fonction de verrouillage peut être désactivée en permanence par l'orthoprothésiste (voir chapitre 4.2.1).

Lorsque la fonction de verrouillage est activée (état de livraison), le mécanisme de verrouillage intégré dans la partie supérieure de l'articulation bloque l'articulation en position d'extension; le crochet d'arrêt est enclenché.

Le déblocage en vue de la flexion (par exemple pour s'asseoir) s'effectue en tirant sur le câble de traction qui est fixé à la boucle de câble. Pour cela, le patient décharge la prothèse de toute sollicitation, ou bien il exerce une charge sur la pointe des pieds pendant le déblocage (moment d'extension du genou). Le patient peut amorcer le mouvement de flexion à l'état débloqué (câble de traction tiré). Pour des raisons de sécurité, le déblocage de l'articulation devient plus difficile à mesure que le couple de flexion augmente.

Un clapet en plastique amovible (fig. 2, pos. A) cache la fente de l'articulation avant même lorsque l'articulation de genou est en flexion maximale et protège le revêtement en mousse ainsi que les doigts contre tout pincement.

Fonction de freinage

Si la fonction de verrouillage est désactivée en permanence, la sécurité du genou est obtenue grâce au mécanisme de frein qui bloque l'articulation en cas de charge dans le sens de la flexion. Le frein réagit lors de l'appui du talon au sol, stabilise la prothèse et fournit une sécurité élevée pendant toute la phase d'appui. Même à l'état légèrement fléchi, il offre la sécurité souhaitée. L'effet de freinage est réglable (voir chapitre 4.2.2). De par sa conception, le mécanisme de frein est à faible usure et résistant, si bien qu'en règle générale, aucun ajustement subséquent de l'effet de freinage n'est nécessaire.

Commande de la phase pendulaire

Sur l'articulation de genou 3R93, la phase pendulaire est commandée mécaniquement. Pour amorcer la phase pendulaire, la prothèse est déchargée de toute sollicitation et le frein est désactivé. Le rappel à l'extension réglable intégré (fig. 2, pos. B) commande le mouvement pendulaire de la jambe prothétique.

2.6 Possibilités de combinaison

INFORMATION

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

3 Caractéristiques techniques

Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Serrage tubulaire, 34 mm Ø
Angle de flexion du genou (fig. 3)	130°
Poids	760 g
Hauteur du système	82 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	8 mm
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	74 mm

Poids max. de l'utilisateur	125 kg
Niveau de mobilité suivant MOBIS	1, 2

4 Utilisation

4.1 Alignement

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'erreur d'alignement. Des erreurs lors de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, voire même une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. Respectez les consignes d'alignement.

Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages du 3R93.

La position du moignon doit être prise en compte pour le positionnement du raccord de l'emboîture (fig. 8). Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes verticales sur le plan frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à coulée et/ou de l'adaptateur d'emboîture.

Pour l'alignement, il faut procéder en deux temps :

On procède tout d'abord à l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (par exemple L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). On procède ensuite à la correction de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (fig. 8)

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

INFORMATION

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

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

- 1 Déplacer le milieu du pied (MF) d'**environ 30 mm** vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement. Valable pour tous les composants prothétiques de pied recommandés pour le 3R93, indépendamment des données d'alignement fournies dans les notices d'utilisation des pieds!
- 2 Régler la hauteur de talon effective, en ajoutant **5 mm**. Régler la position extérieure du pied.
- 3 Tendre l'articulation de genou. Déplacer le point de référence d'alignement (= axe du genou) de **10 mm** vers l'arrière par rapport à la ligne d'alignement. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés par l'embout dans l'appareil d'alignement). Positionnement sagittal recommandé du point de référence d'alignement : **20 mm** au-dessus du pli du genou.
- 4 Fixer le pied à l'articulation de genou modulaire avec l'adaptateur tubulaire joint 2R77 (voir fig. 1, pos. 1).

PRUDENCE

Risque de chute en cas montage incorrect de l'adaptateur tubulaire. Un montage incorrect de l'adaptateur tubulaire dans le serrage tubulaire (par exemple par une compensation de longueur sur la profondeur d'introduction) peut aboutir à une surcharge du serrage tubulaire, à une transmission insuffisante des efforts et par conséquent à une chute du patient.

Le risque de chute existe également suite à un raccordement insuffisamment sécurisé entre l'adaptateur tubulaire et le pied prothétique.

Respectez les instructions de manipulation indiquées ci-après.

- a. Ne pas serrer le tube dans l'étau! Pour raccourcir le tube, utiliser le coupe-tube 719R2 et poser celui-ci en angle droit par rapport au tube.

AVIS

Endommagement de la prothèse. Pour des raisons de solidité de la structure, les parties résiduelles provenant du raccourcissement des adaptateurs tubulaires ne doivent en aucun cas être récupérées pour servir d'élément d'assemblage dans une prothèse.

- b. Ébavurer ensuite soigneusement l'intérieur et l'extérieur du tube à l'aide de la fraiseuse pour intérieur et extérieur de tube 718R1.
 - c. Ne procéder à aucune compensation de longueur sur la profondeur d'introduction. Insérer le tube jusqu'en butée dans le collier de serrage de l'articulation de genou.
 - d. Serrer la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire à l'aide de la clé dynamométrique 710D1. Couple de serrage: **10 Nm** (fig. 2, pos. D).
 - e. Raccorder l'adaptateur tubulaire au pied. Pour ce faire, serrer les vis sans tête 506G3 à l'extrémité distale de l'adaptateur tubulaire à l'aide de la clé dynamométrique 710D4. Couple de serrage: **10 Nm**. (Pour ajuster définitivement la prothèse, humecter les vis sans tête de Loctite® 636K13 et serrer à fond toutes les vis sans tête au couple de **15 Nm**).
- 5 Repérer sur le plan latéral le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier ces deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture à l'extrémité de l'emboîture.
 - 6 Positionner l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement coïncide avec le point centré proximal. Régler la flexion de l'emboîture de 3° à 5°, en tenant compte des situations individuelles (par exemple contractures en flexion des hanches) et de la «distance entre l'extrémité du moignon et le sol».

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'erreur d'alignement. Si la flexion du moignon n'est pas prise en compte, l'articulation se trouve trop en avant. Cela peut entraîner des dysfonctionnements et une usure prématurée et par conséquent provoquer la chute du patient.

- 7 Relier l'emboîture et l'articulation de genou modulaire au moyen de l'adaptateur correspondant (par exemple adaptateur d'emboîture 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Pour corriger l'alignement, il convient d'utiliser l'adaptateur de translation 4R112 (fig. 10). Si vous utilisez des adaptateurs d'emboîture avec une fixation à quatre trous (comme par exemple le, 5R1=*, le 5R6=*), il est possible d'utiliser l'adaptateur de translation 4R118 (fig. 11) pour permettre un déplacement supplémentaire permanent de 10 à 25 mm vers l'arrière.

4.1.2 Correction de l'alignement statique avec L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 9)

Après l'alignement de base de la prothèse, on procède à l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R. Posture. Pour obtenir une sécurité suffisante et permettre simultanément d'amorcer aisément la phase pendulaire, procédez comme suit :

- 1 Pour déterminer la ligne de charge, la personne ayant été amputée de la cuisse (portant des chaussures) place la jambe appareillée avec la prothèse sur la plate-forme de mesure du L.A.S.A.R. Posture et pose l'autre jambe sur la plate-forme de compensation de la hauteur. Le côté de la prothèse doit alors être suffisamment chargé (> 35 % du poids corporel).
- 2 L'alignement est exclusivement ajusté par la modification de la flexion plantaire de manière à ce que la ligne de charge (ligne laser) se trouve environ **40 mm** devant le point de référence de l'alignement (axe de rotation) (voir fig. 9).

4.1.3 Correction de l'alignement dynamique

Réaliser l'optimisation dynamique pendant le test de marche. Les aspects suivants doivent alors être observés et éventuellement adaptés :

- position de flexion de l'emboîture par contrôle de la symétrie de longueur de pas (plan sagittal)
- position d'adduction de l'emboîture et positionnement médio-latéral (M-L) de l'adaptateur d'emboîture (plan frontal)
- position de rotation de l'axe du genou et position extérieure du pied prothétique (plan transversal)

Il convient ensuite d'établir une documentation du résultat de l'appareillage, par exemple à l'aide du logiciel d'analyse des mouvements «Dartfish».

4.2 Réglage et montage final

PRUDENCE

Risque de pincement. Lors du réglage et du montage de l'articulation de genou, il existe un risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation de genou. Ne pas saisir l'articulation au niveau de la zone de flexion.

PRUDENCE

Risque de chute lors de la marche d'essai. Pour des raisons de sécurité, toujours faire effectuer les premiers pas avec les barres parallèles de marche.

4.2.1 Désactivation/Activation de la fonction de verrouillage

PRUDENCE

Risque de chute. Après la désactivation de la fonction de verrouillage, il convient d'informer impérativement le patient que la fonctionnalité a été modifiée.

La fonction de verrouillage est activée en permanence à l'état de livraison et peut, comme pour les articulations de genou à verrou traditionnelles, être débloquée manuellement grâce au câble de traction (fig. 2, pos. E) si le patient veut s'asseoir.

Désactivation de la fonction de verrouillage (permanente)

1. A l'aide d'un tournevis, déposer avec précaution le capuchon bleu argenté 4G551 situé sur la gauche de l'articulation dans le sens de la marche (fig. 4, pos. A).
2. Étendre complètement l'articulation de genou.

3. Dévisser la vis sans tête 506G3=M4x18 (fig. 5, pos. A) à l'aide de la clé de réglage 710H10=2X3 (fig. 5, pos. B).
4. Humecter la vis sans tête 506G3=M4x18 de Loctite® 636K13 et, en tirant simultanément le câble de traction (fig. 5, pos. C), visser à l'aide de la clé de réglage 710H10=2X3 dans le sens des aiguilles d'une montre et jusqu'en butée. Le crochet d'arrêt 4G539 (fig. 5, pos. D) ne s'enclenche alors plus dans sa position d'origine après le relâchement du câble de traction.
5. Remettre en place le capuchon déposé préalablement.

La fonction de verrouillage est désormais désactivée de façon permanente. Le verrou ne s'enclenche plus lorsque l'articulation est en extension complète. La sécurité en phase d'appui est désormais assurée par le mécanisme de frein.

Activation de la fonction de verrouillage

Dans le cas où la mobilité du patient se restreint, il peut s'avérer nécessaire de réactiver la fonction de verrouillage :

1. A l'aide d'un tournevis, déposer avec précaution le capuchon bleu argenté 4G551 situé sur la gauche de l'articulation dans le sens de la marche (fig. 4, pos. A).
2. Dévisser la vis sans tête 506G3=M4x18 (fig. 5, pos. A) à l'aide de la clé de réglage 710H10=2X3 (fig. 5, pos. B) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. Humecter la vis sans tête 506G3=M4x18 de Loctite® 636K13 et revisser, mais seulement jusqu'à ce que le crochet d'arrêt 4G539 (fig. 5, pos. D) se réenclenche en extension complète.

PRUDENCE

Risque de chute. Une vis sans tête trop vissée peut éventuellement gêner l'utilisation correcte de la fonction de verrouillage car le crochet d'arrêt sera gêné à l'enclenchement. Ne visser la vis sans tête que jusqu'à un point assurant que le mouvement du crochet d'arrêt ne sera pas gêné lors du tirage du câble de traction.

4. Remettre en place le capuchon déposé préalablement.

Poussoir d'arrêt et câble de traction

Afin de permettre au patient de marcher avec une articulation de genou à mouvements libres, le poussoir d'arrêt (fig. 1, pos. 3a) est conçu de telle sorte qu'il peut également être tenu à l'état débloqué.

Le poussoir d'arrêt doit être monté sur le côté latéral de l'emboîture.

Pour monter le poussoir d'arrêt sur l'emboîture, le câble en perlon (fig. 1, pos. 3b) doit être raccourci de façon à ce que le câble de traction complet (fig. 1, pos. 3b) soit légèrement tendu à l'état monté.

Le verrou de l'articulation ne doit être débloqué qu'après une course de câble de traction d'environ **10 mm**.

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'enclenchement incorrect du verrou. Si le câble de traction a été monté de façon incorrecte (le verrou s'ouvre de façon inopinée au moment de la flexion du genou, le verrou ne s'enclenche pas en extension complète), cela peut aboutir à une flexion inopinée de l'articulation de genou et à la chute du patient. Contrôlez la fonction de verrouillage après toutes les opérations de réglage.

4.2.2 Réalisation d'une emboîture avec poussoir d'arrêt et câble de traction

INFORMATION

Veillez noter que le gabarit doit être introduit dans l'emboîture en même temps que la plaquette fileté destinée au logement du poussoir d'arrêt pendant la stratification. Ces deux éléments doivent se trouver au milieu de l'épaisseur de la matrice.

Préparation à la stratification

1. Prédécouper le filetage de la plaquette à l'aide d'un taraud M4 (ill. 12). La plaquette fileté sert à fixer le poussoir d'arrêt.
2. Garnir de ruban plastifié le trou de la plaquette fileté (ill. 13).

Stratification

Le canal est introduit par stratification dans l'emboîture à l'aide du gabarit 21A18=4 (non compris dans la livraison).

3. Recouvrir le positif en plâtre d'un film de PVA (ill. 14).
4. Recouvrir le film de PVA de quelques couches de Nylglass et de carbone en fonction du poids du patient et de la sollicitation.
5. Isoler le gabarit pour le canal avec de la graisse de silicone, puis positionner le gabarit (ill. 15).

Le canal doit s'étendre de telle sorte que le câble de traction aux deux ouvertures de sortie puisse être relié au crochet d'arrêt de l'articulation du genou de manière rectiligne une fois la réalisation terminée.

6. Placer la plaquette fileté sur la face latérale de l'emboîture dans une position facilement accessible pour le patient (ill. 15).
7. Introduire par stratification la plaquette fileté sur l'emboîture.

Choisir une épaisseur de stratifié suffisante afin que la plaquette fileté ne tourne pas ensuite dans le vide pendant la finition du filetage.

8. Appliquer les couches restantes de Nylglass et de carbone (ill. 16).

Le gabarit et la plaquette fileté doivent se trouver au milieu de l'épaisseur de la matrice.

9. Stratifier l'emboîture de manière habituelle, puis laissez durcir.
10. Rogner et poncer l'emboîture.
11. Retirer le gabarit (ill. 17).
12. Évider le ruban plastifié à partir de la plaquette fileté à l'aide d'une mèche d'un diamètre Ø de 3,2 mm (ill. 18) et terminer le filetage avec un taraud M4.

Montage du poussoir d'arrêt

13. Monter le poussoir d'arrêt sur l'emboîture (ill. 19).

Montage du câble de traction

14. Accrocher le mousqueton au crochet d'arrêt. L'ouverture du mousqueton est tournée vers l'articulation (ill. 20).
15. Faire passer le câble de traction par le canal résultant de la stratification (ill. 21).
16. Faire passer le câble de traction par le trou du poussoir d'arrêt. Déterminer la longueur du câble de traction et raccourcir le câble (ill. 22).
17. Visser le manchon fileté sur l'extrémité du câble de traction (ill. 23).

Le poussoir d'arrêt est monté correctement lorsque les deux extrémités du câble de traction pointent de manière rectiligne vers les jonctions du poussoir et vers la boucle de traction du genou (ill. 24).

Vérification du fonctionnement

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'enclenchement incorrect du verrou. Un montage incorrect du câble de traction (le verrou s'ouvre involontairement au moment de la flexion du genou et le verrou ne s'enclenche pas en extension complète) peut entraîner une flexion involontaire de l'articulation du genou ainsi que la chute du patient.

Contrôler la fonction de verrouillage une fois toutes les opérations de réglage effectuées.

18. Vérifier si l'articulation peut se tendre complètement en cas de tension initiale du câble de traction (ill. 25).
19. Vérifier si le déverrouillage est simple à utiliser.

Désactivation de la fonction de verrouillage

PRUDENCE

Risque de chute. Indiquez impérativement au patient qu'une désactivation provisoire de la fonction de verrouillage avec le poussoir d'arrêt peut entraîner des situations incertaines (atteinte au fonctionnement).

INFORMATION

Si la fonction de verrouillage doit être désactivée en permanence au cours de la rééducation, il convient de procéder conformément aux instructions du chapitre 4.2.1.

Une désactivation provisoire de la fonction de verrouillage peut s'effectuer à l'aide du poussoir d'arrêt. Pour ce faire, il est nécessaire de procéder à une modification du poussoir d'arrêt.

20. Dévisser le poussoir d'arrêt de l'emboîture.
21. Dégager la pièce de guidage supplémentaire du poussoir d'arrêt en retirant les éléments en plastique en forme de nez (ill. 26).
22. Monter le poussoir d'arrêt sur l'emboîture.
 - > Un enclenchement du poussoir d'arrêt permet de déverrouiller provisoirement l'articulation et de la verrouiller ensuite à nouveau (ill. 27).

4.2.3 Réglage de la fonction de freinage

PRUDENCE

Risque de chute en cas de réglage incorrect de la fonction de freinage. Un réglage incorrect de la fonction de freinage peut entraîner une flexion inopinée de l'articulation de genou ou un accrochage du frein et, par conséquent, la chute du patient.

La sensibilité du frein doit être réglée de façon à garantir un effet de freinage suffisant et à éviter tout accrochage du frein lors de la décharge de la prothèse.

Respectez les instructions de réglage indiquées ci-après.

La sensibilité du frein est réglée en usine de telle façon qu'en règle générale, aucune adaptation au patient n'a besoin d'être réalisée. Si besoin (par exemple en cas de poids relativement du patient), la sensibilité du frein peut toutefois être adaptée en tournant la vis de réglage (fig. 6, pos. A) à l'aide de la clé mâle six pans (taille 4 mm).

Pour ce faire, avant le réglage, fléchir l'articulation et relever le capuchon avant bleu (fig. 6, pos. C). A l'état de livraison, la vis de réglage se trouve au **niveau 4** de l'échelle (sensibilité maximum du frein).

Pour diminuer la sensibilité du frein : tourner la vis de réglage d'un tour au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre. Le patient doit être assis lors de cette opération de réglage.

Problème	Cause	Mesure à prendre
Particulièrement important chez les patients ayant un poids élevé: effet de freinage trop agressif, l'amorce de la phase pendulaire est rendue plus difficile	Réglage trop élevé de la sensibilité du frein	Diminuer la sensibilité du frein : tourner la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre
Particulièrement important chez les patients ayant un faible poids : effet de freinage insuffisant, l'articulation est peu sûre en phase d'appui	Réglage trop bas de la sensibilité du frein	Augmenter la sensibilité du frein : tourner la vis de réglage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (Etat de livraison = niveau 4 = sensibilité de frein maximale. Ne pas visser davantage la vis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre!)

4.2.4 Dérèglement du jeu de l'emboîture du frein

PRUDENCE

Risque de chute en cas de dérèglement du jeu de l'emboîture du frein. Un dérèglement du jeu de l'emboîture du frein peut entraîner un accrochage ou un blocage du frein et, par conséquent, la chute du patient.

Respectez les consignes indiquées ci-après.

La modification s'effectue en tournant légèrement la vis de compensation du jeu.

Réglage de la vis de compensation du jeu (ill. 6, pos. B) :

- Desserrer complètement la vis sans tête 506G37-M5X5 (ill. 6, pos. D).
- Tourner légèrement la vis avec la clé de serrage 710H10=2X3 (ill. 1, pos. 2).
- Nettoyer la vis sans tête et appliquer un peu de Loctite (636W60).
- Serrer la vis sans tête (couple de serrage : 2 Nm).

Problème	Cause	Mesure à prendre
Les mouvements de flexion et d'extension sont gênés lorsque la prothèse est déchargée (résistance sensible au mouvement), accrochage du frein	Jeu de l'emboîture trop faible en charge	Augmenter le jeu de l'emboîture : tourner la vis de compensation du jeu avec précaution dans le sens des aiguilles d'une montre
Mouvement de flexion et d'extension saccadé désagréable en charge	Jeu de l'emboîture trop élevé en charge après une utilisation prolongée	Diminuer le jeu de l'emboîture : tourner la vis de compensation du jeu avec précaution dans le sens contraire des aiguilles d'une montre

Le réglage optimal (conforme à l'état de livraison) est trouvé lorsqu'il n'y a aucun jeu de l'emboîture du frein sensible en charge et lorsque le mouvement pendulaire de la jambe prothétique n'est pas gêné en phase pendulaire.

4.2.5 Réglage de la commande de la phase pendulaire

La commande mécanique de la phase pendulaire de la prothèse 3R93 peut être réglée via la précontrainte du rappel à l'extension à l'aide de la clé de réglage 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2), et ce à **6 niveaux** différents.

A l'état de livraison, la bague de réglage (fig. 7, pos. A) se trouve au **niveau 1**.

Si besoin, l'effet de ressort peut être adapté comme suit :

Problème	Cause	Mesure à prendre
La jambe prothétique se balance trop loin vers l'arrière, la jambe prothétique n'est pas en position d'extension à temps avant la pose du talon.	Réglage de précontrainte de ressort trop bas	Augmenter la précontrainte de ressort : introduire la clé de réglage sur la bague de réglage et tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre; la bague de réglage s'enclenche au niveau suivant.
La prothèse ne se balance pas suffisamment loin vers l'arrière, l'amorce de la phase pendulaire est trop difficile, la jambe prothétique est accélérée trop fortement dans la butée d'extension	Réglage de précontrainte de ressort trop important	Diminuer la précontrainte de ressort : introduire la clé de réglage sur la bague de réglage et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre; la bague de réglage s'enclenche au niveau suivant. (Etat de livraison = niveau 1 = précontrainte de ressort minimale. Ne pas tourner davantage la bague de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre!)

4.3 Revêtement en mousse

Le revêtement en mousse 3S107 ou 3S106 peut être utilisé pour la prothèse 3R93.

PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation de talc. Le talc supprime la graisse sur les composants mécaniques. Cela peut entraîner des dysfonctionnements considérables du mécanisme et par conséquent la perte de la fonction de freinage et, de ce fait, une chute du patient.

N'utilisez pas de talc. En cas d'utilisation de talc sur le produit médical, tous les droits à réparation disparaissent.

INFORMATION

Une alternative à l'élimination des bruits de frottement entre le revêtement en mousse et la prothèse est l'usage d'un spray de silicone (519L5), qui est directement pulvérisé sur la surface de frottement du revêtement en mousse.

4.4 Consignes de maintenance

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

PRUDENCE

Risque de blessure en cas de surcharge. Selon les conditions ambiantes et d'utilisation, la fonction de l'articulation de genou peut être affectée. Pour éviter tout risque au patient, il faut cesser d'utiliser l'articulation de genou en cas d'altérations fonctionnelles sensibles.

Ces altérations fonctionnelles peuvent par exemple se faire sentir par un grippage, une extension incomplète, une sécurité décroissante en phase d'appui, un comportement en phase pendulaire se dégradant, une production de bruits, etc.

Mesure à prendre: consulter un orthoprothésiste pour contrôler la prothèse.

AVIS

Endommagement en cas d'utilisation d'un détergent inadapté. Évitez l'utilisation de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

Ne pas démonter l'articulation ! Veuillez envoyer l'articulation à Ottobock en cas d'éventuels dysfonctionnements.

INFORMATION

Les fonctions de commande exécutées par servomoteur, de façon hydraulique, pneumatique ou en fonction de la charge de freinage peuvent entraîner l'apparition de bruits de mouvement lors de l'utilisation d'articulations de genou exoprothétiques. La production de bruits est normale et inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème.

Il convient de faire examiner l'articulation par un orthoprothésiste dans les plus brefs délais si ces bruits gagnent clairement en intensité au cours du cycle de vie de l'articulation de genou.

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

Ottobock recommande de procéder à un nouveau réglage de l'articulation de genou en fonction des besoins du patient après une période d'adaptation propre à chaque patient.

Nous vous invitons à contrôler l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation de genou une fois par an et à procéder éventuellement à des réajustements. Une attention particulière devra être portée à la résistance au mouvement, à la modification du jeu de l'emboîture du frein et à la production inhabituelle de bruits. La flexion et l'extension complètes doivent être garanties.

Ne pas démonter l'articulation. Merci de bien vouloir envoyer l'articulation à Ottobock pour réparation en cas d'éventuels dysfonctionnements.

5 Mise au rebut

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

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

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

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Importanti informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-07-26

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

1 Singoli componenti (per l'ordinazione successiva; fig. 1)

1.1 Singoli componenti

- (1) 2R77 tubo modulare
- (2) 710H10=2X3 chiave di registrazione

1.2 Imballo dei singoli componenti

- 3a) 4F18=N Sistema di sbloccaggio
- 3b) 4D30 Morsetto per filo di sbloccaggio
- (v. fig. 2, pos. A) 4D29 ginocchiera completa

1.3 Accessori

- (4) 4F34 Dispositivo di sbloccaggio

INFORMAZIONE

Gli accessori non sono compresi nella spedizione. Vanno pertanto ordinati separatamente.

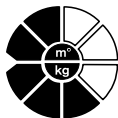
2 Descrizione

2.1 Uso previsto

Il ginocchio modulare con freno e bloccaggio 3R93 è indicato **esclusivamente** al trattamento protesico dell'arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



Indicazione per pazienti con **gradi di mobilità 1 e 2**

(pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni).

Indicata per pazienti con peso corporeo massimo pari a 125 kg

L'articolazione di ginocchio modulare con freno e bloccaggio 3R93 **non** è adatta ai pazienti con:

- disarticolazione d'anca,
- emipelvectomy,
- amputazione bilaterale di arto inferiore.

2.3 Condizioni ambientali inappropriate

Intervallo di temperatura d'esercizio consentito	-10 °C – +60 °C
Umidità relativa dell'aria consentita	0 % – 90 %, non condensante
Trasporto e immagazzinaggio	Senza vibrazioni o urti meccanici
Resistenza agli acidi	Nessun contatto con sudore, urina, acqua salata, acidi
Umidità	Non in acqua dolce
Penetrazione di particelle	Evitare la penetrazione di polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

2.4 Indicazioni per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai pazienti.

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta in caso di sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati progettati per i gradi di mobilità 1 e 2 e non possono essere impiegati da portatori di protesi con gradi di mobilità superiori. In caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti dell'articolazione fino alla rottura di componenti portanti o rilevanti per il funzionamento. Ciò può causare la caduta del paziente.

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario sottoporre immediatamente i componenti ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

CAUTELA

Malfunzionamenti per utilizzo di componenti protesici inappropriati. L'articolazione di ginocchio 3R93 può essere impiegata soltanto con i componenti previsti.

CAUTELA

Pericolo di caduta per condizioni ambientali inappropriate. L'uso dell'articolazione di ginocchio in condizioni ambientali inappropriate può dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitate la penetrazione di liquidi o polvere, sabbia, ecc. e l'uso in presenza di un'umidità ambientale eccessiva.

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione. Il portatore di protesi va esplicitamente avvisato che in tale area, durante la flessione dell'articolazione non devono trovarsi dita/parti del corpo.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitate l'infiltrazione di liquidi o polvere, sabbia, ecc. e l'uso in presenza di umidità ambientale eccessiva. In caso di utilizzo di un prodotto medico nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

INFORMAZIONE

Per i primi passi del portatore di protesi con l'articolazione di ginocchio, si consiglia l'uso di barre parallele.

2.5 Costruzione e funzionamento

L'articolazione di ginocchio 3R93 è un'articolazione di ginocchio monocentrica con meccanismo di frenata che varia in base al peso e una funzione di blocco opzionale.

La sua struttura rende la 3R93 utilizzabile come articolazione di ginocchio con arresto e sblocco manuale (tirando il cavo) e, in caso di maggiore mobilità del portatore di protesi, come articolazione di ginocchio con freno (con la funzione di blocco disattivata in modo permanente).

La 3R93 è particolarmente adatta ad amputati transfemorali con limitata capacità di deambulazione e un'elevata esigenza di sicurezza.

Funzione di blocco

La funzione di blocco può essere disattivata in modo permanente dal tecnico ortopedico (v. cap. 4.2.1)

Quando il blocco è attivato (condizione alla consegna), il meccanismo di bloccaggio situato nella parte superiore dell'articolazione assicura l'articolazione in posizione distesa; il gancio di blocco scatta in posizione.

L'attivazione della flessione (ad es. per sedersi) avviene tramite il tirante, fissato sul passante del cavo. Il paziente scarica completamente la protesi o esercita un carico dell'avampiede (momento di estensione del ginocchio) durante lo sblocco. In questa condizione di sblocco (con il tirante tirato), il paziente può iniziare la flessione. Aumentando il momento di flessione, l'articolazione di ginocchio per motivi di sicurezza si sblocca meno facilmente.

Un coperchio mobile in plastica (fig. 2, pos. A) copre lo spazio dell'articolazione anteriore anche con l'articolazione di ginocchio completamente piegata e previene l'incastro del rivestimento in espanso e delle dita.

Funzione frenante

Disattivando in modo permanente la funzione di blocco, la sicurezza del ginocchio è garantita dal meccanismo del freno, che in caso di carico blocca l'articolazione nella direzione della flessione. Il freno reagisce al carico del tallone, stabilizza la protesi raggiungendo un elevato grado di sicurezza lungo tutta la fase statica. Anche durante il passo a ginocchio lievemente flesso, il freno garantisce la sicurezza desiderata. L'azione frenante è regolabile (v. cap. 4.2.2). Il meccanismo del freno è esente da usura e resistente e pertanto di norma non è necessario regolare successivamente l'azione frenante.

Comando fase dinamica

Nell'articolazione di ginocchio 3R93 la fase dinamica è controllata meccanicamente. Per avviare la fase dinamica, la protesi viene scaricata e il freno si disattiva. Il deambulante a molla regolabile integrato (fig. 2, pos. B) controlla il movimento oscillatorio della gamba protesica.

2.6 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

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

3 Dati tecnici

Collegamento prossimale	Nucleo di registrazione
Collegamento distale	Morsetto a manicotto, 34 mm Ø
Angolo di flessione del ginocchio max (fig.3)	130°
Peso	760 g
Altezza del sistema	82 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	8 mm
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	74 mm
Peso massimo utente	125 kg
Grado di mobilità secondo MOBIS	1, 2

4 Utilizzo

4.1 Allineamento

CAUTELA

Pericolo di caduta in caso di errori di allineamento. Eventuali errori durante l'allineamento della protesi possono dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente. Attenetevi alle istruzioni di allineamento.

I vantaggi offerti dall'articolazione di ginocchio 3R93 possono essere sfruttati esclusivamente in presenza di un allineamento corretto.

Per il posizionamento dell'attacco dell'invasatura è necessario considerare la posizione del moncone (fig. 8). Le linee di piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca alla realizzazione calco in gesso e al collaudo dell'invasatura di prova, semplificano il corretto posizionamento del dispositivo di ancoraggio e dell'adattatore per invasatura.

Per l'allineamento, procedete in 2 fasi:

Inizialmente eseguite un allineamento di base con lo strumento apposito (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A.L'Assembly 743A200). Infine eseguite la correzione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Allineamento di base nello strumento di allineamento (fig. 8)

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMAZIONE

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

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

- 1 Spostate il centro del piede (MF) **circa 30 mm** in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento (A). Questo vale per tutti i piedi consigliati per il 3R93, indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni d'uso relative a tali piedi!
- 2 Aggiungete **5 mm** all'altezza del tacco effettiva. Regolate la extra rotazione del piede.
- 3 Fissate l'articolazione di ginocchio. Spostate all'indietro il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) di **10 mm** rispetto alla linea di allineamento. Tenete in considerazione la distanza ginocchio – suolo e la posizione esterna del ginocchio (circa 5°, vengono definiti dal bit di arresto nello strumento di allineamento). Posizionamento sagittale del punto di riferimento per l'allineamento consigliato: 20 mm sopra l'empiatto tibiale mediale.
- 4 Collegare il piede protesico con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare 2R77 fornito (v. fig.1, pos.1).

CAUTELA

Pericolo di caduta per montaggio errato del tubo modulare. Un montaggio errato del tubo modulare nel morsetto a manicotto (ad es. con compensazione lunghezze oltre la profondità di inserimento) è possibile provocare un sovraccarico del morsetto a manicotto, una trasmissione insufficiente delle forze e di conseguenza la caduta del paziente.

Il pericolo di caduta sussiste anche in caso di collegamento manicotto - piede protesico non sufficientemente assicurato.

Attenetevi alle seguenti istruzioni in merito alle operazioni da eseguire.

- a. Non stringete il tubo nella morsa! Per tagliare il tubo, utilizzate il taglia tubi 719R2, che deve essere posizionato ad angolo retto rispetto al tubo.

AVVISO

Danneggiamento della protesi. Per motivi legati alla sicurezza strutturale, non è consentito utilizzare le parti rimanenti dei tubi modulari tagliati come componenti della protesi.

- b. Sbavare quindi accuratamente l'interno e l'esterno del tubo con lo sbavatore 718R1.
- c. Non eseguite compensazioni della lunghezza oltre la profondità di inserimento. Inserite il tubo nel morsetto fino all'arresto.
- d. Avvitare la vite cilindrica del morsetto a manicotto con la chiave dinamometrica 710D1. Momento di avvitamento **10 Nm** (fig. 2, pos. D).
- e. Collegate il tubo modulare con il piede. Avvitare i due perni filettati 506G3 all'estremità distale del tubo modulare con chiave dinamometrica 710D4. Momento di avvitamento: **10 Nm**. (Per ultimare la protesi, bagnare i perni filettati con Loctite® 636K13 e stringere tutti i perni filettati con **15 Nm**).
5. Contrassegnate lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale ed un punto centrale distale. Fate passare per i due punti una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
6. Posizionate l'invasatura in modo tale che la linea di allineamento incontri il punto centrale prossimale. Regolate la flessione dell'invasatura a 3 – 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) e della distanza "tuberosità ischiatica-suolo".

CAUTELA

Pericolo di caduta in caso di errori di allineamento. Non tenendo in considerazione la flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può provocare anomalie di funzionamento e una precoce usura, con conseguente rischio di caduta del paziente.

7. Collegate l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite relativo adattatore (ad es. gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Per correggere l'allineamento, usate il giunto eccentrico 4R112 (fig. 10). In caso di utilizzo di adattatori per invasatura con collegamento a 4 fori (come ad es. 5R1=*, 5R6=*), per un ulteriore arretramento permanente di **10–25 mm** è possibile usare il giunto eccentrico 4R118 (fig. 11).

4.1.2 Correzione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 9)

Dopo l'allineamento di base della protesi, si passa all'allineamento statico con L.A.S.A.R. Posture. Al fine di ottenere una sicurezza sufficiente e al contempo un avvio della fase dinamica agevole, procedete come segue:

1. Per il calcolo della linea di carico, il paziente transfemorale (con le scarpe indossate) sale sulla pedana stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture con l'arto protesico e con l'altro sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35% del peso corporeo).

- 2 L'allineamento viene adattato esclusivamente tramite modifica della flessione plantare, in modo tale che la linea di carico (linea laser) scorra **40 mm** davanti il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) (v. fig. 9).

4.1.3 Correzione dinamica dell'allineamento

Eseguite quindi l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione. Nel farlo, spesso occorre valutare i seguenti aspetti e adattarli se necessario:

- Posizione di flessione dell'invasatura tramite controllo della simmetria della lunghezza del passo (piano sagittale)
- Posizione di adduzione dell'invasatura e posizionamento M-L dell'adattatore per invasatura (piano frontale)
- Posizione di rotazione dell'asse del ginocchio e posizione esterna del piede protesico (piano trasversale)

Infine, redigere la documentazione sul risultato del trattamento, ad es. con il software di analisi del movimento "Dartfish".

4.2 Regolazione e montaggio finale

CAUTELA

Pericolo di contusioni. Durante la regolazione e il montaggio dell'articolazione di ginocchio sussiste il rischio di contusioni nella zona di piegamento dell'articolazione. Evitare di mettere le mani nell'area di piegamento.

CAUTELA

Pericolo di caduta durante la deambulazione di prova. Per motivi di sicurezza, fate eseguire i primi passi sempre con l'uso delle guide parallele.

4.2.1 Disattivazione/attivazione della funzione di blocco

CAUTELA

Pericolo di caduta. Dopo aver disattivato la funzione di blocco, avvisare il paziente della mutata funzionalità.

Alla consegna la funzione di blocco è attivata in modo permanente e può essere sbloccata manualmente per sedersi, come di consueto nelle articolazioni di ginocchio di questo tipo, tramite tirante (fig. 2, pos. E).

Disattivazione della funzione di blocco (permanente)

1. Rimuovere delicatamente con un cacciavite il cappuccio blu-argentato 4G551, posizionato sull'articolazione a sinistra in direzione di marcia (fig. 4, pos. A).
2. Stendere completamente l'articolazione di ginocchio.
3. Svitare il perno filettato 506G3=M4x18 (fig. 5, pos. A) con la chiave di registrazione 710H10=2X3 (fig. 5, pos. B).
4. Applicare Loctite® 636K13 sul perno filettato 506G3=M4x18 e tirando contemporaneamente il tirante (fig. 5, pos. C), avvitare con la chiave di registrazione 710H10=2X3 in senso orario fino all'arresto. Successivamente, il gancio 4G539 (fig. 5, pos. D) non scatta più nella sua posizione iniziale dopo aver lasciato il tirante.

5. Riapplicare il cappuccio precedentemente rimosso.

A questo punto la funzione di blocco è disattivata in modo permanente. Il blocco non scatta più in caso di estensione completa dell'articolazione. La sicurezza in fase statica a questo punto è garantita solo dal meccanismo del freno.

Attivazione della funzione di blocco

In caso di riduzione della mobilità del paziente potrebbe essere necessario riattivare la funzione di blocco:

1. Rimuovere delicatamente con un cacciavite il cappuccio blu-argento 4G551, posizionato sull'articolazione a sinistra in direzione di marcia (fig. 4, pos. A).
2. Svitare il perno filettato 506G3=M4x18 (fig. 5, pos. A) in senso antiorario con la chiave di registrazione 710H10=2X3 (fig. 5, pos. B).
3. Applicate Loctite® 636K13 sul perno filettato 506G3=M4x18 e riavvitatelo ma solo fintanto che il gancio di blocco 4G539 (fig. 5, pos. D) si aggancia di nuovo ad estensione massima.

CAUTELA

Pericolo di caduta. Se avvitato eccessivamente, il perno filettato potrebbe compromettere l'uso corretto della funzione di blocco, in quanto il gancio di blocco verrebbe ostacolato durante lo scatto. Avvitare il perno filettato soltanto in misura tale da non impedire il movimento del gancio di blocco durante la trazione del tirante.

4. Riapplicare il cappuccio precedentemente rimosso.

Cursore di arresto e tirante

Per consentire al paziente di camminare muovendo liberamente l'articolazione, il cursore di arresto (fig. 1, pos. 3a) è costruito in modo tale da poter essere arrestato anche da sbloccato.

Il cursore di arresto deve essere montato sul lato dell'invasatura.

Per il montaggio del cursore di arresto sull'invasatura, occorre accorciare il filo di perlon (fig. 1, pos. 3b) in modo tale che il tirante completo (fig. 1, pos. 3b) da montato sia leggermente teso.

Il blocco dell'articolazione deve essere sbloccato solo dopo una trazione del tirante di ca. **10 mm**.

CAUTELA

Pericolo di caduta per incastro difettoso del blocco. In caso di montaggio errato del tirante (il blocco si apre accidentalmente durante il piegamento del ginocchio, il blocco non si aggancia durante l'estensione completa) sussiste il rischio di piegamento accidentale dell'articolazione di ginocchio e caduta del paziente. Controllate la funzione di blocco dopo tutte le operazioni di registrazione.

4.2.2 Realizzazione di una invasatura con dispositivo di blocco e tirante

INFORMAZIONE

Durante la laminazione tenere presente che la dima e la piastrina filettata per l'inserimento del dispositivo di blocco devono essere laminate insieme nell'invasatura. Devono essere collocate al centro dello spessore della matrice.

Preparazione della laminazione

1. Tagliare la filettatura della piastrina filettata con un tagliafiletti M4 (fig. 12). La piastrina filettata serve a fissare il dispositivo di blocco.

2. Riempire il foro della piastrina filettata con Plastaband (fig. 13).

Laminazione

Il percorso del canale viene laminato nell'invasatura con l'ausilio della dima 21A18=4 (non in dotazione).

3. Stendere una pellicola in PVA sopra il positivo in gesso (fig. 14).
4. Stendere alcuni strati di nylglass e carbonio sopra la pellicola in PVA, in base al peso corporeo e al carico.
5. Isolare la dima per il percorso del canale con grasso al silicone e posizionarla (fig. 15).

Il canale deve essere realizzato in modo tale che, al termine della preparazione, il tirante, su entrambe le aperture di uscita, possa essere collegato in linea retta con il gancio di bloccaggio dell'articolazione di ginocchio.

6. Posizionare la piastrina filettata sulla parte laterale dell'invasatura, in una posizione facilmente raggiungibile dal paziente (fig. 15).
7. Laminare la piastrina filettata sull'invasatura.

A tale scopo scegliere uno spessore del laminato sufficiente ad evitare che la piastrina filettata si giri successivamente durante la rifinitura del filetto.

8. Applicare gli strati restanti di nylon rinforzato in fibra di vetro e carbonio (fig. 16).

La dima e la piastrina filettata devono essere posizionate centralmente nello spessore della matrice.

9. Procedere alla laminazione dell'invasatura come di consueto e lasciarla catalizzare.
10. Tagliare e levigare l'invasatura.
11. Rimuovere la dima (fig. 17).
12. Estrarre il Plastaband dalla piastrina filettata con una punta da trapano $\varnothing 3,2$ mm (fig. 18) e rifinire la filettatura con un tagliafiletti M4.

Montaggio del dispositivo di blocco

13. Montare il dispositivo di blocco sull'invasatura (fig. 19).

Montaggio del tirante

14. Agganciare il gancio a moschettoni al gancio di bloccaggio. L'apertura del gancio a moschettoni è rivolta verso l'articolazione (fig. 20).
15. Infilare il tirante attraverso il canale laminato nell'invasatura (fig. 21).
16. Infilare il tirante attraverso il foro nel dispositivo di blocco. Determinare la lunghezza del tirante e accorciare il tirante (fig. 22).
17. Avvitare il manicotto filettato all'estremità del tirante (fig. 23).

Il dispositivo di arresto è montato correttamente se le due estremità del tirante sono in linea retta con i punti di collegamento sul cursore di arresto e sul tirante di trazione del ginocchio (fig. 24).

Controllo del funzionamento



Pericolo di caduta per incastro difettoso del blocco. In caso di montaggio errato del tirante (il blocco si apre accidentalmente durante il piegamento del ginocchio, il blocco non si aggancia durante l'estensione completa) sussiste il rischio di piegamento accidentale dell'articolazione di ginocchio e caduta del paziente.

Controllare la funzione di blocco dopo tutte le operazioni di registrazione.

18. Controllare se l'articolazione è completamente in estensione quando il tirante è teso (fig. 25).

19. Controllare se il dispositivo di sbloccaggio può essere azionato facilmente.

Disattivare la funzione di blocco

CAUTELA

Pericolo di caduta. Informare assolutamente il paziente che la disattivazione temporanea della funzione di blocco mediante il cursore di arresto può pregiudicare la sicurezza (intervento nella funzionalità).

INFORMAZIONE

Se durante la terapia riabilitativa la funzione di blocco viene disattivata in permanenza, procedere secondo quanto descritto al cap. 4.2.1.

È possibile disattivare la funzione di blocco temporaneamente mediante il cursore di arresto. A tale scopo è necessario modificare il cursore di arresto.

20. Svitare il dispositivo di blocco dall'invasatura.

21. Disimpegnare la guida addizionale del dispositivo di blocco separando gli occhiali in plastica (fig. 26).

22. Montare il dispositivo di blocco sull'invasatura.

L'articolazione può essere sbloccata temporaneamente, inserendo il dispositivo di blocco, per essere poi bloccata nuovamente (fig. 27).

4.2.3 Registrazione della funzione di freno

CAUTELA

Pericolo di caduta per registrazione errata della funzione di freno. In caso di registrazione errata della funzione di freno, sussiste il rischio di piegamento accidentale dell'articolazione di ginocchio o aggancio del freno con conseguente rischio di caduta del paziente.

La sensibilità del freno deve essere regolata in modo tale da garantire una frenata sufficiente senza aggancio del freno durante lo scarico della protesi.

Attenetevi alle seguenti istruzioni di registrazione.

La sensibilità del freno è registrata in fabbrica in misura tale da evitare la necessità di adattamento al paziente. In caso di necessità (ad es. in caso di peso corporeo superiore) è tuttavia possibile adattare la sensibilità dei freni girando la vite di regolazione (fig. 6, pos. A) con chiave esagonale (dimensione 4 mm).

A tale scopo, piegare l'articolazione prima della regolazione e aprire il cappuccio anteriore blu (fig. 6, pos. C). Alla consegna la vite di registrazione si trova al **livello 4** della scala (massima sensibilità del freno).

Per ridurre la sensibilità del freno, ruotare di un giro in senso orario. Il paziente deve essere seduto durante la registrazione:

Problema	Causa	Misura
Soprattutto in caso di pazienti con peso corporeo elevato: effetto frenante troppo brusco, l'inizio della fase dinamica è difficoltoso	La sensibilità del freno è registrata su un livello eccessivamente alto	Ridurre la sensibilità del freno: ruotare la vite di regolazione in senso orario.

Problema	Causa	Misura
Soprattutto in caso di pazienti con peso corporeo ridotto: effetto frenante non sufficiente, l'articolazione è instabile nella fase statica	La sensibilità del freno è registrata su un livello eccessivamente basso	Aumentare la sensibilità del freno: ruotare la vite di regolazione in senso antiorario. (Al momento della consegna = livello 4 = massima sensibilità di frenata. Non ruotate ulteriormente la vite in senso antiorario!)

4.2.4 Spostamento del gioco di azionamento del freno



Pericolo di caduta a causa dello spostamento del gioco di azionamento del freno. Uno spostamento del gioco di azionamento del freno può provocare il blocco o l'incastro del freno e, di conseguenza, la caduta del paziente.

Attenetevi alle seguenti istruzioni.

Lo spostamento avviene con una leggera rotazione della vite di compensazione del gioco.

Spostamento della vite di compensazione del gioco (fig. 6, pos. B):

- Estrarre il perno filettato 506G37-M5X5 ruotandolo completamente (fig. 6, pos. D).
- Rotazione minima mediante chiave di regolazione 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2).
- Pulire il perno filettato e applicare del Loctite (636W60).
- Avvitare il perno filettato (coppia di serraggio: 2 Nm).

Problema	Causa	Misura
I movimenti di flessione ed estensione con la protesi senza carico sono ostacolati (resistenza sensibile al movimento), incastro del freno	Gioco di azionamento insufficiente durante l'applicazione del carico	Aumentate il gioco di azionamento: ruotare con prudenza la vite di compensazione del gioco in senso orario
movimento di flessione ed estensione disagiata, brusco al momento dell'applicazione del carico	Gioco di azionamento eccessivo all'applicazione del carico dopo un utilizzo prolungato	Riduzione del gioco di azionamento: ruotare con prudenza la vite di compensazione del gioco in senso antiorario

La registrazione ottimale (come al momento della consegna) si trova quando non si percepisce il gioco di azionamento del freno all'applicazione del carico e quando il movimento oscillatorio dell'arto protesico nella fase dinamica non viene compromesso.

4.2.5 Registrazione del controllo della fase dinamica

Il controllo meccanico della fase dinamica del 3R93 si può regolare con il pretensionamento del deambulante a molla integrato, tramite chiave di registrazione 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2) in **6 livelli**. L'anello di regolazione della molla (fig. 7, pos. A) al momento della consegna si trova sul **livello 1**. In caso di necessità è possibile adattare l'ammortizzazione come segue:

Problema	Causa	Misura
L'arto protesico oscilla eccessivamente all'indietro, e non raggiunge puntualmente la posizione di estensione prima del contatto del tallone con il suolo	Pretensionamento della molla insufficiente	Aumentare il pretensionamento della molla: introdurre la chiave di registrazione sull'anello di regolazione della molla e ruotare in senso antiorario, l'anello scatta nel livello successivo
L'arto protesico non oscilla sufficientemente all'indietro, l'avvio della fase dinamica è troppo difficoltoso, L'arto protesico viene accelerato eccessivamente nell'arresto in estensione	Pretensionamento della molla eccessivo	Ridurre il pretensionamento della molla: introdurre la chiave di registrazione sull'anello di regolazione dell'ammortizzazione e ruotare in senso orario, l'anello di regolazione dell'ammortizzazione scatta al livello successivo (Alla consegna = livello 1 = pretensionamento della molla minimo. Non ruotare ulteriormente l'anello di regolazione in senso orario!)

4.3 Rivestimento in espanso

Per il 3R93 è possibile usare il rivestimento in espanso 3S107 o 3S106.

CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo inappropriato di talco. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche. Ciò può provocare notevoli disfunzioni della meccanica, e di conseguenza la perdita della funzione di frenata e quindi la caduta del paziente.

Non usate talco. L'impiego di talco sull'articolo medicale fa decadere tutti i diritti di garanzia.

INFORMAZIONE

Un'alternativa per l'eliminazione dei rumori di frizione tra rivestimento in espanso e protesi è costituita dallo spray al silicone (519L5), da applicare direttamente sulla superficie di attrito del rivestimento in espanso.

4.4 Indicazioni per la manutenzione

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti.

CAUTELA

Pericolo di ferirsi in caso di sollecitazione eccessiva. Le condizioni ambientali e di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, l'articolazione di ginocchio non deve essere utilizzata in caso di mutamenti funzionali riconoscibili.

Questi possono manifestarsi sotto forma di difficoltà motoria, di estensione incompleta, di regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti, di peggioramento della reazione in fase dinamica, di generazione di rumori, ecc.

Misura: rivolgersi ad un tecnico ortopedico per far controllare la protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detersivi inappropriati. Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

Non smontare l'articolazione! In caso di guasti, è necessario far pervenire l'articolazione alla Ottobock.

INFORMAZIONE

Utilizzando articolazioni di ginocchio per l'esoprotesizzazione, è possibile avvertire rumori generati da funzioni di comando idrauliche, pneumatiche o del servomotore. La generazione di rumori è tuttavia normale, inevitabile e, solitamente, comporta problemi di sorta.

Se tuttavia si riscontrasse un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, è bene sottoporre l'articolazione ad una tempestiva verifica da parte di un tecnico ortopedico.

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

La Ottobock consiglia di riaggiustare la regolazione della protesi secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti, adattandola alle loro esigenze.

Controllate lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione di ginocchio una volta l'anno e provvedete eventualmente alle registrazioni necessarie. Prestate particolare attenzione alla resistenza al movimento, a un eventuale cambiamento del gioco di azionamento del freno e alla presenza di rumori inconsueti. Assicuratevi che flessione ed estensione complete siano possibili.

Non smontate il ginocchio. In caso di guasti, è necessario far pervenire l'articolazione completa alla Ottobock per la riparazione.

5 Smaltimento

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

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

Significado de los símbolos

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Información importante para la prototización/aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-07-26

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

1 Componentes (para realizar pedidos posteriormente, véase la fig. 1)

1.1 Componentes

- (1) Adaptador de tubo 2R77
- (2) Llave de ajuste 710H10=2X3

1.2 Kit de componentes

- (3a) Pasador de bloqueo completo 4F18=N
- (3b) Cable de tracción completo 4D30
- (véase fig. 2, pos. A) Cubierta de rodilla completa 4D29

1.3 Accesorios

- (4) Palanca de bloqueo 4F34

INFORMACIÓN

Los accesorios no se incluyen en el suministro, deben pedirse por separado.

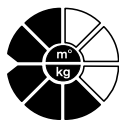
2 Descripción

2.1 Uso previsto

La rodilla modular con freno y bloqueo 3R93 ha sido concebida **exclusivamente** para la prototización de las extremidades inferiores.

2.2 Ámbito de aplicación

Ámbito de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Recomendado para personas con amputaciones con **grado de movilidad 1 y 2** (para usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores).

Para pacientes con un peso máximo de 125 kg.

No está permitido el uso de la rodilla modular con freno y bloqueo 3R93 a aquellos pacientes que presenten:

- desarticulación de cadera
- hemipelvectomía
- amputación femoral bilateral

2.3 Condiciones ambientales

Temperatura de empleo permitida	De -10 °C a +60 °C
Humedad del aire relativa permitida	De 0 % a 90 %, sin condensación
Transporte / almacenamiento	No someter a vibraciones mecánicas o impactos
Resistencia a ácidos	Evitar el contacto con el sudor, la orina, el agua salada y los ácidos
Humedad	Evitar el contacto con el agua dulce
Penetración de partículas	Evitar la entrada de polvo, arena o partículas altamente higroscópicas (como talco)

2.4 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a los pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga de la prótesis. Los componentes protésicos de Ottobock que a continuación se describen han sido diseñados para pacientes con los grados de movilidad 1 y 2 y por ello no pueden ser empleados por pacientes con grados de movilidad superiores. En caso de que se haga caso omiso a esta advertencia, la articulación podría sufrir desde fallos en el funcionamiento hasta roturas de componentes funcionales o de soporte, lo que supondría un riesgo de caída para el paciente.

El tratamiento cuidadoso de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil sino que principalmente contribuye a la seguridad del paciente.

Si las piezas se ven sometidas a cargas extremas (por ejemplo debido a una caída) un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presentan daños. La persona de contacto será el técnico ortopédico correspondiente, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Ottobock.

PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento debido al uso de piezas protésicas inadecuadas. La articulación de rodilla 3R93 sólo puede emplearse con las piezas y componentes que han sido creadas para ella.

PRECAUCIÓN

Daños causados por condiciones ambientales inadecuadas. El empleo de la rodilla en un entorno con condiciones ambientales inadecuadas puede producir desde fallos en el funcionamiento de la articulación hasta una pérdida total del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Las piezas y componentes de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. No se puede utilizar la prótesis en lugares donde la humedad ambiental sea muy elevada y ha de evitarse siempre que los componentes entren en contacto con líquidos o polvo.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en el área de flexión de la articulación. El paciente ha de ser advertido expresamente sobre el riesgo de pillarse los dedos u otras partes del cuerpo en el área de flexión de la articulación, por lo que tendrá que mantener alejadas dichas partes del cuerpo de la zona de flexión.

AVISO

Daños causados por condiciones ambientales inadecuadas. Las piezas y componentes de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. No se puede utilizar la prótesis en lugares donde la humedad ambiental sea muy elevada y ha de evitarse siempre que los componentes entren en contacto con líquidos o polvo.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

INFORMACIÓN

Utilice las barras paralelas para los primeros pasos de los pacientes con articulación de rodilla.

2.5 Construcción y función

La articulación de rodilla 3R93 es una articulación monocéntrica con un mecanismo de frenado que funciona según la carga a la que se someta a la articulación y una función opcional de bloqueo. Gracias a su construcción y estructura es posible usar la rodilla 3R93 como una articulación con desbloqueo manual (tirando del cable de tracción) o como una articulación con función de frenado cuando la movilidad del paciente aumenta (con la función de bloqueo desactivada de forma permanente).

La rodilla 3R93 ha sido concebida para personas con amputaciones femorales, limitaciones a la hora de andar y con una necesidad notable de seguridad.

Función de bloqueo

El técnico ortopédico puede desactivar de forma permanente la función de bloqueo (véase para ello el capítulo. 4.2.1).

Cuando la función de bloqueo está activada (así viene la prótesis de fábrica), el mecanismo de bloqueo que se encuentra integrado en la parte del fémur se encarga de que la articulación adopte la posición de extensión, encajando para ello el linguete en su posición.

El desbloqueo para la flexión (para por ejemplo sentarse) tiene lugar tirando del cable de tracción que se encuentra fijado al lazo del cable. Para ello el paciente reduce la carga sobre la prótesis o la desplaza durante el desbloqueo a las puntas de los dedos del pie (momento de extensión de la rodilla). Mientras esté desbloqueada (con el cable de tracción tirado) el paciente podrá comenzar con el movimiento de flexión. Conforme el momento de flexión va aumentando, más complicado resultará desbloquear la rodilla por razones de seguridad.

Una tapa de plástico móvil (fig. 2, pos. A) cubre la ranura delantera de la articulación, incluso durante una flexión máxima en la articulación, protegiendo así la funda cosmética y evitando que el paciente se pueda pillar los dedos.

Función de frenado

Si la función de bloqueo está desactivada de forma permanente, la seguridad de la rodilla se logra gracias al mecanismo de frenado que bloquea la articulación cuando ésta alcanza una carga determinada durante la flexión.

Al ejercerse una carga sobre el talón, el freno se acciona, estabiliza la prótesis y consigue una gran seguridad a lo largo de toda la fase de apoyo. El freno también aporta la seguridad deseada si se pisa con la rodilla ligeramente flexionada. Se puede ajustar la potencia de frenado (véase para ello el capítulo 4.2.2). El mecanismo de frenado es, gracias a su construcción, altamente resistente al desgaste y apto para un funcionamiento duradero, por lo que normalmente no es necesario reajustar la potencia de frenado.

Control de la fase de impulsión

En la rodilla 3R93 la fase de impulsión se controla mecánicamente. Para comenzar con la fase de impulsión se ha de liberar la prótesis de toda carga y la función de frenado se desactivará. El muelle impulsor mecánico integrado en la prótesis y ajustable (fig. 2, pos. B) controla el movimiento pendular de la prótesis tibial.

2.6 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

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

3 Datos técnicos

Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Abrazadera para la sujeción del tubo de 34 mm Ø
Ángulo máximo de flexión de la rodilla (fig. 3)	130°
Peso	760 g
Altura del sistema	82 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	8 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	74 mm

Peso máximo del usuario	125 kg
Grado de movilidad según MOBIS	1, 2

4 Manejo

4.1 Montaje

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por fallos en el montaje. Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Le rogamos por ello que tenga en cuenta las advertencias e indicaciones de montaje.

Sólo se puede obtener el máximo rendimiento de la rodilla 3R93 si se monta correctamente.

Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje (fig. 8). Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del molde en yeso y en la prueba del encaje de prueba, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

Siga estos dos pasos para montar la rodilla correctamente:

En primer lugar se ha de llevar a cabo la alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200). Seguidamente se ha de proceder a la optimización estática de la alineación con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (fig. 8)

Utilizar el 2Z11=KIT

INFORMACIÓN

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

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

- 1 Posicione el centro del pie (MF) unos **30 mm** por delante de la línea de alineación. ¡Esto es aplicable a todos los componentes recomendados para la 3R93, independientemente de las indicaciones de alineación que se indiquen en las instrucciones de uso del pie!
- 2 Ajuste la altura de tacón efectiva más **5 mm**. Ajuste la posición externa del pie.
- 3 Tense la articulación de rodilla. Posicione el punto de referencia de montaje (eje de la rodilla) **10 mm** por detrás de la línea de alineación. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (**el bit de retención del aparato de montaje indica aproximadamente 5°**). **Se recomienda el posicionamiento sagital del punto de referencia de montaje 20 mm por encima del hueco poplíteo.**
- 4 Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo 2R77 (véase la fig. 1, pos. 1).

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída si el adaptador de tubo no se monta adecuadamente. Si el adaptador de tubo no se monta adecuadamente en la abrazadera de sujeción de la articulación (por ejemplo si pretende compensar la longitud modificando la profundidad de inserción del tubo), la abrazadera podrá sobrecargarse, por lo que la articulación no podrá transmitir la fuerza suficiente y el paciente estará expuesto al riesgo de sufrir una caída.

El paciente estará expuesto igualmente a un riesgo de caídas si el adaptador de tubo y el pie protésico no están unidos correctamente.

Preste atención por ello a las siguientes indicaciones.

- a. ¡No sujete el tubo en el tornillo de banco! Para acortar el tubo utilice el cortatubos 719R2 trabajando con el mismo en ángulo recto al tubo.

AVISO

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

- b. A continuación, elimine con cuidado las rebabas del tubo por dentro y por fuera con el quitarrebabas para tubos 718R1.
 - c. No compense la longitud modificando la profundidad de inserción del tubo en la abrazadera de sujeción. Inserte el tubo en la abrazadera de sujeción de la articulación hasta que haga tope.
 - d. Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica que se encuentra en la abrazadera de sujeción del tubo con la llave dinamométrica 710D1. Par de apriete: 10 Nm (fig. 2, pos. D).
 - e. Una el adaptador de tubo con el pie. Para ello apriete las varillas roscadas 506G3 que se encuentran una al lado de la otra en el extremo distal del adaptador de tubo con la llave dinamométrica 710D4. Par de apriete: **10 Nm**. (Para acabar de montar la prótesis unte las varillas roscadas con Loctite® 636K13 y apriete todas las varillas roscadas hasta **15 Nm**).
- 5 Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y distal. Trace una línea entre los dos puntos del borde del encaje hasta el extremo del encaje.
 - 6 Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineación pase por el punto central proximal. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5° teniendo en consideración la situación individual (por ejemplo contracturas de la cadera) y la “medida de la tuberosidad al suelo”.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída si se producen errores en el montaje y alineación. Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada en un posición demasiado anterior. Esto puede provocar anomalías en el funcionamiento y un desgaste prematuro lo que puede tener como consecuencia la caída del paciente.

- 7 Una el encaje y la rodilla modular mediante el adaptador correspondiente (por ejemplo adaptador de encaje 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Para la optimización de la alineación utilice el adaptador desplazable 4R112 (fig. 10). Si emplea un adaptador de conexión de 4 orificios (por ejemplo 5R1=*, 5R6=*) puede utilizar el adaptador desplazable 4R118 para realizar una alineación adicional y permanente de entre **10 y 25 mm** hacia atrás (fig. 11).

4.1.2 Optimización estática de alineación con L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 9)

Tras la alineación básica de la prótesis se ha de continuar con la optimización estática de alineación con el L.A.S.A.R Posture. Para conseguir una seguridad que sea suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, proceda del siguiente modo:

- 1 Para determinar la línea de carga el paciente con la amputación femoral ha de pisar con el lado protésico (con calzado) sobre la plataforma de medición de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna sobre la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que recibir una carga corporal del 35% del peso corporal como mínimo.
- 2 La alineación se ajusta exclusivamente mediante la modificación de la flexión plantar de tal manera que la línea de carga (línea láser) transcurra aproximadamente **40 mm** por delante del punto de referencia de montaje (=eje de la rodilla) (véase fig. 9).

4.1.3 Optimización dinámica de la alineación

A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha. Tenga en consideración los siguientes aspectos:

- Posición de flexión del encaje verificando para ello la simetría de la longitud del paso (plano sagital)
- Posición de aducción del encaje y posicionamiento ML del adaptador de encaje (plano frontal)
- Posición de rotación del eje de la rodilla y posición externa del pie protésico (plano transversal)

A continuación inicie el proceso de documentación de los resultados del tratamiento mediante el software de análisis de movimiento "Dartfish".

4.2 Ajuste y montaje final

PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento. Durante el ajuste y el montaje de la articulación de rodilla existe el riesgo de aprisionamiento de alguna parte del cuerpo en la zona de flexión de la articulación protésica. Por ello le rogamos que no toque la zona de flexión.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída durante la prueba de la marcha. ¡Por razones de seguridad los primeros pasos se han de realizar en las barras paralelas!

4.2.1 Activar y desactivar la función de bloqueo

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída. Si desactiva la función de bloqueo informe e instruya al paciente sobre los cambios de funcionamiento de la prótesis.

La función de bloqueo viene activada de forma permanente de fábrica y puede desbloquearse manualmente (fig. 2, pos. E) para sentarse, al igual que en cualquier articulación convencional, empleando para ello el cable de tracción.

Desactivar la función de bloqueo (de forma permanente)

1. Extraiga con cuidado y con un destornillador la tapa azul y plateada 4G551 que se encuentra en el lateral izquierdo de la articulación (en la dirección de marcha) (fig. 4, pos. A).
2. Estire completamente la articulación de rodilla.

3. Gire la varilla roscada 506G3=M4x18 (fig. 5, pos. A) hasta extraerla con ayuda de la llave de ajuste 710H10=2X3 (fig. 5, pos. B).
4. Cubra la varilla roscada 506G3=M4x18 con Loctite® 636K13 e inserte con ayuda de la llave de ajuste 710H10=2X3 la varilla hasta el tope girándola en el sentido de las agujas del reloj al mismo tiempo que tira del cable de tracción (fig. 5, pos. C). De esta forma, cuando suelte el cable de tracción, el linguete 4G539 (fig. 5, pos. D) no volverá a su posición inicial.
5. Vuelva a poner la tapa en su sitio.

Ahora la función de bloqueo está desactivada de forma permanente. El linguete no se encajará en su sitio cuando se estire completamente la articulación. La estabilidad y la seguridad en la fase de apoyo tienen lugar mediante el mecanismo de frenado.

Activar la función de bloqueo

Puede suceder que, debido a una limitación continua de la movilidad del paciente, pueda ser necesario volver a activar la función de bloqueo.

1. Para ello extraiga con cuidado y con un destornillador la tapa azul y plateada 4G551 que se encuentra en el lateral izquierdo de la articulación (en la dirección de marcha) (fig. 4, pos. A).
2. Extraiga la varilla roscada 506G3=M4x18 (fig. 5, pos. A) girándola en sentido contrario a las agujas del reloj y con ayuda de la llave de ajuste 710H10=2X3 (fig. 5, pos. B).
3. Cubra la varilla roscada 506G3=M4x18 con Loctite® 636K13 y vuelva a insertarla pero sólo hasta que el linguete 4G539 (fig. 5, pos. D) se encaje en su posición cuando la articulación esté totalmente estirada.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída. No inserte la varilla roscada demasiado ya que ésto podría alterar el correcto funcionamiento de la función de bloqueo si el linguete no puede encajarse en su posición inicial. Por ello introduzca la varilla de tal manera que el linguete pueda desplazarse correctamente hasta su posición inicial al tirar del cable de tracción.

4. Vuelva a poner la tapa en su sitio.

Pasador de bloqueo y cable de tracción

Con el fin de posibilitar la mayor movilidad posible a la hora de andar con la articulación de rodilla es posible ajustar el pasador de bloqueo (fig. 1, pos. 3a) incluso cuando éste está desbloqueado. Monte el pasador de bloqueo en la parte lateral del encaje.

Para ello corte el alambre de perlón (fig. 1, pos. 3b) con la medida justa para que el cable de tracción completo (fig. 1, pos. 3b) se encuentre ligeramente tensado cuando este esté montado. El bloqueo de la articulación se desbloquea cuando el cable de tracción se eleva **10 mm**.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída si el bloqueo no se encaja correctamente. En caso de que el cable de tracción no haya sido montado correctamente (si el bloqueo se activa durante la flexión o no se encaja en su posición inicial en el momento de extensión completa) puede suceder que la articulación se flexione cuando no ha de flexionarse, lo que supone un riesgo de caída para el paciente. Compruebe por ello todos los ajustes de la función de bloqueo.

4.2.2 Elaboración de un encaje con pasador de bloqueo y cable de tracción

INFORMACIÓN

Por favor tenga en cuenta al laminar que la plantilla y la placa roscada destinada al posicionamiento del pasador de bloqueo queden laminadas al mismo tiempo dentro del encaje. Deben quedar posicionadas en la mitad del grosor de la matriz.

Preparación para el laminado

1. Prepare la rosca de la placa con un cortador de roscas M4 para poder cortarla más tarde (fig. 12). La placa roscada sirve para la fijación del pasador de bloqueo.
2. Rellene el orificio de la placa roscada con Plastaband (fig. 13).

Laminado

Para laminar el espacio del canal en el encaje se ha de emplear la plantilla 21A18=4 (no forma parte del suministro).

3. Ponga una lámina de PVA sobre el positivo de yeso (fig. 14).
4. Ponga varias capas de vidrio de nylon y de carbono sobre la lámina de PVA en función del peso corporal y de la carga.
5. Aísle la plantilla para el canal con grasa de silicona y posicónela (fig. 15).

El canal ha de posicionarse de tal manera que el cable de tracción se pueda unir con el linguete de la articulación en línea recta y en ambas aberturas de salida una vez que se haya concluido la elaboración.

6. La placa roscada ha de colocarse en el lateral del encaje en una posición a la que el paciente pueda llegar cómodamente (fig. 15).
7. Lamine la placa roscada dentro del encaje.

Ha de seleccionar un grosor de laminado que sea suficiente para que la placa roscada no gire cuando posteriormente vaya a cortar la rosca definitivamente.

8. Aplique el resto de capas de vidrio de nylon y de carbono (fig. 16).

La plantilla y la placa roscada deben quedar posicionadas en la mitad del grosor de la matriz.

9. Lamine el encaje de forma habitual y déjelo secar.
10. Corte y pula el encaje.
11. Extraiga la plantilla (fig. 17).
12. Perfore y extraiga la Plastaband de la placa roscada con una broca de taladro de \varnothing 3,2 mm (fig. 18) y corte la rosca definitivamente con un cortador de roscas M4.

Montaje del pasador de bloqueo

13. Monte el pasador de bloqueo en el encaje (fig 19).

Montaje del cable de tracción

14. Enganche el mosquetón en el linguete. El lado por donde se abre el mosquetón debe estar orientado hacia la articulación (fig. 20).
15. Inserte el cable de tracción por el canal que se ha formado en el laminado (fig. 21).
16. Inserte el cable de tracción por la abertura del pasador de bloqueo. Determine la longitud del cable de tracción y córtelo según esa medida (fig. 22).
17. Atornille el manguito roscado en el extremo del cable de tracción (fig. 23).

El pasador de bloqueo estará montado correctamente cuando ambos extremos del cable de tracción apunten en línea recta a los puntos de unión en el pasador de bloqueo y en el bucle de tracción de la rodilla (fig. 24).

Verificación de la función

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a un encaje deficiente del bloqueo. Si el cable de tracción no se ha montado correctamente (el bloqueo se abre involuntariamente en el momento de flexión de la rodilla o no encaja cuando se realiza una extensión completa) puede producirse una flexión involuntaria de la articulación de rodilla lo que puede ocasionar la caída del paciente.

Compruebe el funcionamiento de la función de bloqueo cuando se hayan concluido todos los trabajos de ajuste.

18. Compruebe si la articulación logra una extensión completa al pretensar el cable de tracción (fig. 25).
19. Compruebe si el desbloqueo es fácil de manejar.

Desactivación de la función de bloqueo

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída. Es imprescindible advertir al paciente sobre el hecho de que una desactivación temporal de la función de bloqueo con el pasador de bloqueo puede provocar situaciones inseguras (alteración de la funcionalidad).

INFORMACIÓN

Si durante la rehabilitación es necesario desactivar la función de bloqueo de forma permanente, proceda tal y como se indica en el capítulo 4.2.1.

Puede emplear el pasador de bloqueo para desactivar de forma temporal la función de bloqueo. Para ello es necesario una modificación de dicho pasador.

20. Desatornille el pasador de bloqueo del encaje.
21. Ponga al descubierto la guía adicional situada en el pasador de bloqueo retirando los elementos de plástico (fig. 26).
22. Monte el pasador de bloqueo en el encaje.
 - > La articulación se puede bloquear y desbloquear de forma temporal encajando el pasador de bloqueo (fig. 27).

4.2.3 Ajuste de la función de frenado

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída por un ajuste incorrecto de la función de frenado. Si la función de frenado no se ajusta y configura de la manera adecuada puede suceder que la articulación de rodilla se flexione cuando no ha de hacerlo o que el freno se quede enganchado por lo que el paciente podría sufrir una caída.

La sensibilidad del freno ha de configurarse de tal forma que se garantice una potencia suficiente de frenado y que el freno no se quede enganchado cuando la prótesis deje de soportar la carga.

Preste atención por ello a las siguientes indicaciones para el ajuste.

La sensibilidad del freno viene ajustada de fábrica, de modo que por regla general no es necesario efectuar ninguna adaptación a los pacientes. En caso de que sea necesario (por ejemplo si el peso corporal de un paciente es mayor que el indicado) puede ajustar la sensibilidad del freno girando el tornillo de ajuste (fig. 6, pos. A) mediante una llave hexagonal (para 4 mm).

Para ello flexione la articulación antes de realizar el ajuste y abra la tapa azul de la parte posterior (fig. 6, pos. C). El tornillo de ajuste viene de fábrica configurado en el **nivel 4** de la escala (sensibilidad máxima de freno).

Para disminuir la sensibilidad de freno, gire el tornillo de ajuste como máximo una unidad de giro en el sentido de las agujas del reloj.

Problema	Causa	Solución
Especialmente relevante en pacientes con un peso corporal elevado: la potencia de frenado es demasiado agresiva, cuesta iniciar la fase de impulsión	La sensibilidad de frenado es demasiado alta	Reduzca la sensibilidad de frenado: gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj
Especialmente relevante en pacientes con un peso corporal bajo: la potencia de frenado no es suficiente, la articulación no es estable en la posición de apoyo	La sensibilidad de frenado es demasiado baja	Aumente la sensibilidad de frenado: gire el tornillo de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj (Nivel ajustado en fábrica = nivel 4 = sensibilidad máxima de frenado. No gire más el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj)

4.2.4 Ajuste del ciclo de maniobra del freno

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída al modificar el ciclo de maniobra del freno. Si se modifica el ciclo de maniobras del freno podría suceder que el freno se quede enganchado o bloqueado lo que supondría un riesgo de caída para el paciente.

Preste atención por ello a las siguientes indicaciones.

El ajuste se lleva a cabo girando ligeramente el tornillo de compensación.

Ajuste del tornillo de compensación (fig. 6, pos. B):

- Desenrosque por completo la varilla roscada 506G37-M5X5 (fig. 6, pos. D).
- Realice un pequeño giro utilizando una llave de ajuste 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2).
- Limpie la varilla roscada y aplique Loctite (636W60).
- Enrosque la varilla roscada (par de apriete: 2 Nm).

Problema	Causa	Solución
Los movimientos de flexión y extensión se ven alterados cuando la prótesis no soporta carga (resistencia ante el movimiento notable), el freno se queda enganchado	Ciclo de maniobra al recibir la carga demasiado bajo	Aumente el ciclo de maniobras: gire con mucho cuidado el tornillo de compensación en el sentido de las agujas del reloj

Problema	Causa	Solución
Movimiento de flexión y extensión brusco y molesto cuando la prótesis recibe la carga corporal	Ciclo de maniobra demasiado extenso al recibir la carga tras un uso prolongado	Reduzca el ciclo de maniobras: gire con mucho cuidado el tornillo de compensación en el sentido contrario a las agujas del reloj

El ajuste es el adecuado (correspondiente al que viene de fábrica) cuando el ciclo de maniobras tiene lugar sin que se perciba y cuando el movimiento pendular de la prótesis tibial no se ve alterado en la fase de impulsión.

4.2.5 Ajuste del control de la fase de impulsión

El control mecánico de la fase de impulsión del 3R93 puede regularse mediante la **pretensión** del muelle impulsor integrado con la llave de ajuste 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2) en **6 niveles**.

El anillo de ajuste del muelle (fig. 7, pos. A) viene de fábrica ajustado en el **nivel 1**.

En caso de que sea necesario puede ajustar la potencia del muelle de la siguiente manera:

Problema	Causa	Solución
La prótesis tibial se desplaza demasiado hacia atrás, a la prótesis tibial no le da tiempo de adoptar la posición de extensión antes de que el talón pise el suelo	La pretensión del muelle es demasiado baja	Aumente la pretensión del muelle: inserte la llave de ajuste en el anillo de ajuste del muelle y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo se encaje en el siguiente nivel
La prótesis tibial no se desplaza lo suficiente hacia atrás, cuesta iniciar la fase de impulsión, la prótesis tibial adopta la posición de extensión total demasiado rápido	La pretensión del muelle es demasiado alta	Reduzca la pretensión del muelle: inserte la llave de ajuste en el anillo de ajuste del muelle y gírela en sentido de las agujas del reloj hasta que el anillo se encaje en el siguiente nivel (Nivel con el que viene de fábrica = nivel 1 = pretensión mínima del muelle. No gire más el tornillo en sentido de las agujas del reloj)

4.3 Funda de espuma

Para la rodilla 3R93 puede emplear la funda de espuma 3S107 o 3S106.

PRECAUCIÓN

Este producto puede sufrir una pérdida de funcionamiento si se utiliza talco. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos. Esto puede provocar anomalías en el funcionamiento y un desgaste prematuro lo que puede tener como consecuencia la caída del paciente.

No utilice talco. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos a indemnización.

INFORMACIÓN

Una alternativa para eliminar los ruidos de roce entre la funda de espuma y la prótesis es el uso de un spray de silicona (519L5) que debe aplicarse en la superficie de la funda de espuma en la que tiene lugar el roce.

4.4 Indicaciones de mantenimiento

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga de la prótesis. Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación podría verse afectado el funcionamiento de la articulación de rodilla. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento.

Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de las fases de impulso y de la seguridad de las fases de apoyo, en la aparición de ruidos, etc.

Solución: consulte a un técnico ortopédico para que compruebe el estado de la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Debe evitarse el empleo de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

¡No desmonte la articulación! En caso de que se ocasionen averías, por favor, envíe la articulación a Ottobock.

INFORMACIÓN

Al usar una articulación de rodilla exoprotética puede suceder que surjan ruidos con el movimiento debido a las funciones de control servomotoras, hidráulicas, neumáticas o de freno según la carga. Estos ruidos son normales e inevitables. Generalmente no suelen suponer un problema. En caso de que los ruidos de movimiento aumenten considerablemente, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico de Ottobock.

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

Ottobock recomienda que después del período personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla a las necesidades del paciente.

Por favor, revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto, y en caso necesario realice los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a una modificación en el ciclo de maniobras del freno y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar que la articulación se flexione y se extienda por completo.

No desmonte la articulación. En caso de que se ocasionen averías, por favor, envíe la articulación a Ottobock.

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

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

Significado dos símbolos

Português

⚠ ATENÇÃO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e de ferimentos graves.
⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidente e de ferimentos
AVISO	Avisos sobre possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Informações importantes sobre a protetização/aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-07-26

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

1 Peças individuais (para encomendar; Fig. 1)

1.1 Peças individuais

- (1) 2R77 Tubo adaptador
- (2) 710H10=2X3 Chave de ajuste

1.2 Conjunto de peças individuais

- (3a) 4F18=N Corrediça de fixação completa
 - (3b) 4D30 Cabo de tração completo
- (ver fig. 2, pos. A) 4D29 Cobertura de joelho completa

1.3 Acessórios

- (4) 4F34 Controlador do Trancador

INFORMAÇÃO

Os acessórios não estão incluídos no material fornecido. Estes devem ser encomendados separadamente.

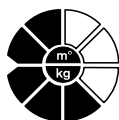
2 Descrição

2.1 Finalidade

A articulação de joelho modular com travão de fricção e bloqueio 3R93 destina-se **exclusivamente** à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o **sistema de mobilidade MOBIS Ottobock**:



Recomendação para amputados com **grau de mobilidade 1 e 2**

(pacientes com capacidade de marcha no interior e pacientes com capacidade de marcha limitada no exterior).

Autorizado para pacientes com peso máximo de 125 kg

A articulação de joelho modular com travão de fricção e bloqueio 3R93 **não** é adequada para pacientes com:

- desarticulação da anca,
- hemipelvectomia,
- amputação transfemoral bilateral.

2.3 Condições ambientais

Intervalo de temperatura de utilização permissível	-10 °C – +60 °C
Humidade relativa do ar permissível	0 % – 90 %, sem condensação
Armazenamento/transporte	Nenhuma vibração mecânica ou choque
Resistência a ácidos	Nenhum suor, nenhuma urina, nenhuma água salgada, nenhuns ácidos
Humidade	Não em água doce
Penetração de partículas	Nenhuma poeira, nenhuma areia, nenhuma partícula fortemente higroscópicas (por exemplo talco)

2.4 Avisos de segurança

Transmita os seguintes avisos de segurança ao paciente:

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

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

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Perigo de queda devido a sobrecarga. Os componentes de prótese Ottobock aqui descritos foram desenvolvidos para portadores de prótese com grau de mobilidade 1 e 2 e não devem ser utilizados em portadores de prótese com graus de mobilidade superiores. Caso contrário poderão ocorrer erros de funcionamento da articulação até à quebra de peças de suporte ou relevantes para o funcionamento. Isto poderá resultar na queda do paciente.

O tratamento cuidado das peças e dos seus componentes não aumenta apenas a vida útil, mas contribui sobretudo para a segurança do paciente.

Se a prótese tiver sido sujeita a cargas extremas (por exemplo devido a queda), a prótese deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos. O seu interlocutor é o técnico ortopédico responsável que poderá encaminhar a prótese para o serviço de assistência Ottobock.

CUIDADO

Erros de funcionamento devido à utilização de peças de prótese desadequadas. A articulação de joelho 3R93 deve apenas ser utilizada com as peças de prótese previstas.

CUIDADO

Perigo de queda devido a condições ambientais incorrectas. A utilização da articulação de joelho em condições ambientais incorrectas pode resultar em erros de funcionamento da articulação até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

As peças da prótese não devem ser expostas a ambientes que possam provocar a corrosão das peças metálicas, por exemplo água doce, água salgada e ácidos. Deverá ser evitada a penetração de líquidos ou de poeira, areia, etc. e a utilização em condições de humidade ambiente elevada.

CUIDADO

Perigo de entalamento na área de flexão da articulação. O utilizador da prótese deve ser claramente instruído no sentido de não colocar dedos / partes do corpo nesta área durante a flexão da articulação.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As peças da prótese não podem ser expostas a ambientes que possam provocar a corrosão das peças metálicas, por exemplo, água doce, água salgada e ácidos. Deverá ser evitada a penetração de líquidos ou de poeira, areia, etc. e a utilização em condições de humidade ambiente elevada.

A utilização de produtos médicos nestas condições ambientais resultará na anulação de qualquer obrigação de indemnização por parte da Otto Bock HealthCare.

INFORMAÇÃO

Para o utilizador da prótese dar os primeiros passos com a articulação de joelho utilize as barras paralelas.

2.5 Construção e funcionamento

A articulação de joelho 3R93 é uma articulação de joelho monocêntrica com um mecanismo de travagem dependente da carga e com uma função de bloqueio opcional.

Devido à sua construção a articulação de joelho 3R93 pode ser utilizada como articulação de joelho com bloqueio, com desbloqueio manual (puxando o cabo de tracção) e, em caso de mobilidade maior do utilizador da prótese, como articulação de joelho com travão de fricção (função de bloqueio permanentemente desactivada).

A articulação de joelho 3R93 é especialmente adequada para amputados transfemorais com capacidade de marcha limitada e necessidade de segurança acrescida.

Função de bloqueio

A função de bloqueio pode ser desactivada permanentemente pelo técnico ortopédico (consulte o cap. 4.2.1)

Com a função de bloqueio activada (estado de entrega), o mecanismo de bloqueio instalado da parte superior da articulação bloqueia a articulação na posição de extensão fazendo engatar o gancho de bloqueio.

A libertação da flexão (por exemplo ao sentar) realiza-se puxando o cabo de tracção, que se encontra fixado na laçada do cabo. Para tal, o paciente alivia a prótese ou exerce força com a ponta dos pés (momento de extensão do joelho) durante o desbloqueio. O paciente pode iniciar o movimento de flexão em estado desbloqueado (cabo de tracção puxado). Devido a motivos de segurança, o desbloqueio da articulação de joelho torna-se mais difícil com o aumento do momento de flexão.

Uma tampa de plástico amovível (Fig. 2, Pos. A) tapa o bordo inferior dianteiro da articulação, mesmo com a articulação de joelho na posição de flexão máxima, e protege o revestimento de espuma e os dedos contra entalamento.

Função de travagem

Se a função de bloqueio estiver permanentemente desactivada, a segurança do joelho é obtida através do mecanismo de travagem, que bloqueia o joelho em caso de carga no sentido de flexão. O travão acciona em caso de carga sobre o calcanhar, estabiliza a prótese, e alcança uma elevada segurança ao longo de toda a fase de apoio. Mesmo no apoio do pé em estado ligeiramente flectido é oferecida a segurança pretendida. A acção de travagem é ajustável (consulte o cap. 4.2.2). Devido às suas características de construção, o mecanismo de travagem tem um desgaste reduzido e é resistente de forma que, regra geral, não é necessário um reajuste posterior da acção de travagem.

Comando da fase de balanço

A fase de balanço da articulação de joelho 3R93 é comandada mecanicamente. Para iniciar a fase de balanço é aliviada a carga sobre a prótese e o travão desliga. O avanço de mola ajustável integrado (Fig. 2, Pos. B) comanda o movimento de pêndulo da parte inferior da perna da prótese.

2.6 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

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

3 Dados técnicos

Ligação proximal	Núcleo de ajuste
Ligação distal	Aperto do tubo, 34 mm Ø
Ângulo de flexão máximo do joelho (Fig. 3)	130°
Peso	760 g
Altura do sistema	82 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência de alinhamento	8 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência de alinhamento	74 mm
Peso máximo do utilizador	125 kg
Grau de mobilidade segundo MOBIS	1, 2

4 Manuseamento

4.1 Alinhamento

CUIDADO

Perigo de queda devido a erro de alinhamento. Erros no alinhamento da prótese podem resultar em erros de funcionamento da articulação de joelho até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente. Observe as instruções de montagem.

Apenas será possível utilizar plenamente as vantagens da articulação de joelho 3R93 em caso de alinhamento correcto.

Para o posicionamento da ligação do encaixe é necessário ter em consideração a posição do coto (Fig. 8). As linhas perpendiculares no plano frontal e sagital, que são desenhadas no ponto de rotação da anca na remoção do gesso e na prova do encaixe de teste, facilitam o posicionamento correcto da ancoragem de laminação ou do adaptador de encaixe.

Na montagem proceda em 2 etapas:

Primeiro realiza-se o alinhamento base no aparelho de alinhamento (por exemplo L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Em seguida efectua-se a correcção do alinhamento estático com o L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alinhamento base no aparelho de alinhamento (Fig. 8)

Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO

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

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

- 1 Deslocar o centro do pé (MF) **aprox. 30 mm** para a frente em relação à linha de alinhamento. Isto aplica-se a todos os pés protésicos recomendados para a articulação de joelho 3R93, independentemente das instruções de montagem nos manuais de instruções dos pés!
- 2 Ajustar a altura efectiva do tacão mais **5 mm**. Ajustar a posição externa do pé.

- 3 Colocação da articulação de joelho. Deslocar o ponto de referência de alinhamento (= eixo do joelho) **10 mm** para trás em relação à linha de alinhamento. A medida joelho-chão e a posição externa do joelho (aprox. 5° são determinados através do bit de paragem no aparelho de alinhamento). O posicionamento sagital recomendado do ponto de referência de alinhamento: **20 mm** acima do bordo inferior da patela.
- 4 Ligar o pé protésico com a articulação de joelho modular ao tubo adaptador 2R77 incluído (consulte a Fig. 1, Pos. 1).

CUIDADO

Perigo de queda devido a montagem incorrecta do tubo adaptador. A montagem incorrecta do tubo adaptador no aperto do tubo (por exemplo devido a compensação de comprimento através da profundidade de introdução) pode resultar em sobrecarga do aperto do tubo, em transmissão insuficiente das forças e, conseqüentemente, na queda do paciente. O perigo de queda existe igualmente em caso de união insuficiente entre o tubo adaptador e o pé protésico. Observe as seguintes instruções.

- a. Não apertar o tubo no torno! Para encurtar o tubo utilizar o cortador de tubos 719R2, encostando-o perpendicularmente ao tubo.

AVISO

Danos na prótese. Os resíduos de tubos adaptadores encurtados não podem ser utilizados como componentes em próteses devido a motivos de resistência estrutural.

- b. Em seguida rebarbar o interior e o exterior do tubo com o escareador interior e exterior de tubos 718R1.
- c. Não realizar a compensação de comprimento através da profundidade de introdução. Introduzir o tubo no aperto da articulação do joelho até ao encosto.
- d. Apertar o parafuso Allen do aperto com uma chave dinamométrica 710D1. Binário de aperto: **10 Nm** (Fig. 2, Pos. D).
- e. Ligar o tubo adaptador ao pé. Para tal apertar os pinos roscados contíguos 506G3 na extremidade distal do tubo adaptador com a chave dinamométrica 710D4. Binário de aperto: **10 Nm**. (Para concluir a prótese pincelar os pinos roscados com Loctite® 636K13 e apertar todos os pinos roscados com um binário de aperto de **15 Nm**).
- 5 Assinalar o centro do encaixe através de um ponto cêntrico proximal e distal. Traçar a linha através dos dois pontos desde o rebordo do encaixe até à extremidade do encaixe.
- 6 Posicionar o encaixe de forma que a linha de alinhamento fique alinhada com o ponto cêntrico proximal. Ajustar a flexão do encaixe para 3° – 5°, ter em consideração a situação individual (por exemplo contracções de flexão da anca) e a “medida da tuberosidade até ao chão”.

CUIDADO

Perigo de queda devido a erro de alinhamento. Em caso de não observância da flexão do coto, a articulação encontra-se em posição demasiado anterior. Isto pode provocar avarias de funcionamento e desgaste precoce e, conseqüentemente, resultar na queda do paciente.

- 7 Ligar o encaixe e a articulação de joelho modular através de adaptadores correspondentes (por exemplo adaptador de encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Para a correcção do alinhamento utilize o adaptador de deslocamento 4R112 (Fig. 10). Na utilização de adaptadores de encaixe com ligação de 4 furos (por exemplo 5R1=*, 5R6=*) é possível utilizar o adaptador de deslocamento 4R118 para um deslocamento posterior adicional permanente de 10–25 mm (Fig. 11).

4.1.2 Correção de alinhamento estático com L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Fig. 9)

Após o alinhamento base da prótese é realizado o alinhamento estático com o L.A.S.A.R. Posture. Para obter uma segurança suficiente com uma iniciação simultaneamente fácil da fase de balanço, proceda da seguinte forma:

- 1 Para determinar a linha de referência de carga, o amputado transfemoral deve apoiar-se (com calçado) com o lado protetizado sobre a placa de medição de força do L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna sobre a placa de compensação de altura. Deverá ser exercida pressão suficiente sobre o lado protetizado (> 35 % peso do corpo).
- 2 O alinhamento é ajustado unicamente através da alteração da flexão plantar de forma que a linha de carga (linha laser) passe **40 mm** à frente do ponto de referência de alinhamento (= eixo do joelho) (consulte a Fig. 9).

4.1.3 Correção de alinhamento dinâmico

Realizar a optimização dinâmica durante a prova de marcha. Os seguintes aspectos são os mais frequentes a observar e, se necessário, a corrigir:

- Posição de flexão do encaixe através da verificação da simetria do comprimento da passada (plano sagital)
- Posição de adução do encaixe e posicionamento M-L do adaptador do encaixe (plano frontal)
- Posição de rotação do eixo do joelho e posição externa do pé protésico (plano transversal)

Para terminar criar a documentação do resultado da protetização, por exemplo através do software de análise de biomecânica “Dartfish”.

4.2 Ajuste e montagem final

CUIDADO

Perigo de entalamento. No ajuste e montagem da articulação de joelho existe o perigo de entalamento na área de flexão do joelho. Não introduzir as mãos na área de flexão.

CUIDADO

Perigo de queda na marcha de teste. Por motivos de segurança, realizar os primeiros passos sempre nas barras paralelas.

4.2.1 Desactivação/activação da função de bloqueio

CUIDADO

Perigo de queda. Após a desactivação da função de bloqueio é importante alertar o paciente para a alteração da funcionalidade.

A função de bloqueio está permanentemente activada no estado de entrega e pode ser desbloqueada manualmente, tal como nas articulações de joelho com bloqueio comuns, através do cabo de tracção (Fig. 2, Pos. E).

Desactivação da função de bloqueio (permanente)

1. Retirar cuidadosamente a tampa de cobertura azul acimentada esquerda 4G551 na articulação de joelho, na direcção da marcha, com uma chave de parafusos (Fig. 4, Pos. A).
2. Estender o joelho completamente.
3. Desenroscar o pino roscado 506G3=M4x18 (Fig. 5, Pos. A) com o auxílio da chave de ajuste 710H10=2X3 (Fig. 5, Pos. B).
4. Pincelar o pino roscado 506G3=M4x18 com Loctite® 636K13 e enroscá-lo, puxando simultaneamente o cabo de tracção (Fig. 5, Pos. C), no sentido dos ponteiros do relógio até ao encosto com o auxílio da chave de ajuste 710H10=2X3. Em seguida o gancho de bloqueio 4G539 (Fig. 5, Pos. D) já não engata mais na sua posição original depois de soltar o cabo de tracção.
5. Aplicar novamente a tampa de cobertura retirada.

A função de bloqueio está agora permanentemente desactivada. O bloqueio já não engata com a extensão completa da articulação. A fixação da fase de apoio efectua-se agora através do mecanismo de travagem.

Activação da função de bloqueio

Devido à redução de mobilidade do paciente poderá ser necessário activar novamente a função de bloqueio:

1. Retirar cuidadosamente a tampa de cobertura azul acimentada esquerda 4G551 na articulação de joelho, na direcção da marcha, com uma chave de parafusos (Fig. 4, Pos. A).
2. Desenrocar o pino roscado 506G3=M4x18 (Fig. 5, Pos. A) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com o auxílio da chave de ajuste 710H10=2X3 (Fig. 5, Pos. B).
3. Pincelar o pino roscado 506G3=M4x18 com Loctite® 636K13 e enroscar novamente, mas apenas até o gancho de bloqueio 4G539 (Fig. 5, Pos. D) engatar novamente com a extensão completa da articulação.

CUIDADO

Perigo de queda. Se os pinos roscados forem enroscados em excesso poderão afectar a utilização correcta da função de bloqueio, porque o engate do gancho de bloqueio é impedido. Enroscar o pino riscado apenas de forma a não afectar o movimento do gancho de bloqueio ao puxar o cabo de tracção.

4. Aplicar novamente a tampa de cobertura retirada.

Correção de fixação e cabo de tracção

Para facilitar a marcha ao paciente com a articulação de joelho em movimentação livre, a correção de fixação (Fig. 1, Pos. 3a) está equipada de forma a ser possível travá-la, mesmo em estado desbloqueado.

A correção de fixação deverá ser montada no lado lateral do encaixe.

Para a montagem da correção de fixação no encaixe deverá encurtar o fio de Perlon (Fig. 1, Pos. 3b) de forma que todo o cabo de tracção (Fig. 1, Pos. 3b) se encontre ligeiramente sob tensão em estado montado.

O bloqueio da articulação deverá apenas ser desbloqueado após um curso do cabo tracção de aprox. **10 mm**.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a engate deficiente do bloqueio. Se o cabo de tracção tiver sido montado incorrectamente (o bloqueio abre acidentalmente no momento de flexão do joelho, o bloqueio não engata na extensão completa) poderá ocorrer a flexão acidental da articulação de joelho e a queda do paciente. Verifique a função de bloqueio depois de todos os trabalhos de ajuste.

4.2.2 Criação de um encaixe com corredeira de fixação e cabo de tracção

INFORMAÇÃO

Certifique-se de que durante a laminação o postigo e as placas roscadas são laminadas simultaneamente para o suporte da corredeira de fixação no encaixe. Estes devem encontrar-se no centro da espessura da matriz.

Preparação para a laminação

1. Execute o pré-rosqueamento da rosca na placa roscada com um instrumento de abertura de roscas M4 (Fig. 12). A placa roscada destina-se à fixação da corredeira de fixação.
2. Encha o orifício da placa roscada com Plastaband (Fig. 13).

Laminação

O percurso do canal é laminado no encaixe com o auxílio do postigo 21A18=4 (não está incluído no material fornecido).

3. Aplique uma película PVA sobre o molde de gesso positivo (Fig. 14).
4. Aplique algumas camadas de Nylglass e carbono sobre a película PVA em função do peso e do esforço.
5. Isole e posicione o postigo para o percurso do canal com massa lubrificante de silicone (Fig. 15). O canal deve decorrer de forma que o cabo de tracção possa ser unido em linha recta ao gancho de bloqueio da articulação de joelho em ambas as aberturas de saída após a conclusão.
6. Posicione a placa roscada no lado lateral do encaixe numa posição em que o paciente consiga atingir confortavelmente (Fig. 15).
7. Lamine a placa roscada no encaixe.

Deve seleccionar uma espessura de laminação suficiente para que a placa roscada não rode em conjunto posteriormente ao terminar a abertura da rosca.

8. Aplique as restantes camadas de Nylglass e carbono (Fig. 16).

O postigo e a placa roscada devem encontrar-se no centro da espessura da matriz.

9. Lamine o encaixe no modo habitual e deixe-o endurecer.
10. Recorte e rectifique o encaixe.
11. Retire o postigo (Fig. 17).
12. Fure a Plastaband da placa roscada com um berbequim \varnothing 3,2 mm (Fig. 18) e termine a abertura da rosca com um instrumento de abertura de rosca M4.

Montagem da corredeira de fixação

13. Monte a corredeira de fixação no encaixe (Fig. 19).

Montagem do cabo de tracção

14. Engate o mosquetão no gancho de bloqueio. A abertura do mosquetão aponta para a articulação (Fig. 20).

15. Introduza o cabo de tracção através do canal formado no laminado (fig. 21).
 16. Empurre o cabo de tracção através do orifício na corrediça de fixação. Determine o comprimento do cabo de tracção e encurte-o (Fig. 22).
 17. Enrosque a manga roscada na extremidade do cabo de tracção (Fig. 23).
- A corrediça de fixação está correctamente montada quando as duas extremidades do cabo de tracção apontarem em linha recta para os pontos de união na corrediça de fixação e na presilha do joelho (Fig. 24).

Verificação do funcionamento

CUIDADO

Perigo de queda devido a engate deficiente do bloqueio. Se o cabo de tracção tiver sido montado incorrectamente (o bloqueio abre acidentalmente no momento de flexão do joelho, o bloqueio não engata na extensão completa) poderá ocorrer a flexão acidental da articulação de joelho e a queda do paciente.

Verifique a função de bloqueio depois de todos os trabalhos de ajuste.

18. Verifique se o joelho atinge a extensão completa com a pré-tensão do cabo de tracção (Fig. 25).
19. Verifique se o comando do desbloqueio é confortável.

Desactivação da função de bloqueio

CUIDADO

Perigo de queda. É imprescindível avisar o paciente que na desactivação temporária da função de bloqueio com a corrediça de fixação podem ocorrer situações inseguras (interferência na funcionalidade).

INFORMAÇÃO

Para a desactivação permanente da função de bloqueio para a continuação da reabilitação proceda de acordo com o capítulo 4.2.1.

Para a desactivação temporária da função de bloqueio pode utilizar a corrediça de fixação. Para este efeito é necessário alterar a corrediça de fixação.

20. Desenrosque a corrediça de fixação do encaixe.
21. Remova as linguetas de plástico para expor a guia adicional na corrediça de fixação (fig. 26).
22. Monte a corrediça de fixação no encaixe.
 - > Engatando a corrediça de fixação é possível desbloquear temporariamente e bloquear novamente a articulação (Fig. 27).

4.2.3 Ajustes da função de travagem

CUIDADO

Perigo de queda devido a ajuste incorrecto da função de travagem. O ajuste incorrecto da função de travagem pode resultar em flexão acidental da articulação de joelho ou no engate do travão e, conseqüentemente, na queda do paciente.

A sensibilidade do travão deve ser ajustada de forma que esteja garantida uma acção de travagem suficiente e que o travão não engate no alívio de carga da prótese.

Observe as indicações seguintes de ajuste.

A sensibilidade do travão está ajustada de fábrica de forma que, regra geral, não sejam necessárias adaptações ao paciente. Porém, se necessário (por exemplo em caso de peso do paciente superior) é possível adaptar a sensibilidade do travão rodando o parafuso de ajuste (Fig. 6, Pos. A) com uma chave Allen (Tamanho 4 mm).

Para tal flectir a articulação e abrir a tampa de cobertura azul dianteira (Fig. 6, Pos. C) antes do ajuste. No estado de entrega o parafuso de ajuste encontra-se no **nível 4** da escala (sensibilidade de travagem máxima).

Para reduzir a sensibilidade de travagem: rodar o parafuso de ajuste, no máximo, uma rotação no sentido dos ponteiros do relógio. O paciente deve estar sentado durante o procedimento de ajuste:

Problema	Causa	Resolução
Especialmente relevante em pacientes com um peso elevado: acção de travagem demasiado agressiva, a iniciação da fase de balanço é dificultada	Sensibilidade de travagem demasiado elevada	Reduzir a sensibilidade de travagem: rodar o parafuso de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio
Especialmente relevante para pacientes com um peso menor: acção de travagem insuficiente, articulação torna-se instável na fase de apoio	Sensibilidade de travagem demasiado reduzida	Aumentar a sensibilidade de travagem: rodar o parafuso de ajuste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Estado de entrega = Nível 4 = sensibilidade de travagem máxima. Não continuar a rodar o parafuso no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio!)

4.2.4 Alteração do ajuste da folga do travão

CUIDADO

Perigo de queda devido a alteração do ajuste da folga do travão. A alteração do ajuste da folga do travão pode resultar no engate do travão ou no bloqueio do travão e, conseqüentemente, na queda do paciente.

Observe as seguintes indicações.

O ajuste é efetuado através de uma pequena rotação do parafuso compensador de folga.

Ajuste do parafuso compensador de folga (fig. 6, pos. B):

- Desenroskar completamente o pino roscado 506G37-M5X5 (fig. 6, pos. D).
- Rotação pequena com a chave de ajuste 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2).
- Limpar o pino roscado e aplicar Loctite (636W60).
- Inserir o pino roscado (torque de aperto: 2Nm).

Problema	Causa	Resolução
Os movimentos de flexão e de extensão são impedidos quando a prótese se encontra sem carga (resistência perceptível à movimentação), gancho do travão	Folga demasiado reduzida na transferência de carga	Aumentar a folga: rodar o parafuso de compensação da folga cuidadosamente no sentido dos ponteiros do relógio

Problema	Causa	Resolução
movimentos de flexão e de extensão bruscos e desagradáveis na transferência de carga	Folga demasiado grande na transferência de carga após utilização prolongada	Reduzir a folga: rodar o parafuso de compensação da folga cuidadosamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio

O ajuste ideal (corresponde ao estado de entrega) está encontrado quando se verifica uma folga perceptível do travão na transferência de carga e o movimento pendular da parte inferior da perna da prótese não é impedido na fase de balanço.

4.2.5 Ajuste do comando da fase de balanço

É possível regular o comando mecânico da fase de balanço da articulação de joelho 3R93 em **6 níveis** através da pré-tensão do avanço de mola integrado com a chave de ajuste 710H10=2X3 (Fig. 1, Pos. 2).

No estado de entrega o anel de regulação da mola (Fig. 7, Pos. A) encontra-se no **nível 1**.

Se necessário é possível ajustar a acção da mola da seguinte forma:

Problema	Causa	Resolução
Parte inferior da perna da prótese balança demasiado para trás, a parte inferior da perna da prótese não se encontra atempadamente na posição de extensão aquando do contacto do calcanhar.	Pré-tensão da mola demasiado reduzida	Aumentar a pré-tensão da mola: inserir a chave de ajuste no anel de regulação da mola e rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o anel de regulação da mola engata no nível seguinte
A parte inferior da perna da prótese não balança o suficiente para trás, a iniciação da fase de balanço é difícil, a parte inferior da perna da prótese é demasiado acelerada de encontro ao encosto de extensão	Pré-tensão da mola demasiado forte	Reduzir a pré-tensão da mola: inserir a chave de ajuste no anel de regulação da mola e rodar no sentido dos ponteiros do relógio, o anel de regulação da mola engata no nível seguinte (Estado de entrega = Nível 1 = pré-tensão da mola mínima. Não continuar a rodar o parafuso de regulação no sentido dos ponteiros do relógio!)

4.3 Revestimento de espuma

Para a articulação de joelho 3R93 é possível utilizar o revestimento de espuma 3S107 ou 3S106.

CUIDADO

Perigo de queda devido a utilização de pó de talco. O pó de talco retira a lubrificação aos componentes metálicos. Isto pode resultar em avarias de funcionamento graves do sistema mecânico e, conseqüentemente, resultar na perda da função de travagem e na queda do paciente. Não utilize pó de talco. A aplicação de produtos médicos com a utilização de pó de talco resultará na anulação de quaisquer direitos de indemnização.

INFORMAÇÃO

Uma alternativa para a eliminação de ruídos de fricção entre o revestimento de espuma e a prótese é a utilização de um spray de silicone (519L5), que é pulverizado directamente sobre a área de fricção no revestimento de espuma.

4.4 Indicações de manutenção

Transmita os seguintes avisos de segurança aos seus pacientes:

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a sobrecarga. Em função das condições ambientais e de utilização é possível que a função da articulação de joelho seja afectada. Após a detecção de alterações perceptíveis do funcionamento não é permitida a continuação da utilização da prótese para evitar colocar o paciente em perigo.

Estas alterações perceptíveis de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de dificuldade de funcionamento, extensão incompleta, redução da segurança na fase de apoio, degradação do comportamento na fase de balanço, formação de ruído, etc.

Resolução: procurar um técnico ortopédico para inspeccionar a prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. A utilização de detergentes agressivos deve ser evitada. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças plásticas.

Não desmontar a articulação! Enviar a articulação para a Ottobock em caso de eventuais avarias.

INFORMAÇÃO

Na utilização de articulações de joelho exoesqueléticas poderão ocorrer ruídos de movimentação devido à execução de funções de travagem servomotores, hidráulicas, pneumáticas ou dependentes da carga de travagem. A formação de ruído é normal e inevitável. Regra geral é completamente inócua.

Se os ruídos de movimentação aumentarem significativamente ao longo do ciclo de vida da articulação de joelho, esta deverá ser verificada imediatamente para um técnico ortopédico.

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

A Ottobock recomenda, após o período de habituação individual do paciente à prótese, adaptar novamente os ajustes da articulação de joelho às necessidades do paciente.

Verifique anualmente se a articulação de joelho apresenta sinais de desgaste e verifique o seu funcionamento e, se necessário, realize reajustes. É importante prestar especial atenção à resistência à movimentação, folga alterada do travão e à formação de ruídos invulgares. A flexão e extensão completas têm de estar garantidas.

Não desmontar a articulação. Em caso de avaria enviar a articulação completa para a Ottobock para reparação.

5 Eliminação

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

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

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

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Belangrijke informatie over het gebruik.

INFORMATIE
Datum van de laatste update: 2021-07-26
▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
▶ Bewaar dit document.

1 Onderdelen (na te bestellen; afb. 1)

1.1 Onderdelen

- (1) 2R77 Buisadapter
- (2) 710H10=2X3 Stelsleutel

1.2 Onderdelenpakket

- (3a) 4F18=N Vastzetschuif compleet
- (3b) 4D30 Trekkabel compleet
- (zie afb. 2, pos. A) 4D29 Kniekap compleet

1.3 Accessoires

- (4) 4F34 Vaststelling

INFORMATIE

De accessoires worden niet meegeleverd. Deze moeten apart worden besteld.

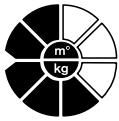
2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het modulaire remknie-scharnier met blokkering 3R93 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 1 en 2**

(personen die zich uitsluitend binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg

Het modulaire remknie-scharnier met blokkering 3R93 is **niet** geschikt voor patiënten met:

- heupexarticulatie,
- hemipelvectomie,
- Dubbelzijdige bovenbeenamputatie

2.3 Omgevingscondities

Toegelaten temperatuurbereik	-10 °C – +60 °C
Toegelaten relatieve luchtvochtigheid	0 % – 90 %, niet condenserend
Opslag/transport	Geen mechanische trillingen of schokken
Zuurbestendigheid	Geen zweet, geen urine, geen zout water, geen zuren
Vochtigheid	Niet in zoet water
Binnendringen van kleine deeltjes	Geen stof, geen zand, geen sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan de patiënt:

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Valgevaar door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor prothesedragers met mobiliteitsgraad 1 en 2 en mogen niet worden gebruikt voor prothesedragers met een hogere mobiliteitsgraad. Anders kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en is het zelfs mogelijk dat dragende of functierelevante onderdelen breken. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt. Wanneer prothesedelen extreem zijn belast (bijv. door een val), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker van de patiënt, die de prothese zo nodig doorstuurt naar de Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Storingen in de werking door gebruik van ongeschikte prothesedelen. Het kniescharnier 3R93 mag uitsluitend worden gebruikt met de daarvoor bedoelde prothesedelen.

VOORZICHTIG

Valgevaar door verkeerde omstandigheden. Gebruik van het kniescharnier bij verkeerde omstandigheden kan leiden tot storingen in de werking van het scharnier en zelfs tot gevolg hebben dat het scharnier door een ernstig structureel probleem helemaal niet meer functioneert. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van de metalen delen veroorzaken, zoals zoet water, zuren. Het binnendringen van vloeistoffen of stof, zand, enz. moet worden voorkomen. Ook mag het scharnier niet worden gebruikt in een te vochtige omgeving.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier. De prothesedragers moet er uitdrukkelijk op worden gewezen dat hij zijn vingers en andere lichaamsdelen bij het buigen van het scharnier buiten deze zone moet houden.

LET OP

Beschadiging door verkeerde omstandigheden. Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van de metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Het binnendringen van vloeistoffen, stof, zand, enz. moet worden voorkomen. Ook mag het scharnier niet worden gebruikt in een te vochtige omgeving.

Bij gebruik van een medisch hulpmiddel onder deze **omstandigheden** komen alle aanspraken op schadevergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

INFORMATIE

Laat de prothesedragers de eerste stappen met het kniescharnier zetten tussen de parallelle barren.

2.5 Constructie en werking

Het kniescharnier 3R93 is een monocentrisch kniescharnier met een belastingsafhankelijk remmechanisme en een optionele blokkeerfunctie.

Door zijn constructie kan de 3R93 worden gebruikt als vergrendelbaar kniescharnier met manuele ontgrendeling (trekken aan de trekkabel) en wanneer de mobiliteit van de prothesedragers toeneemt, als remkniescharnier (blokkeerfunctie permanent gedeactiveerd).

De 3R93 is vooral geschikt voor bovenbeengeamputeerden met een beperkt loopvermogen en een uitgesproken behoefte aan zekerheid.

Blokkeerfunctie

De blokkeerfunctie kan door de orthopedisch instrumentmaker permanent worden gedeactiveerd (zie hoofdstuk 4.2.1).

Wanneer de blokkeerfunctie geactiveerd is (standaardinstelling), vergrendelt het in het bovenstuk van het scharnier ingebouwde blokkeermechanisme het scharnier. De pal klikt daarbij vast.

Om de knie te kunnen buigen (bijv. wanneer hij wil gaan zitten), trekt de patiënt aan de trekkabel, die aan de kabellus is bevestigd. Daarvoor ontlast hij de prothese of belast hij tijdens het ontgrendelen de punten van zijn tenen (kniestrekking moment). In ontgrendelde toestand (trekkabel aangetrokken) kan de patiënt de buigbeweging inzetten. Naarmate het buigmoment toeneemt, kan het kniescharnier uit veiligheidsoverwegingen moeilijker worden ontgrendeld.

Ook wanneer het kniescharnier zo ver mogelijk gebogen is, wordt de voorste scharnierspleet afgedekt door een kunststof klep (afb. 2, pos. A), zodat de schuimstof overtrek en de vingers niet in de spleet vast kunnen komen te zitten.

Remfunctie

Wanneer de blokkeerfunctie permanent gedeactiveerd is, wordt de knie gestabiliseerd door het remmechanisme, dat het scharnier bij belasting in de buigrichting blokkeert.

Bij belasting van de hiel wordt de rem in werking gesteld en wordt de prothese gestabiliseerd, waardoor gedurende de gehele standfase een hoge mate van zekerheid wordt geboden. Ook wanneer de prothese in licht gebogen toestand wordt neergezet, biedt de rem de gewenste zekerheid. De remwerking is instelbaar (zie hoofdstuk 4.2.2). Door de speciale constructie is het remmechanisme ongevoelig voor slijtage en bijzonder stabiel, zodat het gewoonlijk vrijwel nooit bijgesteld hoeft te worden.

Zwaafasesturing

De zwaafase wordt bij het kniescharnier 3R93 mechanisch aangestuurd. Om de zwaafase in te zetten, ontlast de patiënt de prothese. De rem wordt dan uitgeschakeld. De geïntegreerde verstelbare voorbrenger (afb. 2, pos. B) stuurt de zwaabeweging van het protheseonderbeen aan.

2.6 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

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

3 Technische gegevens

Aansluiting proximaal	piramideadapter
Aansluiting distaal	buis klep, 34 mm Ø
Max. buigingshoek van de knie (afb. 3)	130°
Gewicht	760 g
Systeemhoogte	82 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	8 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	74 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg
Mobiliteitsgraad volgens MOBIS	1, 2

4 Voorbereiding en gebruik

4.1 Opbouw

VOORZICHTIG

Valgevaar door opbouwfouten. Fouten bij de opbouw van de prothese kunnen leiden tot storingen in de werking van het scharnier en zelfs tot gevolg hebben dat het scharnier door een ernstig structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor kan de patiënt ten val komen. Neem de opbouw instructies in acht.

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3R93 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp (afb. 8). Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het draaipunt van het heupscharnier, maken het gemakkelijker het ingietanker resp. de kokeradapter correct te positioneren.

Bouw de prothese in twee stappen op.

Eerst vindt de basisopbouw plaats in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Daarna vindt de statische opbouwcorrectie plaats met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (afb. 8)

2Z11=KIT gebruiken

INFORMATIE

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

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

- 1 Positioneer het midden van de voet (MF) **ca. 30 mm** voor de opbouwlijn. Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor de 3R93 worden aanbevolen, onafhankelijk van de opbouwgegevens die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoeten!
- 2 Stel de effectieve hakhoogte plus **5 mm** in. Stel de exorotatie van de voet in.
- 3 Klem het kniescharnier vast. Positioneer het opbouwreferentiepunt (= knieas) **10 mm** achter de opbouwlijn. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (de stopbit van het opbouwapparaat stelt deze standaard in op ca. 5°). Aanbevolen sagittale positionering van het opbouwreferentiepunt: **20 mm** boven de kniespleet.
- 4 Verbind de prothesevoet door middel van de meegeleverde buisadapter 2R77 met het modulaire kniescharnier (zie afb. 1, pos. 1).

VOORZICHTIG

Valgevaar door een verkeerd gemonteerde buisadapter. Wanneer de buisadapter verkeerd in de buisklem wordt gemonteerd (bijv. bij lengteaanpassing door verandering van de insteekdiepte), is het mogelijk dat de buisklem overbelast wordt of dat er onvoldoende krachtoverbrenging plaatsvindt, waardoor de patiënt ten val kan komen.

Dit is ook het geval, wanneer de verbinding van de buisadapter en de prothesevoet niet stevig genoeg is.

Houd u aan de onderstaande werkinstructies.

- a. Span de buis niet op in een bankschroef! Gebruik voor het afkorten van de buis de pijpsnijder 719R2 en zet deze in een rechte hoek tegen de buis.

LET OP

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

- b. Braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met de pijpafbramer 718R1.
 - c. Pas de lengte niet aan door de insteekdiepte te veranderen. Steek de buis tot de aanslag in de buisklem van het kniescharnier.
 - d. Draai de cilinderkopbout van de buisklem vast met de momentsleutel 710D1. Aanhaalmoment: **10 Nm** (afb. 2, pos. D).
 - e. Verbind de buisadapter met de voet. Draai hiervoor de naast elkaar zittende stelbouten 506G3 aan het distale uiteinde van de buisadapter aan met de momentsleutel 710D4. Aanhaalmoment: **10 Nm**. (Bij het afwerken van de prothese bestrijkt u de stelbouten met Loctite® 636K13 en draait u alle stelbouten vast met **15 Nm**.)
- 5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Trek door deze twee punten een lijn van de kokerrand tot het kokerranduiteinde.
 - 6 Positioneer de koker zo, dat de opbouwlijn door de punt proximaal in het midden loopt. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd daarbij rekening met de individuele situatie van de patiënt (bijv. heupflexiecontracturen) en de afstand van de tuber tot de grond.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door opbouwfouten. Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Hierdoor kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden, bestaat het risico dat het sneller slijt en kan de patiënt ten val komen.

- 7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51). Gebruik voor het corrigeren van de opbouw de translatieadapter 4R112 (afb. 10). Bij gebruik van kokeradapters met viergaatsaansluiting (bijv. de 5R1=* of 5R6=*) kan voor een permanente extra verplaatsing naar achteren van **10–25 mm** de translatieadapter 4R118 worden gebruikt (afb. 11).

4.1.2 Statische opbouwcorrectie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 (afb. 9)

Na de basisopbouw van de prothese volgt de statische opbouw met de L.A.S.A.R. Posture. Ga als volgt te werk om ervoor te zorgen dat de prothese voldoende stabiliteit geeft en de zwaai fase gemakkelijk kan worden ingezet:

- 1 Om te bepalen waar de belastingslijn loopt, vraagt u de bovenbeengeamputeerde (met zijn schoenen aan) met het prothesebeen op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (met > 35% van het lichaamsgewicht).

- 2 Door uitsluitend de plantaire flexie te veranderen, past u de opbouw nu zo aan, dat de belastinglijn (laserlijn) **40 mm** voor het opbouwreferentiepunt (= knieas) komt te lopen (zie afb. 9).

4.1.3 Dynamische opbouwcorrectie

Optimaliseer de dynamische opbouw tijdens het proeflopen. Besteed daarbij vooral aandacht aan de volgende punten en pas de prothese zo nodig op deze punten aan:

- flexiestand van de koker door controle van de staplengtesymmetrie (sagittale vlak)
- adductiestand van de koker en M-L-positionering van de kokeradapter (frontale vlak)
- rotatiestand van de knieas en exorotatie van de prothesevoet (transversale vlak).

Documenteer de prothesegegevens vervolgens, bijv. met behulp van de bewegingsanalysesoftware „Dartfish“.

4.2 Instelling en eindmontage

VOORZICHTIG

Klemgevaar. Bij het instellen en monteren van het kniescharnier kunnen uw vingers klem komen te zitten in de buigzone van het kniescharnier. Grijp daarom niet in de buigzone.

VOORZICHTIG

Valgevaar bij het proeflopen. Laat de prothesedragers de eerste stappen met het kniescharnier voor alle zekerheid altijd zetten tussen de parallelle barren (in de loopbrug).

4.2.1 Blokkeerfunctie deactiveren/activeren

VOORZICHTIG

Valgevaar. Wijs de patiënt er nadrukkelijk op dat het kniescharnier na deactivering van de blokkeerfunctie anders werkt.

De blokkeerfunctie is bij aflevering van het kniescharnier permanent geactiveerd. Evenals dit bij traditionele vergrendelbare kniescharnieren het geval is, kan de patiënt ook dit kniescharnier wanneer hij wil gaan zitten, handmatig ontgrendelen door aan de trekkabel (afb. 2, pos. E) te trekken.

Blokkeerfunctie deactiveren (permanent)

1. Schroef de blauw met zilveren afdekkap 4G551, die in de loopricting gezien aan de linkerkant van het scharnier zit, met een schroevendraaier voorzichtig los (afb. 4, pos. A).
2. Streck het kniescharnier volledig.
3. Verwijder de stelbout 506G3=M4x18 (afb. 5, pos. A) met behulp van de stelsleutel 710H10=2X3 (afb. 5, pos. B).
4. Bestrijk de stelbout 506G3=M4x18 met Loctite® 636K13 en draai deze bout met behulp van de stelsleutel 710H10=2X3 met de klok mee tot de aanslag vast, terwijl u tegelijkertijd aan de trekkabel (afb. 5, pos. C) trekt. Wanneer u de trekkabel vervolgens loslaat, klikt de pal 4G539 (afb. 5, pos. D) niet meer in zijn oorspronkelijke positie vast.
5. Breng de afdekkap die u eerder heeft verwijderd, terug op zijn plaats.

De blokkeerfunctie is nu permanent gedeactiveerd. De pal klikt bij volledige strekking van het scharnier niet meer vast. In de standfase wordt het scharnier nu gestabiliseerd via het remmechanisme.

Blokkeerfunctie activeren

Wanneer de patiënt minder mobiel wordt, kan het nodig zijn de blokkeerfunctie weer te activeren:

1. Schroef de blauw met zilveren afdekkap 4G551, die in de loopricting gezien aan de linkerkant van het scharnier zit, met een schroevendraaier voorzichtig los (afb. 4, pos. A).
2. Draai de stelbout 506G3=M4x18 (afb. 5, pos. A) met de stelsleutel 710H10=2X3 (afb. 5, pos. B) tegen de klok in los.
3. Bestrijk de stelbout 506G3=M4x18 met Loctite® 636K13 en breng deze bout weer terug op zijn plaats. Draai hem zo ver vast, dat de pal 4G539 (afb. 5, pos. D) bij volledige strekking van het scharnier weer vastklikt.

VOORZICHTIG

Valgevaar. Wanneer de stelbout te ver wordt aangedraaid, is het mogelijk dat de blokkeerfunctie niet goed werkt, doordat de stelbout de pal in de weg zit. Let daarom op dat u de stelbout niet zo ver aandraait, dat de pal bij het aantrekken van de trekkabel in zijn beweging wordt belemmerd.

4. Breng de afdekkap die u eerder heeft verwijderd, terug op zijn plaats.

Vastzetschuif en trekkabel

Om de patiënt het lopen met een vrij beweegbaar kniescharnier mogelijk te maken, is de vastzetschuif (afb. 1, pos. 3a) zo ontworpen, dat deze ook in ontgrendelde toestand kan worden vastgezet. Monteer de vastzetschuif aan de laterale kokerzijde.

Om de vastzetschuif aan de koker te monteren, kort u de perlondraad (afb. 1, pos. 3b) zo in, dat de trekkabel (afb. 1, pos. 3b) nadat deze is afgemonteerd, licht gespannen is.

Het scharnier mag pas worden ontgrendeld, nadat de trekkabel ca. **10 mm** is aangetrokken.

VOORZICHTIG

Valgevaar door het niet goed vergrendelen van de blokkering. Wanneer de trekkabel verkeerd is gemonteerd (blokkering gaat bij kniebuigmoment onbedoeld open, blokkering vergrendelt niet bij volledige strekking), kan het kniescharnier onverwachts buigen, waardoor de patiënt ten val kan komen. Controleer daarom na instelwerkzaamheden altijd of de blokkeerfunctie goed werkt.

4.2.2 Een koker met vastzetschuif en trekkabel maken

INFORMATIE

Let op dat de dummy en tegelijkertijd het schroefdraadplaatje voor de opname van de vastzetschuif bij het lamineren in de koker gelamineerd moeten worden. Deze moeten zich in het midden van de matrixdikte bevinden.

Vorbereiding voor het lamineren

1. Snij de schroefdraad van het schroefdraadplaatje met behulp van een draadsnijder M4 af (afb. 12). Het schroefdraadplaatje dient ter bevestiging van de vaststelschuif.
2. Vul het boorgat van het schroefdraadplaatje met plastaband (afb. 13).

Lamineren

Het kanaalverloop wordt met behulp van de dummy 21A18=4 (niet inbegrepen in de levering) in de kokker gelamineerd.

3. Trek een PVA-folie over het gipspositief heen (afb. 14).

4. Trek afhankelijk van het lichaamsgewicht en de belasting enkele lagen nylgas en koolstof over de PVA-folie heen.
5. Isoleer de dummy voor het kanaalverloop met siliconenvet en breng deze aan (afb. 15).
Het kanaal moet zo verlopen, dat de trekkabel aan beide uitgangen na het lamineren rechtlijnig met de pal van het kniegewricht verbonden kan worden.
6. Plaats het schroefdraadplaatje aan de laterale zijde van de koker op een voor de patiënt gemakkelijk te bereiken positie (afb. 15).
7. Lamineer het schroefdraadplaatje aan de koker.
Hierbij moet voor de juiste laminaatsterkte worden gezorgd, zodat het schroefdraadplaatje later bij het op maat snijden van het schroefdraad niet meedraait.
8. Breng de overige lagen nylgas en koolstof aan (afb. 16).
De dummy en het schroefdraadplaatje moeten zich in het midden van de matrixdikte bevinden.
9. Lamineer de koker op de gebruikelijke wijze en laat deze uitharden.
10. Snij en slijp de koker.
11. Verwijder de dummy (afb. 17).
12. Boor de plastaband met behulp van een boor \varnothing 3,2 mm uit het schroefdraadplaatje (afb. 18) en snij het schroefdraad met behulp van een schroefdraadsnijder M4 op maat.

De vastzetschuif monteren

13. Monteer de vastzetschuif aan de koker (afb. 19).

De trekkabel monteren

14. Haak de karabijnhaak vast aan de pal. De opening van de karabijnhaak wijst naar het scharnier (afb. 20).
15. Schuif de trekkabel door het in het laminaat ontstane kanaal (afb. 21).
16. Schuif de trekkabel door het boorgat in de vaststelschuif. Bepaal de lengte van de trekkabel en verkort de trekkabel (afb. 22).
17. Schroef de schroefmof aan het uiteinde van de trekkabel (afb. 23).
De vastzetschuif is juist gemonteerd als de beide uiteinden van de trekkabel rechtlijnig naar de verbindingpunten van de vaststelschuif en van de trekklus van de knie wijzen (afb. 24).

De werking controleren



VOORZICHTIG

Valgevaar door niet goed vastklikken van de vergrendeling. Een verkeerde montage van de trekkabel (vergrendeling opent onbedoeld bij kniebuiging, vergrendeling klikt niet vast bij volledig strekken) kan ertoe leiden dat het kniescharnier onbedoeld buigt en de patiënt valt.

Controleer de werking van de vergrendeling nadat alle instellingen zijn uitgevoerd.

18. Controleer of het scharnier bij voorspanning van de trekkabel de volledige strekking bereikt (afb. 25).
19. Controleer of de ontgrendeling eenvoudig bedienbaar is.

De vergrendelfunctie deactiveren

VOORZICHTIG

Valgevaar. Wijs de patiënt erop dat een tijdelijke deactivering van de vergrendelfunctie met de vaststelschuif onveilige situaties tot gevolg kan hebben (beperking van de functionaliteit).

INFORMATIE

Als de vergrendelfunctie gedurende de verdere revalidatie permanent gedeactiveerd moet worden, moet u volgens hoofdstuk 4.2.1 te werk gaan.

Als de vergrendelfunctie tijdelijk gedeactiveerd moet worden, kunt u dit met behulp van de vaststelschuif doen. Hiervoor moet u vaststelschuif aanpassen.

20. Schroef de vaststelschuif los van de koker.

21. Leg de hulpgeleider van de vastzetschuif vrij door de kunststof lipjes te verwijderen (afb. 26).

22. Monteer de vaststelschuif aan de koker.

> Het scharnier kan door het vastklikken van de vaststelschuif tijdelijk ontgrendeld en weer vergrendeld worden (afb. 27).

4.2.3 Remfunctie instellen

VOORZICHTIG

Valgevaar door een verkeerde instelling van de remfunctie. Een verkeerde instelling van de remfunctie kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier onbedoeld buigt of dat de rem blijft hangen, waardoor de patiënt ten val kan komen.

De gevoeligheid van de rem moet zo worden ingesteld, dat een goede remwerking gewaarborgd is en de rem bij ontlasting van de prothese niet blijft hangen.

Neem de onderstaande aanwijzingen voor het instellen van de rem in acht.

De gevoeligheid van de rem is in de fabriek zo ingesteld, dat deze normaal gesproken niet aan de patiënt hoeft te worden aangepast. Mocht dit wel nodig zijn (bijv. bij zware patiënten), dan kunt u de gevoeligheid van de rem aanpassen door de stelschroef (afb. 6, pos. A) met een inbusleutel (maat: 4 mm) wat verder aan of los te draaien.

Buig het scharnier voordat u de instelling van de rem gaat aanpassen, in en klap de blauwe afdekkap aan de voorkant open (afb. 6, pos. C). Bij aflevering van het kniescharnier staat de stelschroef in **stand 4** (hoogste remgevoeligheid).

Om de remgevoeligheid te verminderen, draait u de stelschroef maximaal één slag met de klok mee. De patiënt moet tijdens het instellen zitten:

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Vooraf relevant bij patiënten met een hoog lichaamsgewicht: remwerking te agressief, zwaarfase kan moeilijk worden ingezet	Remgevoeligheid te hoog ingesteld	Om de remgevoeligheid te verminderen, draait u de stelschroef met de klok mee

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Vooral relevant bij patiënten met een laag lichaamsgewicht: remwerking onvoldoende, het scharnier wordt in de standfase instabiel	Remgevoeligheid te laag ingesteld	Om de remgevoeligheid te vergroten, draait u de stelschroef tegen de klok in (standaardinstelling = stand 4 = hoogste remgevoeligheid. Draai de schroef niet verder tegen de klok in!)

4.2.4 Speling van de rem verstellen

VOORZICHTIG

Valgevaar door het verstellen van de speling van de rem. Het verstellen van de speling van de rem kan tot gevolg hebben dat de rem blijft hangen of blokkeert, waardoor de patiënt ten val kan komen. Neem de onderstaande aanwijzingen in acht.

Verstellen gebeurt door de spelingcompensatieschroef een weinig te draaien.

Verstellen van de spelingcompensatieschroef (afb. 6, pos. B):

- Draai de schroefdraadpen 506G37-M5X5 (afb. 6, pos. D) er geheel uit.
- Geringe draaiing met de instelsleutel 710H10=2X3 (afb. 1, pos. 2).
- Maak de schroefdraadpen schoon en bestrijk hem met Loctite (636W60).
- Draai de schroefdraadpen erin (aanhaalmoment: 2Nm).

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Flexie- en extensiebewegingen verlopen bij ontlaste prothese niet soepel (voelbare bewegingsweerstand), de rem blijft hangen	Speling bij het overbrengen van het lichaamsgewicht te gering	Vergroot de speling: draai de spelingcompensatieschroef voorzichtig met de klok mee
Onaangename, schokkende flexie- en extensiebeweging bij het overbrengen van het lichaamsgewicht	Speling bij het overbrengen van het lichaamsgewicht wanneer het scharnier enige tijd in gebruik is, te groot	Verminder de speling: draai de spelingcompensatieschroef voorzichtig tegen de klok in

De optimale instelling (zoals bij aflevering van het kniescharnier) is gevonden, wanneer de rem bij het overbrengen van het lichaamsgewicht geen merkbare speling heeft en de zwaai beweging van het protheseonderbeen in de zwaai fase soepel verloopt.

4.2.5 Zwaai fasesturing instellen

De mechanische zwaai fasesturing van de 3R93 kan via de voorspanning van de geïntegreerde veervoerbrenner met de stelsleutel 710H10=2X3 (afb. 1, pos. 2) in **6 stappen** worden geregeld. De veerverstelling (afb. 7, pos. A) staat bij aflevering in **stand 1**.

Zo nodig kan de veerwerking als volgt worden aangepast:

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het protheseonderbeen zwaait te ver naar achteren. Het protheseonderbeen is vóór het neerzetten van de hiel niet op tijd gestrekt	Veervoorspanning niet sterk genoeg ingesteld	Vergroot de veervoorspanning door de stelsleutel in de veerstelling te steken en tegen de klok in te draaien. De veerstelling klikt vast in de volgende stand
Het protheseonderbeen zwaait niet ver genoeg naar achteren. Het inzetten van de zwaifase verloopt niet soepel genoeg. Het protheseonderbeen zwaait te snel naar de extensieaanslag	Veervoorspanning te sterk ingesteld	Verminder de veervoorspanning door de stelsleutel in de veerstelling te steken en met de klok mee te draaien. De veerstelling klikt vast in de volgende stand (standaardinstelling = stand 1 = geringste veervoorspanning. Draai de verstelring niet verder met de klok mee!)

4.3 Schuimstof overtrek

Voor de 3R93 kan de schuimstof overtrek 3S107 of 3S106 worden gebruikt.

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder verboden: valgevaar! Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Hierdoor kunnen er ernstige storingen in de werking van het remmechanisme optreden en kan de remfunctie op den duur uitvallen, waardoor de patiënt ten val kan komen. Gebruik geen talkpoeder. Bij gebruik van talkpoeder voor het medische hulpmiddel komen alle aanspraken op schadevergoeding te vervallen.

INFORMATIE

Een alternatief voor het verhelpen van geluiden die worden veroorzaakt door de wrijving tussen de schuimstof overtrek en de prothese, is het gebruik van siliconenspray (519L5). Deze spray kan direct op het wrijvingsvlak van de schuimstof overtrek worden gespoten.

4.4 Onderhoudsinstructies

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed werkt. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in de werking niet langer worden gebruikt.

Deze merkbare veranderingen in de werking kunnen bijv. stroefheid, onvolledige strekking, een verslechterend gedrag in de zwaifase, geluidsontwikkeling, enz. zijn.

Te nemen maatregel: ga naar een orthopedisch instrumentmaker en laat de prothese controleren.

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Gebruik van agressieve reinigingsmiddelen dient vermeden te worden. Deze kunnen de lagers, pakkingen en kunststof delen beschadigen. Demonteer het scharnier niet! Stuur het scharnier bij eventuele storingen op naar Ottobock.

INFORMATIE

Bij gebruik van kniescharnieren voor exoprothesen kunnen zich als gevolg van servomotorisch, hydraulisch, pneumatisch of afhankelijk van de rembelasting uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch.

Indien het kniescharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het dan onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker controleren.

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

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt, nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is. Controleer het kniescharnier eens per jaar op slijtage en functionaliteit en pas de instellingen van het scharnier zo nodig aan. Besteed hierbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, een veranderde speling van de rem en ongewone geluidsontwikkeling. Het kniescharnier moet volledig gebogen en gestrekt kunnen worden.

Demonteer het scharnier niet. Stuur bij eventuele storingen het complete scharnier ter reparatie naar Ottobock.

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie





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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

 VARNING	Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
 INFORMATION	Viktig information beträffande försörjning / användning.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-07-26

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

1 Separata delar (för efterbeställning; bild 1)

1.1 Separata delar

- (1) 2R77 röradapter
- (2) 710H10=2X3 justeringsnyckel

1.2 Separata delar - set

- (3a) 4F18=N Låskontroll komplett
- (3b) 4D30 Dragvajer komplett
- (se bild 2, pos. A) 4D29 Knäkappa komplett

1.3 Tillbehör

- (4) 4F34 Låsanordning

INFORMATION

Tillbehören ingår inte i leveransen av denna produkt. Dessa måste beställas separat.

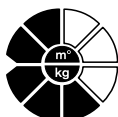
2 Beskrivning

2.1 Användning

Modul-bromsknäleden med spärr 3R93 är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av den nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med Ottobocks Mobilitetssystem **MOBIS**:



Rekommenderad för den amputerade brukaren med mobilitetsnivåerna 1 och 2 (inomhusbrukare och utomhusbrukare med reservation).

Godkänd upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg

Modul bromsknäled med spärr 3R93 är inte lämpad för brukare med:

- Höftdisartikulation,
- Hemipelvektomi,
- Bilateral transfemural amputation.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtet temperaturområde	-10 °C – +60 °C
Tillåten relativ fuktighet	0 % – 90 %, ej kondenserande
Förvaring/Transport	Inga mekaniska vibrationer eller stötar
Syrabeständig	Ingen svett, ingen urin, inget saltvatten, inga syror
Fuktighet	Ej i sötvatten
Inträngande av partiklar	Inget damm, ingen sand, inga starka hygroskopiska partiklar (t ex. talk/puder)

2.4 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra säkerhetsanvisningarna i detta kapitel till brukaren:

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

► Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av överbelastning. De proteskomponenter som beskrivs i den här bruksanvisningen har utvecklats för protesanvändaren som tillhör mobilitetsnivåerna 1 och 2 och får inte användas av protesanvändaren med högre krav på mobilitet. Detta skulle annars kunna leda till felaktig funktion av leden fram till brott på bärande- eller funktionsrelevanta delar. Detta kan få fall hos brukaren till följd.

En noggrann behandling av delarna och dess komponenter ökar inte bara livslängden, utan främjar framför allt brukarens egen säkerhet.

Om delarna skulle utsättas för extrema belastningar (som t ex. fall), måste de omgående kontrolleras av en ortopedingenjör med avseende på skador etc.. Kontaktperson är den behörige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar protesen till Ottobock MyoService.

OBSERVERA

Felaktig funktion orsakad av användningen av olämpliga proteskomponenter. Knäleden 3R93 får endast användas tillsammans proteskomponenter som är avsedda att användas just tillsammans med den här knäleden.

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av olämpliga omgivningsförhållanden. En användning av knäleden under olämpliga omgivningsförhållanden kan resultera i en felaktig funktion av leden fram till funktionsförlust genom tekniskt fel. Detta kan få fall hos brukaren till följd.

Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna såsom t ex. sötvatten, saltvatten och syror. Ett inträngande av vätska eller damm, sand etc., och en användning i omgivningningar med för hög luftfuktighet ska därför alltid undvikas.

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområden. Protesbäraren hänvisas uttryckligen om att inga fingrar / kroppsdelar får befinna sig i detta farliga klämrisksområde under en flexion av leden.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna såsom t ex. sötvatten, saltvatten och syror. Ett inträngande av vätska eller damm, sand etc., och en användning i omgivningningar med för hög luftfuktighet ska därför alltid undvikas.

Vid en användning av medicinprodukten under dessa förhållanden fråntages köparen / användaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

INFORMATION

Ta ett gångbarr till hjälp under protesbärarens första steg med knäleden.

2.5 Konstruktion och funktion

Knäleden 3R93 är en monocentrisk knäled med en belastningsberoende bromsmekanism och en optimal låsfunktion.

Genom sin konstruktion kan 3R93 användas som låsknäled med manuell upplåsning (drag i dragkabeln) och vid stegrad mobilitet hos protesbäraren som bromsknäled (spärrfunktion permanent avaktiverad).

3R93 är särskilt väl lämpad för lårbensamputerade brukare med begränsad gångförmåga och ett utpräglat behov av säkerhet.

Låsfunktion

Låsfunktionen kan avaktiveras permanent av den behörige ortopedingenjören (se kapitel 4.2.1)

Vid aktiverad låsfunktion (som vid leverans) säkrar låsmekanismen som är inbyggd i ledens överdel leden i extensionsställning genom att spärrhaken låser fast.

Flexionsupplåsningen (t ex. när man sätter sig ned) följer via drag i dragvajern, vilken är fäst vid vajeröglan. Därigenom avlastar brukaren protesens eller så utövar protesbäraren en belastning med tåspetsarna under själva upplåsningen (knästräckande moment). I upplåst tillstånd (dragen dragvajer) kan brukaren inleda flexionsrörelsen. Med tilltagande flexionsmoment blir det av säkerhetsskäl allt svårare att låsa upp knäleden.

Ett rörligt plastskydd (bild 2, pos. A) täcker den främre ledspalten också vid maximalt flekterad knäled och skyddar därmed såväl kosmetik som fingrar från skador orsakade av klämning.

Bromsfunktion

Om låsfunktionen permanent avaktiverats, uppnås knäsäkerheten genom bromsmekanismen, vilken blockerar leden vid belastning i flexionsriktningen.

Bromsen svarar vid hälbekastning, stabiliserar protesens och ett högt mått av säkerhet uppnås under hela stödfasen. Även vid fotnedsättning i lätt flekterat tillstånd erbjuder knäleden protesbäraren den önskade säkerheten. Bromsverkan kan justeras (se kapitel 4.2.2). Av konstruktionstekniska

skäl är bromsmekanismen slitagetålig och funktionsbeständig så att en senare efterjustering av bromsverkan i regel inte är nödvändig.

Svingfasstyrning

Svingfasen styrs mekaniskt i knäleden 3R93. Vid inledningen av svingfasen avlastas protesens och bromsen stängs av. Den integrerade justeringsbara fjäderframkastaren (bild 2, pos. B) styr pendelrörelsen för protesunderbenet.

2.6 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

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

3 Tekniska data

Anslutning proximalt	Pyramid
Anslutning distalt	Rörklämning, 34 mm Ø
max. knäflexionsvinkel (bild 3)	130°
Vikt	760 g
Systemhöjd	82 mm
Proximal systemhöjd till inriktnings-referenspunkten	8 mm
Distal systemhöjd till inriktnings-referenspunkten	74 mm
Max. kroppsvikt	125 kg
Mobilitetsnivå efter MOBIS	1, 2

4 Handhavande

4.1 Inriktning

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av inriktningsfel. Fel vid inriktningen av protesens kan leda till felaktig funktion av leden fram till funktionsförlust orsakad av tekniskt fel. Detta kan få fall till följd hos brukaren. Beakta därför noga tipsen för inriktningen.

Endast vid en korrekt inriktning kan 3R93:s fördelar utnyttjas till fullo.

Ställningen på stumpen måste tas hänsyn till vid positioneringen av hylsanslutningen (bild 8). Lodlinjer i frontal- och sagittalplanet, vilka markerats vid gipsavgjutningen och vid utprovningen av testhylan, underlättar en korrekt positionering av ingjutningsankaret resp. hylsadaptern.

Inriktningen utförs i två steg enligt anvisningarna som följer här nedan:

Börja med grundinriktningen i inriktningsapparat (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Därefter följer den statiska inriktningskorrekturen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparat (bild 8)

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION

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

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

- 1 Fotmitt (MF) placeras ca 30 mm framför referenslinjen. Gäller för alla fotkomponenter som rekommenderats till 3R93, oberoende av inriktningsangivelserna i bruksanvisningen för foten!
- 2 Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.
- 3 Ställ in knäleden. I grundinriktningen förlöper referenslinjen genom den främre övre axeln (inriktnings-referenspunkten). Därvid ska leden inriktas horisontellt. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotationen (ca 5°). Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäspalten.
- 4 Protesfot förbinds med modul-knäleden via den medskickade röradaptern 2R77 (se bild 1, pos. 1).

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad av felaktigt monterad röradapter. En felaktigt monterad röradapter i rörklämningen (t ex. genom längdkompensation via inskjutningsdjupet) kan leda till en överbelastning av rörklämningen och till en otillräcklig överföring av krafterna vilket kan få fall till följd hos brukaren.

Fallrisk består också vid en otillräckligt säkrad förbindelse mellan röradapter och protesfot. Var god beakta de efterföljande angivelserna.

- a. Spänn inte fast röret i skruvstället! Använd rörkaparen 719R2 och fäst den i rätt vinkel till röret.

OBS!

Skador på protesen. Reststyckena från den kapade röradaptern får av strukturrådhållfasthetsskäl inte användas som komponenter i proteser.

- b. Grada av röret såväl invändigt som utvändigt med rörinner- och ytterfräs 718R1.
- c. Det är inte tillåtet att företa en längdkompensation via inskjutningsdjupet. Skjut in röret tills stoppet i knäledens klämma.
- d. Skruva fast cylinderskruven till rörklämningen med momentnyckel 710D1. Dragmomentet är **10 Nm** (bild 2, pos. D).
- e. Förbind röradaptern med foten. För detta dras de bredvid varandra liggande gängstiften 506G3 vid den distala änden av röradaptern åt med en momentnyckel 710D4. Dragmoment: **10 Nm**. (till färdigställandet av protesen säkras gängstiften med Loctite® 636K13 och alla gängstiften dras åt med **15 Nm**).
- 5 Lateralt markeras mitten på hylsan genom en i mitten proximal och distal punkt. Markera linjen genom de båda punkterna från hylskanten fram till hylsslutet.
- 6 Hylsan positioneras på ett sådant sätt att referenslinjen träffar den proximala punkten i mitten. Hylsflexionen ställs in på 3 – 5°, därvid tas hänsyn till den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Golv-Tuber-mättet".

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av inriktningsfel. Om hänsyn inte tas till stumpflexionen, befinner sig leden för långt anteriort. Detta leder till funktionsstörningar och ett otillfredställande resultat med tidigareförlagt slitage vilket kan resultera i att brukaren faller.

- 7 Hylsa och modul-knäled förbinds via motsvarande adapter (t ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). För inriktningskorrekturen används förskjutningsadapter 4R112 (bild 10). Vid en användning av hylsaadapter med 4-håls anslutning (som t ex 5R1=*, 5R6=*) kan man för ett permanent och ytterligare stöd bakåt på 10 - 25 mm använda förskjutningsadapter 4R118 (bild 11).

4.1.2 Statisk inriktningskorrektur med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (bild 9)

Efter grundinriktningen av protesen genomförs den statiska inriktningen med L.A.S.A.R. Posture. För att uppnå en tillräcklig säkerhet vid samtidig inledning av svingfasen, ska du gå tillväga på följande sätt:

- 1 Efter självkalibrering med L.A.S.A.R. Posture-apparaturen ställer sig den amputerade brukaren med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan och med det andra benet på höjd-utjämnings-skivan för mätningen av belastningslinjen. Det är viktigt att protessidan belastas tillräckligt (med minst 35 % av kroppsvikten).
- 2 Inriktningen anpassas utslutande genom ändringen av plantarflexionen så att belastningslinjen (laserlinjen) förlöper ca 40 mm framför inriktnings-referenspunkten (knäaxeln) (se bild 9).

4.1.3 Dynamisk inriktningskorrektur

Genomför den dynamiska optimeringen under testgången. Ofta måste följande aspekter beaktas och vid behov anpassas:

- Hylsflexionsställningen genom kontroll av symmetrin för steglängden (sagittalplanet)
- Adduktionsställningen av hylsan och M-L-positioneringen av hylsadaptern (frontalplanet)
- Rotationsställningen för knäaxeln och vinkelställningen för protesfoten (transversalplanet)

Avslutningsvis framställs dokumentation över försörjningsresultaten, t ex. med hjälp av rörelse-analys-programvaran "Dartfish".

4.2 Inställning och slutgiltig montering

OBSERVERA

Klämrisk. Vid inställningen och monteringen av knäleden består klämrisken i knäledens flexions-område. Det är inte tillåtet att fatta tag i detta område.

OBSERVERA

Fallrisk vid testgång. De första stegen med proteserna ska - av säkerhetsskäl - alltid genomföras i ett gångbarr.

4.2.1 Avaktivering / aktivering av låsfunktionen

OBSERVERA

Fallrisk. Efter en avaktivering av låsfunktionen är det mycket viktigt att hänvisa brukaren om den ändrade funktionaliteten.

Låsfunktionen är permanent aktiverad vid leverans och kan liksom hos traditionella låsknäleder låsas upp manuellt via dragvajern (bild 2, pos. E) när man sätter sig ned.

Avaktivering av låsfunktionen (permanent)

1. Det på leden i gångriktningen vänstra blå-silverfärgade skyddet 4G551 avlägsnas försiktigt med en skruvmejsel (bild 4, pos. A).
2. Knäleden sträcks fullständigt.
3. Gängstift 506G3=M4x18 (bild 5, pos. A) skruvas ut med hjälp av justeringsnyckeln 710H10=2X3 (bild 5, pos. B).
4. Gängstiftet 506G3=M4x18 säkras med Loctite® 636K13 och vid samtidigt drag i dragvajern (bild 5, pos. C) skruvas in till stoppet med hjälp av justeringsnyckel 710H10=2X3. Därefter låser spärrhaken 4G539 (bild 5, pos. D) inte längre fast i sin ursprungliga position efter att dragvajern släppts.
5. Det tidigare avlägsnade skyddet sätts åter på plats.

Låsfunktionen är nu permanent avaktiverad. Låset kommer vid en fullständig extension av leden inte längre att låsa i. Stödfassåkringen följer nu via bromsmekanismen.

Aktivering av låsfunktionen

På grund av att det begränsar brukarens mobilitet kan det bli nödvändigt att aktivera låsfunktionen igen:

1. Det på leden i gångriktningen vänstra blå-silverfärgade skyddet 4G551 avlägsnas försiktigt med hjälp av en skruvmejsel (bild , pos. A).
2. Gängstift 506G3=M4x18 (bild 5, pos. A) skruvas ut motsols med hjälp av en justeringsnyckel 710H10=2X3 (bild 5, pos. B).
3. Gängstift 506G3=M4x18 säkras med Loctite® 636K13 och skruvas in igen, men endast så långt att spärrhaken 4G539 (bild 5, pos. D) låser fast igen vid fullständig extension.

OBSERVERA

Fallrisk. Ett för långt inskruvat gängstift kan eventuellt hindra en korrekt användning av låsfunktionen eftersom spärrhaken förhindras vid låsningen. Gängstiftet skruvas endast in så långt att spärrhaken inte förhindras vid drag i dragvajern.

4. Sätt det tidigare avlägsnade skyddet på plats igen.

Låsregeln och dragvajern

För att göra det möjligt för brukaren att gå med fritt rörlig knäled har låset (bild 1, pos. 3a) konstruerats på ett sådant sätt, att det även kan låsa fast i upplåst tillstånd.

Låsregeln ska monteras på den laterala hylssidans.

Till monteringen av låsregeln på hylsan ska perlonstråden (bild 1, pos. 3b) kortas på ett sådant sätt att det kompletta vajerdraget (bild 1, pos. 3b) är lätt spänt i monterat tillstånd.

Ledspärren ska låsas upp först efter en vajerdrag-lyftörelse på ca 10 mm.

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av saknad låsning av spärren. Om vajerdraget har monterats på ett felaktigt sätt (spärren öppnar oavsiktligt vid knäflexionsmoment, spärren låser inte i vid fullständig extension) kan en oavsiktlig flexion av knäleden bli följden vilket kan resultera i fall hos brukaren. Kontrollera låsfunktionen efter avslutade justeringsarbeten.

4.2.2 Tillverkning av en hylsa med låsbygel och dragvajer

INFORMATION

Var god beakta, att dummyn och samtidigt ingjutningsbrickan till fästet av låsregeln måste lamineras in i hylsan. De ska placeras i mitten av matrisen.

Förberedelse inför lamineringen

1. Gängan i ingjutningsbrickan gängas med gängtapp M4 (bild 12). Ingjutningsbrickan är avsedd för montering av låsregeln.
2. Ingjutningsbrickans borrhål fylls med plastaband (bild 13).

Laminering

Kanalen lamineras in i hylsan med hjälp av dummyn 21A18=4 (ingår ej i leveransen).

3. En PVA-folie dras över gipspositivet (bild 14).
4. I motsvarighet till kroppsvikten och påfrestningen dras några lager Nylglass och kolfiber över PVA-folien.
5. Dummyn för kanalen smörjs in med silikonfett och placeras (bild 15).

Kanalen ska löpa på ett sådant sätt, att dragvajern i båda öppningarna kan förbindas i rak linje med knäledens låshake efter färdigställande.

6. Ingjutningsbrickan på den laterala hylssidans placeras i en position som bekvämt kan nås för brukaren (bild 15).
7. Ingjutningsbrickan lamineras i hylsan.

Här ska man välja en tillräcklig lamineringstjocklek, så att ingjutningsbrickan inte vrids med senare när gängan renas.

8. Drag på resterande lager nylglass och kolfiber (bild 16).
Dummyn och ingjutningsbrickan ska ligga i mitten av matrisens tjocklek.
9. Laminera hylsan på traditionellt vis och låt härda.
10. Kapa och slipa hylsan.
11. Avlägsna dummyn (bild 17).
12. Plastabandet borrar ut ur ingjutningsbrickan med en $\varnothing 3,2$ mm's borr (bild 18) och gängan renas med en gängtapp M4.

Montering av låsregeln

13. Låsregeln monteras på hylsan (bild 19).

Montering av dragvajern

14. Haka i karbinhaken på låsbygeln. Karbinhakens öppning pekar mot leden (bild 20).
15. Skjut dragvajern genom kanalen som uppstått i laminatet (bild 21).
16. Skjut dragvajern genom låsregelns borrhål. Bestäm längden på dragvajern och kapa den (bild 22).
17. Skruva på skruvhylsan på slutet av dragvajern (bild 23).

Låsregeln är korrekt monterad, när de båda ändarna av dragvajern pekar i rak linje mot förbindelsepunkterna på låsregeln och på knäets dragögla (bild 24).

Testa funktion

OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom saknad ilåsning av spärren. Om dragvajern monterats felaktigt (spärren öppnar ofrivilligt vid knäflexionsmoment, spärren låser inte fast vid fullständig extension) kan en ofrivillig flektion av knäleden bli följd vilken kan orsaka fall hos brukaren.

Kontrollera låsfunktionen efter alla justeringsarbeten.

18. Testa, om leden uppnår fullständig extension vid förspänning av dragvajern (bild 25).

19. Testa om upplåsningen är enkel att hantera.

Avaktivering av låsfunktionen

OBSERVERA

Fallrisk. Brukaren måste informeras om att en tillfällig avaktivering av låsfunktionen med låsregeln, kan leda till osäkra situationer (ingrepp i funktionaliteten).

INFORMATION

Om låsfunktionen ska avaktiveras i den fortsatta rehabiliteringen, ska detta ske i enlighet med kapitel 4.2.1.

Om låsfunktionen tillfälligt ska avaktiveras, kan detta ske med hjälp av låsregeln. För detta är en modifiering av låsregeln nödvändig.

20. Skruva av låsregeln från hylsan.

21. Frilägg tilläggskanalen på låsregeln genom att ta bort plastnåbbarna (bild 26).

22. Montera låsregeln på hylsan.

> Leden kan tillsvidare låsas upp och sedan låsas igen genom att häkta av låsregeln från kanalen (bild 27).

4.2.3 Inställning av bromsfunktionen

OBSERVERA

Fara orsakad av felaktig inställning av bromsfunktionen. En felaktig inställning av bromsfunktionen kan leda till en ofrivillig flexion av knäleden eller till bromsens låsning vilket i sin tur kan leda till att brukaren faller.

Bromsens känslighet måste ställas in på ett sådant sätt, att en tillräcklig bromsverkan är garanterad och att en avlastning av protesens inte leder till en bromslåsning vid avlastning av protesens.

Var god beakta de efterföljande inställningstipsen.

Bromsens känslighet är inställd på ett sådant sätt, att man i regel inte behöver utföra en individuell anpassning efter brukaren. Vid behov (t ex. vid en högre kroppsvikt) kan man dock anpassa bromsens känslighet genom att skruva på justeringsskruven (bild 6, pos. A) med hjälp av en insexkantnyckel (storlek 4 mm).

Innan justeringen flekteras leden och det blå främre skyddet fälls upp (bild 6, pos. C). Vid leverans från fabrik befinner sig justeringsskruven på steg 4 på skalan (högsta bromskänslighet).

För att minska bromskänsligheten: vrid justeringsskruven maximalt ett varv medsols. Brukaren måste sitta ned när det här momentet utförs:

Problem	Orsak	Åtgärd
Särskilt relevant för brukare med en hög kroppsvikt: bromsverkan för aggressiv, inledningen i svingfasen försvåras	Bromskänsligheten är för högt inställd	Minska bromskänsligheten: justeringskruven vrids medsols
Särskilt relevant för brukare med låg kroppsvikt: bromsverkan ej tillräcklig, leden blir ostabil i stödfasen	Bromskänsligheten är för lågt inställd	Öka bromskänsligheten: Juster skruven vrids motsols (I leveranstillstånd = steg 4 = högsta bromskänslighet. Fortsätt inte att skruva motsols!)

4.2.4 Justering av kopplingsspelet i bromsen

OBSERVERA

Fallrisk orsakad av justering av kopplingsspelet på bromsen. En justering av kopplingsspelet på bromsen kan leda till en låsning eller blockering av bromsen och som följd till detta till att brukaren faller.

Var god beakta efterföljande tips.

Utför justeringen genom att vrida utjämningskruven för spel något.

Justera utjämningskruven för spel (fig. 6, pos. B):

- Skruva ut gängstiftet 506G37-M5X5 (fig. 6, pos. D) helt.
- Vrid lätt med en inställningsnyckel 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2).
- Rengör gängstiftet och stryk på Loctite (636W60).
- Skruva in gängstiftet och dra åt med 2 Nm.

Problem	Orsak	Åtgärd
Flexions- och extensionsrörelse hindras vid avlastad protes (kännbart rörelsemotstånd), bromslåsning	Kopplingsspelet vid belastningsövertagandet är för låg	Öka kopplingsspelet: spelkompensationskruven vrids försiktigt medsols
Oangenäm, ryckig flexions- och extensionsrörelse vid belastningsövertagandet	Kopplingsspel vid belastningsövertagandet för stor efter längre användning	Minska kopplingsspelet: spelkompensationskruven vrids försiktigt motsols

Den optimala inställningen (motsvarar tillståndet vid leverans) har uppnåtts när inget kännbart kopplingsspel på bromsen uppträder vid belastning och när pendelrörelsen för protesunderbenet inte förhindras i svingfasen.

4.2.5 Inställning av svingfasstyrningen

Den mekaniska svingfasstyrningen för 3R93 låter sig regleras i 6 steg via förspänningen på den integrerade fjäderframkastaren med hjälp av en justeringsnyckel 710H10=2X3 (bild 1, pos. 2).

Fjäderjusteringsringen (bild 7, pos. A) befinner sig på steg 1 vid leverans.

Vid behov kan fjäderverkan anpassas enligt följande:

Problem	Orsak	Åtgärd
Protesunderbenet svingar för långt bakåt, protesunderbenet befinner sig inte i extensionsställningen i tid före fotnedsättningen	Förspänningen på fjädern är för lågt inställd	Öka fjäderförspänningen: för in justeringsnyckeln på fjäderjusteringsringen och vrid motsols, fjäderjusteringsringen låser fast vid nästa steg
Protesunderbenet svingar inte tillräckligt långt bakåt, inledningen i svingfasen går för trögt, protesunderbenet accelereras för starkt i extensionsanslaget	Fjäderförspänningen är för starkt inställd	Minska förspänningen i fjädern: justeringsnyckeln förs in på fjäderjusteringsringen och vrid medsols, fjäderjusteringsringen låser fast vid nästa steg (Vid leverans = steg 1 = låg fjäderförspänning. Justeringen får inte vridas ytterligare medsols!)

4.3 Skumkosmetik

För 3R93 kan skumkosmetiken 3S107 eller 3S106 användas.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad av användning av talk. Talket drar ut fett från de mekaniska komponenterna. Detta kan orsaka kraftiga funktionsstörningar i mekaniken vilket kan blockera knäleden och i sin tur leda till att brukaren faller.

Använd inte talk. Vid ett användande av talk på denna produkt, frånges köparen/användaren varje anspråk på garanti gentemot tillverkaren.

INFORMATION

Ett alternativ för att få bort missljud är att använda silikonspray (519L5) direkt på glytorna i skumkosmetiken.

4.4 Underhållstips

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetstipsen till brukaren:

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. Allt efter omgivnings- och användningsförhållanden kan knäledens funktion påverkas. För att förhindra att utsätta brukaren för fara, får knäleden inte längre användas efter en kännbar funktionsförändring.

Denna kännbara funktionsförändring skulle kunna ge sig till känna genom att t ex vara trög, genom en ofullständig extension, genom en avtagande stödfassäkerhet och en försämrad svingfasfunktion eller genom uppträdande ljudbildning.

Åtgärd: uppsök ortopedingenjören för en kontroll och genomgång av protesens.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga rengöringsmedel. Undvik alltid att rengöra produkten med aggressiva rengöringsmedel. Dessa skulle kunna skada lager, tätningar och plastdelar.

Det är inte tillåtet att demontera leden! Vid eventuella störningar ska leden omgående skickas till Ottobock MyoService.

INFORMATION

Vid en användning av protesknäleder kan missljud uppkomma till följd av servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromsbelastningsrelaterat utförda styrningsfunktioner. Ljudutvecklingen är normal och oundvikbar och är i regel fullständigt oproblematiske.

Om missljuden skulle tillta påfallande och plötsligt under knäledens livscykel, ska leden omgående skickas till den behöriga ortopedingenjören för en kontroll.

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

Ottobock rekommenderar att brukaren efter en individuell invänjningsfas med protesen låter anpassa knäleden på nytt efter de nya och aktuella brukarkraven.

Var god kontrollera knäleden en gång om året med avseende på tillstånd när det gäller slitage och funktion och genomför vid behov efterjusteringar. Beakta framför allt rörelsemotstånd, förändrat kopplingsspel på bromsen och uppträdandet av ovanliga ljud. En fullständig flexion och extension måste alltid garanteras.

Leden får inte demonteras. Vid eventuella störningar ska den kompletta leden skickas till Ottobock MyoService för reparation.

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information





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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

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

 ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
 BEMÆRK	Advarsler om risiko for tekniske skader.
 INFORMATION	Vigtige oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-07-26

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

1 Komponenter (kan efterbestilles; ill. 1)

1.1 Komponenter

- (1) 2R77 Røradapter
- (2) 710H10=2X3 Justernøgle

1.2 Komponentpakke

- (3a) 4F18=N Låsemekanisme, komplet
- (3b) 4D30 Trækwire, komplet
- (se ill. 2, pos. A) 4D29 Knækappe, komplet

1.3 Tilbehør

- (4) 4F34 Låseanordning

INFORMATION

Tilbehøret er ikke del af grundpakken. Det skal bestilles separat.

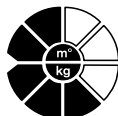
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Modul-bremseknaeledet med lås 3R93 er **kun** beregnet til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde ifølge **Ottobock mobilitetssystem MOBIS**:



Anbefalet til amputerede med **mobilitetsgrad 1 og 2**
(gang inden for og begrænset gang uden for).

Godkendt op til 125 kg kropsvægt

Modul-bremseknæleddet med lås 3R93 egner sig **ikke** til patienter med:

- hofteeksartikulation,
- hemipelvektomi,
- dobbelt låramputation.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte driftstemperaturområde	-10 °C – +60 °C
Tilladte relative luftfugtighed	0 % – 90 %, ikke kondenserende
Opbevaring/transport	Ingen mekanisk vibration eller stød
Syrebestandighed	Ingen sved, ingen urin, intet saltvand, ingen syrer
Fugtighed	Ikke i ferskvand
Indtrængen af partikler	Ingen støv, intet sand, ingen stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til patienten:

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

► Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protesekomponenter er blevet udviklet til protesebrugere med mobilitetsgrad 1 og 2 og må ikke anvendes hos protesebrugere med højere mobilitetsgrad. I modsat fald kan det medføre funktionsfejl i leddet og endda brud af bærende eller funktionsrelevante dele. Dette kan forårsage, at patienten falder. Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter øger ikke kun dennes levetid, men er særlig vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

FORSIGTIG

Funktionsfejl på grund af brug af uegnede protesekomponenter. Knæleddet 3R93 må kun anvendes med de dertil beregnede protesekomponenter.

FORSIGTIG

Beskadigelse på grund af brug i forkerte omgivelser. Anvendelse af knæleddet i forkerte omgivelsesbetingelser kan medføre fejlfunktion i leddet og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Det kan forårsage, at patienten falder.

Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand og syrer. Indtrængning af væsker, støv eller sand osv. og anvendelse i for høj luftfugtighed skal undgås.

FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde. Protesebrugereren skal udtrykkeligt informeres om, at der ikke må være fingre/legemsdele i dette område, når leddet bøjes.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldele, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer. Indtrængning af væsker, støv eller sand osv. og anvendelse i for høj luftfugtighed skal undgås. Ved brug af et medicinprodukt under sådanne betingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

INFORMATION

Anvend gangbarren, når protesebrugereren tager de første skridt med knæleddet.

2.5 Konstruktion og funktion

Knæleddet 3R93 er et monocentrisk knæled med en lastafhængig bremsemekanisme og en valgfri låsefunktion.

På grund af sin konstruktion kan 3R93 som låst knæled med manuel frigørelse (trækning af trækwiren) og ved øget mobilitet hos protesebrugereren anvendes som bremseknæled (låsefunktion permanent deaktiveret).

3R93 egner sig især til låramputerede med begrænset gangevne og udpræget behov for sikkerhed.

Låsefunktion

Låsefunktionen kan permanent deaktiveres af bandagisten (se kap. 4.2.1).

Ved aktiveret låsefunktion (leveringstilstand) sikrer låsemekanismen, der er bygget ind i leddets overdel, leddet i strækstilling. Herved går låsekrogen i indgreb.

Bøjningen frigøres (f.eks. når man vil sætte sig) ved at trække i trækwiren, som er fastgjort på wirestroppen. Hertil aflaster patienten protesen eller udøver belastning på tåspidserne under frigørelsen (knæstrækkende moment). I frigjort tilstand (trukket trækwire) kan patienten indlede bøjebevægelsen. Med tiltagende bøjemoment er det af sikkerhedsgrunde vanskeligere at frigøre knæleddet.

En bevægeligt anbragt plastklap (ill. 2, pos. A) dækker også den forreste ledspalte til ved maksimalt bøjet knæled samt beskytter skumkosmetikken og fingrene mod at blive klemt.

Bremsefunktion

Hvis låsefunktionen er permanent deaktiveret, opnås knæets sikkerhed ved hjælp af bremsemekanismen, som blokerer leddet ved belastning i bøjretning.

Bremsen aktiveres ved belastning af hælen, stabiliserer protesen og opnår en høj sikkerhed under hele ståfasen. Den byder også på den ønskede sikkerhed, når foden trædes ned i let bøjet tilstand. Bremsefunktionen kan justeres (se kap. 4.2.2.). I Konstruktion er bremsemekanismen slidstærk og funktionsbestandig, således at en senere justering af bremsefunktionen som regel ikke er nødvendig.

Svingfasestyring

Svingfasen styres mekanisk ved knæleddet 3R93. For at indlede svingfasen aflastes protesen og bremsen deaktiveres. Den integrerede justerbare fjederfrembringer (ill. 2, pos. B) styrer proteseunderbenets pendulbevægelse.

2.6 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

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

3 Tekniske data

Proksimal tilslutning	Justerkerne
Distal tilslutning	Rørklemme, 34 mm Ø
Max. knæbøjvinkel (ill. 3)	130°
Vægt	760 g
Systemhøjde	82 mm
Proksimal systemhøjde til opstillingens referencepunkt	8 mm
Distal systemhøjde til opstillingens referencepunkt	74 mm
Max. brugervægt	125 kg
Mobilitetsgrad iht. MOBIS	1, 2

4 Håndtering

4.1 Opstilling

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af opstillingsfejl. Fejl ved opstilling af protesen kan medføre funktionsfejl i leddet og endda funktionstab pga. struktursvigt. Dette kan medføre, at patienten falder. Følg opstillingsanvisningerne.

Kun med en korrekt opstilling kan fordelene ved 3R93 udnyttes optimalt.

Til positioneringen af hylstertilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling (ill. 8). Lodlinjerne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved hylsterprøven fra hoftelæddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og hylsteradapter.

Følgende 2 trin er nødvendige ved stilling:

Først gennemføres grundopstillingen i opstillingsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Derefter gennemføres den statiske korrektion af opstillingen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundopstilling i opstillingsapparatet (ill. 8)

Anvend 2Z11=KIT

INFORMATION

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

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

- 1 Forskyd fodens midte (MF) **ca. 30 mm** i forhold til stillingslinien. Gælder for alle anbefalede fodkomponenter uafhængigt af de tidligere oplysninger om opstilling i brugsanvisningerne til fødderne!
- 2 Indstil den effektive hælhøjde plus **5 mm**. Indstil fodens yderstilling.
- 3 Spænd knæleddet ind. Tilbagefør opstillings referencepunkt (= knæakse) **10 mm** i forhold til opstillingslinien. Tag højde for målet mellem knæ og gulv og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet i opstillingsapparatet). Anbefalet sagittal positionering af stillingens referencepunkt: **20 mm** over knæspalten.
- 4 Forbind protesefoden med modul-knæleddet ved hjælp af den medfølgende røradapter 2R77 (se ill. 1, pos. 1).

FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af forkert monteret røradapter. En forkert monteret røradapter i rørklemmen (f.eks. på grund af længdeudligning via indskubningsdybde) kan medføre overbelastning af rørklemmen, utilstrækkelig overføring af kræfter og som følge heraf, at patienten falder.

Der er også risiko for fald, hvis forbindelsen mellem røradapter og protesefoden ikke er tilstrækkeligt sikret.

Følg de efterfølgende anvisninger.

- a. Røret må ikke spændes fast i skruestikket! Anvend rørfaskæreren 719R2 til afkortning af røret og anbring den i en ret vinkel i forhold til røret.

BEMÆRK

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

- b. Afgrat herefter grundigt røret indvendigt og udvendigt med rørende- og yderfræser 718R1.
- c. Foretag ingen længdeudligning via indskubningsdybden. Skub røret ind til anslaget i knæleddets klemspændebånd.
- d. Stram rørklemmens cylinderskrue med momentnøglen 710D1. Tilspændingsværdi: **10 Nm** (ill. 2, pos. D).
- e. Forbind røradapteren med foden. Stram hertil de ved siden af hinanden liggende gevindstifter 506G3 på røradapterens distale ende med momentnøglen 710D4. Tilspændingsværdi: **10 Nm**. (Til færdiggørelse af protesen skal gevindstifterne fugtes med Loctite® 636K13 og alle gevindstifter strammes med **15 Nm**).
- 5 Marker Hylstrets midte lateralt med en proksimal og distal prik i midten. Afmærk linien gennem begge prikker fra hylstrets kant til hylstrets ende.
- 6 Positioner hylstret således, at opstillingslinien møder den proksimale prik i midten. Indstil hylstrets fleksion på 3-5°; tag herved højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer) og målet "tuber-gulv".

FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af opstillingsfejl. Hvis der ikke tages højde for stumpens fleksion, er leddet for langt anteriort. Dette kan forårsage funktionsforstyrrelser og for tidlig slitage og medføre, at patienten falder.

- 7 Forbind hylster og modul-knæleddet via en tilsvarende adapter (f.eks. hylsteradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Anvend forskydningsdapteren 4R112 (ill. 10) til korrektionen af opstillingen. Ved anvendelse af hylsteradapters med 4-hullet tilslutning (som f.eks. 5R1=*, 5R6=*) kan forskydningsadapteren 4R118 anvendes til en permanent, ekstra tilbageføring på **10–25 mm** (ill. 11).

4.1.2 Statisk korrektion af opstillingen med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 9)

Efter grundopstillingen af protesen gennemføres den statiske opstilling med L.A.S.A.R. Posture. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed med en samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende:

- 1 Til konstatering af belastningslinien skal den låramputerede (med sko) stille sig med den proteseafsynede side på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved bør protesesiden belastes tilstrækkeligt (> 35 % legemsvægt).
- 2 Opstillingen tilpasses udelukkende ved at ændre plantarfleksionen således, at belastningslinien (laserlinien) forløber **40 mm** foran opstillingens referencepunkt (= knæakse) (se ill. 9).

4.1.3 Korrektion af dynamisk opstilling

Den dynamiske optimering skal gennemføres under gangprøven. Herved skal ofte følgende aspekter iagttages og evt. tilpasses:

- Hylstrets fleksionsstilling gennem kontrol af skridtlængdesymmetrien (sagittalplan)
- Hylstrets adduktionsstilling og hylsteradapterens M-L-positionering (frontalplan)
- Knæaksens rotationsstilling og protese fodens yderstilling (transverbalplan)

Afsluttende dokumentation af forsyningsresultatet, oprettes f.eks. ved hjælp af bevægelsesanalyse-softwaren "Dartfish".

4.2 Indstilling og slutmontering

FORSIGTIG

Klemningsrisiko. Ved indstilling og montering af knæleddet er der risiko for at blive klemt i knæleddets bøjningsområde. Grib ikke ind i bøjningsområdet.

FORSIGTIG

Risiko for fald ved gangprøvning. De første skridt bør patienten af sikkerhedsgrunde altid foretage ved hjælp af gangbarre.

4.2.1 Deaktivering/aktivering af låsefunktionen

FORSIGTIG

Risiko for fald. Efter deaktivering af låsefunktionen skal patienten absolut gøres opmærksom på den ændrede funktionalitet.

Ved levering er låsefunktionen permanent aktiveret og kan som ved andre normale låseknæled frigøres manuelt via trækwiren (ill. 2, pos. E), når man sætter sig.

Deaktivering af låsefunktionen (permanent)

1. Fjern forsigtigt den blå og sølvfarvede kappe 4G551 til venstre på leddet i gangretning med en skruetrækker (ill. 4, pos. A).
2. Stræk knæleddet fuldstændigt.
3. Skru gevindstiften 506G3=M4x18 (ill. 5, pos. A) ud ved hjælp af justernøglen 710H10=2X3 (ill. 5, pos. B).
4. Fugt gevindstiften 506G3=M4x18 med Loctite® 636K13 og ved samtidig trækning af trækwiren (ill. 5, pos. C) skru den ind ved hjælp af justernøglen 710H10=2X3 med uret til anslaget. Derefter går låsekrogen 4G539 (ill. 5, pos. D) ikke mere ind i sin oprindelige position efter slip af trækwiren.
5. Sæt den forinden fjernede kappe på igen.

Nu er låsefunktionen permanent deaktiveret. Låset går ikke mere i efter fuldstændig strækning af leddet. Ståfasesikringen sker nu via bremsemekanismen.

Aktivering af låsefunktionen

På grund af en reduceret mobilitet af patienten kan det være nødvendigt at genaktivere låsefunktionen:

1. Fjern forsigtigt den blå og sølvfarvede kappe 4G551 til venstre på leddet i gangretning med en skruetrækker (ill. 4, pos. A).
2. Skru gevindstiften 506G3=M4x18 (ill. 5, pos. A) ud mod uret ved hjælp af justernøglen 710H10=2X3 (ill. 5, pos. B).
3. Fugt gevindstiften 506G3=M4x18 med Loctite® 636K13 og skru den ind igen, men kun så langt, at låsekrogen 4G539 (ill. 5, pos. D) igen ved låser fuldstændig strækning.

FORSIGTIG

Risiko for fald. Hvis en gevindstift skrues for langt ind, kan det evt. hindre den korrekte brug af låsefunktionen, fordi låsekrogen hindres i at låse. Skru gevindstiften kun så langt ind, at låsekrogens bevægelse ikke hindres, når trækwiren trækkes.

4. Sæt kappen, som blev fjernet forinden, på igen.

Låsemekanisme og trækwire

For at patienten kan gå med frit bevægeligt knæled, er låsemekanismen (ill. 1, pos. 3a) konstrueret således, at den også kan låses i frigjort tilstand.

Låsemekanismen bør monteres på hylstrets lateral side.

Til montering af låsemekanismen på hylstret bør perlontråden (ill. 1, pos. 3b) afkortes således, at hele trækwiren (ill. 1, pos. 3b) er let spændt i monteret tilstand.

Ledspærren bør først frigøres efter et træk i trækwiren på ca. **10 mm**.

FORSIGTIG

Risiko for fald, fordi låset ikke låser korrekt. Hvis trækwiren er blevet monteret forkert (låset åbner tilfældigt i knæbøjemomentet, knæleddet låser sig ikke ved fuldstændig strækning) kan det medføre tilfældig bøjning af knæleddet og medføre, at patienten falder. Kontroller låsefunktionen efter alt indstillingsarbejde.

4.2.2 Fremstilling af et hylster med låsemekanisme og trækwire

INFORMATION

Vær venligst opmærksom på, at ved lamineringen skal både dummyen og gevindpladen til låsemekanismen indlamineres i hylstret. De bør ligge på middel matrixstyrke.

Forberedelse til laminering

1. Skær gevindet i gevindpladen til med en gevindskærer M4 (ill. 12). Gevindpladen skal fæstestlåsemekanismen.
2. Fyld hullet i gevindpladen med Plastaband (ill. 13).

Laminering

Forbindelseskanalen indlamineres i hylstret vha. dummyen 21A18=4 (er ikke en del af grundpakken).

3. Træk en PVA-film over gipsafstøbningen (ill. 14).
4. Træk iht. kropsvægt og belastning nogle lag Nylglass og Carbon over PVA-filmen.
5. Isolér dummyen til forbindelseskanalen med silikonefedt og placer den (ill. 15). Kanalen skal løbe sådan, at trækwiren efter færdiggørelsen kan forbindes med knæleddets låsekrog i lige linie ved begge åbninger.
6. Placer gevindpladen på den laterale hylsterside i en position, der bekvemt kan nås af patienten (ill. 15).
7. Indlaminer gevindpladen på hylstret.

Vælg her en tilstrækkelig laminatstyrke, sådan at gevindpladen senere ikke drejer med, når gevindet skæres til.

8. Påfør de resterende lag Nylglass og Carbon (ill. 16). Dummyen og gevindpladen skal ligge på middel matrixstyrke.
9. Laminer hylstret og lad det hærde som sædvanlig.
10. Skær hylstret til og slib det.
11. Fjern dummyen (ill. 17).
12. Bor Plastabandet ud af gevindpladen med et Ø 3,2 mm bor (ill. 18) og skær gevindet færdig med en gevindskærer M4.

Montering af låsemekanismen

13. Monter låsemekanismen på hylstret (ill. 19).

Montering af trækwiren

14. Fastgør karabinhagen på låsekrogen. Karabinhagens åbning vender ind mod leddet (ill. 20).
15. Skub trækwiren igennem kanalen, som er opstået i laminatet (ill. 21).
16. Skub trækwiren gennem hullet i låsemekanismen. Bestem længden på trækwiren og afkort den (ill. 22).
17. Skru gevindmuffen på trækwirens ende (ill. 23).

Låsemekanismen er korrekt monteret, når begge ender på trækwiren peger lige mod forbindelsespunkterne på låsemekanismen og på knæets løkke (ill. 24).

Kontrol af funktionen

FORSIGTIG

Risiko for fald, hvis låsen ikke låser korrekt. Fejlagtig montering af trækwiren (låsen åbner sig utilsigtet, når knæet bøjes, låsen låser ikke ved fuldstændig udstrækning) kan føre til utilsigtet bøjning af knæleddet og medføre at patienten falder.

Kontroller låsefunktionen efter al indstillingsarbejde.

18. Kontroller at leddet ved forspænding af trækwiren opnår fuldstændig strækning (ill. 25).

19. Kontroller at låsen nemt kan betjenes.

Deaktivering af låsefunktionen

FORSIGTIG

Risiko for fald. Gør patienten tydeligt opmærksom på, at en midlertidig deaktivering af låsefunktionen med låsemekanismen kan føre til en usikker situation (indgreb i funktionaliteten).

INFORMATION

Hvis låsefunktionen skal deaktiveres som et led i udviklingen af rehabiliteringen, skal proceduren iht. kap. 4.2.1 følges.

Hvis låsefunktionen skal deaktiveres midlertidigt, kan dette gøres vha. låsemekanismen. Hertil er det nødvendigt at modificere låsemekanismen.

20. Skru låsemekanismen af hylstret.

21. Frigør den ekstra skinne på låsemekanismen ved at tage plastknæserne af (ill. 26).

22. Monter låsemekanismen på hylstret.

> Leddet kan vha. låsemekanismen midlertidigt låses og låses op (ill. 27).

4.2.3 Indstilling af bremsefunktionen

FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af forkert indstilling af bremsefunktionen. En forkert indstilling af bremsefunktionen kan medføre tilfældig bøjning af knæleddet eller blokering af bremsen, hvilket kan forårsage, at patienten falder.

Bremsens følsomhed skal indstilles således, at en tilstrækkelig bremsevirkning er sikret og at bremsen ikke blokerer ved aflastning af protesen.

Følg de efterfølgende indstillingsanvisninger.

Bremsens følsomhed er blevet indstillet således på fabrikken, at der som regel ikke kræves nogen tilpasning på patienten. Efter behov (f.eks. ved højere legemsvægt) kan bremsens følsomhed dog tilpasses ved at dreje stilleskruen (ill. 6, pos. A) ved hjælp af unbrakonøglen (størrelse 4 mm).

Hertil bøjes leddet ind før justeringen og den blå forreste kappe klappes op (ill. 6, pos. C). I leveringstilstand er stilleskruen på skalaens **trin 4** (højeste bremsefølsomhed).

Til reducere af bremsefølsomheden: Drej stilleskruen max. en omdrejning med uret. Ved denne indstilling skal patienten sidde:

Problem	Årsag	Foranstaltning:
Særdeles relevant ved patienter med høj legemsvægt: Bremsevirkning for aggressiv, indledningen af svingfasen vanskeliggøres	Bremsefølsomhed er indstillet for højt	Reducering af bremsefølsomhed: Drej stilleskruen med uret
Særdeles relevant ved patienter med lav legemsvægt: Bremsevirkningen er ikke tilstrækkelig, leddet bliver usikkert i ståfasen	Bremsefølsomheden er indstillet for lavt	Forøgelse af bremsefølsomhed: Drej stilleskruen mod uret (Leveringstilstand = trin 4 = højeste bremsefølsomhed. Skruen må ikke drejes videre mod uret!)

4.2.4 Justering af bremsens skift

FORSIGTIG

Risiko for styrt på grund af justering af bremsens skift. Justering af bremsens skift kan medføre blokering af bremsen, hvilket kan forårsage, at patienten styrter.
Følg de efterfølgende anvisninger.

Justeringen sker ved at dreje slørdligningsskruen en lille smule.

Justering af slørdligningsskruen (ill. 6, pos. B):

- Drej gevindstiften 506G37-M5X5 (ill. 6, pos. D) helt ud.
- Lille drejning ved hjælp af indstillingsnøgle 710H10=2X3 (ill. 1, pos. 2).
- Rens gevindstiften og spray med Loctite (636W60).
- Skru gevindstiften i (tilspændingsmoment: 2Nm).

Problem	Årsag	Foranstaltning:
Fleksions- og ekstensionsbevægelser hindres ved aflastet protese (mærkbar bevægelsesmodstand), bremsen blokerer	Skiftefunktion for lav ved overtagelse af last	Forstørrelse af skiftefunktion: Drej forsigtigt skruen for udligning af skiftefunktionen med uret
Ubehagelig, pludselig fleksions- og ekstensionsbevægelse ved overtagelse af last	Skiftefunktion ved overtagelse af last efter længere brug for stor	Reducering af skiftefunktion: Drej forsigtigt skruen til udligning af skiftefunktionen mod uret

Den optimale indstilling (svarer til leveringstilstanden) er fundet, når der ikke mærkes et spillerum ved bremsen ved overtagelse af last og protese-underbenets pendulbevægelse ikke hindres i svingfasen.

4.2.5 Indstilling af svingfastestryngen

Den mekaniske svingfastestryng hos 3R93 kan reguleres via den integrerede fjederfrembringers forspænding ved hjælp af justernøglen 710H10=2X3 (ill. 1, pos. 2) i **6 trin**.

Fjederringen (ill. 7, pos. A) er på **trin 1** i leveringstilstand.

Efter behov kan fjedereffekten tilpasses på følgende måde:

Problem	Årsag	Foranstaltning:
Protese-underbenet svinger for langt bagud, protese-underbenet er ikke rettidigt i ekstensionsstilling før hælen trædes ned	Fjederforspændingen er indstillet for lavt	Forøgelse af fjederforspænding: Før justernøglen ind ved fjederringen og drej mod uret, fjederringen går i indgreb ved det næste trin
Protese-underbenet svinger ikke langt nok bagud, indledningen af svingfasen er træg, protese-underbenet accelereres for stærkt til ekstensionsstoppet	Fjederforspændingen er indstillet for højt	Reducering af fjederforspænding: Før justernøglen ind ved fjederringen og drej med uret, fjederringen går i indgreb ved næste trin (Leveringstilstand = trin 1 = laveste fjederforspænding. Justeringen må ikke drejes videre med uret!)

4.3 Skumkosmetik

Til 3R93 kan skumovertrækket 3S107 eller 3S106 anvendes.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af anvendelse af talkum. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette kan føre til alvorlige funktionsforstyrrelser i mekanikken og forårsage svigt af bremsefunktionen og dermed, at patienten falder.

Anvend ingen talkum. Ved brug af et medicinprodukt under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

INFORMATION

Et alternativ til hjælp ved friktionsstøj mellem skumkosmetik og protese er anvendelse af silikonespray (519L5), som sprøjtes direkte på friktionsfladen i skumkosmetikken.

4.4 Vedligeholdelsesanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. Alt efter omgivelses- og anvendelsesbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer.

Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende ståfasesikkerhed eller svingfaefunktion, støj udvikling, etc.

Foranstaltning: Opsøg en bandagist og få protesen kontrolleret.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

Demonter ikke leddet! Ved eventuelle fejl skal leddet sendes til Ottobock.

INFORMATION

Ved anvendelse af eksoprotetiske knæled kan der ske bevægelseslyde på grund af servomotorisk, hydraulisk, pneumatisk eller bremselastafhængig udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og kan ikke undgås. Den er som regel fuldstændig uproblematisk.

Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i knæleddets levetid, skal leddet omgående kontrolleres af en bandagist.

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

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

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, bremsens forandrede skiftefunktion og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal være sikret.

Leddets må ikke demonteres. Send venligst hele leddet til reparation hos Ottobock i tilfælde af eventuelle fejl.

5 Bortskaffelse

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

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Tärkeitä tietoja koskien sovitusta / käyttöä.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2021-07-26

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

1 Yksittäisosat (jälkitilausta varten; Kuva 1)**1.1 Komponentit**

- (1) 2R77 Putkiadapteri
- (2) 710H10=2X3 Säättöavain

1.2 Yksittäisosapaketti

- (3a) 4F18=N Lukitusmekanismi täydellinen
- (3b) 4D30 Kaapeli täydellinen
- (ks. Kuva 2, kohta A) 4D29 Polvisuojus täydellinen

1.3 Lisävarusteet

- (4) 4F34 Lukitus

TIEDOT

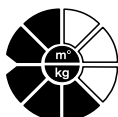
Lisävarusteet eivät sisälly toimituspakettiin. Ne on tilattava erikseen.

2 Kuvaus**2.1 Käyttötarkoitus**

Modulaari polviniveltä jarru- ja lukitustoiminnolla 3R93 saa käyttää **yksinomaan** alaraajan proteesin sovitukseen.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin aktiivisuusjärjestelmän MOBIS mukaan:**



Suositus amputoiduille, joiden **aktiivisuusaste on 1 ja 2** (sisätiloissa liikkujat ja rajoitetusti ulkona liikkujat).

Korkein sallittu potilaan paino 125 kg

Modulaari polvinivel jarru- ja lukitustoiminnolla 3R93 ei sovellu potilaille, joilla on:

- lonkkanivelen eksartikulaatio,
- hemipelvektomia,
- molemminpuolinen reisiamputaatio.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallittu käyttölämpötila-alue	-10 °C – +60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus	0 % – 90 %, ei kondensoitumista
Varastointi/kuljetus	Ei mekaanista tärinää tai iskuja
Haponkestävyys	Ei hikeä, ei virtsaa, ei suolaista vettä/merivettä, ei happoja
Kosteus	Ei makeassa/suolattomassa vedessä
Hiukkasten sisääntunkeutuminen	Ei pölyä, ei hiekkaa, ei voimakkaasti hygroskooppisia hiukkasia (esim. talkki)

2.4 Turvaohjeet

Pyydämme välttämään seuraavat turvaohjeet edelleen potilaalle:

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Ylirasituksen aiheuttama kaatumisvaara. Tässä kuvatut Ottobockin proteesin komponentit on kehitetty aktiivisuustaso 1 ja 2 omaavia proteesin käyttäjiä varten eikä niitä saa käyttää korkeamman aktiivisuustaso omaavilla proteesin käyttäjillä. Seurauksena saattavat muutoin olla nivelen toimintahäiriöt ja jopa kantavien tai toiminnan kannalta tärkeiden osien murtuminen. Siitä saattaa olla seurauksena potilaan kaatuminen.

Komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä niiden odotettavissa olevaa elinikää, vaan palvelee ennen kaikkea myös potilaan turvallisuutta.

Mikäli komponentit altistetaan äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), ne on välittömästi tarkastettava apuvälineteknikon / proteesimestarin toimesta mahdollisten vaurioiden toteamiseksi. Henkilö, jonka puoleen käännytään, on vastaava apuvälineteknikko / proteesimestari, joka välittää proteesin tarvittaessa edelleen Ottobockin huoltopalveluun.

HUOMIO

Sopimattomien proteesin komponenttien aiheuttamat toimintahäiriöt. Polviniveltä 3R93 saa käyttää vain yhdessä sitä varten tarkoitettujen proteesin komponenttien kanssa.

HUOMIO

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttama kaatumisvaara. Polvinivelen käyttö väärissä ympäristöolosuhteissa saattaa aiheuttaa nivelen toimintahäiriöitä ja jopa toimintojen menetyksen rakenneviian seurauksena. Siitä saattaa olla seurauksena potilaan kaatuminen.

Proteesin komponentteja ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka aiheuttavat metalliosien syöpymistä, kuten esim. makea/suolaton vesi, suolainen vesi ja hapot. Nesteiden tai pölyn, hiekan jne. tunkeutuminen niiden sisään ja niiden käyttö liian kosteassa ympäristössä on estettävä.

▲ HUOMIO

Puristumisvaara nivelen koukistusalueella. Proteesin käyttäjää on nimenomaan muistutettava siitä, ettei sormia/kehonosia saa pitää tällä alueella niveltä koukistettaessa.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Proteesin komponentteja ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka aiheuttavat metalliosien syöpymistä, kuten esim. makea/suolaton vesi, suolainen vesi ja hapot. Nesteiden tai pölyn, hiekan jne. tunkeutuminen niiden sisään ja niiden käyttö liian kosteassa ympäristössä on estettävä.

Jos lääkinnällistä laitetta käytetään näissä ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiön kohdistetut vahingonkorvausvaatimukset raukeavat.

TIEDOT

Proteesin käyttäjän ottaessa ensimmäiset askeleensa polvinivelellä on käytettävä kävelytelinettä.

2.5 Rakenne ja toiminta

Polvinivel 3R93 on monosentrinen polvinivel varustettuna kuormasta riippuvalla jarrutusmekanismilla ja valinnaisella lukitustoiminnolla.

3R93-polviniveltä voidaan sen rakenteen ansiosta käyttää käsin vapautettavalla lukitustoiminnolla varustettuna polvinivelenä (vetäminen kaapelista) ja proteesin käyttäjän liikkuvuuden lisääntyessä jarrutoiminnolla varustettuna polvinivelenä (lukitustoiminto deaktivoitu jatkuvasti).

3R93 soveltuu ennen kaikkea rajoitetun liikkumiskyvyn ja ilmeisen turvallisuuden tarpeen omaaville reisiamputoiduille.

Lukitustoiminto

Apuvälineteknikko / proteesimestari voi deaktivoida lukitustoiminnon jatkuvasti (katso luku 4.2.1)

Kun lukitustoiminto on aktivoitu (toimitustila), nivelen yläosaan asennettu lukitusmekanismi varmistaa nivelen ojennusasennossa, jolloin lukitussalpa lukittuu paikoilleen.

Polvinivel vapautetaan (esim. istuutumista varten) vetämällä kaapelista, joka on kiinnitetty kaapelin silmukaan. Potilas keventää sitä varten proteesin kuormitusta tai kuormittaa vapautustoimenpiteen aikana varpaankärkiään (polven ojennusmomentti). Potilas voi vapautetussa tilassa (kaapelista vedetty) käynnistää koukistusliikkeen. Koukistusmomentin kasvaessa on polvinivel turvallisuussyistä vaikeammin vapautettavissa.

Liikkuvasti kiinnitetty muoviläppä (Kuva 2, kohta A) peittää etummaisena nivelhalkion myös polvinivelen ollessa koukistettuna äärimmilleen ja suojaa vaahtomuovikosmetiikkaa ja sormia siten, etteivät ne joudu puristuksiin.

Jarrutoiminto

Jos lukitustoiminto on jatkuvasti deaktivoitu, polven varmuus saadaan aikaan jarrumekanismilla, joka estää nivelen, kun sitä rasitetaan koukistussuunnassa.

Jarru reagoi kantapäätä kuormittaessa, stabilisoi proteesin ja saa koko tukivaiheen aikana aikaan suuren varmuuden. Se tarjoaa myös halutun varmuuden, kun jalalla astutaan polvinivelen ollessa

hieman koukistettuna. Jarrutusteho on säädettävissä (katso luku 4.2.2). Jarrumekanismin kuluminen on sen rakenteen ansiosta vähäistä ja sen toiminta on muuttumaton, niin ettei jarrutustehon säätöä yleensä tarvitse korjata jälkikäteen.

Liikkumisvaiheen ohjaus

Polvinivelen 3R93 heilahdus ohjataan mekaanisesti. Heilahdusvaiheen käynnistämiseksi kevennetään proteesin kuormitusta ja jarru kytketty pois päältä. Integroitu säädettävissä oleva palautusjousi (Kuva 2, kohta B) ohjaa proteesin säären heilahdusliikettä.

2.6 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatiokorkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

3 Tekniset tiedot

Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiaadapteri
Distaalinen liitäntä	Putkiadapteri, 34 mm Ø
maks. polven koukistuskulma (Kuva 3)	130°
Paino	760 g
Järjestelmäkorkeus	82 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	8 mm
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	74 mm
Maks. käyttäjän paino	125 kg
MOBIS-aktiivisuustaso	1, 2

4 Käsittely

4.1 Asennus

HUOMIO

Asennusvirheiden aiheuttama kaatumisvaara. Proteesin asennuksen yhteydessä tehdyt virheet voivat aiheuttaa nivelen toimintahäiriöitä ja jopa toimintojen menetyksen rakennevian seurauksena. Siitä saattaa olla seurauksena potilaan kaatuminen. Noudata asennusohjeita.

3R93-polvinivelen etuja voidaan käyttää hyväksi parhaalla mahdollisella tavalla vain, jos asennus on suoritettu oikein.

Tyngän asento on otettava huomioon holkkiadapterin asennuksessa (Kuva 8). Luotilinjat frontaalija sagittaalitasossa, jotka piirretään lonkkanivelen kiertopisteestä lähtien kipsivalun yhteydessä ja sovituksessa, helpottavat adapterin tai oikeaa linjausta.

Etene asennuksessa 2 vaiheessa:

Ensin suoritetaan perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Sen jälkeen suoritetaan staattinen asennon korjaus L.A.S.A.R. Posture-asennuslaitteella 743L100.

4.1.1 Perusasennus asennuslaitteessa (Kuva 8)

Käytä Z211=KIT:iä

TIEDOT

Z211=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitântäaluetta naarmuilta verstaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- ▶ Käytä suojakalvoa, kuten Z211=KIT:n saateasiakirjassa esitetään.
- ▶ Poista suojakalvo ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

- 1 Siirrä jalan keskipistettä (MF) **n. 30 mm** eteenpäin asennusviivaan nähden. Tämä pätee kaikkiin 3R93-polviniveltä varten suositeltuihin jalan soviteosiin, riippumatta jalan käyttöohjeissa annetuista asennustiedoista!
- 2 Säädä todellinen kengän korko plus **5 mm**. Säädä jalan asento ulkokiertoon.
- 3 Kiinnitä polvinivel. Siirrä asennustarkistuspistettä (= polven akseli) **10 mm** taaksepäin asennusviivaan nähden. Polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (asennuslaitteen putkiadapteri määrää n. 5°) on otettava huomioon. Asennustarkistuspisteen suositeltu sagittaalinen asennus: **20 mm** polvihalkion yläpuolella.
- 4 Yhdistä proteesijalka modulaariseen polviniveleen toimitukseen sisältyvällä putkiadapterilla 2R77 (katso Kuva 1, kohta 1).

⚠ HUOMIO

Väärin asennetun putkiadapterin aiheuttama kaatumisvaara. Jos modulaariputki on asennettu väärin putkiadapteriin (esim. sisääntyöntösyvyyden avulla tehdyn pituuden tasauksen seurauksena), seurauksena saattaa olla putkiadapterin ylikuormitus, riittämätön voimien siirto ja sen seurauksena potilaan kaatuminen.

Kaatumisvaara on samoin olemassa, jos modulaariputken ja proteesijalan välinen liitos on varmistettu riittämättömästi.

Noudata seuraavia toimintaohjeita.

- a. Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin! Käytä putken lyhentämiseen putkileikkuria 719R2 ja aseta se suorakulmaisesti putkelle.

HUOMAUTUS

Proteesin vaurioituminen. Lyhennettyjen modulaariputkien jäännöskappaleita ei saa rakenteen lujuuteen liittyvistä syistä käyttää komponentteina proteeseissa.

- b. Poista sen jälkeen huolellisesti purse putken sisältä ja ulkopuolelta putken sisä- ja ulkojyrsimellä 718R1.
- c. Älä säädä pituutta sisääntyöntösyvyyden avulla. Työnnä putki polvinivelen putkiadapteripohjaan asti.
- d. Kierrä putkenpinteen lieriöruuvi lujaan momenttiavaimella 710D1. Kiristysmomentti: **10 Nm** (Kuva 2, kohta D).
- e. Yhdistä putkiadapteri jalkaan. Kiristä sitä varten adapterin distaaliosassa päässä olevat vierekkäiset kierretapit 506G3 momenttiavaimella 710D4. Kiristysmomentti: **10 Nm**. (Vii-meistelläksesi proteesin, kostuta kierretapit Loctite® 636K13:lla ja kiristä kaikki kierretapit **15 Nm:llä**).

- 5 Merkitse holin keskipiste lateraalisesti keskitetyn proksimaalisen ja distaalisen pisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi varren reunasta holkin päähän.
- 6 Aseta holkki paikoilleen siten, että asennusviiva osuu keskitettyyn proksimaaliseen pisteeseen. Säädä holkin fleksio 3 – 5°:een ja ota siinä yhteydessä huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen kontraktuurat) ja „istuinkyhmyyn ja lattian välinen mitta“.

HUOMIO

Asennusvirheiden aiheuttama kaatumisvaara. Mikäli tyngän koukistusta ei oteta huomioon, nivel sijaitsee liian kaukana edessä. Se saattaa aiheuttaa toimintahäiriötä ja ennen aikaista kulumista ja sen seurauksena potilaan kaatumisen.

- 7 Yhdistä holkki polviniveleen vastaavan sovitteen avulla (esim. varsisovite 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Käytä asennon korjaamiseen siirtosovitetta 4R112 (Kuva 10). Käytettäessä 4-reikäliitäntällä varustettuja varsisovitteita (kuten esim. 5R1=*, 5R6=*) voidaan **10–25 mm:n** pysyvää ylimääräistä taaksepäinsirtoa varten käyttää siirtosovitetta 4R118 (Kuva 11).

4.1.2 Staattinen asennuksen korjaus L.A.S.A.R. Posture-asennuskaitteella 743L100 (Kuva 9)

Proteesin perusasennuksen jälkeen suoritetaan staattinen asennus L.A.S.A.R. Posture-asennuslaitteen avulla. Menettele seuraavasti saadaksesi aikaan riittävän varmuuden, samalla kun liikkumisvaihe käynnistyy helposti:

- 1 Kuormituslinjan mittaamiseksi reisiamputoitu astuu (kengät jalassa) sovitetun proteesin puolella L.A.S.A.R. Posture-asennuslaitteen voimamittauslevylle ja toisella jalalla korkeudentasauslevylle. Tällöin on proteesin puolta rasitettava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
- 2 Asennus suoritetaan yksinomaan plantaarifleksion eli jalan alakoukistuksen muutoksella, niin että kuormituslinja (laserviiva) kulkee **40 mm** asennustarkistuspisteen (= polven akseli) edestä (katso Kuva 9).

4.1.3 Dynaaminen asennon korjaus

Suorita dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana. Tässä yhteydessä on usein huomioitava seuraavat näkökohdat ja tehtävä tarvittavat sovitukset:

- Holkin koukistusasento askelvälin symmetrian tarkastuksella (sagittaalitaso)
- Holkin loitonnuusasento ja varsisovitteiden M-L-asemointi (frontaalitaso)
- Polven akselin kiertoasento ja jalkaterän asento ulospäin (transversaalitaso)

Päätteeksi dokumentoidaan sovitustulos, esim. liikkeen analysointiohjelmiston „Dartfish“ avulla.

4.2 Säättäminen ja lopullinen asennus

HUOMIO

Puristumisvaara. Polviniveltä säädettäessä ja asennettaessa on olemassa puristumisvaara polvinivelen koukistusalueella. Älä pane käsisäsi koukistusalueelle.

HUOMIO

Kaatumisvaara koekävelyn aikana. Ensimmäiset askeleet on turvallisuussyistä aina otettava kävelytelineessä.

4.2.1 Lukitustoiminnon deaktivointi/aktivointi

HUOMIO

Kaatumisvaara. Sen jälkeen kun lukitustoiminto on deaktivoitu, on potilasta ehdottomasti muistutettava toiminnallisesta muutoksesta.

Lukitustoiminto on toimitustilassa jatkuvasti aktivoitu ja se voidaan vapauttaa käsin samalla tavoin kuin tavallistenkin lukituksellisten polvinivelten kohdalla istuutumista varten vetoköyden (Kuva 2, kohta E) avulla.

Lukitustoiminnon deaktivointi (jatkuvasti)

1. Poista nivelellä kävelysuunnassa vasemmalla oleva sini-hopeinen suojakansi 4G551 varovaisesti ruuvitaltalla (Kuva 4, kohta A).
2. Ojenna polvinivel täysin suoraksi.
3. Kierrä kierretappi 506G3=M4x18 (Kuva 5, kohta A) irti säätöavaimella 710H10=2X3 (Kuva 5, kohta B).
4. Kostuta kierretappi 506G3=M4x18 Loctite® 636K13:lla ja kierrä se myötäpäivään sisään vasteeseen asti säätöavaimen 710H10=2X3 avulla vetämällä samalla vetoköydestä (Kuva 5, kohta C). Sen jälkeen ei lukitussalpa 4G539 (Kuva 5, kohta D) lukitu enää paikoilleen alkuperäiseen asentoonsa, kun vetoköysi päästetään irti.
5. Pane aiemmin poistettu suojakansi jälleen paikoilleen.

Lukitustoiminto on sitten jatkuvasti deaktivoitu. Salpa ei lukitu enää paikoilleen nivelen ollessa ojennettuna täysin suoraksi. Tukivaihe varmistetaan sitten jarrutusmekanismin avulla.

Lukitustoiminnon aktivointi

Potilaan liikkuvuuden vähentyessä voi lukitustoiminnon uudelleenaktivointi olla tarpeen:

1. Poista nivelellä kävelysuunnassa vasemmalla oleva sini-hopeinen suojakansi 4G551 varovaisesti ruuvitaltalla (Kuva 4, kohta A).
2. Kierrä kierretappi 506G3=M4x18 (Kuva 5, kohta A) irti vastapäivään säätöavaimen 710H10=2X3 (Kuva 5, kohta B) avulla.
3. Kostuta kierretappi 506G3=M4x18 Loctite® 636K13:lla ja kierrä se jälleen sisään, mutta vain sen verran, että lukitussalpa 4G539 (Kuva 5, kohta D) lukittuu jälleen paikoilleen nivelen ollessa ojennettuna täysin suoraksi.

HUOMIO

Kaatumisvaara. Liian pitkälle sisään kierretty kierretappi voi mahdollisesti estää lukitustoiminnon oikean käytön, koska lukitussalvan lukittuminen paikoilleen estyy. Kierrä kierretappi sisään vain sen verran, ettei lukitussalvan liike esty vetoköydestä vedettäessä.

4. Pane aiemmin poistettu suojakansi jälleen paikoilleen.

Lukitusmekanismi ja vetokaapeli

Lukitusmekanismi (Kuva 1, kohta 3a) on tehty sellaiseksi, että se voidaan lukita vapautettunakin, jotta potilas voisi liikkua vapaasti liikkuvalla polvinivelellä.

Lukitusmekanismi on asennettava holkin lateraalille puolelle.

Lukitusmekanismin asentamiseksi holkille on nylonkaapelia (Kuva 1, kohta 3b) lyhennettävä siten, että koko vetokaapeli (Kuva 1, kohta 3b) on asennettuna hieman kireä.

Nivelen lukitus saa vapautua vasta sitten, kun vetokaapeli on noussut n. **10 mm**.

⚠ HUOMIO

Lukitusmekanismin puutteellisen paikoilleenlukittumisen aiheuttama kaatumisvaara. Jos vetokaapeli on asennettu väärin (lukitussalpa aukeaa tahattomasti polven koukistumomentin aikana, lukitussalpa ei lukkiudu paikoilleen nivelen ollessa ojennettuna täysin suoraksi), seurauksena saattaa olla polvinivelen tahaton koukistuminen ja potilaan kaatuminen. Tarkista lukitustoiminto aina säätöjen jälkeen.

4.2.2 Lukitusmekanismilla ja vetokaapelilla varustetun holkin valmistaminen

TIEDOT

Huomioi, että laminoitaessa on holkkiin laminoitava myös malli ja samalla kierrelevy lukitusmekanismin kiinnitystä varten. Niiden on oltava matriisin paksuuden keskialueella.

Laminoinnin valmistelut

1. Esileikkaa kierrelevyn kierre M4-kierteittimellä (Kuva 12). Kierrelevy on tarkoitettu lukitusmekanismin kiinnitystä varten.
2. Täytä kierrelevyn reikä Plastaband-tiivisteellä (Kuva 13).

Laminointi

Kanavan kulkuväylä laminoidaan holkkiin mallin 21A18=4 avulla (ei sisälly toimituspakettiin).

3. Vedä PVA-kalvo kipsiposiitivin päälle (Kuva 14).
 4. Vedä PVA-kalvon päälle joitakin Nylglass- ja hiilikuitukerroksia ruumiinpainon ja kuormituksen mukaan.
 5. Eristä kanavan kulkuväylän malli silikonirasvalla ja aseta se paikalleen (Kuva 15).
- Kanavan on kuljettava siten, että vetokaapeli voidaan yhdistää molemmista ulostuloaukoista suoraan polvinivelen lukitussalpaan viimeistelyn jälkeen.
6. Aseta kierrelevy holkin lateraaliselle puolelle potilaalle helposti saavutettavaan paikkaan (Kuva 15).
 7. Laminoi kierrelevy holkkiin kiinni.

Tällöin on valittava laminaatin riittävä vahvuus, jotta kierrelevy ei myöhemmin kiertyisi mukana kierteen leikkuuta viimeisteltäessä.

8. Levitä loput Nylglass- ja hiilikuitukerrokset päälle (Kuva 16).
- Mallin ja kierrelevyn on sijaittava matriisin vahvuuden keskialueella.
9. Laminoi holkki kuten tavallisesti ja anna sen kovettua.
 10. Leikkaa ja hio holkki.
 11. Poista malli (Kuva 17).
 12. Poista Plastaband-tiiviste kierrelevyistä poraamalla \varnothing 3,2 mm:n poralla (Kuva 18) ja viimeistele kierteenleikkuu M4-kierteittimellä.

Lukitusmekanismin asennus

13. Asenna lukitusmekanismi holkille (Kuva 19).

Vetokaapelin asennus

14. Kiinnitä karabiinihaka lukitussalpaan. Karabiinihaan aukko osoittaa niveleen päin (Kuva 20).
15. Työnnä vetokaapeli laminaattin muodostuneen kanavan läpi (Kuva 21).
16. Työnnä vetokaapeli lukitusmekanismeissa olevan reiän läpi. Määritä vetokaapelin pituus ja lyhennä vetokaapelia (Kuva 22).

17. Ruuvaa ruuvimuhvi kiinni vetokaapelin päähän (Kuva 23).

Lukitusmekanismi on asennettu oikein, jos vetokaapelin molemmat päät osoittavat suoraan lukitusmekanismilla ja polven vetosilmukalla oleviin liitoskohtiin (Kuva 24).

Toiminnon tarkastaminen

HUOMIO

Lukitussalvan puutteellisen paikoilleenlukittumisen aiheuttama kaatumisvaara. Jos veto-kaapeli on asennettu väärin (lukitussalpa aukeaa tahattomasti polven koukistusmomentin aikana, lukitussalpa ei loksahda kiinni nivelen ollessa ojennettuna täysin suoraksi), seurauksena saattaa olla polvinivelen tahaton koukistuminen ja potilaan kaatuminen.

Tarkista lukitustoiminto aina säätöjen jälkeen.

18. Tarkasta, ojentuuko nivel täysin vetokaapelin esikuormituksen aikana (Kuva 25).

19. Tarkasta, voidaanko lukituksen vapautusta käyttää helposti.

Lukitustoiminnon deaktivointi

HUOMIO

Kaatumisvaara. Huomauta potilaalle ehdottomasti siitä, että lukitustoiminnon tilapäinen deaktivointi lukitusmekanismilla saattaa aiheuttaa epävarmoja tilanteita (toiminnallisuuteen vaikuttaminen).

TIEDOT

Jos lukitustoiminto on tarkoitus deaktivoida pysyvästi kuntoutuksen edistyessä, on meneteltävä luvun 4.2.1 mukaan.

Jos lukitustoiminto on tarkoitus deaktivoida tilapäisesti, se voidaan tehdä lukitusmekanismin avulla. Tätä varten on lukitusmekanismia muutettava.

20. Ruuvaa lukitusmekanismi irti holkista.

21. Paljasta lukitusmekanismilla oleva lisäohjain leikkaamalla pois muovikärjet (Kuva 26).

22. Asenna lukitusmekanismi holkille.

> Nivel voidaan vapauttaa tilapäisesti lukituksesta ja lukita jälleen antamalla lukitusmekanismin loksahtaa kiinni (Kuva 27).

4.2.3 Jarrutoiminnon säätäminen

HUOMIO

Jarrutoiminnon väärän säädön aiheuttama kaatumisvaara. Jarrutoiminnon väärä säätö voi aiheuttaa polvinivelen tahattoman koukistumisen tai jarrun takertumisen ja sen seurauksena potilaan kaatumisen.

Jarrunherkkyys on säädettävä siten, että riittävä jarrutusteho on taattu eikä jarru voi takertua proteesin rasiitusta kevennettäessä.

Noudata seuraavia säätöohjeita.

Jarruherkkyys on tehtaalla säädetty siten, ettei mitään sovitusta potilaalla yleensä tarvita. Jarrun toimintaherkkyys voidaan (esim. ruumiinpainon ollessa suurempi) kuitenkin sovittaa tarpeen mukaan kiertämällä säätöruuvia (Kuva 6, kohta A) kuusiokoloavaimella (koko 4 mm).

Koukista sitä varten niveltä ennen säätämistä ja avaa edessä oleva sininen suojakansi (Kuva. 6, kohta. C). Säätöruuvi on toimitustilassa asteikon **portaassa 4** (suurin jarrunherkkyys).

Alentaaksesi jarrunherkkyyttä: kierrä säätöruuvia korkeintaan yhden kierroksen verran myötäpäivään. Potilaan on istuttava tämän säätötoimenpiteen aikana:

Ongelma	Syy	Toimenpide
Erityisen tärkeää suuren ruumiinpainon omaavien potilaiden kohdalla: jarrutusteho on liian voimakas, liikkumisvaiheen käynnistyminen vaikeutuu	Jarrutusherkkyyks on säädetty liian suureksi	Pienennä jarrutusherkkyyttä: kierrä säätöruuvia myötäpäivään
Erityisen tärkeää vähäisen ruumiinpainon omaavien potilaiden kohdalla: jarrutusteho ei riitä, nivel muuttuu epävarmaksi seisontavaiheessa	Jarrutusherkkyyks on säädetty liian pieneksi	Nosta jarrutusherkkyyttä: kierrä säätöruuvia vastapäivään (Toimitustila = porras 4 = suurin jarrutusherkkyyks. Älä kierrä ruuvia enempää vastapäivään!)

4.2.4 Jarrun kytkentävilyksen säädön muuttaminen



HUOMIO

Jarrun kytkentävilyksen säädön muuttamisen aiheuttama kaatumisvaara. Jarrun kytkentävilyksen säädön muuttaminen voi aiheuttaa jarrun takertumisen tai lukkiutumisen ja sen seurauksena potilaan kaatumisen.

Noudata seuraavia ohjeita.

Säätäminen tehdään kiertämällä hieman välyksen tasausruuvia.

Välyksen tasausruuvin säätäminen (kuva 6, kohta B):

- Kierrä kierretappi 506G37-M5X5 (kuva 6, kohta D) kokonaan ulos.
- Vähäinen kiertäminen säätöavaimella 710H10=2X3 (kuva 1, kohta 2).
- Puhdista kierretappi ja kostuta Loctite-lukitteella (636W60).
- Kierrä kierretappi sisään (kiristysmomentti: 2 Nm).

Ongelma	Syy	Toimenpide
Koukistus- ja ojennusliikkeet ovat estyneet, kun proteesia ei rasieta (havaittavissa oleva liikevastus), jarru takertuu kiinni	Kytchentävilyks liian pieni kuormitettaessa	Suurena kytchentävilystä: kierrä välyksentasausruuvia varovaisesti myötäpäivään
Epämiellyttävä, äkkinäinen koukistus- ja ojennusliike kuormitettaessa	Kytchentävilyks on liian suuri kuormitettaessa pitemmän käytön jälkeen	Pienennä kytchentävilystä: kierrä välyksentasausruuvia varovaisesti vastapäivään

Paras mahdollinen säätö (vastaa toimitustilaa) on löytynyt, jos kuormitettaessa ei esiinny havaittavissa olevaa jarrun kytchentävilystä eikä proteesin säären heilahdusliike esty liikkumisvaiheessa.

4.2.5 Heilahdus ohjauksen säätö

3R93:n mekaanista heilahdusvaiheen ohjausta voidaan säätää **6- portaisesti** integroidun palautusjousen esikuormituksella säätöavaimen 710H10=2X3 (Kuva 1, kohta 2) avulla.

Jousen säätörengas (Kuva. 7, kohta. A) on toimitustilassa säädetty **portaiseen 1**.

Jousen toimintaa voidaan sovittaa tarpeen mukaan seuraavasti:

Ongelma	Syy	Toimenpide
Proteesin sääri heilahtaa liian pitkälle taakse, proteesin sääri ei ole ajoissa ojennusasennossa ennen kantapäälle astumista	Jousen esikuormitus on säädetty liian pieneksi	Lisää jousen esikuormitusta: vie säätöavain jousen säätörengaan sisään ja käännä sitä vastapäivään, jousen säätörengas lukittuu paikoilleen seuraavassa portaassa
Proteesin sääri ei heilahda tarpeeksi pitkälle taakse, liikkumisvaiheen käynnistyminen vaikeutuu, proteesin säären liike ojennusasennon vasteeseen kiihtyy liiksi	Jousen esikuormitus on säädetty liian suureksi	Pienennä jousen esikuormitusta: vie säätöavain jousen säätörengaan sisään ja käännä sitä myötäpäivään, jousen säätörengas lukittuu paikoilleen seuraavaan portaaseen (Toimitustila = porras 1 = pienin jousen esikuormitus. Älä käännä säätörengasta enempää myötäpäivään!)

4.3 Vaahtomuovikosmetiikka

3R93-niveltä varten voidaan käyttää vaahtomuovikosmetiikkaa 3S107 tai 3S106.

HUOMIO

Talkin käytön aiheuttama kaatumisvaara. Talkki imee pois rasvan mekaanisilta rakenneosilta. Tämä saattaa aiheuttaa huomattavia mekanismin toimintahäiriöitä ja sen seurauksena jarrutus-toiminnon menetyksen ja siten potilaan kaatumisen.

Älä käytä talkkia. Mikäli lääkinnällistä laitetta käytettäessä käytetään talkkia, kaikki vahingonkorvausvaatimukset raukeavat.

TIEDOT

Vaihtoehtoisesti voidaan hankausäänien poistamiseksi vaahtomuovipäällyksen ja proteesin välillä käyttää silikonisuihketta (519L5), joka suihkutetaan suoraan vaahtomuovipäällyksen kitkapinnalle.

4.4 Huolto-ohjeet

Pyydämme välittämään seuraavat turvaohjeet potilaille:

HUOMIO

Ylirasituksen aiheuttama loukkaantumisvaara. Polvinivelen toiminta voi heikentyä ympäristö- ja käyttöoloista riippuen. Potilaaseen kohdistuvan vaaran välttämiseksi ei polviniveltä saa käyttää enää, kun sen toiminnassa on havaittu muutoksia.

Tällaiset havaittavissa olevat toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeiden kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyvänä seisontavaiheen varmuutena, huonontuvana seisontavaiheikäyttäytymisenä, äänen muodostuksena jne.

Toimenpide: ota yhteyttä apuvälineteknikkoon / proteesimestariin proteesin tarkastamiseksi.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat vauriot. Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia.

Älä pura niveltä! Mikäli häiriötä esiintyy, lähetä nivel Ottobockille.

TIEDOT

Eksproteettisten polvinivelten käytön yhteydessä saattavat servomotorisesti, hydraulisesti, pneumaattisesti tai jarrutuskuormituksesta riippuen suoritettavat ohjaustoiminnot aiheuttaa liikeääniä. Tällaisten äänien esiintyminen on normaalia eikä niitä voida välttää. Niihin ei yleensä liity mitään ongelmia.

Mikäli liikeäänet lisääntyvät huomiota herättävässä määrin polvinivelen elinkaaren kuluessa, nivel on viipymättä tarkastettava apuvälineteknikon/proteesimestarin toimesta.

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

Ottobock suosittelee polvinivelen sovittamista uudelleen potilaan vaatimusten mukaisesti, sen jälkeen kun potilas on yksilöllisesti tottunut käyttämään proteesia.

Pyydämme tarkastamaan polvinivelen kerran vuodessa sen kulumisen ja toimivuuden toteamiseksi ja tarvittaessa korjaamaan säädöt. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä erityisesti huomiota liikevastukseen, jarrun kytkentävällyksen muutoksiin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on oltava taattu.

Älä pura niveltä. Pyydämme mahdollisten häiriöiden esiintyessä lähettämään koko nivelen Ottobockille korjattavaksi.

5 Jätehuolto

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

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CEvaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

⚠ ADVARSEL	Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Viktig informasjon om forsyning/bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-07-26

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

1 Enkeltdele (for etterbestilling, fig. 1)

1.1 Enkeltdele

- (1) 2R77 Røradapter
- (2) 710H10=2X3 Innstillingsnøkkel

1.2 Enkeltdelepakke

- (3a) 4F18=N Låseskyver komplett
- (3b) 4D30 Trekksnor komplett
- (s. fig. 2, pos. A) 4D29 komplett knekappe

1.3 Tilbehør

- (4) 4F34 Bestemmelse

INFORMASJON

Tilbehøret finnes ikke i leveransen. Dette må bestilles separat.

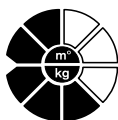
2 Beskrivelse

2.1 Bruksformål

Modular bremsekneledd med sperre 3R93 skal **utelukkende** brukes til protetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Anvendelsesområde

Bruksområde ifølge **Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS:**



Anbefales for amputerte med **mobilitetsgrad 1 og 2**
(inneområdegående og innskrenket uteområdegående).

Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt

Modular bremsekledd med sperre 3R93 er **ikke** egnet for pasienter med:

- hofteeksartikulasjon,
- hemipelvektomi,
- låramputasjon på begge sider.

2.3 Miljøbetingelser

Tillatt bruksområde temperatur	-10 °C – +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet	0 % – 90 %, ikke kondenserende
Lagring/transport	Ingen mekanisk vibrasjon eller støt
Syrebestandighet	Ingen svette, ingen urin, ikke saltvann, ingen syrer
Fuktighet	Ikke i ferskvann
Inntrengning av partikler	Ikke støv, ingen sand, ingen sterke hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til pasientene:

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

► Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Fare for fall pga. overbelastning. Protesepassdelene fra Ottobock som beskrives her ble utviklet for protesebrukere i mobilitetsgrad 1 og 2, og skal ikke brukes av protesebrukere med høyere mobilitetsgrader. Da dette kan føre til feilfunksjoner i leddet og til brudd i bærende eller funksjonsrelevante deler. Dette kan føre til at pasienten faller.

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle passdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

FORSIKTIG

Feilfunksjoner ved bruk av uegnete protesePASSDELER. Kneledd 3R93 skal bare brukes sammen med protesePASSDELene som er beregnet til dette.

FORSIKTIG

Fare for fall pga. feilaktige miljøforhold. Bruk av kneleddet under feil omgivelsesforhold kan føre til feilfunksjoner i leddet og funksjonstap ved at strukturen svikter. Dette kan føre til at pasienten faller.

ProtesePASSDELER skal ikke utsettes for noen omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Inntrengning av væsker eller støv, sand, etc. og bruk under for høy luftfuktighet må hindres.

FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyingsretning. Vennligst gi protesebrukeren uttrykkelig råd om at ingen fingre/kroppsdeler skal befinne seg i dette området når leddet bøyes.

LES DETTE

Skade på grunn av gale miljøforhold. Protesepassdeler skal ikke utsettes for noen omgivelser som utløser korrosjon på metalledene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer. Inntrengning av væsker eller støv, sand, etc. og bruk under for høy luftfuktighet må hindres.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

INFORMASJON

Bruk gåskranke for protesebrukerens første skritt med kneleddet.

2.5 Konstruksjon og funksjon

Kneledd 3R93 er et monosentrisk kneledd med en lastavhengig bremsemekanisme og en valgfri sperrefunksjon.

På grunn av sin konstruksjon kan 3R93 brukes som sperrekneledd med manuell frigjøring (ved trekking i trekksnoren), og når protesebrukeren får økende mobilitet som bremsekneledd (sperrefunksjonen permanent deaktivert).

3R93 er spesielt egnet for låramputerte med begrenset evne til å gå og med utpreget sikkerhetsbehov.

Sperrefunksjon

Sperrefunksjonen kan deaktiveres av ortopeditekniker (se kap. 4.2.1)

Når sperrefunksjonen er aktivert (leveringstilstand), sikrer sperrefunksjonen som er, montert i leddets øverste del, leddet i strukket tilstand ved at sperrehaken raster seg inn.

Bøyningsfrigjøringen (f.eks. når man setter seg) skjer ved at man trekker i trekksnoren som er festet til taustroppen. For dette avlaster pasienten protesen så mye som mulig, eller han foretar en tåspissbelastning (kneestrekningmoment) under opplåsningen. I sperret tilstand (trekksnoren er trukket) kan pasientene innlede bøyingsbevegelsen. Når bøyingsmomentet tiltar, blir kneleddet av sikkerhetsgrunner å vanskelig frigjøre.

En plastklaff som er montert bevegelig (fig. 2, A) dekker den framre leddspalten også i maksimalt bøyd tilstand og verner dermed skumstoffovertrekket og fingrene mot innklemming.

Bremsefunksjon

Er sperrefunksjonen deaktivert, oppnår man knesikkerhet ved hjelp av bremsemekanismen som blokkerer leddet med permanent belastning i bøyingsretningen.

Bremsen reagerer ved hælbelastning, stabiliserer protesen og fører til høy sikkerhet i hele ståfasen. Også når man trækker ned i lett bøyd tilstand gir den ønsket sikkerhet. Bremsevirkningen er justerbar (se kap. 4.2.2). Konstruksjonen gjør at bremsemekanismen slites lite og er funksjonsholdbar, slik at senere justering av bremsevirkningen som regel ikke er nødvendig.

Svingfasetyring

Svingfasen styres mekanisk på 3R93. For innledning av svingfasen avlastes protesen, og bremsen slår seg av. Den integrerte, justerbare fjærframbringeren (fig. 3, B) styrer pendelbevegelsen til proteseleggen.

2.6 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

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

3 Tekniske data

Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Rørklemme, 34 mm Ø
Maks. knebøyningsvinkel (fig. 3)	130°
Vekt	760 g
Systemhøyde	82 mm
Proksimal systemhøyde opp til referansepunkt for oppbyggingen	8 mm
Distal systemhøyde opp til referansepunkt for oppbyggingen	74 mm
Maks. brukervekt	125 kg
Mobilitetsgrad ifølge MOBIS	1, 2

4 Vedlikehold

4.1 Montering

FORSIKTIG

Fare for fall ved feil oppbygning. Feil ved montering av protesen kan føre til alt fra feilfunksjoner i leddet til funksjonstap pga. struktursvikt. Dette kan føre til at pasienten faller. Følg monteringsanvisningene.

Bare ved korrekt montering kan fordelene ved 3R93 utnyttes optimalt.

Det må tas hensyn til stumpens stilling for posisjonering av hylsetilkoblingen (fig. 8). Loddlinjer i frontal- og sagittalflaten, som optegnes under gipsavtrykk og testehylse-prøven fra hofteledd-dreiepunktet, forenkler riktig posisjonering av innstøpningsankeret eller hylseadapteren.

Gå under oppbyggingen fram i 2 trinn:

Først utføres grunnleggende montering i monteringsapparat (f.eks. L.A.S.A.R Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Deretter skjer den statiske montasjekorreksjonen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grunnmontering i monteringsapparatet (fig. 8)

Bruk 2Z11=KIT

INFORMATION

Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

- 1 For-forskyv fotens midte (MF) i forhold til monteringslinjen **ca. 30 mm**. Gjelder for alle fottilpasningsdeler som anbefales for 3R93, uavhengig av tidligere monteringsopplysninger i fot-bruksanvisninger!
- 2 Innstill effektiv hælhøyde pluss 5 mm. Still inn fotens utoverstilling.
- 3 Spenn kneleddet. Montasjens referansepunkt (= kneaksen) for-forskyves **10 mm** i forhold til monteringslinjen. Pass på kne-gulv-mål og kneets utoverstilling (ca. 5° er forhåndssatt av holddebit i montasjeapparatet). Anbefalt sagittal posisjonering av nullpunktet for oppbyggingen: 20 mm over knespalten.
- 4 Kobling av protesefoten sammen med Modular kneledd over medfølgende røradapter 2R77 (se fig. 1,1).

FORSIKTIG

Fare for fall grunnet feil montert røradapter. På grunn av en feil montert røradapter i rørklemmen (f.eks. grunnet lengdeutjevning via innskyvningsdybden) kan forekomme alt fra overbelastning i rørklemmen, til utilstrekkelig overføring av kreftene og kan følge til at pasienten faller.

Fare for fall finnes det likeledes når det er en utilstrekkelig sikret forbindelse mellom røradapter og protesefot.

Følg handlingsanvisningene nedenfor.

- a. Spenn ikke røret i skruestikken! For innkorting av røret bruk rørkutter 719R2 og sett den på røret i rett vinkel.

LES DETTE

Skade på protesen. Restene fra de forkortede røradapterne skal av hensyn til strukturens fasthet ikke brukes som komponenter i de endelige protesene.

- b. Avgrad deretter røret omhyggelig inn- og utvendig med innvendig- og utvendigfreser 718R1.
- c. Foreta ikke rørutjevning med innskyvningsdelene. Skyv røret fram til anslag inn i klemholderen til kneleddet.
- d. Tiltrekk sylinderskruen til rørklemmen med momentnøkkel 710D1. Tiltrekkingsmoment: **10 Nm** (fig. 2, D).
- e. Føy røradapteren sammen med foten. Tiltrekk under dette settskruene 506G3 som ligger ved siden av hverandere på den distale enden av røradapteren med momentnøkkel 710D4. Tiltrekkingsmoment: **10 Nm**. (For ferdiggjøring av protesen påsmøres settskruene med Loctite® 636K13 og tiltrekk settskruene med **15 Nm**).
- 5 Finn midten av hylsen lateralt via et midtre, proksimalt og et midtre, distalt punkt. Tegn på en linje gjennom begge punktene fra hylsekanten til skaftenden.
- 6 Posisjoner hylsen slik at monteringslinjen treffer på det proksimale, midterste punktet. Skaftfleksjonen innstilles til 3 – 5°, men vær under dette oppmerksom på individuell situasjon (f.eks. hoffebøyningskontrakturer) og „tuber-kroppsmassen“.

FORSIKTIG

Fare for fall ved feil oppbygning. Tas det ikke hensyn til stumpfleksjonen, befinner leddet seg for langt anteriort. Dette kan føre til funksjonsforstyrrelser og for tidlig slitasje og som følge av dette at pasienten faller.

- 7 Føy sammen hylsen og det modulære kneleddet via en passende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Til montasjekorrektur brukes forskyvningsadaptersettet 4R112 (fig. 10). Ved bruk av hylseadaptere med 4-hullers tilkobling (som f.eks. 5R1=*, 5R6=*) kan en permanent, ekstra tilbakeflytting på **10 – 25 mm** av forskyvningsadapteren 4R118 benyttes (fig. 11)

4.1.2 Statisk oppbyggingskorreksjon med L.A.S.A.R. Posture 743L100 fig. 9)

Etter grunnoppbygging av protesen gjennomføres den statiske oppbyggingen med L.A.S.A.R. Posture. For å få høy sikkerhet i innledning av svingfasen, bes du gå fram på følgende måte ved oppbyggingen:

- 1 For å finne belastningslinjen trækker pasienten med amputasjon i lårbenet (med sko) med siden utstyrt med protese på kraftmåleplaten til L.A.S.A.R. Posture og det andre benet på høydejusteringsplaten. Samtidig bør protesesiden belastes tilstrekkelig (> 35 % kroppsvekt).
- 2 Monteringen skjer utelukkende ved endring av plantarflejsjonen, slik at belastningslinjen/laserlinjen løper ca. **40 mm** foran montasjenullpunktet (=kneaksen) (se fig. 9).

4.1.3 Dynamisk oppbyggingskorreksjon

Den dynamiske optimeringen gjennomføres under gåprøven. Under dette skal man passe på og tilpasse de påfølgende, ofte forekommende aspektene:

- Hylsefleksjonsstilling under kontroll av skrittlengdesymmetrien (sagittalflaten)
- Hylsene adduksjonsstilling og M-L-posisjoneringen av hylseadapteren (frontalflaten)
- Kneaksens rotasjonsstilling og protesefotens utoverstilling (transversalflaten)

Lag deretter dokumentasjon av utrustningsresultatene, f.eks. med hjelp av bevegelsesanalyseprogrammet „Dartfish“.

4.2 Innstilling og sluttmontering

FORSIKTIG

Klemfare. Under innstilling og montering av kneleddet er det klemfare i bøyingsområdet til kneleddet. Grip ikke inn i bøyingsområdet.

FORSIKTIG

Fallfare under prøvegange. De første skrittene skal du alltid la gjennomføres i gåskranke av sikkerhetsgrunner.

4.2.1 Deaktivering/aktivering av sperrefunksjonen

FORSIKTIG

Fallfare. Etter deaktivering av sperrefunksjonen gis pasienten alltid beskjed om endret funksjonalitet.

Sperrefunksjonen er permanent aktivert i leveringstilstanden og kan som på vanlige sperrekneledd sperres manuelt via trekksnoren (fig. 2, E).

Deaktivering av sperrefunksjonen (permanent)

1. Den venstre, blå-sølvfargete dekkhetten 4G551 som befinner seg på leddet i gåretningen fjernes forsiktig med en skrutrekker (fig. 4, A).
2. Strekk kneleddet fullt ut.
3. Skru ut settskrue 506G3=M4x18 (fig. 5, A) ved hjelp av stillnøkkel 710H10=2X3 (fig. 5, B).

4. Smør inn stillskrue 506G3=M4x18 med Loctite® 636K13 og ved samtidig å trekke i trekksnoren (fig. 5, C) skrus den inn ved hjelp av stillnøkkelen 710H10=2X3 medurs til anslag. Deretter raster sperrehaken 4G539 (fig. 5, D) ikke lenger inn i sin opprinnelige posisjon.
5. Sett på igjen dekkheten som ble fjernet tidligere.

Sperrefunksjonen er nå permanent deaktivert. Sperren raster ikke lenger inn når leddet strekkes helt ut. Ståfasesikringen skjer via bremsemekanismen.

Aktivering av sperrefunksjonen

På grunn av at pasientens mobilitet svekkes, kan det være nødvendig å aktivere sperrefunksjonen igjen.

1. Den venstre, blå-sølvfargete dekkheten 4G551 som befinner seg på leddet i gåretningen fjernes forsiktig med en skrutrekker (fig. 4, A).
2. Skru ut stillskruen 506G3=M4x18 (fig. 5, A) moturs ved hjelp av stillnøkkel 710H10=2X3 (fig. 5, B).
3. Smør inn stillskrue 506G3=M4x18 med Loctite® 636K13 og skru den inn igjen, men bare så langt at sperrehaken 4G539 (fig. 5, D) raster inn ved fullstendig strekking.

FORSIKTIG

Fallfare. En for langt innskrudd stillskrue kan evt. hindre korrekt bruk av sperrefunksjonen, fordi sperrehaken hindres under innrastingen. Skru stillskruen bare så langt inn at sperrehakens bevegelse ikke hindres når det trekkes i trekksnoren.

4. Sett på igjen dekkheten som ble fjernet tidligere.

Låseskyver og trekksnor

For å gjøre det mulig for pasienten å gå med fritt bevegelig kneledd, er låseskyveren (fig. 1, 3a) formet slik at den også kan låses i sperret tilstand.

Låseskyveren bør monteres på den laterale hylsesiden.

For montering av låseskyveren på hylsen bør perlontråden (fig. 1, 3b) kortes inn slik at hele trekksnoren (fig. 1, 3b) er lett strukket i montert tilstand.

Leddsperran bør først slakkes etter et trekksnortrekk på ca. **10 mm**.

FORSIKTIG

Fallfare på grunn av manglende innrasting av sperren. Hvis trekksnoren ble montert feil (sperren åpner utilsiktet under knebøyningsmoment, sperren raster ikke inn ved fullstendig strekking), kan det føre til utilsiktet bøyning av kneleddet og at pasienten faller. Kontroller sperrefunksjonern etter alt justeringsarbeid.

4.2.2 Opprette en skaft med låseskyver og trekksnor

INFORMASJON

Vær oppmerksom på, at ved lamineringen både dummyen og gjengeplaten må lamineres inn i hylsen for opptaket av låseskyveren. De bør helst ligge på midten av matriseytelsen.

Forberedelse for å laminere

1. Forhåndsskjær gjengen i gjengeplaten med en gjengekutter M4 (fig. 12). Gjengeplaten brukes for å feste låseskyveren.
2. Fyll boringen til gjengeplaten med plastbånd (fig. 13).

Laminere

Kanalforløpet lamineres inn i hylsen med hjelp av dummyen 21A18=4 (ikke inkludert i leveranse-omfanget).

3. Trekk en PVA-folie over gips-positiven (fig. 14).
4. Trekk noen lag med nylglass og karbon over PVA-folien, tilsvarende til kroppsvekten og belastningen.
5. For kanalforløpet må isolere dummyen med silikonfett og plassere den (fig. 15).

Kanalen skal forløpe slik, at trekksnoren på begge endene til kanalen forløper på lik linje med sperrekroken til kneleddet slik, at de etter ferdigstilling kan forbindes.

6. Plasser gjengeplaten på den laterale siden av skaftet på en posisjon som er enkel å nå (fig. 15).
7. Laminer gjengeplaten inn ved skaftet.

Dermed må du velge en tilstrekkelig laminatstyrke, slik at gjengeplaten senere ikke dreies med ved ferdigskjæringen.

8. Påfør de øvrige lagene med nylglass og karbon (fig. 16).
- Dummyen og gjengeplaten bør ligge midt på matrise skjæringen.
9. Lamineres inn i hylsen og tørkes på vanlig måte.
 10. Hylsen skjæres og slipes.
 11. Fjern dummyen (fig. 17).
 12. Bor ut plastbåndet til gjengeplaten med en bor \varnothing 3,2 mm (fig. 18) og skjær ferdig gjengen med en gjengekutter M4.

Montering av låseskyveren

13. Monter låseskyveren på skaftet (fig. 19).

Montering av trekksnoren

14. Hak inn karbinkroken på sperrekroken. Åpningen til karabinerkroken peker mot leddet (fig. 20).
15. Skyv trekksnoren gjennom kanalen som har oppstått i laminatet (fig. 21).
16. Skyv trekksnoren gjennom boringen i låseskyveren. Bestem lengden til trekksnoren og avkorte trekksnoren (fig. 22).
17. Skru skruemuffen på den andre enden til trekksnoren (fig. 23).

Låseskyveren er montert riktig, når begge endene til trekksnoren peker rett på forbindelsespunktene ved låseskyveren og trekksnoren til kneet (fig. 24).

Kontroll av funksjonen

FORSIKTIG

Fallfare på grunn av manglende innrasting av sperren. Hvis trekksnoren ble montert feil (sperren åpner utilsiktet under knebøyning, sperren raster ikke inn ved fullstendig strekking), kan det komme til utilsiktet bøyning av kneleddet og at pasienten faller.

Kontroller sperrefunksjonern etter alle justeringsarbeider.

18. Kontroller, om leddet oppnår full strekk ved forspenning av trekksnoren (fig. 25).
19. Kontroller om forriglingen kan betjenes komfortabelt.

Deaktivering av sperrefunksjonen

FORSIKTIG

Fallfare. Pasienten må henvises om, at en midlertidig deaktivering av sperrefunksjonen med låseskyveren kan føre til usikre situasjoner (inngrep i funksjonaliteten).

INFORMASJON

Hvis i løpet av rehabiliteringen, sperrefunksjonen skal deaktiveres permanent, må du foregå som i kap. 4.2.1.

Hvis du vill deaktivere sperrefunksjonen midlertidig, kan dette gjøres med hjelp av låseskyveren. Til dette er en modifikasjon av låseskyveren nødvendig.

20. Skru låseskyveren av fra skaffet.

21. Den ekstra føringen på låseskyveren legges fri ved å fjerne plastikknesen (fig. 26).

22. Monter låseskyveren på hylsen.

> Leddet kan både låses opp og låses midlertidig ved å raste inn låseskyveren (fig. 27).

4.2.3 Innstilling av bremsefunksjonen

FORSIKTIG

Fallfare pga. feil innstilling av bremsefunksjonen. Feil innstilling av bremsefunksjonen kan føre til utilsiktet bøyning av kneleddet eller til låsing av bremsen, og følgelig at pasienten faller. Bremsens følsomhet må stilles inn slik at tilstrekkelig bremsevirkning sikres og at bremsen ikke låser seg når protesen avlastes. Følg justeringsanvisningene nedenfor.

Bremsens følsomhet er fra fabrikk stilt inn slik at ingen tilpasning som regel må foretas på pasienten. Etter behov (f.eks. ved høy kroppsvekt) kan likevel bremsens følsomhet tilpasses ved å skru på stillskruen (fig. 6, A) med hjelp av en unbrakonøkkel (størrelse 4 mm).

Bøy dette leddet inn før justeringen og vipp opp den blå, forreste dekkheten (fig, 6, C). I leverings-tilstanden befinner stillskruen seg på **trinn 4** på skalaen (høyeste bremsefølsomhet).

For å redusere bremsefølsomheten: Skru stillskruen en omdreining medurs. Pasienten må sitte under denne justeringen:

Problem	Årsak	Tiltak
Spesielt relevant for pasienter med høy kroppsvekt: bremsevirkningen er for aggressiv, svingfaseinnledningen blir tyngre	Bremsefølsomheten er stilt inn for høy	Reduksjon av bremsefølsomheten: Skru justeringsskruen medurs
Spesielt relevant for pasienter med liten kroppsvekt: bremsevirkningen er ikke tilstrekkelig, leddet blir usikkert i ståfasen	Bremsefølsomheten er stilt inn for svakt	Økning av bremsefølsomheten: skru justerskruen moturs (Leveringstilstand = trinn 4 = høyeste bremsefølsomhet. Skru ikke skruen inn igjen moturs!)

4.2.4 Justering av dødgangen til bremsen

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall under justering av dødgangen til bremsen. Justering av dødgangen til bremsen kan føre til fasthaking eller blokkering av bremsen og følgelig til at pasienten faller.

Overhold anvisningene nedenfor.

Justeringen gjøres ved å dreie litt på slarkutjevningsskruen.

Justering av slarkutjevningsskruen (fig. 6, pos. B):

- Skru settskruen 506G37-M5X5 (fig. 6, pos. D) helt ut.
- Liten dreining ved hjelp av innstillingsnøkkel 710H10=2X3 (fig. 1, pos. 2).
- Rengjør settskruen og påfør Loctite (636W60).
- Skru inn settskruen (tiltrekkingsmoment: 2 Nm).

Problem	Årsak	Tiltak
Flexjons- og ekstensjonsbevegelser hindres når protesen er avlastet (markbar bevegelsesmotstand), bremsen haker seg fast	Dødgangen er for liten ved lastoverføring	Øke arbeidssyklusen: skru klaringskompensasjonsskruen forsiktig medurs
ubehagelig, rykkvis flexjons- og ekstensjonsbevegelse under lastoverføring	Dødgangen er for stor etter langvarig bruk	Redusere dødgangen: skru klaringskompensasjonsskruen forsiktig moturs

Den optimale innstillingen (tilsvarende leveringstilstanden) finnes når ingen merkbar dødgang i bremsen inntreffer under lastoverføring og pendelbevegelsen til proteseleggen ikke hindres i svingfasen.

4.2.5 Innstilling av svingfasestyringen

Den mekaniske svingfasestyringen til 3R93 lar seg regulere via forspenning av den integrerte fjærframbringeren ved hjelp av justeringsnøkkel 710H10=2X3 (fig. 1, 2) i **6 trinn**.

Fjærjusteringsringen (fig. 7, A) befinner seg i leveringstilstanden på **trinn 1**.

Etter behov kan fjærvirkningen tilpasses som følger:

Problem	Årsak	Tiltak
Proteseleggen svinger for langt bakover, proteseleggen kommer ikke til ekstensjonsstilling i rett tid når man trækker på hælen	Fjærforspenningen stilt inn for liten	Øke fjærforspenningen: Før inn justeringsnøkkelen ved fjærjusteringsringen og skru moturs. Fjærjusteringsringen raster inn i neste trinn.
Proteseleggen asvinger ikke langt nok bakover, svingfaseinnledningen går for tungt, proteseleggen akselereres for sterkt til ekstensjonsanslaget	Fjærforspenningen stilt inn for sterk	Redusere fjærforspenningen: Før inn justeringsnøkkelen ved fjærjusteringsringen og skru medurs. Fjærjusteringsringen raster inn i neste trinn. (Leveringstilstand = trinn 1 = minste fjærforspenning. Skru ikke justeringsringen videre medurs!)

4.3 Skumstoffovertrekk

For 3R93 kan skumstoffovertrekk 3S107 eller 3S106 brukes.

FORSIKTIG

Fallfare ved endring av knedynamikken under bruk av talkum. Talkum trekker fett ut av de mekaniske komponentene. Dette kan forårsake betydelige funksjonsforstyrrelser i mekanikken og som følge av det til blokkering av kneleddet og dermed til at pasienten faller.

Bruk ikke noe talkum. Ved bruk av medisinsk produkt og talkum, opphører alle erstatningskrav.

INFORMASJON

Et alternativ for å ta bort av friksjonslyder mellom skumstoffovertrekk og protese er bruk av en silikonspray (519L5) som sprøytes direkte på friksjonsflaten i skumstoffovertrekket.

4.4 Vedlikeholdsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Alt etter omgivelses- og bruksområder kan funksjonen til kneleddet ha blitt svekket. For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal kneleddet ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer.

Disse merkbare funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende ståfasesikkerhet, svekket svingfaseforhold, støytvikling, etc.

Tiltak: Oppsøk en ortopeditekniker for kontroll av protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Bruk av aggressive rengjøringsmidler skal unngås. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

Demonter ikke leddet! Ved eventuelle forstyrrelser bes du vennligst sende inn leddet til Ottobock.

INFORMASJON

Under bruk av eksoprotetiske kneledd kan det komme bevegelseslyder som følge av utførte styringsfunksjoner av servomotorer, hydraulikk, pneumatikk eller avhengig av bremsebelastning. Støytviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel fullstendig uproblematisk.

Øker bevegelseslydene påfallende i kneleddets levetid, bør leddet omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.

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

Ottobock anbefaler at innstillingene til kneleddet tilpasses pasientens krav på ny, etter at pasienten individuelt har fått tid til å venne seg til protesen.

Vennligst kontroller leddet en gang i året for slitasjetilstanden og funksjonalitet og foreta evt. etterjusteringer. Da skal man legge spesielt merke til bøyningmotstanden, **endret dødgang i bremsen** og uvanlig støytvikling. Fullstendig bøy og strekk må sikres.

Demonter ikke leddet. Ved eventuelle forstyrrelser bes du vennligst sende inn det komplette leddet for reparasjon til Ottobock.

5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

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

Oznaczenie symboli

Polski

⚠ OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-07-26

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

1 Podzespoły (wymaga oddzielnego zamówienia; ilustr. 1)

1.1 Podzespoły

- (1) 2R77 adapter rurowy
- (2) 710H10=2X3 klucz do regulacji

1.2 Zestaw naprawczy

- (3a) 4F18=N suwak ustalający zestaw

- (3b) 4D30 linka ciągła zestaw
(p. ilustr. 2, poz. A) 4D29 kapa kolanowa komplet

1.3 Akcesoria

- (4) 4F34 Låsning

INFORMACJA

Osprzęt nie wchodzi w zakres dostawy i wymaga oddzielnego zamówienia.

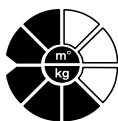
2 Opis

2.1 Cel zastosowania

Modularny przegub kolanowy hamowany z blokadą typu 3R93 jest przeznaczony **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

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



Zalecenie dla osób po amputacji **o stopniu mobilności 1 i 2**

(możliwość poruszania się wewnątrz i ograniczona możliwość poruszania się na zewnątrz).

Przewidziany dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.

Modularny przegub kolanowy hamowany z blokadą 3R93 może być zastosowany w przypadku pacjentów:

- po wyłuszczeniu w stawie biodrowym,
- hemipelvectomia,
- obustronna amputacja uda.

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalny zakres temperatury użytkowania	-10 °C – +60 °C
Dopuszczalna relatywna wilgotność powietrza	0 % - 90 %, niekondensowana
Przechowywanie/transport	Żadnej mechanicznej wibracji lub uderzenia
Odporność na działanie kwasu	Żadnego potu, moczu, żadnej wody słonej, żadnych kwasów
Wilgotność	Nie stosować w wodzie bieżącej
Wnikanie cząsteczek	Żadnego kurzu, żadnego piasku, żadnych cząsteczek wodorochłonnych (np. talku)

2.4 Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

Prosimy przekazać swoim pacjentom poniższe wskazówki odnośnie bezpieczeństwa:

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek przeciężenia. Opisane w niniejszej instrukcji podzespoły firmy Ottobock są skonstruowane dla pacjentów o stopniu mobilności 1 i 2 i nie mogą być zastosowane w przypadku pacjentów o wyższym stopniu mobilności. W przeciwnym razie może dojść do usterek w funkcjonowaniu przegubu aż do złamania elementów nośnych lub istotnie wpływających na działanie przegubu a co za tym idzie, do upadku pacjenta.

Właściwe obchodzenie się z podzespołami i ich komponentami zwiększa nie tylko ich żywotność, ale przede wszystkim bezpieczeństwo pacjenta.

Jeśli podzespoły poddane zostaną skrajnym obciążeniom (np. upadek), muszą one być niezwłocznie sprawdzone przez technika ortopeda pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest kompetentny technik ortopeda, który, w razie konieczności, prześle przegub do serwisu firmy Ottobock.

PRZESTROGA

Usterki w działaniu wskutek zastosowania niewłaściwych podzespołów protezowych.

Przegub kolanowy 3R93 może być zastosowany tylko i wyłącznie z przewidzianymi do tego celu podzespołami protezowymi.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Stosowanie przegubu kolanowego w niewłaściwych warunkach otoczenia może prowadzić do usterek w jego działaniu aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury a co za tym idzie, do upadku pacjenta.

Należy unikać wystawiania podzespołów na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozję elementów metalowych, np. świeżej wody, wody słonej i kwasów. Należy unikać przeniknięcia cieczy, piasku itp. i stosowania w otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu. Użytkownika należy poinformować o tym, aby podczas zginania przegubu, w ten obręb nie wkładać palców/innych części ciała.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Należy unikać wystawiania podzespołów na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozję elementów metalowych, np. świeżej wody, wody słonej i kwasów. Należy unikać przeniknięcia cieczy, piasku itp. i stosowania w otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza.

Przy zastosowaniu produktu medycznego w opisanych tutaj warunkach, wygasają wszystkie roszczenia odnośnie wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

INFORMACJA

Podczas wykonywania pierwszych kroków z omawianym przegubem, użytkownik powinien korzystać z poręczy.

2.5 Konstrukcja i funkcja

Przegub kolanowy 3R93 jest monocentrycznym przegubem kolanowym z uzależnionym od obciążenia mechanizmem hamowania i opcjonalną funkcją blokowania.

Poprzez swoją konstrukcję przegub kolanowy 3R93 może być stosowany jako przegub z blokadą z ręcznym odryglowaniem (pociągając za linkę cięglą) i w przypadku zwiększenia sprawności ruchowej użytkownika - jako przegub hamowany (funkcja blokady stale zdezaktywowana).

Przegub kolanowy 3R93 nadaje się w szczególności dla osób po amputacji uda z ograniczoną zdolnością poruszania się i ze zwiększoną potrzebą poczucia bezpieczeństwa.

Blokada

Technik ortopeda może na stałe zdezaktywować funkcję blokady (patrz rozdział 4.2.1).

W przypadku aktywnej funkcji blokady (w stanie dostawy) zamontowany w górnej części przegubu mechanizm blokowania, zabezpiecza przegub w pozycji wyprostu, hak blokady zatrzaskuje się.

Zgięcie (np. siadanie) odbywa się poprzez pociągnięcie linki cięglą, zamocowanej na pętelce. W tym celu pacjent odciąża protezę lub podczas odblokowywania, obciąża palce (moment wyprostu kolana). W stanie odblokowanym (pociągnięta linka cięglą) pacjent może rozpocząć ruch zgięcia. Ze względów bezpieczeństwa, przy wzroście momentu zgięcia, przegub kolanowy jest trudniej odblokować.

Ruchoma osłona z tworzywa sztucznego (ilustr. 2, poz. A) przykrywa przednią szczelinę przegubu również przy maksymalnie zgiętym przegubie i chroni w ten sposób pokrycie piankowe i palce przed zakleszczeniem.

Funkcja hamowania

Jeśli funkcja blokady jest stale zdezaktywowana, zabezpieczenie kolana zostaje osiągnięte poprzez mechanizm hamulca, który blokuje przegub w trakcie obciążania w kierunku zgięcia.

Hamulec reaguje podczas podporu piętą, stabilizuje protezę i osiąga wysokie zabezpieczenie całej fazy podporu. Funkcja hamowania oferuje pożądane zabezpieczenie również podczas podparcia z lekkim zgięciem. Istnieje możliwość regulacji siły hamowania (patrz rozdział 4.2.2). Uzależniony konstrukcją mechanizm hamowania jest odporny na zużycie i trwały w funkcjonowaniu, tak że późniejsze regulacje siły hamowania nie są z reguły konieczne.

Sterowanie funkcją wymachu

W przypadku przegubu kolanowego 3R93 faza wymachu jest sterowana mechanicznie. W celu zainicjowania fazy wymachu, proteza zostaje odciążona i hamulec wyłącza się. Zintegrowana, regulowana sprężynowa wyrzutnia (ilustr. 2, poz. B) steruje ruchem wahadłowym podudzia protezy.

2.6 Możliwości połączeń

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

3 Dane techniczne

Złącze w obrębie bliższym	Rdzeń nastawny
Złącze w obrębie dalszym	Zacisk rurowy, 34 mm Ø
Maks. kąt zgięcia kolana (ilustr. 3)	130°
Ciężar	760 g

Wysokość systemowa	82 mm
Wys. systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania	8 mm
Wys. systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania	74 mm
Maks. ciężar ciała użytkownika	125 kg
Stopień mobilności MOBIS	1, 2

4 Obsługa

4.1 Osiewanie

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnego osiowania. Błędy podczas osiowania protezy mogą prowadzić do usterek w funkcjonowaniu przegubu aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury a co za tym idzie, do upadku pacjenta. Należy przestrzegać poniższych wskazówek odnośnie osiowania.

Zalety przegubu kolanowego 3R93 mogą być optymalnie wykorzystywane tylko w przypadku prawidłowego montażu.

Przy ustawianiu połączenia leja należy uwzględnić ustawienie kikuta (ilustr. 8). Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, rysowane z punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej wzgl. adaptera leja.

Montaż powinien przebiegać w dwóch etapach:

Najpierw osiewanie początkowe przeprowadzić w urządzeniu do budowy statycznej (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Następnie następuje optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Osiewanie początkowe w urządzeniu do osiowania (ilustr. 8)

Stosowanie 2Z11=KIT

INFORMACJA

Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

- ▶ Folie ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- ▶ Folie ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

- 1 Przesunąć do przodu środek stopy (MF) w odniesieniu do linii osiowania o ok. 30 mm. Dotyczy wszystkich elementów stopy zalecanych dla przegubu 3R93, niezależnie od wskazówek odnośnie osiowania zawartych w instrukcjach stopy!
- 2 Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać **5 mm**. Wyregulować ustawienie zewnętrzne stopy.
- 3 Zamocować przegub kolanowy. Punkt odniesienia konstrukcji (=oś kolana) przesunąć w odniesieniu do linii osiowania do tyłu o **10 mm**. Należy mieć na uwadze wymiar kolano – podłoże i

pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5° wyznacza uchwyt mocujący urządzenia do osiowania). Zalecane strzałkowe ustawienie punktu odniesienia konstrukcji: **20 mm** powyżej szczeliny kolanowej.

- 4 Połączyć stopę z modułarnym przegubem kolanowym za pomocą dostarczonego adaptera rurowego 2R77 (patrz ilustr. 1, poz. 1).

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego montażu adaptera rurowego. Wskutek nieprawidłowego montażu adaptera rurowego w zacisku rurowym (np. wskutek wyrównania długości przez głębokość wsunięcia) może dojść do przecięcia zacisku rurowego, niewystarczającego przeniesienia sił, przyczyną czego może być upadek pacjenta. Niebezpieczeństwo upadku grozi również wskutek niewystarczającego zabezpieczenia połączenia adaptera i stopy protezowej.

Zwrócić uwagę na następujące instrukcje.

- a. Nie mocować rury w imadle! Użyć obcinaka do rur 719R2 i przyłożyć go prostopadle do rury.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie protezy. Ze względu na wytrzymałość materiałową, pozostałości obciętego adaptera rurowego nie wolno używać jako elementów protezowych.

- b. Następnie usunąć zadziory z zewnątrz i od wewnątrz rury za pomocą frezu do rur 718R1.
- c. Nie wyrównywać długości poprzez głębokość wsunięcia. Należy wsunąć rurę do oporu w obejmę zaciskową przegubu kolanowego
- d. Mocno wkręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego za pomocą klucza dynamometrycznego 710D1. Moment dokręcania: **10 Nm** (ilustr. 2, poz. D).
- e. Połączyć adapter rurowy ze stopą protezową. W tym celu dokręcić znajdujące się obok siebie kołki gwintowane 506G3 adaptera rurowego w obrębie dalszym za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4. Moment dokręcania **10 Nm**. W celu ukończenia protezy zwilżyć kołki gwintowane środkiem Loctite 636K13 i następnie dokręcić wszystkie kołki momentem dokręcania równym **15 Nm**.
- 5 Od strony bocznej zaznaczyć środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Połączyć linią obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.
- 6 Tak ustawić lej, aby bliższy punkt środkowy leja był zgodny z linią konstrukcyjną. Wyregulować zgięcie leja na 3 – 5°, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz kulszowy – podłoże”.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnego osiowania. W przypadku nieuwzględnienia zgięcia kikuta, przegub znajdzie się zbyt daleko z przodu. Wywołuje to zakłócenia działania i przedwczesne zużycie i grozi upadkiem pacjenta.

- 7 Połączyć odpowiednim adapterem (np. adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) lej i modułarny przegub kolanowy. W celu optymalizacji osiowania, należy użyć adaptera przesuwego 4R112 (ilustr. 10). Stosując adaptery leja ze złączem czterootworowym (jak np. 5R1=*, 5R6=*) w celu uzyskania stałego i dodatkowego przesunięcia do tyłu od **10–25 mm** można zastosować adapter przesuwny 4R118 (ilustr. 11).

4.1.2 Statyczna optymalizacja osiowania za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ilustr. 9)

Konstrukcję podstawową protezy można w znacznym stopniu zoptymalizować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture. W celu uzyskania dostatecznego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim zainicjowaniu fazy wymachu należy postępować jak niżej:

- 1 W celu pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje (w butach) stroną zaopatrzoną na płycie pomiarowej siły przyrządu L.A.S.A.R. Posture, a kończyną zachowaną na płycie regulacyjnej wysokości. W tym czasie strona zaopatrzona musi być odpowiednio obciążona (> 35% ciężaru ciała).
- 2 Osiowanie dopasować wyłącznie poprzez zmianę zgięcia podeszwowego w ten sposób, aby linia obciążenia (linia lasera) przebiegała **40 mm** przed punktem odniesienia konstrukcji (=oś kolana) (patrz ilustr. 9).

4.1.3 Dynamiczna optymalizacja osiowania

Dynamiczną optymalizację osiowania wykonać w trakcie próby chodu. Przy czym często należy mieć na uwadze następujące aspekty i w razie konieczności dopasować:

- Pozycję zgięcia leja poprzez kontrolę symetrii długości kroku (płaszczyzna strzałkowa)
- Pozycję przywodzenia leja i pozycję M-L adaptera leja (płaszczyzna czołowa)
- Pozycję rotacji osi kolana i ustawienie zewnętrzne stopy protezowej (płaszczyzna poprzeczna)

Następnie udokumentować wyniki zaopatrzenia, np. za pomocą oprogramowania analizy ruchu „Dartfish“.

4.2 Ustawienie i montaż końcowy

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia. Podczas regulacji i montażu przegubu kolanowego istnieje możliwość zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu kolanowego. Nie wolno wkładać rąk w obręb zgięcia.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku podczas próby chodzenia. Ze względów bezpieczeństwa, wykonując pierwsze kroki, zawsze korzystać z poręczy.

4.2.1 Dezaktywacja/Aktywacja blokady

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku. Po dezaktywacji blokady należy poinformować pacjenta o dokonaniu zmian tej funkcji.

W stanie dostawy funkcja blokady jest zawsze aktywna i w celu siadania, podobnie jak w przypadku innych przegubów kolanowych z blokadą, może ona być ręcznie odblokowana za pomocą cięgła (ilustr. 2, poz. E).

Dezaktywacja funkcji blokady (ciągła)

1. Za pomocą wkrętaka usunąć osłonę koloru niebiesko-srebrnego, znajdującą się po lewej stronie przegubu w kierunku chodu (ilustr. 4, poz. A).
2. Przegub kolanowy całkowicie wyprostować.
3. Wykręcić śruby gwintowane 506G3=M4x18 (ilustr. 5, poz. A) za pomocą klucza regulacyjnego 710H10=2X3 (ilustr.5, poz. B).

4. Śruby gwintowane 506G3=M4x18 pokryć środkiem Loctite® 636K13 i przy jednoczesnym pociągnięciu cięgła (ilustr. 5, poz. C), wkręcić do oporu za pomocą klucza regulacyjnego 710H10=2X3 w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara. Po uwolnieniu cięgła hak blokujący 4G539 (ilustr. 5, poz. D) zatrząskuje się w nowej pozycji.
5. Ponownie założyć osłonę.

Funkcja blokady jest teraz stale zdezaktywowana. Przy całkowitym wyproście przegubu, blokada nie zatrząskuje się. Zabezpieczenie fazy podporu gwarantuje teraz mechanizm hamulca.

Aktywacja blokady

Ze względu na ograniczenia mobilności pacjenta, może być konieczna ponowna aktywacja blokady:

1. Za pomocą wkrętaka usunąć osłonę koloru niebiesko-srebrnego, znajdującą się po lewej stronie przegubu w kierunku chodu (ilustr. 4, poz. A).
2. Wykręcić śruby gwintowane 506G3=M4x18 (ilustr. 5, poz. A) za pomocą klucza regulacyjnego 710H10=2X3 (ilustr. 5, poz. B) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara.
3. Śruby gwintowane 506G3=M4x18 pokryć środkiem Loctite® 636K13 i ponownie wkręcić ale tylko do momentu, w którym hak blokujący 4G539 (ilustr. 5, poz. D) zatrząśnie się przy całkowitym zgięciu.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku. Za głęboko wkręcony kołek gwintowany może ujemnie wpływać na prawidłowe działanie blokady, utrudniając zatrzaśnięcie haka blokującego. Kołki gwintowane wkręcić tylko tak głęboko, aby nie przeszkadzały ruchowi haka blokującego podczas pociągnięcia cięgła.

4. Ponownie założyć uprzednio zdemontowaną osłonę.

Suwak ustalający i cięgło

Aby umożliwić pacjentowi poruszanie się ze swobodnym przegubem kolanowym, suwak ustalający (ilustr. 1, poz. 3a) jest wykonany w ten sposób, aby można go było unieruchomić również w stanie odblokowanym.

Suwak ustalający należy montować po stronie bocznej leja.

W celu montażu elementu ustalającego do leja, linkę perlonową (ilustr. 1, poz. 3b) należy w ten sposób skrócić, aby w stanie zmontowanym kompletne cięgło (ilustr. 1, poz. 3b) było lekko naprężone.

Blokada przegubu powinna być odblokowana dopiero po uniesieniu cięgła o ok. 10 mm.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek niecałkowitego zatrzaśnięcia blokady. Jeśli cięgło zostało nieprawidłowo zamontowane (niecelowe odblokowanie blokady w momencie zgięcia przegubu, blokada nie zatrząskuje się przy całkowitym wyproście) może dojść do niecelowego zgięcia przegubu kolanowego i upadku pacjenta. Po dokonaniu wszystkich regulacji, należy sprawdzić funkcję blokady.

4.2.2 Wykonanie leja z suwakiem ustalającym i ciąglem

INFORMACJA

Prosimy zwrócić uwagę, że podczas laminacji kształtkę i jednocześnie płytkę gwintowaną do mocowania suwaka ustalającego należy zalaminować w leju. Powinny one leżeć pośrodku pionowego ramienia ramy leja.

Przygotowanie do laminacji

1. Gwint w płytce gwintowanej przyciąć wstępnie za pomocą gwinciarki M4 (ilustr. 12). Płytkę gwintowaną służy do zamocowania suwaka ustalającego.
2. Otwór płytki gwintowanej wypełnić taśmą uszczelniającą (ilustr. 13).

Laminacja

Miejsce, w którym przebiega kanał, zalaminować w leju za pomocą kształtki 21A18=4 (nie wchodzi w skład dostawy).

3. Na pozytyw gipsowy naciągnąć folię PVA (ilustr. 14).
4. Odpowiednio do wagi ciała i obciążenia na folię PVA naciągnąć kilka warstw tkaniny z włókna węglowego i tkaniny nylonowo-szklanej.
5. Kształtkę przed zamocowaniem w miejsce przebiegu kanału, zaizolować za pomocą tłuszczu silikonowego (ilustr. 15).

Kanał powinien przebiegać w ten sposób, aby linkę ciągnąć po wykończeniu ostatecznym można będzie połączyć w linii prostej z hakiem blokującym przegubu kolanowego po obydwu stronach otworów wyjściowych.

6. Płytkę gwintowaną zamocować na bocznej stronie leja w miejscu wygodnie dostępnym dla pacjentów (ilustr. 15).
7. Płytkę gwintowaną zalaminować do leja.

Przy czym należy wybrać wystarczającą grubość laminatu, aby później podczas końcowego obcinania gwintu, płytka gwintowana nie obracała się.

8. Nałożyć pozostałe warstwy włókna węglowego i nylonowo-szklanego (ilustr. 16).

Kształtka i płytka gwintowana powinny znajdować się pośrodku pionowego ramienia ramy leja.

9. Lej laminować znaną metodą i pozostawić do utwardzenia.
10. Lej obciążyć i wyszlifować.
11. Zdemonstrować kształtkę (ilustr. 17).
12. Plastikną taśmę uszczelniającą wywiercić z płytki gwintowanej za pomocą wiertła $\varnothing 3,2$ mm (ilustr. 18) i obciążyć gwinciarką M4.

Montaż

13. Suwak ustalający zamontować do leja (ilustr. 19).

Montaż ciągnika

14. Karabińczyk zahaczyć do haka blokującego. Otwór karabińczyka wskazuje w kierunku do przegubu (ilustr. 20).
15. Linkę ciągnika poprowadzić przez powstały w laminacie kanał (ilustr. 21).
16. Linkę ciągnika wsunąć poprzez otwór w suwaku ustalającym. Ustalić długość linki ciągnika i odpowiednio skrócić (ilustr. 22).
17. Złącze nakręcane wkręcić na koniec ciągnika (ilustr. 23).

Suwak ustalający jest prawidłowo zamontowany wtedy, jeśli obydwa końce cięgiła wskazują w linii prostej na punkty łączenia na suwaku ustalającym i pętlice cięgiła (ilustr. 24).

Kontrola funkcji

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnego zatrzaśnięcia blokady. W przypadku błędnego montażu cięgiła (niezamierzone otwieranie blokady w momencie zgięcia kolana, blokada nie blokuje się całkowicie przy całkowitym wyproście) może dojść do niezamierzonego zgięcia przegubu kolanowego i upadku pacjenta.

Po dokonaniu wszystkich ustawień, sprawdzić funkcję blokady.

18. Skontrolować, czy w przypadku wstępnego napięcia cięgiła, przegub osiąga całkowity wyprost (ilustr. 25).
19. Skontrolować, czy odblokowywanie jest komfortowe w obsłudze.

Dezaktywacja funkcji blokady

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku. Koniecznie poinstruować pacjenta o tym, że tymczasowa dezaktywacja funkcji blokady za pomocą suwaka przesuwanego może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji (naruszenie funkcjonalności).

INFORMACJA

W przypadku stałej dezaktywacji funkcji blokady w trakcie kontynuacji rehabilitacji, należy postępować w sposób opisany w rozdziale 4.2.1.

Za pomocą suwaka przesuwanego można tymczasowo zdezaktywować funkcję blokady. W tym celu należy zmodyfikować płytę przesuwaną.

20. Suwak przesuwany wykręcić z leja.
21. Prowadnicę dodatkową na suwaku przesuwającym należy odsonić poprzez wycięcie nosków plastikowych (ilustr. 26).
22. Suwak przesuwany zamontować do leja.
 - > Poprzez zatrzaśnięcie suwaka przesuwanego, przegub może być tymczasowo odblokowany i ponownie zablokowany (ilustr. 27).

4.2.3 Ustawienie funkcji hamulca

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego ustawienia hamulca. Niewłaściwe ustawienie hamulca może prowadzić do niecelowego zgięcia przegubu lub zawieszenia hamulca, grożąc upadkiem pacjenta.

Reakcja hamulca musi być tak ustawiona, aby była zagwarantowana wystarczająca siła hamowania i nie dochodziło do zawieszenia hamulca w momencie odciążenia.

Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie regulacji.

Ustawienie fabryczne reakcji hamulca z reguły nie wymaga żadnych dodatkowych dopasowań do potrzeb pacjenta. W razie konieczności (np. wzrost ciężaru ciała) reakcję hamulca można dopasować poprzez obracanie śrubą regulacyjną (ilustr. 6, poz. A) za pomocą klucza sześciokątnego (wielkości 4 mm).

W tym celu przed regulacją należy zgiąć przegub i otworzyć przednią osłonę koloru niebieskiego (ilustr. 6, poz. C). Fabrycznie śruba regulacyjna znajduje się w **4 stopniu** podziałki (największy poziom reakcji hamulca).

Aby zmniejszyć reakcję hamulca: śrubę regulacyjną obrócić maksymalnie o jeden obrót w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara. W trakcie regulacji pacjent musi siedzieć:

Problem	Przyczyna	Przeciwdziałanie
Szczególnie znaczące w przypadku pacjentów o dużym ciężarze ciała: Działanie hamulca zbyt agresywne, utrudnione zainicjowanie fazy wymachu	Za mocno ustawiona reakcja hamulca	Zmniejszyć reakcję hamulca: śrubę regulacyjną obracać w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara
Szczególnie znaczące w przypadku pacjentów o małym ciężarze ciała: Niewystarczające działanie hamulca, przegub reaguje niepewnie w fazie podporu	Za słabo ustawiona reakcja hamulca	Zwiększyć reakcję hamulca: śrubę regulacyjną obracać w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara. (Ustawienie fabryczne = stopień 4 = największy poziom reakcji hamulca. Nie obracać śruby w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara!)

4.2.4 Regulacja zakresu działania hamulca

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek przesunięcia cyklu łączeniowego hamulca. Zmiana zakresu działania hamulca może prowadzić do zawieszenia lub blokowania hamulca i być przyczyną upadku pacjenta.

Należy przestrzegać następujących wskazówek.

Regulację wykonuje się poprzez pokręcanie śrubą do kasowania luzu.

Regulacja przy użyciu śruby do kasowania luzu (ilustracja 6, poz. B):

- Wykręcić całkowicie kołek gwintowany 506G37-M5X5 (ilustracja 6, poz. D).
- Lekko przekręcić kluczem nastawczym 710H10=2X3 (ilustracja 1, poz. 2).
- Oczyszczyć kołek gwintowany i pokryć środkiem Loctite (636W60).
- Wkręcić kołek gwintowany (moment dokręcania: 2 Nm).

Problem	Przyczyna	Przeciwdziałanie
Przy odciążonej protezie ruch zgięcia i wyprostu jest ograniczony (odczuwalny opór ruchu), zawieszenie hamulca	Podczas przejmowania obciążenia zakres działania hamulca za mały	Zwiększyć zakres działania hamulca: ostrożnie obracać śrubę wyrównaczą zakresu w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara

Problem	Przyczyna	Przeciwdziałanie
Podczas przejmowania obciążenia nieprzyjemny, szarpany ruch zgjęcia i wyprost	Podczas przejmowania obciążenia po dłuższym użytkowaniu zakres działania hamulca za duży	Zmniejszyć zakres działania hamulca: ostrożnie obracać śrubę wyrównaczą zakresu w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara

Optymalne ustawienie (odpowiada ustawieniu fabrycznemu) zostało osiągnięte wtedy, kiedy nie pojawia się odczuwalne działanie hamulca z początkiem przejmowania obciążenia i ruch wahadłowy podudzia protezy w fazie wymachu nie jest ograniczony.

4.2.5 Ustawienie sterowania fazy wymachu

Mechaniczne sterowanie wymachu przegubu kolanowego 3R93 można regulować w 6 stopniach poprzez naciąg zintegrowanej wyrzutni, używając do tego celu klucza nastawczego 710H10=2X3 (ilustr. 1, poz. 2).

Pierścień nastawczy sprężyny (ilustr. 7, poz. A) fabrycznie znajduje się w stopniu 1.

W razie konieczności działanie sprężyny może być dopasowane w następujący sposób:

Problem	Przyczyna	Przeciwdziałanie
Za mocny wymach podudzia protezy do tyłu, podudzie protezy nie znajduje się w pozycji wyprost przed podparciem pięty	Naciąg sprężyny za słaby	Zwiększyć naciąg sprężyny: wsunąć klucz nastawczy do pierścienia sprężyny i obracać w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara, pierścień sprężyny zatrząskuje się po osiągnięciu następnego stopnia.
Za słaby wymach podudzia protezy do tyłu, oporne zainicjowanie fazy wymachu, podudzie protezy zostaje za mocno przyspieszone do ogranicznika wyprost	Naciąg sprężyny za mocny	Zmniejszyć naciąg sprężyny: wsunąć klucz nastawczy do pierścienia sprężyny i obracać w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara, pierścień sprężyny zatrząskuje się po osiągnięciu następnego stopnia (Ustawienie fabryczne = stopień 1 = najmniejszy naciąg sprężyny. Pierścienia nastawczego nie należy dalej obracać w kierunku zgodnym do kierunku wskazówek zegara!)

4.3 Pokrycie piankowe

W przypadku przegubu kolanowego 3R93 można zastosować pokrycie piankowe 3S107 lub 3S106.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zastosowania talku. Talk powoduje wypływ smaru z elementów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowości ich działania, utraty funkcji hamowania, co zwiększa ryzyko upadku.

Nie stosować talku. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu medycznego zostanie użyty talk, wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

INFORMACJA

Alternatywą w wyeliminowaniu dźwięków tarcia pomiędzy pokryciem piankowym a protezą, jest zastosowanie aerozolu silikonowego (519L5), którym należy spryskać powierzchnię tarcia w pokryciu.

4.4 Wskazówki odnośnie serwisowania

Prosimy przekazać swoim pacjentom następujące wskazówki odnośnie bezpieczeństwa:

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciężenia. Z uwagi na różnorodne warunki środowiskowe i warunki użytkowania, funkcjonowanie przegubu może ulegać pogorszeniu. Aby uniknąć ryzyka wypadku, pod żadnym pozorem nie można kontynuować używania przegubu kolanowego po zauważeniu utraty jego funkcjonalności.

Przykłady takiej utraty funkcjonalności to m. in. zwiększona sztywność, nie dochodzenie do zderzaka podczas wyprostu, zmniejszenie stabilności w fazie podporu, wydawanie nienaturalnych odgłosów, itp.

Przeciwdziałanie: Skontaktować się z technikiem ortopedą celem kontroli protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących. Do czyszczenia nie wolno używać agresywnych środków mogących spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelnień czy elementów wykonanych z tworzyw sztucznych.

Nie demontować przegubu kolanowego! Przy wystąpieniu ewentualnych usterek, przegub należy przesłać do firmy Ottobock.

INFORMACJA

Stosując egzoprotetyczne przeguby kolanowe, podczas poruszania się, może dojść do pojawienia się dźwięków spowodowanych wykonywaniem mechanicznych, hydraulicznych, pneumatycznych lub zależnych od obciążenia hamulca funkcji sterowania. Powstawanie tych oddźwięków jest procesem normalnym, którego nie można uniknąć. Z reguły nie stwarzają one żadnych problemów.

Jeśli jednak dźwięki te w okresie stosowania przegubu zwiększą swoją intensywność, przegub musi być niezwłocznie sprawdzony przez technika ortopedę.

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

Firma Ottobock zaleca dokonanie ponownej regulacji przegubu kolanowego do potrzeb pacjenta, po okresie, w którym użytkownik przyzwyczai się do jej noszenia.

Prosimy co najmniej raz do roku sprawdzać stopień zużycia oraz prawidłowość funkcjonowania przegubu kolanowego a w przypadku wykrycia nieprawidłowości przeprowadzić stosowne regulacje. Szczególną uwagę należy zwrócić na opory ruchu, zmiany zakresu działania hamulca oraz wydawanie nienaturalnych dźwięków podczas pracy przegubu. Należy zagwarantować pełną ruchomość w zakresie zginania i wyprostu.

Nie demontować przegubu. W razie wystąpienia usterek, przegub kolanowy należy wysłać do firmy Ottobock celem naprawy.

5 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Jelmagyarázat

magyar

▲ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetések esetleges súlyos baleset- és sérülésveszélyekre.
▲ VIGYÁZATI! Figyelmeztetések lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.
ERTESÍTÉS! Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.
INFORMÁCIÓ! Fontos információk az ellátással/használattal kapcsolatban.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-07-26

- ▶ 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.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

1 Alkatrészek (utánrendeléshez 1. ábra)

1.1 Alkatrészek

- (1) 2R77 Csőadapter
- (2) 710H10=2X3 Beállító kulcs

1.2 Alkatrészcsoomag

- (3a) 4F18=N Rögzítő fogantyú, komplett
- (3b) 4D30 Húzókábel komplett
- (ld. 2. ábra/A) 4D29 térsapka, komplett

1.3 Tartozékok

(4) 4F34 Zárbiztosító

INFORMÁCIÓ

A tartozékok nincsenek benne a szállítmányban. Ezeket külön kell megrendelni.

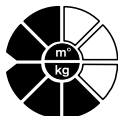
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 3R93-as moduláris fékezett, záras térdízület **kizárólag** az alsó végtag exoprotetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:



1. és 2. mobilitásfokú amputáltaknak ajánlott:

(korlátozott kültéri használat és korlátozás nélküli beltéri használat).

A páciens maximális testsúlya 125 kg lehet

A 3R93-as moduláris fékezett, záras térdízület nem alkalmas az alábbi beavatkozásokon átesett páciensek ellátására:

- csípőexartikuláció,
- hemipelvectomia,
- Kétoldali combamputáció.

2.3 Környezeti feltételek

Engedélyezett használati hőmérséklet-tartomány	-10 C° – +60 C°
Engedélyezett relatív páratartalom	0 % – 90 %, nem kondenzáló
Szállítás/tárolás	Mechanikus rezgésnek vagy ütésnek kitenni tilos
Savállóság	Ne érje izzadtság, vizelet, sós víz, sav
Nedvesség	édesvízben nincs
Részecskék behatolása	Ne kerüljön a belsejébe por, homok, erősen nedvszívó hatású részecske (pl. talkum)

2.4 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

⚠ VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik páciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta elesés veszélye. Az itt ismertetett Ottobock protézisalkatrészek 1. és 2. mobilitásfokú protézisviselők számára kerültek kifejlesztésre és magasabb mobilitásfokú protézisviselők nem használhatják. Ellenkező esetben az ízület hibásan működhet, teherhordó elemei vagy funkcióreleváns részei eltörhetnek. ennek következtében a páciens eleshet.

Az alkatrészek és azok elemeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamukat hosszabbítja meg, hanem mindenképp a páciens személyes biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelés éri, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérültek-e meg valahol. Ez az ortopédiai műszerész dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

⚠ VIGYÁZAT!

Alkalmatlan protézisalkatrészek használata okozta hibás működés. A 3R93-as térdízület csak a hozzá való protézisalkatrészekkel használható.

⚠ VIGYÁZAT!

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A nem megfelelő környezeti körülmények melletti használat esetén a térdízület működése meghibásodhat, a szerkezet felmondhatja a szolgálatot, működése akár teljesen meg is szűnhet. A páciens ennek következtében eleshet.

Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyenek pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak. Ne jusson a belsejébe folyadék vagy por, homok, stb. és lehetőleg ne használjuk túl párás környezetben sem.

⚠ VIGYÁZAT!

Becsípődés veszélye a térd hajlásakor. A protézis viselőjének figyelmét nyomatékosan fel kell hívni arra, hogy az ízület hajlítási tartományába nem kerülhet testrésze/ujja.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak. Lehetőleg ne hatoljon a belsejébe nedvesség vagy por, homok, stb. és ne használjuk magas páratartalmú környezetben.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

INFORMÁCIÓ

A protézisviselő az első lépéseket mindig a járókorlátba kapaszkodva tegye meg.

2.5 Felépítés és működés

A 3R93-as monocentrkus térdízület, melynek terhelésfüggő fékmechanikája és opcionális zár-funkciója van.

A 3R93 szerkezeti felépítése olyan, hogy kézi nyitással (egy kábel meghúzásával) záras térdízületként működik, ha a protézis viselője fokozottabb mértékben mobilis, alkalmazható fékes ízületként (folyamatosan kiiktatott zárfunkcióval) is.

A 3R93-as főleg korlátozott járásképeségű, combamputáltaknak alkalmas, akik kifejezetten igénylik a fokozott biztonságérzetet.

Zárfunkció

A zár működését az ortopédiai műszerész kiiktathatja (ld. 4.2.1. fejezet).

Aktív zárműködés mellett (kiszállítási állapotban) az ízület felső részébe beépített zármechanizmus nyújtott helyzetben a zárhorog bekattintásával biztosítja az ízületet.

A hajlítás (pl. leüléshez) a húzókábel meghúzásával válik lehetővé, amely a kábelhurokra van felszerelve. A kioldáshoz a páciens tehermentesíti a protézisét, vagy a zár kioldása közben gyakorolja, hogy testsúlyát a lábujjakra helyezi át (térdnyújtó nyomaték). Kioldott zár mellett (a kábel meg van húzva) a páciens megindíthatja a hajlítást. Ahogy erősödik a hajlító nyomaték, biztonsági okokból egyre nehezebb kioldani a térdízület zárját.

Egy mozgatható műanyagfülecs (2. ábra/A) fedi le az elöl lévő ízületi rést akkor is, amikor a térdízület maximális hajlításban van, és védi a habszivacs kozmetikát valamint az ujjakat a becsípődéstől.

Fékfunkció

Amennyiben a zárfunkció folyamatosan ki van iktatva, a térd biztonságát a fékmechanizmus adja meg, amely az ízületet terheléskor hajlítás irányban blokkolja.

A fék a sarokra terheléskor lép működésbe, stabilizálja a protézist és az egész állásfázisban magas fokú biztonságot ad. Akkor is megadja a kívánt biztonságot, ha a sarokra lépés kicsit hajlított állásban történik. A fékhatás szabályozható (ld. 4.2.2. fejezet). Szerkezeti felépítése folytán a fékmechanizmus alig kopik, tartósan működőképes, általában nincs is szükség arra, hogy a későbbiekben állítani kelljen rajta.

Lengésfázis vezérlés

A 3R93-as térdízület a lengésfázist mechanikusan vezérli. A lengésfázis megindításához a protézist tehermentesíteni kell, amitől a fék kikapcsol. Az integrált, szabályozható előrelelendítő rugó (2. ábra/B) vezérli a protézislábszár ingamozgását.

2.6 Kombinációs lehetőségek

INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a páciens az amputáció magasságára, testsúlya, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

3 Műszaki adatok

proximális csatlakozó	szabályozómag
disztális csatlakozó	csőszorító 34 mm Ø
max. térdhajlásszög (3. ábra)	130°
súly	760 g
rendszermagasság	82 mm
proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	8 mm

disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	74 mm
a használó súlya max.	125 kg
mobilitásfok a MOBIS szerint	1, 2

4 Kezelés

4.1 Felépítés:

⚠ VIGYÁZAT!

Felépítési hiba miatt bekövetkező esésveszély. A protézis építése során elkövetett hibák az ízület működésében zavarokat okozhatnak, esetleg az egész szerkezet tönkremehet. A páciens ennek következtében eleshet. Figyelembe kell venni a felépítésre vonatkozó utasításokat.

A 3R93-as térdízület előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan.

A csont helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni (8. ábra). Ha gipszminta-vételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagittális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

A felépítés során két lépésben kell eljárni:

Az első az alapfelépítés felépítőkészülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200) segítségével. Utána következik a statikai felépítés korrekciója L.A.S.A.R. Posture (743L100) készülékkel.

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (8. ábra)

Használja: 2Z11=KIT

INFORMÁCIÓ

A 2Z11=KIT védőfóliájával tudja megvédeni a protézis ízületét a karcolásoktól a műhelyben a felépítés közben, és a felpróbálásnál és próbázásnál.

- ▶ A védőfóliát a 2Z11=KIT kísérő dokumentuma mutatja be.
- ▶ Mielőtt a páciens elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

- 1 A lábközepet (FM) a felépítő vonalhoz viszonyítva kb. 30 mm-rel előbbre kell helyezni. A 3R93-ashoz ajánlott valamennyi protézisláb-alkatrészre érvényes ez a szabály, függetlenül a protézislábak használati utasításában szereplő felépítési adatoktól.
- 2 A tényleges sarokmagasság beállítása plusz 5 mm legyen. Állítsuk be a láb külső pozícióját.
- 3 Befogatjuk a térdízületet. A felépítés vonatkoztatási pontját (=térdtengely) kb. 10 mm-rel a felépítő vonal mögé kell helyezni. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd külső pozícióját (kb. 5°-ot ad a tartócsap a felépítő készülékben). A felépítés ajánlott szagittális vonatkoztatási pontja a térdhajlat fölött 20 mm.
- 4 A protézislábat kössük össze a moduláris térdízülettel a leszállított csőadapter (2R77) segítségével (ld.4. ábra/1).

⚠ VIGYÁZAT!

Hibásan felszerelt csőadapter okozta esésveszély. Ha a csőadaptert hibásan szerelik be a csőszorítóba (pl. ha a betolási tartományt meghaladó mértékben végzik a hosszúság-kiegyenlítést), a csőszorító túlterhelődhet, az erőátvitel nem lesz kielégítő, ennek következtében pedig a páciens eleshet.

Esésveszélyt okoz például az is, ha a csőadapter és a protézisláb nincs elég biztonságosan összekapcsolva egymással.

Figyelembe kell venni az alábbi kezelési tudnivalókat.

- a. A csövet satuba fogatni tilos! Használjunk a levágáshoz csőlevágót (719R2), amelyet derékszögben kell rátenni a csőre.

ÉRTESÍTÉS

A protézis megsérülése. A megrövidített csőadapterek levágott darabjait szerkezetbiztonsági okokból nem szabad használni protézisalkatrészként.

- b. Utána a csövet kívül-belül gondosan sorjazzuk külső-belső csőmaróval (718R1)
 - c. A betolási mélységet meghaladó hosszkiegyenlítés nem megengedett. A csövet ütközésig be kell tolni a térdízület szorítóbilincsébe.
 - d. A csőszorító hengercsavarját nyomatékkulccsal (710D1) kell meghúzni.
 - e. A protézislábat csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel. Ehhez az egymás mellett lévő menetes csapokat (506G3) a csőadapter disztális végénél nyomatékkulcs (710D4) segítségével húzzuk meg. A meghúzó nyomaték: 10Nm. (A protézis végleges elkészítéséhez a menetes csapokat Loctite®-tal (636K13) vonjuk be, majd minden menetes csapot 15 Nm nyomatékkal húzzunk meg.
- 5 Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy középső és egy disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.
 - 6 A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a felépítővonal (A) metssze a proximális középső pontot I(M). A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. csípőhajító kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.

⚠ VIGYÁZAT!

Felépítési hiba okozta esésveszély. Ha nem vesszük figyelembe a csonkflexiót, az ízület túlságosan messze kerül anterior irányban. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okozhat, a páciens eleshet.

- 7 A tokot és a moduláris térdízületet kössük össze megfelelő adapterrel (pl. 4R41, 4R111, 4R55, 4R51 tokadapter). A felépítés korrigálásához használjuk a 4R112 eltoló adapter készletet (10. ábra). Négylyukú csatlakozó adapterek használatakor (mint pl. 5R1=*, 5R6=*) a végleges 10-25 mm-es kiegészítő hátrtoláshoz használható a 4R118 eltoló adapter.

4.1.2 Statikus autokorrekción L.A.S.A.R. Posture 743L100 segítségével (9. ábra)

A protézis alapfelépítése után a statikai felépítés következik a L.A.S.A.R. Posture készülék segítségével. Annak érdekében, hogy kellő biztonság mellett könnyen megindítható legyen a lengésfázis, a felépítés során a következők szerint kell eljárni:

- 1 A terhelésvonal beméréshez a combamputált protézisével (cipőben) rááll a L.A.S.A.R.Posture erőmérő lapjára. Másik lábával a magasságkiegyenlítő lapra, és megfelelő mértékben megterheli (testsúlyának > 35 %ával).
- 2 A felépítést kizárólag a plantárflexió változtatásával adaptáljuk úgy, hogy a terhelésvonal (lézerfénycsík) 40 mm-rel a felépítési vonatkoztatási pont (=térdtengely) előtt fusson (ld. 9. ábra).

4.1.3 Dinamikus autokorrekcó

A dinamikus optimalizálást járáspróba közben kell elvégezni. Ennek során főleg az alábbi szempontokat kell figyelembe venni és szükség esetén utánigazítást végezni.

- A tok flexiós helyzete a lépéshossz szimmetriájának ellenőrzése (szagittális sík)
- A tok abdukciós helyzete és a tokadapter M-L- pozíciója (frontális sík)
- A térdtengely rotációs helyzete és a protézisláb kifelé állása (transzverzális sík)

Végül az ellátás eredményének dokumentálása pl. a „Dartfish“ mozgáselemző szoftver segítségével.

4.2 Beállítás és végszerelés

VIGYÁZAT!

Becsípődés veszély. A térdízület beállítása és szerelése közben a térdhajlítási tartományban fennáll a becsípődés veszélye. A hajlítási tartományba nyúlni tilos.

VIGYÁZAT!

Esésveszély próbajárás közben. Az első lépéseket biztonsági okokból mindig a járókorlátba kapaszkodva kell elvégeztetni a pácienssel.

4.2.1 A zárfunkció deaktiválása/aktiválása

VIGYÁZAT!

Esésveszély. A zárfunkció deaktiválása után a páciens figyelmét feltétlenül fel kell hívni arra, hogy az ízület most másképpen működik.

Kiszállításkor a zárfunkció folyamatosan aktív, a hagyományos záras térdízületek esetén leüléshez a húzókábelrel (2. ábra/E) lehet kioldani.

A zárás funkció deaktiválása *(tartósan)*

1. Az ízületen járásirányban található kék-ezüst takarófedelelet (4G551) óvatosan egy csavarhúzó segítségével el kell távolítani (4. ábra/A).
2. A térdízületet teljesen ki kell nyújtani.
3. A menetes csapot (506G3=M4x18, 5.ábra/A) beállító kulccsal (710H10=2X3, 5. ábra/B) csavarjuk ki.
4. A menetes csapot (506G3=M4x18) Loctite®-tal (636K13) vonjuk be és a a húzókábel húzva (5. ábra/C) beállító kulccsal (710H10=2X3) az óramutató járása szerint ütközésig csavarjuk be. Utána a zárhorog (4G539, 5. ábra/D) a húzókábel elengedése után nem ugrik vissza eredeti helyzetébe.
5. Az imént eltávolított takarófedelelet tegyük vissza.

A zárfunkció permanens deaktiválása ezzel megtörtént. A zár az ízület teljes nyújtásakor már nem ugrik be. Az állásfázis-biztosítást most már a fékmechanizmus szolgáltatja.

A zárfunkció aktiválása

A páciens csökkenő mobilitása miatt szükség lehet a zárfunkció ismételt aktivizálására.

1. Az ízületen járásirányban található kék-ezüst takarófedelelet (4G551) egy csavarhúzó segítségével óvatosan el kell távolítani (4. ábra/A).
2. A menetes csapot (506G3=M4x18, 5. ábra/A) az óramutató járásával ellenétes irányban beállítókulccsal (710H10=2X3, 5. ábra/B) csavarjuk ki.
3. A menetes csapot (506G3=M4x18) Loctite-tal (636K13) vonjuk át és csavarjuk be újra, de csak annyira, hogy a zárhorog (4G539 5. ábra/D) teljes nyújtáskor újra beugorjon.

VIGYÁZAT!

Esésveszély. A túlságosan becsavart menetes csap adott esetben akadályozhatja a zár korrekt működését, mert a zárhorog megakad, nem tud bekattanni a helyére. A menetes csapot csak annyira szabad becsavarni, hogy a húzókábel meghúzásakor a zárhorog ne ütközhesen akadályba.

4. Az imént eltávolított takarófedelelet tegyük vissza.

Rögzítő tolattyú és húzókábel

Annak érdekében, hogy a páciens szabadon mozgó térdizülettel is tudjon járni, a rögzítő tolattyú (1. ábra/3a) úgy van kialakítva, hogy kioldott zár mellett is zárható legyen.

A rögzítő tolattyút a tok laterális oldalára kell felszerelni.

A rögzítő tolattyú tokra történő felszereléséhez a perlon drótot (1. ábra/3b) úgy kell rövidebbre vágni, hogy a komplett húzókábel (1. ábra/3b) összeszerelt állapotában kicsit feszes legyen.

Az ízületzárnak csak a húzókábel mintegy 10 mm-nyi elmozdulására szabad kioldania.

VIGYÁZAT!

A nem megfelelő mértékben záródott zár szerkezet okozta esés veszélye. Ha a húzókábelt hibásan szerelték fel (a zár a térdhajlító nyomaték hatására véletlenül kinyílik, teljes nyújtáskor nem ugrik be), a térdizület véletlenül behajolhat, ettől a páciens eleshet. A beállítások végzetével ellenőrizni kell a zár működését.

4.2.2 Tokkészítés rögzíthető zárhúzóval és húzókábelrel

INFORMÁCIÓ

Lamináláskor ügyeljünk arra hogy a tokba bele kell laminálni a formasablont és a zárhúzó befogadására szolgáló menetes lemezt. A mátrixvastagság közepére kell kerülniük.

A laminálás előkészítése

1. A menetet M4-es menetvágóval kell elővágni a lemezkébe (12. ábra). A menetes lemezke a zárhúzó rögzítésére szolgál.
2. A menetes lemezke furatát Plastabanddal ki kell tölteni (13. ábra).

Laminálás

A csatorna helyét a 21A18=4 jelű (a csomagban nem található) formasablon segítségével kell beaminálni a tokba.

3. A gipszpozitívrá húzzunk PVA fóliát (14. ábra).
4. A testsúlynak és az igénybevételnek megfelelően a PVA fóliára húzzunk rá néhány réteg üvegszál és szénaszál szövetet.

5. A csatorna képzésére szolgáló formasablont szilikonszírral izoláljuk és tegyük a helyére (15. ábra). A csatorna lefutása olyan legyen, hogy a húzókábel az elkészítés után áthaladjon mindkét kimeneti nyíláson és egyenesvonalúan össze lehessen kötni a térdízület zárkampójával.
6. A menetes lemezkét a tok laterális oldalán úgy kell elhelyezni, hogy a páciens kényelmesen elérhesse (15. ábra).
7. A menetes lemezkét lamináljuk be a tokba.
A laminátum kielégítő vastagságú legyen, hogy a végleges menetvágás közben a lemezke ne foroghasson.
8. Tegyük fel a maradék üvegszál és szénszál szövetrétegeket (16. ábra).
A formasablon és a menetes lemezke a mátrixvastagság közepén legyen.
9. A szokott módon végezzük el a laminálást és hagyjuk kikeményedni az anyagot.
10. A tokot vágjuk körbe és csiszoljuk meg.
11. A formasablont távolítsuk el (17. ábra).
12. A menetes lemezkéből \varnothing 3,2 mm-es fúróval fúrjuk ki a Plastabandot (18. ábra), majd a menetet M4-es menetmetszővel vágjuk véglegesre.

A rögzítő zárhúzó szerelése

13. A rögzítő zárhúzót szereljük rá a tokra (19. ábra).

A húzókábel szerelése

14. A karabíner kampóját akasszuk be a zár kampójába. A karabíner kampó nyílása az ízület felé néz (20. ábra).
15. A húzókábelt át kell tolni a laminátumban keletkezett csatornán (21. ábra).
16. A húzókábelt dugjuk át a zárhúzó furatán. A mérjük le a húzó kábel hosszát és vágjuk rövidebbre (22. ábra).
17. A húzókábel végére csavarjuk fel a karmantyút (23. ábra).

A zárhúzó akkor van korrekt módon felszerelve, ha a húzókábel két vége egyenesen mutat a rögzítő zárhúzó összekötőpontjai és a térdízületen lévő hurok felé (24. ábra).

A működés vizsgálata

VIGYÁZAT!

Nem megfelelően záródó zárszerkezet okozta esés veszélye. Ha a húzókábelt hibásan szerelték fel (a zár a térdhajlító nyomatek hatására véletlenül kinyílik, teljes nyújtáskor nem ugrik be a zár), a térdízület véletlenül behajolhat, ettől a páciens eleshet.

A beállítások végeztével ellenőrizni kell a zár működését.

18. Ellenőrizzük, hogy az ízület a húzókábel előfeszítésére eléri-e a teljesen nyújtott helyzetet (25. ábra).
19. Ellenőrizzük, hogy a zárkar kényelmesen kezelhető-e.

A zárfunkció kiiktatása

VIGYÁZAT!

Esésveszély. A páciensnek mindenképpen el kell magyarázni, hogy ha akár átmenetileg is a rögzítő zárhúzóval kiiktatja a zárat, azaz bizonytalan helyzetekhez vezethet (beavatkozást jelent ugyanis a működésébe).

INFORMÁCIÓ

Ha a rehabilitáció előrehaladtával a zárfunkciót tartósan ki lehet iktatni, a 4.2.1. fejezetben leírtak szerint kell eljárni.

Ha a zárat átmenetileg kell kiiktatni, ez történhet a zárhúzó használatával. Ehhez a rögzítő zárhúzót módosítani kell.

20. A rögzítő zárhúzót csavarozzuk le a tokról.

21. A rögzítő zárhúzón lévő kiegészítő vezetőt a műanyagbütykök kitorésével tegyük szabaddá (26. ábra).

22. A rögzítő zárhúzót szereljük rá a tokra.

> Az ízület zárja a zárhúzó bekattintásával átmenetileg felszabadítható illetve visszazárható (27. ábra).

4.2.3 A fékfunkció beállítása

VIGYÁZAT!

A fékfunkció hibás beállítása miatt keletkező esésveszély. Ha a fék működése hibásan van beállítva, a térdízület véletlenül behajolhat, vagy a fék megakadhat, ennek következtében a páciens eleshet.

A fék reakcióküszöbét úgy kell beállítani, hogy a fékhatás kielégítő legyen, és a protézis tehermentesítésekor a fék ne akadjon meg.

Be kell tartani az alábbi beállítási utasításokat.

A fék reakcióküszöbe gyárilag úgy van beállítva, hogy rendszerint nincs szükség arra, hogy adaptálni kelljen a pácienshez. Szükség esetén (pl. ha a páciens testsúlya nagyobb) a fék reakcióküszöbét a beállító csavar (6. ábra/A) forgatásával imbuszkulcs segítségével (4 mm-es) adaptálni lehet.

Ehhez beszabályozás előtt az ízületet be kell hajlítani, az elől lévő, kék takarófedelet fel kell hajtani (6. ábra/C). Kiszállításkor a beállító csavar a skála 4-es fokozatán van (ez a legalacsonyabb küszöbérték).

A fék küszöbértékének csökkentéséhez a beállító csavart max. egy fordulattal az óra mutató járása szerint e kell fordítani. Beállítás közben a páciens üljön:

Probléma	Ok	Teendő
Főleg nehéz páciensek esetén: a fékhatás túlságosan agresszív, a lengésfázis megindítása nehézkes.	A fék reakcióküszöbe túl magas van.	A fék reakcióküszöbét alacsonyabbra kell állítani: a beállító csavart az óramutató járása szerint forgassuk el.
Főleg kis testsúlyú páciensek esetén: a fékhatás nem elégséges, az ízület az állásfázisban bizonytalanává válik.	A fék reakcióküszöbe túl alacsony.	A fék reakcióküszöbét feljebb kell állítani: az állító csavart az óramutató járásával ellenkező irányba forgassuk el. (állapota kiszállításkor = 4. fokozat = a legmagasabb reakcióküszöb. A csavart nem szabad ennél tovább elforgatni az óramutató járásával ellenkezőleg!)

4.2.4 A fék kapcsolási játéknak beállítása

VIGYÁZAT

A fék kapcsolási játéknak elállítása miatt bekövetkező esésveszély. A fék kapcsolási játéknak elállítása következtében a fék akadozhat vagy blokkolódhat is, aminek következtében a páciens eleshet.

Az alábbiakat be kell tartani.

A beállítás a hézagállító csavar enyhe elforgatásával történik.

A hézagállító csavar beállítása (6. ábra, B):

- Csavarja ki teljesen a hernyócsavart 506G37-M5X5 (6. ábra, D).
- Fordítsa el kissé az állítókulccsal 710H10=2X3 (1. ábra, 2).
- Tisztítsa meg a hernyócsavart, majd kenje meg Loctite (636W60) szerrel.
- Csavarja be a hernyócsavart (meghúzási nyomaték: 2 Nm).

Probléma	Ok	Teendő
A flexiós és extenziós mozgás terhelmentesített protézis mellett akadályozott (érezhető mozgásellenállás jelentkezik), a fék akadozik.	A terhelés átvételekor túl kicsi a kapcsolási játék.	A kapcsolási játékot növelni kell: a játékiegyenlítő csavart óvatosan forgassuk az óramutató járása szerint.
A terhelés átvételekor kellemetlen, rángatásszerű flexiós és extenziós mozgások észlelhetők.	A kapcsolási játék a terhelés átvételekor hosszabb használat után túl nagy.	A kapcsolási játékot csökkenteni kell: a kiegyenlítő csavart óvatosan forgassuk az óramutató járásával ellenkező irányba.

Az optimális beállítás (kiszállítási állapot) jele, hogy a fék kapcsolási játéka érezhetővé válik a terhelés átvételekor és a protézislábszár ingamozgását a lengésfázisban nem akadályozza semmi.

4.2.5 A lengésfázis-vezérlés beállítása

A 3R93-as mechanikus lengésfázis-vezérlés integrált előrelendítő rugóval, beállító kulcs (710H10=2X3, 1. ábra/2) segítségével **6 fokozatban** szabályozható.

A rugó állító gyűrűje (7. ábra/A) kiszállításkor az **1 fokozatban** van.

Szükség esetén a rugóhatás az alábbi módon adaptálható:

Probléma	Ok	Teendő
A protézislábszár túlzott mértékben hátralandú, a protézisláb nem kerül idejében nyújtott helyzetbe a sarokralépés előtt.	A rugó előfeszítése túlságosan gyenge.	A rugó előfeszítését be kell állítani: a beállító kulcsot vezessük be a rugóállító gyűrűnél és forgassuk az óramutató járásával ellenkezőleg, a rugóállító gyűrű a következő fokozatba ugrik be.

Probléma	Ok	Teendő
A prozézslábszár nem lendül eléggé hátra, a lengésfázis megindítása nagyon nehéz, a protézislábszár túl gyorsan éri el az extenziós ütközőt.	A rugó előfeszítése túl erőse van állítva.	A rugó előfeszítését csökkenteni kell: a beállító kulcsot vezessük be a rugóállító gyűrűnél és forgassuk az óramutató járása szerint, a rugóállító gyűrű a következő fokozatba ugrik be. (állapota kiszállításkor = 1. fokozat = minimális előfeszítés. Az állító gyűrűt nem szabad tovább forgatni az óramutató járása szerint!)

4.3 Habszivacs kozmetikai burkolat

A 3R93-ashoz a 3S107-es vagy a 3S106-os jelű habszivacs kozmetikai burkolatot lehet használni.

⚠ VIGYÁZAT!

Talkum alkalmazása okozta sérülés veszélye. A talkum a mechanikus szerkezeti elemekből elszívja a kenőzsírt. Ez jelentős zavarokat okoz a mechanikában, a fék működése megszűnhet, és ennek következtében a páciens eleshet.

Talkum használata tilos. Amennyiben a gyógyászati eszközt talkummal kezelik, megszűnik minden csereigény.

INFORMÁCIÓ

A habszivacs kozmetikai burkolat és a protézis között keletkező dörzsölődés kiváltotta zörej kiiktatásának alternatívája a szilikonspray (519L5), melyet közvetlenül az dörzsölődő felületre kell felhordani a habszivacs burkolatra.

4.4 Karbantartási tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély. A környezet és a használat következtében a térdízület esetleg meghibásodhat. Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a térdízületet érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni.

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem nyúlik ki teljesen, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok keletkeznek stb.

Teendő: fel kell keresni az ortopédiai műszerészt, aki átvizsgálja a protézist.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata okozta rongálódások. Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágycsapat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket. Az ízületet szétszerelni tilos! Esetleges zavarok esetén kérjük az egész ízületet beküldeni az Ottobocknak.

INFORMÁCIÓ

Exoprotetikai térdizületek alkalmazásakor a szervomotoros, hidraulikus, pneumatikus vagy fékerőfüggetlen vezérlésközpontok következtében a mozgás zajjal járhat. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Rendszerint semmilyen problémát nem okoz.

Ha a térdizület élettartama alatt a mozgással járó zajképződés feltűnően erősödik, a térdizületet haladéktalanul felül kell vizsgáltatni az ortopédiai műszerésszel.

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

Az Ottobock azt ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdizület beállításait újra igazítsák hozzá a szükségleteihez.

Kérjük évente egyszer ellenőriztetni, hibátlanul működik-e, nem kopott-e meg a térdizület, és ha szükséges, végeztessük el az utánállítást. Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási ellenállásra, a fém megváltozott kapcsolási játékára, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes hajlításhoz és nyújtáshoz biztosítottak kell lennie.

Az izületet szétszerelni tilos! Esetleges zavarok esetén kérjük az egész izületet beküldeni javításra az Ottobocknak.

5 Ártalmatlanítás

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

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

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

Význam symbolů

VAROVÁNÍ	Varování před nebezpečím nehody a poranění s následkem těžké újmy na zdraví.
UPOZORNĚNÍ	Varování před potenciálním nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-07-26

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1 Jednotlivé díly (pro dodatečné objednání; obr. 1)

1.1 Jednotlivé díly

- (1) 2R77 Trubkový adaptér
- (2) 710H10=2X3 Seřizovací klíč

1.2 Sada jednotlivých dílů.

- 3 a) 4F18=N Ovládání tahu zámku, kompletní
 - 3 b) 4D30 Tah, kompletní
- (viz obr. 2, poz. A) 4D29 Kryt kolenního kloubu, kompletní

1.3 Příslušenství

- (4) 4F34 Brzda

INFORMACE

Toto příslušenství není součástí dodávky a musí se objednávat zvlášť.

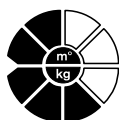
2 Popis

2.1 Účel použití

Modulární kolenní kloub s brzdou a uzávěrem 3R93 je určený výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systemu aktivity Ottobock MOBIS:**



Doporučeno pro amputované, **stupně aktivity 1 a 2**
(neomezená chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru)

Schválený pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.

Modulární kolenní kloub s brzdou a aretací 3R93 není vhodný pro pacienty po:

- exartikulaci v kyčli,
- hemipelvektomií,
- oboustranné stehenní amputaci.

2.3 Okolní podmínky

Přípustný rozsah provozních teplot	-10 °C – +60 °C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu	0 % – 90 %, nekondenzující
Skladování/doprava	Žádné mechanické vibrace nebo rázy
Odolnost proti kyselinám	Žádný pot, žádnou moč, žádnou slanou vodu, žádné kyseliny
Vlhkost	Ne ve sladké vodě
Vniknutí částic	Žádný prach, žádný písek, žádné hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také pacienta:

UPOZORNĚNÍ

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku nadměrného namáhání. Protézové komponenty Ottobock, které jsou zde popsány, byly vyvinuty pro uživatele o stupni aktivity 1 a 2 a nesmí se používat pro uživatele o vyšších stupních aktivity. Mohlo by to mít za následek nesprávnou funkci kloubu a vést až k prasknutí nosných nebo funkcí ovládajících částí. To pak může mít za následek pád pacienta. Pečlivá manipulace s komponenty a jejich částmi zvyšuje nejen jejich životnost, nýbrž slouží především pro bezpečnost pacienta.

Pokud by došlo k vystavení komponentů protézy extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), tak se musí okamžitě nechat zkontrolovat ortopedicko-protetickým technikem a zjistit, zda nedošlo k jejich poškození. Kontaktní osobou je příslušný protetický protetik, který případně předá protézu do servisu Ottobock.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná funkce v důsledku použití nevhodných protézových komponentů. Kolenní kloub 3R93 se smí používat pouze ve spojení s komponenty, které jsou k tomu určeny.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku špatných okolních podmínek. Při používání kloubu za špatných okolních podmínek může dojít k nesprávné funkci kloubu až po úplnou ztrátu funkce v důsledku selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Protézové komponenty se nesmí vystavovat vlivům prostředí, které by mohly způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Je nutné zabránit vniknutí kapalin nebo prachu, písku atd. a používání kloubu při příliš vysoké okolní vlhkosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu. Je nutné uživatele kloubu výslovně upozornit na to, že v této oblasti se nesmí při ohybu kloubu nacházet žádné prsty / části těla.

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek. Protézové komponenty se nesmí vystavovat vlivům prostředí, které by mohly způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Je nutné zabránit vniknutí kapalin nebo prachu, písku atd. a používání kloubu při příliš vysoké okolní vlhkosti.

Při použití zdravotnického prostředku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

INFORMACE

Při prvních krocích uživatele protézy s tímto kloubem používejte bradlový chodník.

2.5 Konstrukce a funkce

Kolenní kloub 3R93 je monocentrický kloub s brzdovým mechanismem závislým na zátěži a s možností vybavení funkcí uzávěru.

Konstrukce 3R93 umožňuje používat kloub jako kolenní kloub s uzávěrem a ručním uvolňováním uzávěru (pomocí tahu) a při zvyšující se aktivitě uživatele protézy jako kolenní kloub s brzdou (v tomto případě je funkce uzávěru trvale deaktivována).

3R93 je vhodný zejména pro amputované ve stehně s omezenou schopností chůze a s výraznou potřebou zabezpečení stability.

Funkce uzávěru

Funkci uzávěru může technik trvale deaktivovat (viz kap. 4.2.1).

Když je funkce uzávěru aktivována (stav při dodání od výrobce), tak je kloub zajišťován v extenční poloze pomocí aretačního mechanismu zabudovaného v horní části kloubu a při aktivaci dojde k zaaretování aretačního háčku.

Uvolnění kloubu k ohybu flexi (např. za účelem sezení) se provede zatažením lanka tahu se smyčkou. Pro uvolnění kloubu z flexe musí pacient protézu odlehčit nebo si nacvičit odlehčování špičky prstů (moment extenze kolene) během uvolnění uzávěru. Ve stavu s uvolněným uzávěrem (tah je zatažen) může pacient zahájit flekční pohyb. Se zvyšujícím se flekčním momentem lze u kolenního kloubu z bezpečnostních důvodů uzávěr obtížněji uvolňovat.

Pohyblivě upevněná plastová klapka (obr. 2, poz. A) zakrývá přední kloubní šterbinu i při maximální flexi kloubu a chrání pěnový potah a prsty před skřípnutím.

Funkce brzdy

Když je funkce uzávěru trvale deaktivována, tak je bezpečnost kolene zajišťována brzdovým mechanismem, který blokuje kloub při zatížení ve směru flexe.

Při zatížení paty dojde k zapnutí brzdy, která stabilizuje protézu a tím se docílí vysoké bezpečnosti během celé stojné fáze. Požadovaná bezpečnost je k dispozici také při nášlapu ve stavu mírné flexe. Účinnost brzdy lze nastavit (viz kap. 4.2.2). Konstrukčně je mechanismus brzdy vyřešen tak, aby nedocházelo k jeho opotřebení, aby byl odolný z hlediska funkce tak, že z pravidla není zapotřebí provádět pozdější seřízení účinnosti brzd.

Řízení stojné fáze

Stojná fáze je u kolenního kloubu 3R93 řízena mechanicky. Za účelem zahájení švihové fáze se protéza odlehčí a brzda se vypne. Kyvadlový pohyb bérce protézy je řízen zaintegrovaným nastavitelným pružinovým unašečem (obr. 2, poz. B).

2.6 Možné kombinace

INFORMACE

V protéze musí všechny komponenty protézy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

3 Technické údaje

Připojení proximálně	adjustační pyramida
Připojení distálně	upínání trubky, Ø 34 mm
Max. úhel flexe kolene (obr. 3)	130°
Hmotnost	760 g
Systémová výška	82 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	8 mm
Distální výška systému k referenčnímu bodu stavby	74 mm
Max. tělesná hmotnost uživatele	125 kg
Stupeň aktivity dle MOBIS	1, 2

4 Postup výroby protézy

4.1 Stavba

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku chybné stavby. Chyby při stavbě protézy mohou mít za následek nesprávnou funkci kloubu a vést až k úplné nefunkčnosti kloubu a selhání konstrukce. To pak může mít za následek pád pacienta. Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu protézy.

Výhody kolenního kloubu 3R93 lze optimálně využít, jen když je stavba správně provedená. Při polohování pahýlového lůžka se musí brát ohled na postavení pahýlu (obr. 8). Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Stavba se provádí ve 2 krocích:

Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A.Assembly 743A200). Potom se provede statická korekce stavby pomocí L.A.S.A.R.Posture 743L100.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (obr. 8)

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE

Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušebně lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

- 1 Posuňte střed chodidla (MF) cca. **30 mm před** stavební linii. To platí pro všechna chodidla doporučená pro 3R93 nezávisle na údajích pro stavbu uvedených v návodech k použití chodidel!
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku plus **5 mm**. Nastavte zevní postavení chodidla.
- 3 Upněte kolenní kloub. Posuňte referenční bod stavby (= osu kolene) **10 mm** za stavební linii. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevního postavení kolene (cca. 5° je dáno vložkou adaptéru ve stavěcím přístroji). Doporučené sagitální polohování referenčního bodu stavby: **20 mm** nad kolenní šterbinou.
- 4 Spojte protézové chodidlo s modulárním kolenním kloubem pomocí dodaného trubkového adaptéru 2R77 (viz obr. 1, poz. 1).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku špatně namontovaného trubkového adaptéru. V důsledku nesprávné montáže trubkového adaptéru v upínání trubky (např. kompenzace délky zasunutím do hloubky) může dojít k přetížení upínání trubky, nedostatečnému přenosu sil a následkem toho k pádu pacienta.

Nebezpečí pádu hrozí rovněž v případě nedostatečně zajištěného spoje mezi trubkovým adaptérem a protézovým chodidlem.

Dbejte na dodržení následujících pokynů pro výrobu protézy.

- a. Neupínejte trubku do svěráku! K řezání trubky použijte řezač trubek 719R2 a polohujte jej tak, aby byl kolmo k trubce.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození protézy. Zbytky přiříznutých trubkových adaptéru se již nesmí z pevnostních důvodů používat jako součásti pro stavbu protézy.

- b. Potom pečlivě odstraňte otřepy v místě řezu vně a uvnitř trubky pomocí frézy na trubky 718R1.
- c. Neprovádějte kompenzaci délky pomocí hloubky zasunutí trubky. Trubku zasuňte do upínací objímky kolenního kloubu až na doraz.
- d. Utáhněte šroub imbus pomocí momentového klíče 710D1. Utahovací moment: **10 Nm** (obr. 2, poz. D).
- e. Připojte trubkový adaptér k chodidlu. K tomu účelu utáhněte vedle sebe umístěné stavěcí šrouby 506G3 na distální konci trubkového adaptéru momentovým klíčem 710D4. Utahovací

moment: **10 Nm**. (Při dokončení protézky potřeďte stavěcí šrouby tmelem Loctite® 636K13 a všechny stavěcí šrouby utáhněte momentem **15 Nm**).

- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku laterálně střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Nakreslete linii spojující oba body od okraje pahýlového lůžka až k jeho konci.
- 6 Polohujte lůžko tak, aby stavební linie procházela proximálním středovým bodem. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je nutné vzít na zřetel individuální situaci (např. kontraktury kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku chybné stavby. Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub umístěný anteriorně příliš daleko. To může mít za následek poruchu funkce a předčasné opotřebení kloubu a vést k pádu pacienta.

- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R51, 4R55). Ke korekci stavby použijte posuvný adaptér 4R112 (obr. 10). Při použití lůžkových adaptérů s připojením na 4 díry (jako např. 5R1=*, 5R6=*) lze pro trvalé, přídavné posunutí zpět 10 – 25 mm použít posuvný adaptér 4R118 (obr. 11).

4.1.2 Statická korekce stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100 (obr. 9)

Po dokončení základní stavby se provede statická stavba pomocí L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné bezpečnosti (stability) při současném mírném zahájení švihové fáze postupujte takto:

- 1 Pro zjištění zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou (s botou) na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézky dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně změnou plantární flexe tak, aby zátěžová linie (laserová linie) probíhala cca. **40 mm** před referenčním bodem stavby (osou kloubu) (viz obr. 9).

4.1.3 Dynamická korekce stavby

Dynamickou optimalizaci proveďte během zkoušky chůze. Přitom je často nutné dbát na následující aspekty a provést případně seřízení:

- Flekční postavení lůžka zkontrolováním symetrie délky kroku (sagitální rovina)
- Addukční poloha lůžka a M-L polohování lůžkového adaptéru (frontální rovina)
- Rotační poloha osy kolene a zevní postavení protézového chodidla (transversální rovina)

Nakonec proveďte zdokumentování výsledku vybavení, např. pomocí softwaru pro analýzu pohybu - „Dartfish“.

4.2 Seřízení a konečná montáž

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí skřípnutí. Při seřizování a montáži kolenního kloubu hrozí nebezpečí skřípnutí v oblasti kolenního kloubu. Nesahejte do oblasti ohybu kolene.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při zkušební chůzi. Z bezpečnostních důvodů nechte provést první kroky vždy v bradlovém chodníku!

4.2.1 Deaktivace/aktivace funkce uzávěru

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu. Po deaktivaci funkce uzávěru upozorněte bezpodmínečně pacienta na změněnou funkci kloubu.

Funkce uzávěru je při dodání trvale aktivována a může se stejně jako u konvenčních kloubů s uzávěrem za účelem sezení ručně uvolnit pomocí tahu (obr. 2, poz. E).

Deaktivace funkce uzávěru (permanentní)

1. Opatrně sejměte pomocí šroubováku modrostříbrnou krycí čepičku 4G551 umístěnou vlevo na kloubu ve směru chůze (obr. 4, poz. A).
2. Kloub natáhněte do plné extenze.
3. Pomocí seřizovacího klíče 710H10=2X3 (obr. 5, poz. B) vyšroubujte stavěcí šroub 506G3=M4x18 (obr. 5, poz. A) .
4. Potřete stavěcí šroub 506G3=M4x18 pomocí Loctite® 636K13 a při současném napnutí tahu (obr. 5, poz. C) a pomocí seřizovacího klíče 710H10=2X3 jej zašroubujte ve směru hodinových ručiček až nadoraz. Když se potom tah uvolní, tak aretační háček 4G539 (obr. 5, poz. D) již do své původní polohy nezapadne.
5. Sejmutou krycí čepičku znovu nasadte.

Nyní je funkce uzávěru permanentně deaktivována. Při plné extenzi kloubu již nedojde k aretaci uzávěru. Jištění ve stojné fázi se nyní provádí pomocí mechanismu brzdy.

Aktivace funkce uzávěru

Z důvodu omezené aktivity pacienta může být zapotřebí funkci uzávěru opět aktivovat:

1. Opatrně sejměte pomocí šroubováku modrostříbrnou krycí čepičku 4G551 umístěnou vlevo na kloubu ve směru chůze (obr. 4, poz. A).
2. Pomocí seřizovacího klíče 710H10=2X3 (obr. 5, poz. B) vyšroubujte stavěcí šroub 506G3=M4x18 (obr. 5, poz. A) otáčením proti směru hodinových ručiček.
3. Potřete stavěcí šroub 506G3=M4x18 pomocí Loctite® 636K13 a opět jej zašroubujte, ale jen do té míry, aby při plné extenzi kloubu docházelo k zaaretování aretačního háčku 4G539 (obr. 5, poz. D).

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu. V případě přílišného zašroubování stavěcí šroubu může být omezeno resp. znemožněno správné provádění funkce uzávěru, protože by to bránilo v aretaci aretačního háčku. Zašroubujte stavěcí šroub jen do té míry, aby to nebránilo v pohybu aretačního háčku při zatažení tahu.

4. Sejmutou krycí čepičku znovu nasadte.

Ovládání tahu uzávěru a tah

Abby mohl pacient chodit s volně pohyblivým kolenním kloubem, tak je ovládání tahu uzávěru (obr. 1, poz. 3a) vytvořeno tak, aby se mohla provádět jeho aretace i v uvolněném stavu.

Ovládání tahu uzávěru by mělo být namontováno na laterální straně pahýlového lůžka.

Při montáži ovládání tahu uzávěru by se mělo perlonové lanko (obr. 1, poz. 3b) zkrátit tak, aby byl kompletní tah (obr. 1, poz. 3b) ve smontovaném stavu mírně napnutý.

K uvolnění uzávěru kloubu by mělo dojít, až když se tah zvedne o ca. **10 mm**.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu z důvodu nesprávné aretace uzávěru. Pokud by byl ta nesprávně namontovaný (při flekčním momentu kolene dochází k otevření uzávěru, uzávěr se při plné extenzi nezaaretuje), tak může dojít k nechtěné flexi kolenního kloubu a k pádu pacienta. Po dokončení všech seřizovacích prací zkontrolujte funkci uzávěru.

4.2.2 Výroba pahýlového lůžka s ovládním tahu uzávěru a s tahem

INFORMACE

Pamatujte na to, že se při laminování musí do pahýlového lůžka zalaminovat laminační pomůcka a zároveň závitová podložka sloužící pro upevnění ovládním tahu uzávěru. Měly by být vloženy mezi prostředními vrstvami laminátu.

Příprava k laminování

1. Pomocí závitníku M4 předvyřízněte v závitové podložce závit (obr. 12). Závitová podložka slouží k upevnění ovládním tahu uzávěru.
2. Vyplňte díru v závitové podložce Plastabandem (obr. 13).

Laminování

Průběh kanálku se zalaminuje do pahýlového lůžka pomocí laminační pomůcky 21A18=4 (není součástí dodávky).

3. Natáhněte PVA fólii na sádrový pozitiv (obr. 14).
4. Přes PVA fólii natáhněte několik vrstev Nylglasu a karbonu podle tělesné hmotnosti pacienta.
5. Odizolujte laminační pomůcku pro průběh kanálku pomocí silikonové vazelíny a přiložte ji na místo (obr. 15).

Kanálek má probíhat tak, aby bylo možné po dokončení spojit tah na obou výstupních otvorech přímočaře s háčkem uzávěru kolenního kloubu.

6. Umístěte závitovou podložku na laterální straně pahýlového lůžka tak, aby na ni pacient pohodlně dosáhl (obr. 15).
7. Zalaminujte závitovou podložku do pahýlového lůžka.

Přitom je nutné zvolit dostatečnou tloušťku laminátu tak, aby se závitová podložka později při konečném vyříznutí závitů neprotáčela.

8. Natáhněte na lůžko zbývající vrstvy Nylglassu a karbonu (obr. 16).

Laminační pomůcka a závitová podložka by měly ležet mezi prostředními vrstvami laminátu.

9. Lůžko vylaminujte obvyklým způsobem a nechte laminát vytvrdnout.
10. Pahýlové lůžko ořízněte a zbruste.
11. Vyjměte laminační pomůcku (obr. 17).
12. Odvrtejte Plastaband ze závitové podložky pomocí vrtáku $\varnothing 3,2$ mm (obr. 18) a vyřízněte závit dokončovací závitníkem M4.

Montáž ovládním tahu uzávěru

13. Namontujte ovládním tahu uzávěru na pahýlové lůžko (obr. 19).

Montáž tahu uzávěru

14. Zahákněte karabinku do háčku uzávěru. Otvor karabinky ukazuje směrem ke kloubu (obr. 20).
15. Proveďte tahové lanko kanálkem vzniklým v laminátu (obr. 21).

16. Proveďte tahové lanko kanálkem v laminátu. Určete délku tahového lanka a lanko zkratíte (obr. 22).

17. Na konec tahu našroubujte váleček se závitem (obr. 23).

Ovládání tahu uzávěru je namontováno správně, když oba konce tahu ukazují přímo na spojovací body na ovládání tahu uzávěru a na smyčce tahu kolene (obr. 24).

Kontrola funkce

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku nesprávného zaaretování uzávěru. Jestliže byl tah namontován špatně (dojde k nechtěnému otevření uzávěru při flekčním momentu kolene, uzávěr se při úplné extenzi nezaaretuje), může dojít k nechtěné flexi kolenního kloubu a pádu pacienta..

Po provedení všech seřizovacích prací zkontrolujte funkci uzávěru.

18. Zkontrolujte, zda kloub při předepnutí tahového lanka dosáhne plné extenze (obr. 25).

19. Zkontrolujte, zda jde odblokování komfortně ovládat.

Deaktivace funkce uzávěru

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu. Upozorněte pacienta bezpodmínečně na to, že přechodná deaktivace funkce uzávěru a jeho ovládání může vést k nejistým situacím (zásah do systému funkce).

INFORMACE

Pokud má být funkce uzávěru během rehabilitace trvale deaktivována, tak je nutné postupovat dle kap. 4.2.1.

Pokud má být funkce uzávěru deaktivována přechodně, tak se to může provést pomocí ovládání tahu uzávěru. Za tím účelem je nutné provést úpravu ovládání tahu uzávěru.

20. Odšroubujte ovládání tahu uzávěru z pahýlového lůžka.

21. Vytržením plastových plošek (obr. 26) uvolněte dodatečnou vodící drážku na ovládání tahu uzávěru.

22. Namontujte ovládání tahu uzávěru na pahýlové lůžko.

> Kloub lze přechodně odblokovat zaaretováním ovládání tahu uzávěru a opět zablokovat (obr. 27).

4.2.3 Seřízení funkce brzdy

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku nesprávného seřízení funkce brzdy. Chybné seřízení funkce brzdy může vést k nechtěné flexi kolenního kloubu nebo k zadrnutí brzdy a následně k pádu pacienta.

Citlivost brzdy musí být nastavena tak, aby byla zajištěna dostatečná účinnost brzd a aby nedocházelo k zadrnutí brzdy při odlehčení protězy.

Dbejte na dodržení následujících pokynů ohledně seřizování.

Citlivost brzdy je od výrobce nastavena tak, aby zpravidla nebylo nutné provádět na pacientovi žádné přizpůsobení. V případě potřeby (nap. při vyšší tělesné hmotnosti) se však může přizpůsobit citlivost brzdy otáčením seřizovacího šroubu (obr. 6, poz. A) pomocí klíče imbus (vel. 4 mm).

Za tím účelem kloub před seřízením ohněte a odklopte modrou přední krycí čepičku (obr. 6, poz. C).

Při dodání od výrobce se seřizovací šroub nastavený na stupeň 4 stupnice (největší citlivost brzdy). Pro snížení citlivosti brzdy: Otočte seřizovacím šroubem ve směru hodinových ručiček max. o jednu otáčku. Při tomto seřizování musí pacient sedět:

Problém	Příčina	Opatření
Týká se zejména pacientů o vysoké tělesné hmotnosti: Funkce brzdy je příliš agresivní, ztíží se zahájení švihové fáze	Citlivost brzdy je nastavená příliš vysoko	Snížit citlivost brzdy: Otočte seřizovacím šroubem ve směru hodinových ručiček
Týká se zejména pacientů o nízké tělesné hmotnosti: Funkce brzdy není dostatečná. Kloub je ve stejné fázi nejistý	Citlivost brzdy je nastavená příliš nízko	Zvýšit citlivost brzdy: Otočte seřizovacím šroubem proti směru hodinových ručiček (Stav při dodání od výrobce = stupeň 4 = největší citlivost brzdy. Šroubem již dále neotáčejte proti směru hodinových ručiček!)

4.2.4 Nastavení vůle sepnutí brzdy

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu důsledku změny nastavení vůle sepnutí brzdy. Změna nastavení brzdy může mít za následek zadrhnutí nebo zablokování brzdy a následně k pádu pacienta.

Dbejte na dodržení následujících pokynů.

Nastavování se provádí nepatrným otáčením šroubu pro vyrovnání vůle.

Nastavení šroubu pro vyrovnání vůle (obr. 6, poz. B):

- Vyšroubujte zcela stavěcí šroub 506G37-M5X5 (obr. 6, poz. D).
- Nepatrně otáčejte šroubem pomocí seřizovacího klíče 710H10=2X3 (obr. 1, poz. 2).
- Očistěte stavěcí šroub a naneste na něj prostředek Loctite (636W60).
- Zašroubujte stavěcí šroub (utahovací moment: 2 Nm).

Problém	Příčina	Opatření
Ztížení flekčních a extenčních pohybů při odlehčené protěže (znatelný odpor při pohybu), drhnutí brzdy	Vůle sepnutí při převzetí zátěže je příliš malá	Zvětšit vůli sepnutí: Opatrně otáčejte šroubem pro vyrovnání vůle ve směru chodu hodinových ručiček
Nepříjemný, trhavý flekční a extenční pohyb při převzetí zátěže	Vůle sepnutí při převzetí zátěže po delším používání je příliš velká	Zmenšit vůli sepnutí: Opatrně otáčejte šroubem pro vyrovnání vůle proti směru hodinových ručiček

Optimální nastavení (odpovídající stavu při dodání) je nalezeno, když nedojde ke znatelné vůli sepnutí brzdy při převzetí zátěže a ke ztížení kyvného pohybu berce protěže ve švihové fázi.

4.2.5 Nastavení řízení švihové fáze

Mechanické řízení švihové fáze kloubu 3R93 lze regulovat v **6 stupních** nastavením hodnoty předepnutí zaintegrovaného pružinového našeče pomocí seřizovacího klíče 710H10=2X3 (obr. 1, poz. 2).

Seřizovací kroužek pružiny (obr. 7, poz. A) je při dodání nastavený na **stupeň 1**.

V případě potřeby lze účinek pružiny seřadit takto:

Problém	Příčina	Opatření
Bérec protězy se při švihů dostane příliš dozadu, bérec protězy se nedostane před dopadem paty včas do extenční polohy	Předepnutí pružiny je nastavené příliš slabě	Zvýšit předepnutí pružiny: Zavést seřizovací klíč do seřizovacího kroužku pružiny a otáčet proti směru hodinových ručiček, seřizovací kroužek pružiny zapadne do dalšího nejbližšího stupně
Bérec protězy nejde při švihů dostatečně daleko dozadu, zahájení švihové fáze jde příliš ztěžka, pohyb bérece protězy do extenčního dorazu se příliš zrychlí	Předepnutí pružiny je nastavené příliš silně	Snížit předepnutí pružiny: Zavést seřizovací klíč do seřizovacího kroužku pružiny a otáčet ve směru hodinových ručiček, seřizovací kroužek pružiny zapadne do nejbližšího dalšího stupně. (Stav při dodání od výrobce = stupeň 1 = nejmenší předepnutí pružiny. Neotáčejte seřizovacím kroužkem dále ve směru hodinových ručiček!)

4.3 Pěnový potah

Pro 3R93 lze použít pěnový potah 3S107 nebo 3S106.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku použití talku. Talk na sebe váže tuk, který je obsažen v mechanických komponentech. To může mít za následek závažné poruchy funkce mechanického ústrojí kloubu a ztrátu brzdě funkce a tím i pád pacienta.

Nepoužívejte talk. Používání talku pro tento zdravotnický prostředek má za následek ztrátu záruky.

INFORMACE

Alternativní prostředek pro odstranění zvuků způsobených třením mezi pěnovým potahem a protézou představuje silikonový sprej (519L5), který se nastříkne přímo na třecí plochu v pěnovém potahu.

4.4 Pokyny pro údržbu

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Na funkci kolenního kloubu mohou mít eventuálně vliv okolní podmínky a podmínky používání. Pokud dojde u kloubu k zřetelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub dále používat, aby se zamezilo ohrožení pacienta.

Tyto zřetelné změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, sníženou jistotou stojné fáze, zhoršením švihové fáze resp. vytvářením nezvyklých zvuků atd.

Opatření: Vyhledat ortopedického protetiky za účelem kontroly protězy.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. Je nutné zamezit používání agresivních čisticích prostředků. To by mohlo způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí. Kloub nerozebírejte! Při případných poruchách zašlete kloub do opravy k firmě Ottobock.

INFORMACE

Při použití exoprotetických kolenních kloubů mohou při chůzi v důsledku servomotorických, hydraulických, pneumatických řídicích funkcí nebo funkcí závislých na zatížení brzdy vznikat zvuky. Tento vývin zvuků je normální a nelze mu zamezit. Zpravidla se jedná o zcela bezproblémový jev. Pokud by však během životnosti kloubu došlo k nápadnému zesílení těchto zvuků, tak by se měl kloub okamžitě nechat zkontrolovat technikem.

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgáلتa be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta.

Provádějte nejméně jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a popřípadě proveďte jeho seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu při chůzi, změnám vůle brzdy a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna úplná flexe a extenze kloubu. Kloub nerozebírejte. Při případných poruchách zašlete kompletní kloub do opravy k firmě Ottobock.

5 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.2 CE shoda

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

⚠ AVERTISMENT	Avertismente asupra unor posibile pericole grave de accidente sau rănire.
⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul/utilizarea.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-07-26

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1 Componente individuale (pentru comenzi ulterioare; fig. 1)

1.1 Componente individuale

- (1) 2R77 Dispozitiv de adaptare tubular
- (2) 710H10=2X3 Cheie de reglare

1.2 Set componente individuale

- 3a) 4F18=N Cursor de fixare complet
- 3b) 4D30 Cablu de tracțiune complet
- (vezi fig. 2, poz. A) 4D29 Patelă protetică completă

1.3 Accesorii

- (4) 4F34 Dispozitiv de blocare

INFORMAȚIE

Accesoriile nu sunt incluse în conținutul livrării. Acestea trebuie comandate separat.

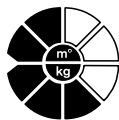
2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulația modulară de genunchi cu frână și dispozitiv de blocare 3R93 este destinată exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este în conformitate cu **Sistemului de mobilitate MOBIS al Ottobock**:



Recomandată pentru pacienți cu amputație încadrați la **gradele de mobilitate 1 și 2** (pacienți cu potențial de deplasare în spațiul interior și pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior).

Aprobat pentru pacienți cu o greutate maximă de până la 125 kg

Articulația modulară de genunchi cu frână și dispozitiv de blocare 3R93 **nu** este adecvată pentru pacienți cu:

- dezarticulație de șold,
- hemipelvectomie,
- amputație transfemurală bilaterală.

2.3 Condiții de mediu

Temperatură admisă de funcționare	-10 °C – +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisă	0 % – 90 %, fără condens
Depozitare/Transport	A nu se expune la vibrații sau șocuri mecanice
Rezistență la acizi	Nu este rezistentă la transpirație, urină, apă sărată, acizi
Umiditate	A nu se expune la apă dulce
Pătrunderea de particule	A se evita pătrunderea de praf, nisip, substanțe puternic higrometrice (de ex. talc)

2.4 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs.:

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

► Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin suprasolicitare. Elementele de ajustare a protezei Ottobock descrise aici au fost concepute pentru pacienți purtători de proteză încadrați la gradele de mobilitate 1 și 2 și este interzisă utilizarea lor la pacienți purtători de proteză încadrați la grade de mobilitate mai mare. În caz contrar, consecința poate fi disfuncționalitatea articulației și chiar ruperea componentelor portante sau funcționale ale protezei. Aceasta poate avea drept rezultat căderea pacientului.

Mănuirea și îngrijirea adecvată a elementelor de ajustare a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului.

În cazul în care elementele de ajustare a protezei au fost expuse la solicitări extreme (de ex. prin cădere) acestea trebuie neîntârziat verificate de către un tehnician ortoped pentru a se detecta eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

⚠ ATENȚIE

Disfuncționalități ca urmare a utilizării unor elemente de ajustare a protezei necorepunzătoare. Articulația de genunchi 3R93 poate fi utilizată exclusiv cu elementele de ajustare a protezei prevăzute pentru aceasta.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere datorită unor condiții de mediu neadecvate. Utilizarea articulației de genunchi în condiții de mediu neadecvate poate duce la disfuncționalități ale articulației, mergând până la pierderea funcționalității ei datorită defectării structurii. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea componentelor metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. Se va evita pătrunderea de lichide sau de praf, nisip etc. în proteză, precum și utilizarea acesteia în medii cu umiditate atmosferică ridicată.

⚠ ATENȚIE

Pericol de strivire în zona de flexie a articulației. Pacientul purtător de proteză trebuie atenționat în mod expres să evite introducerea degetelor/altor părți ale corpului în această zonă în timpul flectării articulației.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunerea la condiții de mediu neadecvate. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea componentelor metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi. Se va evita pătrunderea de lichide sau de praf, nisip etc. în proteză, precum și utilizarea acesteia în medii cu umiditate atmosferică ridicată.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Pentru exersarea primilor pași făcuți de pacientul purtător de proteză cu articulația de genunchi folosiți barele paralele.

2.5 Construcția și modul de funcționare

Articulația de genunchi 3R93 este o articulație de genunchi monocentrică, cu un mecanism de frânare dependent de solicitare și o funcție opțională de blocare.

Grație construcției sale, articulația 3R93 poate fi utilizată ca articulație cu sistem de blocare cu deblocare manuală (prin tragerea cablului de tracțiune), iar în cazul unui grad de mobilitate sporit al pacientului purtător de proteză, ca articulație de genunchi cu sistem de frânare (cu funcția de blocare permanent dezactivată).

Articulația 3R93 este adecvată în special pentru pacienți cu amputație de coapsă cu potențial limitat de deplasare și un grad pronunțat de nesiguranță.

Funcția de blocare

Funcția de blocare poate fi dezactivată permanent de către technicianul ortoped (vezi Cap. 4.2.1) Atunci când funcția de blocare este activată (starea la livrare), mecanismul de blocare integrat în partea superioară a articulației blochează articulația în poziția de extensie, iar clichetul de blocare se angajează.

Deblocarea flexiei (de ex. în vederea așezării) se realizează prin tragerea cablului de tracțiune care este fixat pe bucla pentru cablu. Pentru aceasta pacientul degajează articulația sau exercită în timpul deblocării o solicitare a vârfurilor degetelor de la picioare (moment de extensie a genunchiului). Atunci când articulația este deblocată (cablu de tracțiune tras) pacientul poate iniția mișcarea de flexie. Din motive de siguranță, odată cu creșterea momentului de flexie articulația de genunchi se lasă mai greu deblocată.

O clapetă mobilă din material plastic (fig. 2, poz. A) acoperă fanta frontală a articulației chiar și când articulația e complet flectată, protejând astfel învelișul cosmetic din material expandat și degetele de agățare.

Funcția de frânare

Atunci când funcția de blocare este permanent dezactivată, siguranța genunchiului se realizează prin intermediul mecanismului de frânare care blochează articulația la solicitare în direcția flexiei. La solicitarea călcâiului, frâna este acționată, ea stabilizează proteza și realizează un grad mare de siguranță pe întreaga durată a fazei ortostatice. Frâna oferă siguranța și stabilitatea dorită și în timpul pășirii cu genunchiul ușor flectat. Efectul de frânare este reglabil (vezi Cap. 4.2.2). Grație construcției sale, mecanismul de frânare este rezistent la uzură și prezintă un grad mare de rezistență funcțională, astfel încât reglarea ulterioară a efectului de frânare nu mai este, de regulă, necesară.

Controlul fazei de elan

La articulația de genunchi 3R93 faza de elan este controlată mecanic. Pentru inițierea fazei de elan proteza va fi eliberată de solicitare, iar frâna se va dezactiva. Arcul reglabil de asistare a extensiei integrat (fig. 2, poz. B) controlează mișcarea de pendul a gambei protetice.

2.6 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

3 Date tehnice

Racord proximal	Miez de ajustare
Racord distal	Dispozitiv tubular de strângere, 34 mm Ø
Unghi max. de flexie a genunchiului (fig. 3)	130°
Greutate	760 g
Înălțime de construcție	82 mm
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	8 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	74 mm

Greutatea max. a utilizatorului	125 kg
Grad de mobilitate conform MOBIS	1, 2

4 Modul de utilizare

4.1 Aliniamentul

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza unei erori a aliniamentului. Orice eroare intervenită în timpul aliniamentului protezei poate duce la disfuncționalități ale articulației, mergând până la pierderea funcționalității ei datorită defectării structurii. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului. Respectați indicațiile privind aliniamentul.

Utilizarea optimă a avantajelor articulației 3R93 este garantată numai în cazul unui aliniament corect. La poziționarea adaptorului de cupă trebuie ținut cont de poziția bontului (fig. 8). Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal și sagital, din centrul de rotație al articulației șoldului atât în timpul procesului de luare a mulajului de ghips, cât și pe perioada probei inițiale a cupei, facilitează determinarea poziției corecte a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Aliniamentul structurii de bază în dispozitivul de aliniament (fig. 8)

Utilizarea 2Z11=KIT

INFORMAȚIE

Cu folia de protecție din setul 2Z11=KIT zona de racordare a articulației protezei poate fi protejată de zgâriere la montarea în atelier și la testarea în zona de probe.

- ▶ Folosiți folia de protecție așa cum este indicat în documentul atașat la setul 2Z11=KIT.
- ▶ Înainte ca pacientul să părăsească zona de probe, îndepărtați folia de protecție.

- 1 Se deplasează mijlocul tălpii (MF) înspre înainte cu **cca. 30 mm** față de linia de referință a aliniamentului. Acest lucru este valabil pentru toate elementele de ajustare a protezei recomandate pentru articulația 3R93, indiferent de recomandările de aliniament din Instrucțiunile de utilizare ale labei protetice!
- 2 Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă **5 mm**. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
- 3 Se fixează articulația de genunchi. Se deplasează punctul de referință al aliniamentului (= axa genunchiului) **10 mm** în spatele liniei de referință a aliniamentului. Se va lua în considerație distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de retenție în dispozitivul de aliniament). Poziția sagitală recomandată a punctului de referință a aliniamentului: **20 mm** deasupra plicei din spatele genunchiului.
- 4 Laba protetică se leagă la articulația modulară de genunchi prin adaptorul tubular 2R77 inclus în conținutul livrării (vezi fig. 1, poz. 1).

ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza adaptorului tubular montat greșit. Montarea greșită a adaptorului tubular în dispozitivul tubular de strângere (de ex. prin compensarea lungimii prin modificarea adâncimii de introducere) poate avea drept consecință suprasolicitarea dispozitivului de strângere, transmisia insuficientă a forțelor și, drept urmare, căderea pacientului.

Pericolul căderii pacientului apare de asemenea în cazul unui racord insuficient fixat între adaptorul tubular – laba protetică.

Vă rugăm să respectați următoarele indicații de asamblare.

- a. Nu strângeți tubul în menghină! Pentru scurtarea tubului folosiți dispozitivul de tăiat tuburi 719R2 așezat pentru tăiere în unghi drept față de tub.

INFORMAȚIE

Deteriorarea protezei. Din motive de rezistență structurală, este interzisă folosirea resturilor de tub rămase după scurtarea adaptoarelor tubulare ca și componente pentru alte proteze.

- b. În urma tăierii tubul trebuie minuțios debavurat atât în interior cât și în exterior cu ajutorul frezei pentru interior și exterior de tuburi 718R1.
 - c. Nu efectuați compensarea lungimii prin modificarea adâncimii de introducere. Introduceți tubul până la opritor în brățara de fixare a articulației de genunchi.
 - d. Strângeți șurubul cu cap cilindric al dispozitivului tubular de strângere cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1. Moment de torsiune: **10 Nm** (fig. 2, poz. D).
 - e. Racordați adaptorul tubular la laba protetică. Pentru aceasta strângeți știfturile filetate 506G3 aflate unul lângă celălalt la capătul distal al adaptorului tubular cu cheia dinamometrică 710D4. Moment de torsiune: **10 Nm**. (Pentru finalizarea protezei aplicați Loctite® 636K13 pe știfturile filetate și strângeți toate știfturile filetate la un moment de torsiune de **15 Nm**).
- 5 Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central proximal și unul distal. Se trasează o linie prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.
 - 6 Cupa se poziționează astfel încât linia de referință al aliniamentului să treacă prin punctul central proximal al cupei. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului) precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischiatrică și sol“.

ATENȚIE

Pericol de cădere datorită unei erori de aliniament. În cazul nerespectării gradului de flexiune a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Aceasta poate conduce la disfuncționalități și la uzura timpurie a articulației, și poate avea drept consecință căderea pacientului.

- 7 Conectați manșonul și articulația modulară de genunchi utilizând adaptorul adecvat (de ex. adaptorul de manșon 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Pentru corectarea aliniamentului folosiți adaptorul cu mecanism de deplasare 4R112 (fig. 10). În cazul utilizării unor adaptoare de manșon cu conexiune cu 4 orificii (ca de ex. 5R1=*, 5R6=*), pentru o deplasare posterioară suplimentară permanentă de până la **10 – 25 mm** se poate recurge la adaptorul cu mecanism de deplasare 4R118 (fig. 11).

4.1.2 Optimizarea aliniamentului ortostatic cu L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 9)

După efectuarea aliniamentului structurii de bază a protezei, se efectuează aliniamentul ortostatic cu L.A.S.A.R. Posture. Pentru a se obține o siguranță corespunzătoare, însoțită concomitent de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm să procedați în felul următor:

- 1 Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație de coapsă (încălțat) va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R., iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată (>35 % din greutatea corporală).
- 2 Aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin modificarea flexiei plantare, astfel încât traiectoria liniei de sarcină (linia laser) să treacă la o distanță de cca. **40 mm** prin fața punctului de referință al aliniamentului (= axa genunchiului) (vezi. fig. 9).

4.1.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Optimizarea aliniamentului dinamic se efectuează în timpul probei de mers. Se va acorda atenție următoarelor aspecte, și se vor corecta dacă este cazul:

- Poziția la flexia cupei prin verificarea simetriei lungimii pasului (plan sagital)
- Poziția la adducție a cupei și poziționarea M-L a adaptorului de cupă (plan frontal)
- Poziția la rotație a axului genunchiului și poziția laterală exterioară a labeli protetice (plan transversal)

În final se va elabora documentația rezultatului tratamentului protetic, de ex. cu ajutorul softwa-reului de analiză a mișcării „Dartfish“.

4.2 Reglaje și asamblare finală

ATENȚIE

Pericol de strivire. În timpul reglajului și asamblării articulației de genunchi există pericol de strivire a degetelor în zona de flexie a articulației de genunchi.

ATENȚIE

Pericol de cădere în timpul probei de mers. Din motive de siguranță, lăsați întotdeauna pacientul să exerseze primii pași la barele paralele.

4.2.1 Dezactivarea/Activarea funcției de blocare

ATENȚIE

Pericol de cădere. După dezactivarea funcției de blocare atrageți neapărat atenția pacientului asupra modificării modului de funcționare a articulației.

În starea la livrare, funcția de blocare este activată permanent și, la fel ca în cazul articulațiilor convenționale cu sistem de blocare, ea poate fi deblocată manual pentru așezare prin intermediul cablului de tracțiune (fig. 2, poz. E).

Dezactivarea funcției de blocare (permanentă)

1. Îndepărtați cu grijă, cu ajutorul unei șurubelnițe, capacul de protecție albastru-argintiu 4G551 aflat pe partea stângă în direcția de mers (fig. 4, poz. A).
2. Extindeți complet articulația de genunchi.
3. Deșurubați știftul filetat 506G3=M4x18 (fig. 5, poz. A) cu ajutorul cheii de reglare 710H10=2X3 (fig. 5, poz. B).

4. Aplicați Loctite® 636K13 pe știftul filetat 506G3=M4x18 și trăgând simultan de cablul de tracțiune (fig. 5, poz. C) înșurubați în sensul rotirii acelor de ceasornic, până la limită cu ajutorul cheii de reglare 710H10=2X3. După aceasta clichetul de blocare 4G539 (fig. 5, poz. D) nu se mai angajează în poziția sa inițială după eliberarea cablului de tracțiune.
5. Puneți la loc capacul de protecție îndepărtat anterior.

Funcția de blocare este acum permanent dezactivată. Dispozitivul de blocare nu se mai angajează la extensia completă a articulației. Stabilitatea fazei ortostatice se realizează acum prin intermediul mecanismului de frânare.

Activarea funcției de blocare

Este posibil ca, din cauza reducerii gradului de mobilitate al pacientului, să fie necesară reactivarea funcției de blocare:

1. Îndepărtați cu grijă, cu ajutorul unei șurubelnițe, capacul de protecție albastru-argintiu 4G551 aflat pe partea stângă în direcția de mers (fig. 4, poz. A).
2. Deșurubați în sens contrar rotirii acelor de ceasornic știftul filetat 506G3=M4x18 (fig. 5, poz. A) cu ajutorul cheii de reglare 710H10=2X3 (fig. 5, poz. B).
3. Aplicați Loctite® 636K13 pe știftul filetat 506G3=M4x18 și înșurubați-l la loc, dar numai până când clichetul de blocare 4G539 (fig. 5, poz. D) se angajează la loc la extensia completă.

ATENȚIE

Pericol de cădere. Un știft filetat înșurubat prea profund poate eventual afecta utilizarea corectă a funcției de blocare, deoarece clichetul de blocare nu se va putea angaja la loc. Înșurubați știftul filetat numai până la punctul în care mișcarea clichetului de blocare nu este afectată în timpul tragerii cablului de tracțiune.

4. Puneți la loc capacul de protecție îndepărtat anterior.

Cursorul de fixare și cablul de tracțiune

Pentru a face posibilă deplasarea pacientului cu articulația de genunchi flexibilă, cursorul de fixare (fig. 1, poz. 3a) este astfel conceput, încât să poată fi oprit în poziția deblocat.

Cursorul de fixare trebuie montat pe partea laterală a cupei.

Pentru montarea cursorului de fixare pe cupă, cablul de Perlon (fig. 1, poz. 3b) trebuie scurtat astfel încât cablul de tracțiune complet (fig. 1, poz. 3b) să fie ușor tensionat când este montat.

Dispozitivul de blocare a articulației trebuie să se deblocheze abia după o cursă a cablului de tracțiune de cca. **10 mm**.

ATENȚIE

Pericol de cădere prin angajarea eronată a dispozitivului de blocare. În cazul în care cablul de tracțiune a fost montat greșit, (dispozitivul de blocare se deschide involuntar în momentul de flexie a genunchiului, sau nu se angajează la extensia completă) consecința poate fi flectarea involuntară a articulației genunchiului și căderea pacientului. După orice reglaje efectuate, controlați funcția de blocare.

4.2.2 Confecționarea unei cupe cu cursor de fixare și cablu de tracțiune

INFORMAȚIE

Vă rugăm să țineți cont de faptul că în timpul laminării, șablonul și, în același timp, plăcuța filetată de recepție a cursorului de fixare trebuie laminate în cupă. Acestea trebuie poziționate centrat în grosimea matricei.

Pregătirea laminării

1. Degroșați filetul în plăcuța filetată cu ajutorul dispozitivului de tăiat filet M4 (fig. 12). Plăcuța filetată servește la fixarea cursorului de fixare.
2. Umpleți orificiul plăcuței filetate cu Plastaband (fig. 13).

Laminarea

Traectoria canalului se va lamina în cupă cu ajutorul șablonului 21A18=4 (care nu este inclus în conținutul livrării).

3. Trageți o folie PVA peste mulajul din ghips (fig. 14).
4. În funcție de greutatea corporală a pacientului, precum și de gradul de solicitare, aplicați câteva straturi de Nylglass și fibră de carbon peste folia PVA.
5. Izolați cu unsoare siliconică șablonul pentru traectoria canalului, apoi poziționați șablonul (fig. 15). După finisare, traectoria canalului trebuie să permită racordarea rectilinie a cablului de tracțiune cu clichetul de blocare a articulației de genunchi la ambele orificii de ieșire.
6. Amplasați plăcuța filetată pe partea laterală a cupei protetice într-o poziție ușor accesibilă pentru pacient (fig. 15).
7. Laminați plăcuța filetată în cupa protetică.

Trebuie avut grijă ca stratul de laminat să aibă o grosime suficientă, pentru ca mai târziu, în timpul tăierii definitive a filetului, plăcuța filetată să nu se rotească.

8. Aplicați celelate straturi de Nylglass și fibră de carbon (fig. 16).

Șablonul și plăcuța de laminare trebuie să fie poziționate centrat în grosimea matricei.

9. Laminați cupa conform procedurii obișnuite și lăsați-o să se întărească.
10. Decupați cupa protetică și șlefuiți.
11. Îndepărtați șablonul (fig. 17).
12. Scoateți banda adeziva din plăcuța filetată cu un burghiu cu \varnothing 3,2 mm (fig. 18) și efectuați tăierea finală a filetului cu ajutorul dispozitivului de tăiat filet M4.

Montarea cursorului de fixare

13. Montați cursorul de fixare pe cupa protetică (fig. 19).

Montarea cablului de tracțiune

14. Fixați cârligul cu carabină în clichetul de blocare. Deschizătura cârligului cu carabină este orientată spre articulație (fig. 20).
15. Introduceți cablul de tracțiune prin canalul creat în laminat (fig. 21).
16. Inserați cablul de tracțiune prin orificiul cursorului de fixare. Determinați lungimea cablului de tracțiune și tăiați cablul de tracțiune la lungime (fig. 22).
17. Înșurubați mufa filetată la capătul cablului de tracțiune (fig. 23).

Cursorul de fixare este montat corect atunci când ambele capete ale cablului de tracțiune arată rectiliniu spre punctele de racord pe cursorul de fixare și pe bucla de tracțiune (fig. 24).

Controlul funcționării

ATENȚIE

Pericol de cădere prin angajarea eronată a dispozitivului de blocare. În cazul în care cablul de tracțiune a fost montat greșit, (dispozitivul de blocare se deschide involuntar în momentul de flexie a genunchiului, sau nu se angajează la extensia completă) consecința poate fi flectarea involuntară a articulației genunchiului și căderea pacientului.

După orice reglaje efectuate, controlați funcția de blocare.

18. Verificați dacă la pretensionarea cablului de tracțiune articulația atinge extensia completă (fig. 25).

19. Verificați dacă dispozitivul de blocare este ușor accesibil.

Dezactivarea funcției de blocare

ATENȚIE

Pericol de cădere. Atrageți neapărat atenția pacientului asupra faptului că dezactivarea temporară a funcției de blocare prin cursorul de fixare poate avea drept consecință apariția unor situații precare (afectarea funcționalității).

INFORMAȚIE

În cazul în care, pe parcursul procesului de reabilitare, funcția de blocare trebuie dezactivată permanent, se va proceda conform indicațiilor din Cap. 4.2.1.

În cazul în care funcția de blocare trebuie dezactivată temporar, acest lucru se poate realiza cu ajutorul cursorului de fixare. Pentru aceasta este necesară o modificare a cursorului de fixare.

20. Deșurubați cursorul de fixare de pe cupa protetică.

21. Degajați ghidajul suplimentar al cursorului de fixare prin detașarea limbilor de plastic (fig. 26).

22. Montați cursorul de fixare pe cupa protetică.

> Articulația poate fi deblocată temporar și blocată la loc prin angajarea cursorului de fixare (fig. 27).

4.2.3 Regalrea funcției de frânare

ATENȚIE

Pericol de cădere prin reglarea greșită a funcției de frânare. Reglarea greșită a funcției de frânare poate avea drept consecință flectarea involuntară a articulației de genunchi sau agățarea frânei, și poate duce la căderea pacientului.

Sensibilitatea frânei trebuie astfel reglată, încât să fie garantat un efect de frânare suficient și, în cazul eliberării de solicitare a protezei, dispozitivul de frânare să nu se agațe.

Respectați următoarele indicații de reglaj:

Sensibilitatea frânei este astfel reglată din fabrică, încât, de regulă, nu mai este necesară efectuarea de reglaje în funcție de pacient. Dacă este însă necesar (de ex. în cazul unei greutate corporale mai mari), sensibilitatea frânei poate fi ajustată prin rotirea șurubului de reglare (fig. 6, poz. A) cu ajutorul cheii hexagonale (mărimea 4 mm).

Pentru aceasta, înainte de ajustare flectați articulația și deschideți capacul de protecție albastru din partea anterioară (fig. 6, poz. C). În starea la livrare șurubul de reglare se află la **treapta 4** a scalei (sensibilitate maximă a frânei).

Pentru a reduce sensibilitatea frânei: rotiți șurubul de reglare cu maximum o rotație în sensul rotirii acelor de ceasornic. În timpul acestei proceduri pacientul trebuie să fie așezat.

Problemă	Cauză	Măsuri
Deosebit de relevant în cazul pacienților cu greutate corporală mare: efectul de frânare este prea agresiv, inițierea fazei de elan este îngreunată	Sensibilitatea frânei este reglată la o valoare prea mare	Reduceți sensibilitatea frânei: rotiți șurubul de reglare în sensul rotirii acelor de ceasornic
Deosebit de relevant în cazul pacienților cu greutate corporală mică: efectul de frânare este insuficient, articulația este instabilă în faza ortostatică	Sensibilitatea frânei este reglată la o valoare prea mică	Măriți sensibilitatea frânei: rotiți șurubul de reglare în sens opus rotirii acelor de ceasornic (Starea la livrare = treapta 4 = sensibilitate maximă a frânei. Nu mai rotiți șurubul în sens contrar rotirii acelor de ceasornic!)

4.2.4 Dereglarea ciclului de comutare a frânei

ATENȚIE

Pericol de cădere datorită dereglării ciclului de comutare a frânei. Dereglarea ciclului de comutare a frânei poate avea drept consecință agățarea sau blocarea frânei, ceea ce poate duce la căderea pacientului.

Respectați următoarele indicații:

În starea la livrare, ciclul de comutare a frânei este reglat deja la valoarea optimă.

În ciuda aliniamentului corect al protezei (vezi Cap. 4.1) și a reglajului corect al frânei, este posibil să fie necesară modificarea ulterioară a ciclului de comutare (vezi tabelul de mai jos).

Reglajul se realizează prin rotirea minoră a șurubului de compensare a ciclului în sensul rotirii acelor de ceasornic, sau în sens opus (fig. 6, poz. B) cu ajutorul cheii de reglare 710H10=2X3 (fig. 1, poz. 2).

Problemă	Cauză	Măsuri
Mișcărilor de flexie și extensie sunt împiedicate atunci când proteza nu este solicitată (rezistență perceptibilă la mișcare), agățarea frânei	Ciclul de comutare la preluarea solicitării e prea mic	Măriți ciclul de comutare: rotiți cu grijă șurubul de compensare a ciclului în sensul rotirii acelor de ceasornic
Mișcare de flexie și extensie neconfortabilă, sacadată la preluarea solicitării	Ciclul de comutare la preluarea solicitării este prea mare după o folosire îndelungată	Reduceți ciclul de comutare: rotiți cu grijă șurubul de compensare a comutării în sens opus rotirii acelor de ceasornic

Reglajul optim (corespunde reglajului în starea la livrare) este găsit atunci când nu este prezent un ciclu perceptibil de comutare a frânei la preluarea solicitării, iar mișcarea de pendul a gambei protetice nu este împiedicată în faza de elan.

4.2.5 Reglarea controlului fazei de elan

Dispozitivul mecanic de control al fazei de elan a articulației 3R93 poate fi reglat în **6 trepte** prin pretensiunea arcului integrat de asistare a extensie cu ajutorul cheii de reglare 710H10=2X3 (fig. 1, poz. 2).

Inelul de ajustare cu arc (fig. 7, poz. A) se găsește, în starea la livrare, la **treapta 1**.

Efectul de arc poate fi ajustat, dacă este necesar, după cum urmează:

Problemă	Cauză	Măsuri
Gamba protetică se balansează prea mult înspre înapoi, gamba protetică nu se găsește la timp în poziția de extensie înainte de pășirea pe călcâi	Gradul de pretensionare a arcului este prea mic	Măriți gradul de pretensionare a arcului: introduceți cheia de reglare la inelul de reglare cu arc și rotiți în sens contrar rotirii acelor de ceasornic, inelul de reglare se înclichetează la treapta următoare
Gamba protetică nu se balansează suficient înspre înapoi, inițierea fazei de elan este îngreunată, gamba protetică ajungea prea repede la limita extensiei	Gradul de pretensionare a arcului este prea mare	Reduceți gradul de pretensionare a arcului: introduceți cheia de reglare la inelul de reglare cu arc și rotiți în sensul rotirii acelor de ceasornic, inelul de reglare se înclichetează la treapta următoare (Starea la livrare = treapta 1 = grad minim de pretensionare a arcului. Nu mai rotiți inelul de reglare în sensul rotirii acelor de ceasornic!)

4.3 Înelișul cosmetic din material expandat

Pentru articulația 3R93 poate fi folosit învelișul cosmetic din material expandat 3S107 sau 3S106.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin utilizarea pudrei de talc. Talcul degresează componentele mecanice, reducând lubrifierea acestora. Aceasta poate provoca disfuncții considerabile ale mecanismului și poate avea drept consecință pierderea funcției de frânare și prin urmare căderea pacientului. Nu utilizați pudră de talc. În cazul utilizării acestui produs medical cu aplicarea pudrei de talc, orice pretenție de despăgubire/inlocuire a produsului își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

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

4.4 Indicații de întreținere

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs.:

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare. Funcționarea articulației de genunchi poate fi afectată de condițiile de mediu și utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației de genunchi în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității. Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a funcționalității pot fi, de ex. mersul îngreunat, extensia incompletă, reducerea siguranței fazei ortostatice, deteriorarea comportamentului în timpul fazei de elan, apariția de zgomote etc.

Măsuri: Consultați un tehnician ortoped pentru controlul protezei.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate. Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Folosirea acestora poate duce la deteriorarea lagărelor, a garniturilor de izolare și a componentelor din material plastic.

Nu demontați articulația! În cazul unor eventuale defecțiuni, vă rugăm trimiteți articulația la Ottobock.

INFORMAȚIE

În cazul utilizării unor articulații de genunchi exoprotetice pot apărea zgomote la mișcare, acestea fiind cauzate de solicitarea de comandă efectuate pe cale servomotorică, hidraulică, pneumatică sau dependente de solicitarea la frânare. Apariția de sunete este normală și inevitabilă. De regulă acestea nu reprezintă o problemă.

În cazul în care, pe durata de viață a protezei, zgomotele la mișcare se amplifică extrem, articulația trebuie verificată de către un tehnician ortoped.

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani. Ottobock recomandă ca, după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, să se efectueze reajustarea reglajelor articulației de genunchi la nevoile individuale ale pacientului.

Vă rugăm să verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și să faceți ajustările necesare. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, modificării ciclului de comutare a frânei, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexia și extensia completă trebuie permanent asigurate

Nu demontați articulația! În cazul unor eventuale defecțiuni, vă rugăm trimiteți articulația completă pentru reparații la Ottobock.

5 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

6 Informații juridice

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

6.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

Značenje simbolike

⚠ UPOZORENJE Upozorenja na moguće opasnosti od teških nesreća i ozljeda.

⚠ OPREZ Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.

ℹ NAPOMENA Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

ℹ OBAVIJEST Važne informacije o zbrinjavanju/korištenju.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-07-26

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

1 Pojedinačni dijelovi (za naknadnu narudžbu; sl. 1)

1.1 Pojedinačni dijelovi

- (1) 2R77 Cjevni prilagodnik
- (2) 710H10=2X3 ključ za podešavanje

1.2 Pakiranje pojedinačnih dijelova

- (3a) 4F18=N Blokadni gurač potpuni
- (3b) 4D30 Potezno uže potpuno
- (v. sl. 2, poz. A) 4D29 čitav čep koljena

1.3 Dodaci

- (4) 4F34 Blokiranje

OBAVIJEST

Pribor nije sadržan u obujmu isporuke. Potrebno ga je odvojeno naručiti.

2 Opis

2.1 Namjena

Modularni kočioni koljeni zglobovi sa blokadom 3R93 koriste se **isključivo** za protetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema Ottobock mobilnom sustavu **MOBIS**:



Preporuka za osobe sa amputacijom sa mobilnim stupnjevima **1 i 2**

(Osobe koje se mogu kretati unutrašnjim područjem i osobe koje se ograničeno mogu kretati vanjskim područjem).

Dopuštena težina korisnika do 125 kg.

Modularni kočioni koljeni zglob sa blokadom 3R93 nije pogodan u ovim slučajevima:

- egzartikulacija kuka,
- hemipel vektomija
- bostrana amputacija natkoljenice.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteno područje temperature	-10°C – +60 °C
Dopuštena relativna vlažnost zraka	0% – 90%, nekondenzirano
Skladištenje/transport	Bez mehaničkih vibracija ili udaraca
Otpornost na kiseline	Bez znoja, urina, slane vode, kiselina
Vlaga	Ne u slatku vodu
Ulazak čestica	Bez prašine, pijeska, jako higroskopskih čestica (npr. talka)

2.4 Sigurnosne upute

Molimo da slijedeće sigurnosne upute prosljedite dalje Vašim pacijentima:

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

► Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Opasnost od pada zbog prenaprežanja. Ovdje opisani Ottobock strukturalni dijelovi proteze razvijeni su za osobe mobilnog stupnja 1 i 2, te se ne smiju koristiti kod korisnika viših mobilnih stupnjeva. U tom slučaju može doći do kvara u zglobu, pa i loma dijelova proteze važnih sa normalnu funkciju proteze. To može uzrokovati pad korisnika.

Pravilno rukovanje strukturalnim dijelovima te njihovo pravilno održavanje ne povećava samo njihov vijek trajanja, već služi prije svega povećanoj sigurnosti korisnika.

Ukoliko su strukturalni dijelovi bili izloženi ekstremnom opterećenju (npr. uslijed pada), stručna osoba tj. ortopedski tehničar mora provjeriti eventualna oštećenja. Kontakt osoba je ovlašteni ortopedski tehničar, koji po potrebi protezu prosljeđuje Ottobock servisu.

OPREZ

Kvar uslijed korištenja pogrešnih strukturalnih dijelova proteze. Koljeni zglob 3R93 se smije koristiti samo sa za to predviđenim strukturalnim dijelovima proteze.

OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Korištenje koljenog zgloba kod pogrešnih okolinskih uvjeta može dovesti do gubitka funkcije, pa i potpunog otkazivanja strukture. To može dovesti do pada korisnika.

Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati okolinama, koje uzrokuju koroziju na metalnim dijelovima, kao što su npr. slatka voda, slana voda i kiseline. Potrebno je spriječiti ulazak tekućine i prašine, pjeska itd i ne koristiti protezu kod jake vlage.

⚠ OPREZ

Opasnost od priklještenja u području savijanja zgloba. Potrebno je uputiti korisnika, da se u području savijanja zgloba ne smiju nalaziti prsti/drugi dijelovi tijela.

NAPOMENA

Opasnost od pada zbog pogrešnih okolinskih uvjeta Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati okolinama, koje uzrokuju koroziju na metalnim dijelovima, kao što su npr. slatka voda, slana voda i kiseline. Potrebno je spriječiti ulazak tekućine i prašine, pjeska itd. i ne koristiti protezu kod jake vlage.

U slučaju korištenja ovog medicinskog proizvoda pod tim okolinskim uvjetima gube se sva prava na zamjenu od strane Otto Bock HealthCare.

OBAVIJEST

Za prve korake nositelja proteze sa novim koljenim zglobom koristite preče.

2.5 Konstrukcija i funkcija

Koljeni zglob 3R93 je moncantrični koljeni zglob sa kočionim mehanizmom ovisnim o opterećenju i opcionalnom funkcijom zatvaranja.

Zbog svoje se konstrukcije zglob 3R93 može koristiti kao koljeni zglob sa zatvaračem sa ručnom deblokadom (potezanje poteznog užeta) te kod rastuće mobilnosti nositelja proteze kao kočioni koljeni zglob (blokadna funkcija permanentno deaktivirana).

Zglob 3R93 je posebno pogodan sa osobe sa amputacijom natkoljenice sa ograničenom sposobnosti hodanja i izraženom potrebom za sigurnosti i potporom.

Blokadna funkcija

Ortopedski tehničar može blokadnu funkciju permanentno deaktivirati (vidi poglavlje 4.2.1)

Kod aktivirane blokadne funkcije (stanje u kojem je dopremljen zglob) blokadni mehanizam, koji je ugrađen u gornji dio zgloba, osigurava zglob u ispruženom položaju, pritom blokadna kuka uskoči.

Pružanje zgloba (npr. kako bi nositelj proteze mogao sjesti) uslijedi potezanjem poteznog užeta, koje je pričvršćeno na omči. U tu svrhu nositelj proteze rasterećuje protezu ili za se vrijeme deblokade podigne na prste (moment pružanja koljena). U deblokiranom stanju (potegnuto potezno uže). Kako se pokret savijanja povećava, tako se koljeni zglob iz sigurnosnih razloga teže deblokira.

Pomično pokrivalo od sintetičkog materijala (sl. 2, Poz. A) pokriva prednji otvor zgloba i kod maksimalno savijenog koljena i štiti presvlaku od pjenastog materijala i prste od priklještenja.

Kočiona funkcija

Ukoliko je blokadna funkcija trajno deaktivirana, sigurnost koljena postiže se kočionim mehanizmom, koji prilikom opterećenja blokira zglob u smjeru savijanja.

Prilikom opterećenja pete kočnica stabilizira protezu te pruža visok stupanj sigurnosti tijekom cijele faze stajanja. Čak i kod stajanja u lagano savinutom stanju pruža željenu sigurnost. Kočiono djelovanje je podesivo (vidi poglavlje 4.2.2). Ovisno o konstrukciji, kočioni mehanizam se neće istrošiti i njegova se funkcija neće promijeniti, tako da je kasnije podešavanje kočionog djelovanja u pravilu nepotrebno.

Upravljanje fazom zamaha

Fazom zamaha se kod koljenog zgloba 3R93 upravlja mehanički. Za uvod faze zamaha proteza se rasterećuje, a kočnica se isključuje. Integrirani i podesivi opružać (sl. 2, poz. B) upravlja pokretima potkoljenice proteze.

2.6 Mogućnosti kombiniranja

OBAVIJEST

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

3 Tehnički podaci

proksimalna veza	piramidni prilagodnik
distalna veza	cijevni steznik, 34 mm Ø
maks. kut fleksije koljena (sl. 3)	130°
težina	760 g
visina modula	82 mm
proksimalna visina sustava do referentne točke uravnotežavanja	8 mm
distalna visina sustava do referentne točke uravnotežavanja	74 mm
maks. težina korisnika	125 kg
stupanj mobilnosti prema MOBIS - u	1, 2

4 Rukovanje

4.1 Montaža

OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešne montaže. Pogrešna montaža proteze može dovesti do pogrešnog funkcioniranja zgloba, pa sve do potpunog gubitka funkcija zbog otkazivanja strukture. To može uzrokovati pad pacijenta. Obratite posebnu pozornost na upute o montaži.

Samo kod ispravne montaže moguće je u potpunosti iskoristiti prednosti zgloba 3R93.

Za pozicioniranje priključka ležišta, potrebno je obratiti pozornost na položaj bataljka (sl. 8). Linije lota u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koje se zacrtavaju prilikom skidanja gipsa i probe testnog ležišta od okretne dočke zgloba kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje laminacijskog sidra tj. prilagodnka ležišta.

Prilikom montaže postupajte u dva koraka:

Najprije uslijedi montaža temelja u uređaju za postavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Nakon toga slijed statična korektura montaže uz pomoć L.A.S.A.R. Posture 743L100 uređaja.

4.1.1 Montaža temelja u uređaju za postavljanje (sl. 8)

Uporaba kompleta 2Z11=KIT

OBAVIJEST

Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

- 1 Sredinu stopalo pomaknuti unaprijed za (MF) **cca. 30 mm** u odnosu na liniju montaže. To vrijedi za sve strukturalne dijelove, preporučene za zglob 3R93, neovisno o uputama o montaži u uputama!
- 2 Efektivnu visinu pete podesiti plus **5 mm**. Podesiti vanjski položaj stopala.
- 3 Utegnuti koljeni zglob. Dodirnu točku montaže (= koljena osovina) **10 mm** pomaknuti unatrag ka liniji montaže. Obratiti pozornost na razmak između koljena i tla i vanjski položaj stopala (cca. 5° zadano je haltebitovima u uređaju za postavljanje). Preporučeno pozicioniranje dodirne točke montaže 20 mm iznad koljene pukotine.
- 4 Protetičko stopalo spojiti pomoću dostavljenog cijevnog prilagodnika 2R77 (vidi sl. 1, poz. 1).

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešno montiranog cijevnog prilagodnika. Zbog pogrešne montaže cijevnog prilagodnika u cijevnom stezniku (npr. zbog izjednačavanja duljine) može doći do preopterećenja cijevnog steznika, nedovoljnog prenošenja snage što može uzrokovati pad pacijenta.

Opasnost od pada postoji i zbog nedovoljno osiguranog spoja između cijevnog prilagodnika i protetičkog stopala.

Obratite pozornost na slijedeće upute o rukovanju.

- a. Cijev nemojte zatezati u zatezivaču! Za skraćivanje cijevi koristite rezač cijevi 719R2 te ga postaviti ka cijevi pod desnim kutem.

NAPOMENA

Oštećenje proteze. Iz razloga stabilnosti strukture ostaci skraćenih cijevnih prilagodnika se ne smiju koristiti kao sastavni dijelovi proteza.

- b. Nakon toga potrebno je temeljito izgledati unutrašnjim i vanjskim glodalom 718R1.
- c. Ne provoditi izjednačavanje duljine preko dubine umetanja. Cijev umetnuti u zateznu sponu sve do graničnika koljenog zgloba.
- d. Valjkasti vijak u cijevnom stezniku čvrsto zavrnuti okretnim moment ključem 710D1. Zatezni moment: **10 Nm** (sl. 2, poz. D).
- e. Povezati cijevni prilagodnik za stopalo. U tu svrhu je potrebno navojne klinove 506G3 koji se nalaze jedan pored drugog na distalnom kraju cijevnog prilagodnika zavrnuti okretnim moment ključem 710D4: **10 Nm**. (Za dovršenje proteze potrebno je navojne klinove omrežiti Loctite® om 636K13 te ih zategnuti na **15 Nm**).
- 5 Lateralno označiti sredinu ležišta središnjom proksimalnom i distalnom točkom. Zacrtať linije obje točke od ruba ležišta do kraja ležišta.
- 6 Ležište pozicionirati tako da linija montaže pada na proksimalnu središnju točku. Fleksiju ležišta podesiti na 3 – 5°, a pritom obratiti pozornost na individualnu situaciju (npr. kontraktura savijanja kuka) i razmak između tubera i tla.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešne montaže. Kod ignoriranja fleksije bataljka zglob se nalazi previše anteriorno. To može dovesti do smetnji u funkcioniranju i preranog oštećenja, a kao posljedica može doći do pada pacijenta.

- 7 Ležište i modularne koljene zglobove povezati preko odgovarajućeg prilagodnika (npr. ležišni prilagodnik 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Za korekturu montaže koristite pomični prilagodnik 4R112 (sl. 10). Kod korištenja prilagodnika ležišta sa priključkom sa 4 rupe (kao što su npr. 5R1=*, 5R6=*) za permanentno i dodatno premiještanje za **10–25 mm** može se koristiti pomični prilagodnik 4R118 (sl. 11).

4.1.2 Statična korektura montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100 (sl. 9)

Nakon postavljanja temelja potrebno je provesti statičnu korekturu montaže uz pomoć L.A.S.A.R. Posture uređaja. Kako bi dobili dovoljnu sigurnost kod istovremeno laganog uvoda faze zamaha postupajte na slijedeći način:

- 1 Za otkrivanje težišnice osoba sa amputacijom (sa cipelama) staje sa protetički zbrinutom nogom na ploču za mjerenje snage L.A.S.A.R. Posture uređaja, a drugom nogom na ploču za izjednačavanje visine. Pritom je potrebno dovoljno opteretiti protetičku stranu (> 35 % tjelesne težine).
- 2 Montaža se prilagođava promjenom plantarne fleksije tako da se težišnica (linija lasera) proteže **40 mm** ispred dodirne točke montaže (= koljena osovina) (vidi sl. 9).

4.1.3 Dinamična korektura montaže

Provesti dinamično optimiranje za vrijeme probnog hodanja. Pritom je često potrebno obratiti pozornost na slijedeće aspekte, te po potrebi provesti prilagođavanja:

- položaj fleksije ležišta provjerom simetrije duljine koraka (sagitalna ravnina)
- adukcijski položaj ležišta i M-L-položaj prilagodnika ležišta (frontalna ravnina)
- rotacijski položaj koljene osovine i vanjski položaj protetičkog stopala (transversalna ravnina)

Nakon toga je potrebno izraditi dokumentaciju rezultata zbrinjavanja pomoću npr. Softwarea za analizu kretanja „Dartfish“.

4.2 Postavke i završna montaža

OPREZ

Opasnost od priklještenja. Kod podešavanja i montaže koljenog zgloba postoji opasnost od priklještenja u području fleksije koljena. Nemojte gurati prste u područje fleksije zgloba.

OPREZ

Opasnost od pada prilikom probnog hodanja. Iz sigurnosnih razloga prve korake napravite uvijek u prečama.

4.2.1 Deaktivacija i aktivacija blokadne funkcije

OPREZ

Opasnost od pada. Nakon deaktivacije blokadne funkcije potrebno je odmah obavijestiti pacijenta o nastaloj promjeni.

Blokadna funkcija je u dopremljenom stanju permanentno aktivirana, te se kao i kod svih blokadnih koljenih zglobova otvori ručno pomoću poteznog užeta (sl. 2, poz. E).

Deaktivacija blokadne funkcije (permanentno)

1. Vijčanim odvijačem opreznom odstraniti plavo-srebrno pokrivalo 4G551, koje se nalazi na zglobu u smjeru hodanja (sl. 4, poz. A).
2. U potpunosti ispružiti koljeni zglob.
3. Navojni klin 506G3=M4x18 (sl. 5, Poz. A) odvrnuti uz pomoć ključa za podešavanje 710H10=2X3 (sl. 5, poz. B).
4. Navojni klin 506G3=M4x18 omrežiti Loctite®-om 636K13 te ga istodobno sa potezanjem poteznog užeta (sl. 5, poz. C) zavrnuti do graničnika u smjeru kazaljke na satu uz pomoć ključa za podešavanje 710H10=2X3. Nakon toga blokadna kuka 4G539 (sl. 5, poz. D) više neće uskočiti u prvobitan položaj nakon puštanja poteznog užeta.
5. Ponovno staviti pokrivalo.
6. Blokadna funkcija je sada permanentno deaktivirana. Kod potpunog pružanja zgloba, blokada više neće uskočiti. Osiguranje faze stajanja sada će uslijediti preko kočionog mehanizma.

Aktivacija blokadne funkcije

Zbog porasta ograničenja mobilnosti korisnika, moguće je da će biti potrebna ponovna aktivacija blokadne funkcije:

1. Vijčanim odvijačem oprezno odstraniti plavo-srebrno pokrivalo 4G551, koje se nalazi na zglobu u smjeru hodanja (sl. 4, poz. A).
2. Navojni klin 506G3=M4x18 (sl. 5, poz. A) odvrnuti suprotno od smjera kazaljke na satu uz pomoć ključa za podešavanje 710H10=2X3 (sl. 5, poz. B)
3. Navojni klin 506G3=M4x18 omrežiti Loctite®-om 636K13 i ponovno ga zavrnuti, ali samo u toj mjeri, da blokadna kuka 4G539 (sl. 5, poz. D) kod potpunog pružanja ponovno uskoči.

OPREZ

Opasnost od pada. Navojni klin, koji je previše zavrnuti može spriječavati ispravno korištenja blokadne funkcije, jer blokadna kuka ne može pravilno uskočiti. Navojni klin zavrnuti toliko, da se ne ograničava kretanje blokadne kuke prilikom potezanja poteznog užeta.

4. Ponovno staviti pokrivalo

Pomična blokada i potezno uže

Kako bi pacijentu omogućili hodanje slobodno pokretnim zglobom, pomična blokada (sl. 1, poz. 3a) je koncipirana tako, da se može aretirati i u deblokiranom stanju.

Pomičnu blokadu je potrebno montirati na lateralnoj strani ležišta.

Za montažu pomične blokade potrebno je perlonsku žicu (sl. 1, poz. 3b) skratiti tako, da je kompletno potezno uže (sl. 1, poz. 3b) u montiranom stanju lagano napeta.

Blokadu koljena bi trebali deblokirati tek nakon podizanja poteznog užeta za cca. **10 mm**.

OPREZ

Opasnost od pada zbog nedovoljno uskočene blokade. Ukoliko je potezno uže pogrešno montirano (blokada se nehotice otvara prilikom savijanja koljena, blokada neće uskočiti kod potpunog pružanja) može doći do neželjene fleksije i pada korisnika. Nakon svih postavki provjerite blokadnu funkciju.

4.2.2 Uspostavljanje drška s pomičnom blokadom i poteznim užetom

OBAVIJEST

Pazite na to da pri laminiranju "lažnjaka" i istodobno navojne pločice za prihvat pomične blokade valja ulaminirati u držak. Moraju ležati po sredini debljine matriksa.

Priprema za laminiranje

1. Navoj u navojnoj pločici urežite ureznicom M4 (sl. 12). Navojna pločica služi za učvršćenje pomične blokade.
2. Provrt navojne pločice ispunite vrpcom Plastaband (sl. 13).

Laminiranje

Kanal se pomoću „lažnjaka“ 21A18=4 (nije dio isporuke) ulaminira u držak.

3. Preko gipsanog pozitivna navucite PVA foliju (sl. 14).
4. U skladu s tjelesnom težinom i naprežanjem preko PVA folije navucite nekoliko slojeva nylglasa i ugljika.
5. „Lažnjak“ za kanal izolirajte silikonskom mašću i postavite (sl. 15).

Kanal mora prolaziti tako da se potezno uže po završetku na oba izlazna otvora može ravno spojiti s blokadnom kukom koljenog zgloba.

6. Navojnu pločicu postavite na lateralnoj strani drška na položaju koji pacijent može lako dosegnuti (sl. 15).
7. Navojnu pločicu ulaminirajte na držak.

Pritom valja odabrati dovoljnu debljinu laminata kako se navojna pločica ne bi okretala kasnije pri konačnom rezanju navoja.

8. Nanesite ostale slojeve nylglasa i ugljika (sl. 16).
- Lutka i navojna pločica moraju ležati po sredini debljine matriksa.
9. Uobičajenim načinom laminirajte držak i pustite da se stvrdne.
 10. Skratite i izbrusite držak.
 11. Uklonite „lažnjake“ (sl. 17).
 12. Plastaband svrdlom Ø 3,2 mm izvadite iz navojne pločice (sl. 18) i navoj ureznicom M4 urežite do kraja.

Montaža pomične blokade

13. Pomičnu blokadu montirajte na držak (sl. 19).

Montaža poteznog užeta

14. Karabiner zataknite na blokadnu kuku. Otvor karabinera pokazuje prema zglobu (sl. 20).
15. Potezno uže gurnite kroz kanal koji je nastao u laminatu (sl. 21).
16. Potezno uže gurnite kroz provrt u pomičnoj blokadi. Odredite duljinu poteznog užeta i skratite ga (sl. 22).
17. Kolčak s navojem uvijte na kraj poteznog užeta (sl. 23).

Pomična je blokada pravilno montirana ako oba kraja poteznog užeta ravno pokazuju na spojne točke na pomičnoj blokadi i na poteznu očicu koljena (sl. 24).

Ispitivanje funkcije

OPREZ

Opasnost od pada zbog nedovoljnog uskakanja blokade. Ukoliko je potezno uže neispravno montirano (blokada se nehотиčno otvara pri momentu savijanja koljena, blokada ne uskače pri potpunom pružanju), koljeni se zglob može nehottično saviti i pacijent može pasti.

Nakon namještanja provjerite blokadnu funkciju.

18. Ispitajte postiže li zglob uz prednaprezanje poteznog užeta potpuno pružanje (sl. 25).

19. Ispitajte može li se deblokada jednostavno koristiti.

Deaktivacija blokadne funkcije

OPREZ

Opasnost od padanja. Pacijenta obvezno uputite u to da privremena deaktivacije blokadne funkcije pomičnom blokadom može izazvati nesigurne situacije (intervencija u funkcionalnost).

OBAVIJEST

Ukoliko pri napretku rehabilitacije valja trajno deblokirati blokadnu funkciju, postupite u skladu s poglavljem 4.2.1.

Ukoliko blokadnu funkciju treba privremeno deaktivirati, to se može obaviti pomoću pomične blokade. Za to je potrebna izmjena pomične blokade.

20. Pomičnu blokadu skinite s drška.

21. Dodatnu vodilicu na pomičnoj blokadi oslobodite odvajanjem plastičnih nosova (sl. 26).

22. Pomičnu blokadu montirajte na držak.

> Zglob se uskakanjem pomične blokade može privremeno deblokirati i ponovno blokirati (sl. 27).

4.2.3 Podešavanje kočione funkcije

OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešno podešene kočione funkcije. Pogrešno podešena kočiona funkcija može dovesti do nehottičnog savijanja koljenog zgloba ili blokade kočnice što može dovesti do pada korisnika.

Osjetljivost kočnica mora biti podešena tako, da je osigurano dovoljno kočiono djelovanje te da ne dolaze do blokade kočnice prilikom rasterećenja proteze.

Obratite pozornost na slijedeće upute:

Osjetljivost kočnice je tvornički tako podešena, da u pravilu nema potrebe za daljnjim prilagođavanjima korisniku. Po potrebi (npr. kod veće tjelesne težine) je moguće osjetljivost kočnica prilagoditi okretanjem vijka za podešavanje (sl. 6, poz. A) pomoću unutrašnjeg šesterobridnog vijka (veličine 4 mm).

U tu svrhu potrebno je zglob savinuti prije podešavanja i otvoriti prednje plavo pokrivalo (sl. 6, poz. C). I dopremljenom stanju vijak za podešavanje nalazi se na stupnju 4 skale (najviša osjetljivost kočnica).

Kako bi smanjili osjetljivost kočnica potrebno je vijak za podešavanje okrenuti za jedan okretaj u smjeru kazaljke na satu. Prilikom te postavke korisnik ne smije stajati, već sjediti.

Problem	Uzrok	Rješenje
Posebno relevantno kod pacijenata veće tjelesne težine: previše agresivno kočiono djelovanje, otežani uvod faze zamaha	Previše jako podešeno kočiono djelovanje	Smanjiti kočionu osjetljivost: vijak za podešavanje okrenuti u smjeru kazaljke na satu
Posebno relevantno kod pacijenata manje tjelesne težine: kočiono djelovanje nije dovoljno, zglob je nesiguran u fazi stajanja.	Previše slabo podešeno kočiono djelovanje	Povećati osjetljivost kočnice: vijak za podešavanje okrenuti suprotno od smjera kazaljke na satu (stanje dopremanja = stupanj 4 = najviša osjetljivost kočnica. Vijak ne ponovno okretati u smjeru kazaljke na satu!)

4.2.4 Podešavanje pogonskog ciklusa kočnice



Opasnost od pada zbog podešavanja pogonskog ciklusa kočnica. Podešavanje pogonskog ciklusa kočnica može dovesti do blokade kočnice, a time i do pada pacijenta.

Obratite pozornost na slijedeće upute.

Namještanje se obavlja malom vrtnjom vijka za izjednačenje zračnosti.

Namještanje vijka za izjednačenje zračnosti (sl. 6, poz. B):

- Potpuno odvrnite zatični vijak 506G37-M5X5 (sl. 6, poz. D).
- Mala vrtnja pomoću ključa za namještanje 710H10=2X3 (sl. 1, poz. 2).
- Zatični vijak očistite i navlažite sredstvom Loctite (636W60).
- Pritegnite zatični vijak (zatezni moment: 2 Nm).

Problem	Uzrok	Rješenje
Pokreti fleksije i ekstenzije su ograničeni kod rasterećene proteze (osjetno otežano kretanje), blokada kočnice	nedovoljan pogonski ciklus prilikom preuzimanja opterećenja	povećati pogonski ciklus: vijak za izjednačavanje pogona oprezno okrenuti u smjeru kazaljke na satu
nelagodni i nagli fleksijski i ekstenzijski pokreti prilikom preuzimanja opterećenja	nakon duljeg korištenja previše veliki pogonski ciklus prilikom preuzimanja opterećenja	smanjiti pogonski ciklus: vijak za izjednačavanje pogona oprezno okrenuti suprotno od smjera kazaljke na satu

Optimalna postavka (odgovara onoj u dopremljenom stanju) je pronađena kada se ne pojavljuje osjetan pogonski ciklus kočnice prilikom preuzimanja opterećenja te kada se ne ograničava nihanje potkoljenice proteze u fazi zamaha.

4.2.5 Podešavanje upravljača faze zamaha

Mehaničko upravljanje fazom zamaha zgloba 3R93 može se regulirati u 6 stupnjeva preko prenaprezanja integriranog opružaća pomoću vijka za podešavanje 710H10=2X3 (sl. 1, poz. 2).

Opružni prsten (sl. 7, poz. A) se u dopremljenom stanju nalazi na stupnju 1.

Opružno se djelovanje po potrebi može podesiti ovako:

Problem	Uzrok	Rješenje
Potkoljenica proteze se nije previše unatrag, potkoljenica proteze se prije nagaza na petu ne nalazi u ekstenzijskom položaju.	Opružno naprezanje je preslabo.	Povećati opružno naprezanje: opružni prsten okrenuti ključem za podešavanje suprotno od smjera kazaljke na satu, opružni će prsten kod slijedećeg stupnja uskočiti.
Potkoljenica proteze se ne nije dovoljno unatrag, težak uvod faze zamaha, potkoljenica proteze je ubrzana kod ekstenzijskog graničnika.	Opružno naprezanje je previše jako.	Smanjiti opružno naprezanje: opružni prsten okrenuti ključem za podešavanja u smjeru kazaljke na satu, opružni će prsten uskočiti kod slijedećeg stupnja. (Dopremljeno stanje = stupanj 1 = najmanje opružno naprezanje. Prsten nemojte okretati dalje u smjeru kazaljke na satu!)

4.3 Presvlaka od pjenastog materijala

Za zglob 3R93 može se koristiti presvlaka od pjenastog materijala 3S107 ili 3S106.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog korištenja talkuma. Talkum skida mast mehaničkim dijelovima. To može dovesti do jakih smetnji u funkcioniranju mehanike, a time i gubitka kočione funkcije što može uzrokovati pad pacijenta.

Nemojte koristiti talkum. U slučaju upotrebe talkuma na ovom medicinskom proizvodu gube se sva prava na mogućnost zamjene.

OBAVIJEST

Alternativa za uklanjanje zvukova struganja između presvlake od pjenastog materijala i same proteze je korištenje silikonskog spreja, koji se nanosi direktno na površinu struganja.

4.4 Upute o održavanju

Molimo da slijedeće sigurnosne upute prosljedite dalje Vašim pacijentima:

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog prenaprežanja. Ovisno o uvjetima okoline i upotrebe moguć je negativan utjecaj na funkciju koljenog zgloba. Kako bi izbjegli ugrožavanje korisnika, koljeni se zglob nakon osjetnih promjena funkcije više ne smije koristiti.

Te osjetne promjene funkcija mogu se očitovati kao npr.: teže hodanje, nepotpuno ispruženje, smanjena sigurnost u fazi stajanja, loša faza zamaha, razvoj zvukova itd.

Mjera: Posjet ortopedskom tehničaru kako bi provjerio koljeni zglob.

NAPOMENA

Oštećenje zbog korištenja pogrešnih sredstava za čišćenje. Pogrešna sredstva za čišćenje mogu uzrokovati oštećenja unutrašnjosti, zatvarača te oštećenja na dijelovima od sintetičkog materijala. Nemojte demontirati zglob! Kod eventualnih smetnji pošaljite zglob Ottobocku!

OBAVIJEST

Kod korištenja egzoprotetičkih koljenih zglobova uslijed servomotoričkih, hidrauličkih, pneumatskih ili kočionih funkcija upravljanja može doći do različitih zvukova prilikom kretanja. Razvoj tih zvukova je normalan i neizbježan, te u pravilu ne stvara probleme.

Ukoliko se ti zvukovi znatno povećaju za vrijeme vijeka trajanja koljenog zgloba, ortopedski tehničar mora hitno pregledati zglob.

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

Ottobock preporuča, da se nakon vremena prilagođavanja na protezu, koljeni zglob ponovno prilagodi zahtjevima pacijenta.

Molimo da jednom godišnje provjerite Vaš koljeni zglob zbog eventualne istrošenosti i po potrebi provedite naknadna podešavanja. Posebnu pažnju potrebno je posvetiti promjenama kod kočnica i razvoju neobičnih zvukova. Potrebno je osigurati potpuno savijanje i prižanje koljenog zgloba.

Zglob nemojte demontirati. U slučaju smetnji kompletni koljeni zglob pošaljite Ottobocku.

5 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

Sembollerin anlamı

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BİLGİ	Uygulama/Kullanım için diğer bilgiler.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-07-26

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1 Yedek parçalar (sonradan sipariş etmek için; Şek. 1)

1.1 Yedek parçalar

- (1) 2R77 Boru adaptörü
- (2) 710H10=2X3 Ayar anahtarı*

1.2 Yedek parça paketi

- 3a) 4F18=N komple sabitleme sürgüsü
- 3b) 4D30 komple çekme tel halatı
- (bkz. Şek. 2, Poz. A) 4D29 komple diz kapağı

1.3 Aksesuar

- (4) 4F34 Kilit kontrol ünitesi

BİLGİ

Aksesuar teslimat kapsamında mevcut değil. Bunun ayrı olarak sipariş edilmesi gerekir.

2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Modüler kilitle fren diz mafsalı3R93 sadece alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



Mobilite derecesi 1 ve 2 olan ampüteler için tavsiye edilir

(İç mekanlarda yürüyen ve dışarıya sınırlı giden kişiler için).

Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir.

Modüler kilitleli fren diz mafsalı 3R93 uygulamasının uygun **olmadığı** hastalar:

- Kalça dezartikülasyonu,
- Hemipelvektomi,
- Bilateral diz üstü ampütasyonu

2.3 Çevre şartları

İzin verilen kullanım sıcaklığı aralığı	-10 °C – +60 °C
İzin verilen rölatif hava nemliliği	% 0 – % 90, yoğunlaşmaz
Depolama/Taşıma	Mekanik titreşim veya darbe yok
Aside karşı dayanıklılık	Ter yok, idrar yok, tuzlu su yok, asit yok
Nem	Tatlı suda değil
Parçacıkların içeri girmesi	Toz yok, kum yok, çok hidroskopik parçacıklar yok (Örn. pudra)

2.4 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu düşme tehlikesi. Burada açıklanan Ottobock metal protez parçaları mobilite dereceleri 1 ve 2 için geliştirilmiştir ve daha yüksek mobilite dereceli protez kullanıcıları için kesinlikle uygulanmamalıdır. Aksi takdirde eklem hatalı çalışmasına, aynı zamanda kullanıcı veya fonksiyon için önemli olan parçaların kırılmasına yol açılabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Metal parçalar ve bunların yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece dayanım süreleri değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Metal parçalar aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi, gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

DİKKAT

Yanlış protez parçalarının kullanımı nedeniyle hatalı fonksiyon. Diz eklemi 3R93 sadece bunun için öngörülmüş protez parçaları ile birlikte kullanılabilir.

DİKKAT

Yanlış çevre koşullarından düşme tehlikesi. Diz eklemine yanlış çevre koşullarında kullanılması eklem hatalı çalışmasına, aynı zamanda yapısal bozukluk nedeniyle fonksiyonunun kaybolmasına yol açılabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Protez parçalarının metal parçalarında korozyona neden olan çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler. Eklemine içine sıvı veya toz vs. gibi maddelerin girmesi ve bunun aşırı nemli ortamlarda kullanılması önlenmelidir.

⚠ DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır. Protez kullanıcısı eklemin bükülmesi esnasında bu bölgede parmakların/diğer vücut organlarının bulunmaması konusunda açıkça uyarılmalıdır.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez parçalarının metal parçalarında korozyona neden olan çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler. Eklemin içine sıvı veya toz vs. gibi maddelerin girmesi ve bunun aşırı nemli ortamlarda kullanılması önlenmelidir. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

BILGI

Protez kullanıcısının diz eklemi ile yapacağı ilk adımları için yürüme desteklerini kullanın.

2.5 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Diz eklemi 3R93 yüke bağlı bir fren mekanizmalı ve opsiyonel bir kilit fonksiyonlu mono merkezi bir diz eklemidir.

Konstrüksiyonu sayesinde 3R93 manüel kilit kumandalı (çekme teli halatı çekilerek) bir kilitleme diz eklemi ve protez kullanıcısının daha yüksek mobilite durumu için frenli diz eklemi (kilitleme fonksiyonunun aktif durumu sürekli olarak kaldırılmış) olarak kullanılabilir.

3R93 yürüme kabiliyetli sınırlı ve güvenlik gereksinimi belirgin olan uyluk ampütasyonlu hastalar için özellikle uygundur.

Kilitleme fonksiyonu

Kilitleme fonksiyonunun aktif olma durumu ortopedi teknisyeni tarafından sürekli olarak kaldırılabilir (bkz. Böl. 4.2.1)

Kilitleme fonksiyonunun aktif olması durumunda (teslimat durumu) eklemin üst kısmına monte edilmiş olan kilit mekanizması eklemi uzatılmış konumda sabitler, bu esnada kilit mandalı yerine oturur. Bükmenin serbest bırakılması (örn. yerine otururken) tel halkasına sabitlenmiş olan çekme tel halatı üzerinden gerçekleşir. Bunun için hasta protezin yükünü kaldırır veya kilit açılması esnasında yükü ayak parmağına bindirmeye gayret eder (dizi uzatma momenti). Kilidin açılmış konumunda (tel halat çekilmiş) hasta bükme hareketini başlatabilir. Bükme momentinin büyümesi durumunda diz ekleminin kilidinin açılması güvenlik nedenlerinden dolayı zorlaşır.

Hareketli olarak monte edilmiş bir plastik kapak (Şek. 2, Poz. A) öndeki eklem boşluğunu diz ekleminin en fazla bükülmüş olduğu durumda da kapatır ve böylece köpük malzemedeki kaplamayı ve parmakları sıkışmaya karşı korur.

Fren fonksiyonu

Kilit fonksiyonunun aktif olma durumu sürekli olarak kaldırılmışsa, diz güvenliği fren mekanizması sayesinde eklem yük binmesi durumunda bükme yönünde bloke edilerek sağlanır.

Topuğa yük binmesi durumunda fren devreye girer, protezi sağlamlaştırır ve böylece duruş evresi boyunca yüksek bir güvenlik sağlar. Hafif eğilmiş durumda üzerine basılmasında da istenen güvenlik sağlar. Fren etkisi ayarlanabilir (bkz. böl. 4.2.2). Fren mekanizmasının konstrüksiyonu aşınma az ve fonksiyonu sürekli olacak şekilde yapılmıştır, bu sayede daha sonra bir fren etkisi ayarı yapılmasına gerek kalmaz.

Salınım fazı kontrolü

Salınım fazı 3R93 diz ekleminde mekanik olarak kumanda edilir. Salınım fazının başlatılması için protezin yükü kaldırılır ve fren devreden çıkar. Entegre edilmiş ayarlanabilir yay geri getiricisi (Şek. 2, poz. B) protez uyluğunun salınım hareketini kumanda eder.

2.6 Kombinasyon olanakları

BILGI

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın amputasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

3 Teknik veriler

Proksimal bağlantı	Piramit adaptör
Distal bağlantı	Boru sıkışması, 34 mm Ø
azami diz bükme açısı (Şek. 3)	130°
Ağırlık	760 g
Sistem yüksekliği	82 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	8 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	74 mm
Azami kullanıcı ağırlığı	125 kg
MOBIS® uyarınca mobilite derecesi	1, 2

4 Kullanım

4.1 Yapı

⚠ DİKKAT

Montaj hatası sonucu düşme tehlikesi. Protezin yanlış montajı eklemin hatalı çalışmasına, aynı zamanda yapısal bozukluk nedeniyle fonksiyonunun kaybolmasına yol açılabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir. Montaj talimatlarına uyulmalıdır.

Sadece doğru bir ayarda 3R93'ün avantajları optimum kullanılabilir.

Soket konektörü yerleştirilirken en uygun güdük konumu dikkate alınmalıdır. (Şek. 8). Kalıp çıkarırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagittal yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm çapasının veya soket adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

Önce kurulum tertibatında temel kurulum yapılır (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Ardından statik ayar provası için L.A.S.A.R. Posture 743L100 kullanılmaktadır.

4.1.1 Kurulum aleti ile ana kurulum (Şek. 8)

2Z11=KIT kullanılmalıdır

BILGI

2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

- 1 Ayak ortası (MF) kurulum eksenine göre **yaklaşık 30 mm** öne alınmalıdır. Bu işlem 3R93 eklemi için önerilen bütün ayak parçaları için, ayak kullanım kılavuzundaki kurulum talimatlarından bağımsız olarak geçerlidir!
- 2 Efektif topuk yüksekliği artı **5 mm** ayarlanmalıdır. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Diz eklemi bağlanmalıdır. Montaj referans noktası (= diz eksenimontaj eksenine göre **10 mm** geri alınmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5° tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır! Önerilen sagittal kurulum referans noktası pozisyonu: Diz boşluğunun **20 mm** üstü.
- 4 Modüler diz eklemli protez ayak teslimatta verilen boru adaptörü 2R77 ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 1, Poz. 1).

DIKKAT

Yanlış monte edilmiş boru adaptörü nedeniyle düşme tehlikesi. Boru adaptörünün boru kelepçesine yanlış monte edilmiş olması nedeniyle (örn. içeri sürme derinliği üzerinden uzunluk ayarı yapılması) boru kelepçesine aşırı yük binebilir, kuvvetlerin aktarılması yetersiz olabilir ve bunun sonucunda hastanın düşmesine neden olabilir.

Boru adaptörünün protez ayağına yetersiz güvenlikle bağlanmış olması da düşme tehlikesi yaratabilir.

Aşağıda belirtilen işlem talimatlarına uyulmalıdır.

- a. Tüp mengenede bağlanmamalıdır! Borunun kısaltılması için boru kesme tertibatı 719R2 kullanılmalı ve kesme esnasında bu tertibat boruya dik açılı olarak tutulmalıdır.

DUYURU

Protezin hasar görmesi. Kısaltılmış boru adaptörünün geri kalan parçaları, yapı sağlamlığı nedeniyle protezlerdeki yapı parçaları olarak kullanılmamalıdır.

- b. Ardından tüpün içindeki ve dışındaki kıymıklar, iç boru ve dış frezesi 718R1 ile özenle alınmalıdır.
- c. İçeri sürme derinliği üzerinden uzunluk ayarı yapılmamalıdır. Boru diz eklemine sıkıştırma kelepçesindeki dayanak yerine kadar itilmelidir
- d. Boru kelepçesinin silindirik vidası tork anahtarı 710D1 yardımıyla sıkılmalıdır. Sıkma momenti: **10 Nm** (Şek. 2, Poz. D).
- e. Boru adaptörü ayak ile birleştirilmelidir. Bunun için boru adaptörünün distal ucundaki dişli saplamalar 506G3 tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır. Sıkma momenti: **10 Nm**. (Protez işinin bitirilmesi için dişli saplamalara Loctite® 636K13 sürülmeli ve bütün dişli saplamalar **15 Nm** torkla sıkılmalıdır).

- 5 Soket ortası lateral olarak, bir orta proksimal ve bir orta distal nokta ile işaretlenmelidir. <Soket kenarının her iki noktasından geçen ve soket ucuna kadar uzanan bir çizgi çizilmelidir.
- 6 Soketin pozisyonu, kurulum eksenini proksimal orta noktaya gelecek şekilde ayarlanmalıdır. Soket fleksiyonu 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, bunu yaparken bireysel durum (örn. kalça eklemi yapısı) ve "iskium- yer" arasındaki mesafeye dikkat edilmelidir.

⚠ DİKKAT

Montaj hatası sonucu düşme tehlikesi. Güdük fleksiyonu dikkate alınmazsa, eklem öne doğru çok ileri yerleştirilecektir. Bu durum fonksiyon arızasına ve erken aşınmaya, ayrıca hastanın düşmesine neden olabilir.

- 7 Soket ve modüler diz eklemi uygun adaptör (örn. soket adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır. Montaj hatalarını düzeltmek için kaydırma adaptörü 4R112 (Şek. 10) kullanılmalıdır. 4 delikli bağlantısı olan soket adaptörünün kullanımında (örn. 5R1=*, 5R6=*gibi) **10–25 mm** değerinde kalıcı bir ilave geri alma işlemi için kaydırma adaptörü kullanılabilir (Şek. 11).

4.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Şek. 9) ile statik montaj düzeltme işlemi

Protezin temel kurulumundan sonra statik kurulum L.A.S.A.R. Posture ile yapılır. Salınım fazının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1 Yük çizgisini belirlemek için uyukl ampütasyonlu hasta (ayakkabı ile) protezli tarafı ile L.A.S.A.R. Posture tertibatının kuvvet ölçme plakasına ve diğer bacağı ile yükseklik ayar plakasına basar. Burada protez tarafa yeteri kadar yüklenmelidir (> % 35 vücut ağırlığı).
- 2 Kurulum sadece plantar fleksiyonu değiştirilerek, yük çizgisi (lazer çizgisi) **40 mm** kadar kurulum referans ekseninin (= diz aksı) ön tarafından geçecek şekilde yapılmalıdır (bkz. Şek. 9).

4.1.3 Dinamik kurulum provası

Hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir. Burada aşağıdaki hususlar dikkate alınmalı ve gerekirse uygun şekilde ayarlanmalıdır:

- Adım uzunluğu simetrisinin kontrolü ile soket fleksiyonu konumu ayarı (sagittal düzlem)
- Soketin aduksiyon konumu ve soket adaptörünün M-L pozisyonlanması (frontal düzlem)
- Diz aksının rotasyon konumu ve protez ayağın dış konumu (transversal düzlem)

Son olarak bakım sonuçları dokümantasyonunun, örn. „Dartfish“ hareket analizi yazılımı yardımcıla, hazırlanması.

4.2 Ayar ve son montaj

⚠ DİKKAT

Sıkışma tehlikesi. Diz eklemine ayarı ve montajı esnasında diz eklemine bükülme alanında sıkışma tehlikesi vardır. Bükme alanına eller gelmemelidir.

⚠ DİKKAT

Yürüme provası esnasında düşme tehlikesi vardır. İlk adımların yaptırılmasında her zaman yürüme destekleri kullanılmalıdır.

4.2.1 Kilitleme fonksiyonunun aktif durumunun kaldırılması/uygulanması

⚠ DİKKAT

Düşme tehlikesi. Kilitleme fonksiyonunun aktif durumu kaldırıldıktan sonra hasta mutlaka fonksiyonun değiştirilmiş olduğu konusunda uyarılmalıdır.

Kilitleme fonksiyonu teslimat durumundadır ve sürekli aktif konumdadır ve alışlagelmiş kilitli diz eklemlerinde oturmak için çekme teli üzerinden (Şek. 2, Poz. E) manüel olarak açılabilir.

Kilitleme fonksiyonunun aktif durumunun kaldırılması (sürekli)

1. Eklem yürüme yönüne göre soldaki mavi gümüş renkli kapağı 4G551 bir tornavida ile dikkatlice çıkartılmalıdır (Şek. 4, Poz. A).
2. Diz eklemi sonuna kadar uzatılmalıdır.
3. Ayar vidası 506G3=M4x18 (Şek. 5, Poz. A) ayar anahtarı 710H10=2X3 (Şek. 5, Poz. B) yardımıyla çıkartılmalıdır.
4. Ayar vidası 506G3=M4x18 üzerine Loctite® 636K13 sürülmeli ve eş zamanlı olarak tel halat çekilerek (Şek. 5, Poz. C) ayar anahtarı 710H10=2X3 yardımıyla dayanak noktasına kadar döndürülmelidir. Bundan sonra kilit çengeli 4G539 (Şek. 5, Poz. D) tel halat serbest bırakıldıktan sonra tekrar başlangıçtaki yerine oturmaz.
5. Daha önce yerinden çıkartılmış olan kapak tekrar yerine takılmalıdır.

Kilitleme fonksiyonu şimdi kalıcı olarak aktif durumdan çıkartılmıştır. Kilit çengeli eklem tam uzatılmış konumunda artık yerine oturmaz. Durma fazı emniyeti bu durumda fren mekanizması üzerinden sağlanır.

Kilit fonksiyonunun aktifleştirilmesi

Hastanın mobilitesinin sınırlandırılması nedeniyle kilit fonksiyonunun aktifleştirilmesi tekrar gerekli olabilir:

1. Eklem yürüme yönüne göre soldaki mavi gümüş renkli kapağı 4G551 bir tornavida ile dikkatlice çıkartılmalıdır (Şek. 4, Poz. A).
2. Ayar vidası 506G3=M4x18 (Şek. 5, Poz. A) ayar anahtarı 710H10=2X3 (Şek. 5, Poz. B) yardımıyla saat ibreleri tersi yönünde döndürülerek çıkartılmalıdır.
3. Ayar vidası 506G3=M4x18 üzerine Loctite® 636K13 sürülmeli ve tekrar yerine takılmalı, ancak kilit çengeli 4G539 (Şek. 5, Poz. D) tam uzatma konumunda tekrar yerine oturacak kadar vidalanmalıdır.

⚠ DİKKAT

Düşme tehlikesi. Çok derine vidalanmış bir ayar vidası kilitleme fonksiyonunun düzgün kullanılmasını, duruma göre kilit çengelinin yerine oturması mümkün olmadığı için engeller. Ayar vidası, kilit çengelinin hareketi tel halatın çekilmesi esnasında engellenmeyecek kadar yerine vidalanmalıdır.

4. Daha önce yerinden çıkartılmış olan kapak tekrar yerine takılmalıdır.

Sabitleme sürgüsü ve çekme halatı

Hastanın serbest hareketli diz eklemi ile yürümesini sağlamak için, sabitleme sürgüsü (Şek. 1, Poz. 3a) kilidin açılmış konumunda da sabitlenebilecek şekilde yapılmıştır.

Sabitleme sürgüsü lateral soket tarafına monte edilmelidir.

Sabitleme sürgüsünün soket üzerine montajı için perlon kordon (Şek. 1, Poz. 3b), komple çekme halatı (Şek. 1, Poz. 3b) monte edilmiş durumda hafif gergin durumda olacak şekilde kısaltılmalıdır.

Eklem kilidi çekme halatı ancak yaklaşık **10 mm** kadar çekildikten sonra açılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Kilidin yerine oturmasındaki eksiklik nedeniyle düşme tehlikesi. Çekme halatının yanlış monte edilmiş olması durumunda (kilit mandalı diz bükme momentinin etkisinde yerine oturmaz, kilit mandalı tam uzatma durumunda yerine oturmaz) diz eklemi istenmeden bükülebilir ve bu durum hastanın düşmesine neden olabilir. Ayar işlemleri yapıldıktan sonra kilitleme fonksiyonu kontrol edilmelidir.

4.2.2 Sabitleme sürgülü ve çekme telli bir socketin üretimi

BILGI

Dummy'nin laminasyonu esnasında sabitleme sürgüsünün bağlantısı için gerekli plakanın da laminasyon esnasında çoraplar arasına konulması gerektiği önemlidir. Plaka çorap katmanlarının arasında ortalanmalıdır.

Laminasyon hazırlığı

1. Plakanın dişleri bir M4 diş paftası ile önceden açılmalıdır (Şekil 12). Plaka sabitleme sürgüsünün yerine monte etmek içindir.
2. Plakanın deliği macunla doldurulmalıdır (Şekil 13).

Laminasyon

Kanal gidişinin bir dummy 21A18=4 yardımıyla (Teslimat kapsamında değil) socket içine laminasyonu yapılır.

3. Pozitif alçı üzerine bir PVA folyosu sarılmalıdır (Şekil 14).
4. Vücut ağırlığına ve yük dağılımına bağlı olarak PVA folyosu üzerine, birkaç kat nylglass ve karbon sarılmalıdır.
5. Kanal gidişindeki dummy silikon ile izole edilmeli ve yerleştirilmelidir (Şekil 15).

Çekme telinin kanalının gidişi diz eklemine kilitleme kancasına ve çıkış deliğine düz bir şekilde olmalıdır.

6. Plaka, socketin dış tarafına hasta tarafından rahat bir şekilde erişilecek konuma yerleştirilmelidir (Şekil 15).
7. Plakanın laminasyonu socketle birlikte yapılmalıdır.

Bunun için plakanın dişlerinin açılması esnasında pafta ile birlikte dönmemesi için yeterli laminasyon kalınlığı seçilmelidir.

8. Geri kalan nylglass ve karbon katlar uygulanmalıdır (Şekil 16).

Dummy ve plaka, matris alçısına ortalanmalıdır.

9. Alışılmış biçimde socketin laminasyonu yapılmalı ve sertleşmeye bırakılmalıdır.
10. Socketin kesimi ve zımparalama işlemi yapılmalıdır.
11. Dummy çıkarılmalıdır (Şekil 17).

12. Macun plakadan \varnothing 3,2 mm bir matkap yardımıyla sökülmeli (Şekil 18) ve diş bir M4 diş paftası ile son şekline getirilmelidir.

Sabitleme sürgüsünün montajı

13. Sabitleme sürgüsü socket üzerine monte edilmelidir (Şekil. 19).

Çekme telinin montajı

14. Karabine çengel, kilit çengelini takılmalıdır. Karabine çengelin açık tarafı ekleme doğru bakmalıdır (Şekil 20).
15. Çekme halatı, laminatta oluşan kanalın içinden itilmelidir (Şek. 21).
16. Çekme teli sabitleme sürgüsünün deliğinden geçirilmelidir. Çekme telinin boyu belirlenmeli ve çekme teli buna göre kısaltılmalıdır (Şekil 22).
17. Vida manşonu çekme telinin ucuna vidalanmalıdır (Şekil 23).

Sabitleme sürgüsü, çekme telinin her iki ucu düz bir şekilde sabitleme sürgüsünün bağlantı noktaları üzerinde olacak ve eklem çekme halkasına bakacak bir şekilde olması durumunda doğru monte edilmiştir (Şekil 24).

Fonksiyonun kontrol edilmesi

DİKKAT

Kilit mandalının yerine doğru oturmaması dolayısıyla düşme tehlikesi. Çekme teli yanlış monte edilmişse (Mandal istenmeden diz bükme momenti ile açılıyor, tam uzatma durumunda mandal tamamen yerine oturmuyor), diz eklemine istenmeden bükülmesi ve hastanın düşmesi söz konusudur.

Ayar işlemlerinden sonra kilit mandalının fonksiyonu kontrol edilmelidir.

18. Eklem, çekme telinin gerilmesi durumunda tam uzanmasının gerçekleşme durumu kontrol edilmelidir (Şekil 25).
19. Kilidin rahat bir şekilde açılması durumu kontrol edilmelidir.

Kilitleme fonksiyonunun devre dışı bırakılması

DİKKAT

Düşme tehlikesi. Hasta, kilitleme fonksiyonunun sabitleme sürgüsü üzerinden geçici olarak devre dışı bırakılması durumunda güvenli olmayan durumların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir (işlevselliğe müdahale).

BİLGİ

Tedavi işleminin devamı esnasında kilitleme fonksiyonu sürekli olarak devreden çıkarılacaksa, bölüm 4.2.1 uyarınca işlem yapılmalıdır.

Kilitleme fonksiyonu geçici olarak devreden çıkarılacaksa, bu işlem sabitleme sürücüsü yardımıyla yapılabilir. Bunun için sabitleme sürgüsünde bir değişiklik yapılması gereklidir.

20. Sabitleme sürgüsü soketten vidası sökülerek çıkarılmalıdır.
21. Sabitleme sürgüsündeki ilave kılavuz plastik uçlar çıkartılarak boşa alınmalıdır (Şek. 26).
22. Sabitleme sürgüsü soket üzerine monte edilmelidir.
 - > Eklem kilidi, sabitleme sürgüsü yerine oturtularak geçici olarak açılabilir ve tekrar kapatılabilir (Şekil 27).

4.2.3 Fren fonksiyonunun ayarı

⚠ DİKKAT

Fren fonksiyonunun yanlış ayarlanması nedeniyle düşme tehlikesi. Fren fonksiyonunun yanlış bir ayarlanması diz eklemine istenmeden bükülmesine veya frenin takılmasına neden olabilir ve bunun sonucunda hastanın düşmesine neden olabilir.

Frenin hassasiyeti, yeterli düzeyde frenleme etkisinin oluşması sağlanacak ve protezden yükün kalkması durumunda frenin takılması mümkün olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Aşağıda belirtilen ayar talimatlarına uyulmalıdır.

Frenin hassasiyeti fabrikada, normal şartlarda hastanın durumuna göre bir ayar yapılmasına gerek olmayacak şekilde yapılmıştır. Gerekirse (örn. vücut ağırlığının yüksek olması durumunda) frenin hassasiyeti ayar vidası (Şek. 6, Poz. A) içten altı köşeli anahtar yardımıyla (ebat 4 mm) döndürülerek ayarlanabilir.

Bunun için diz eklemi ayar yapılmadan önce bükülmeli ve ön taraftaki mavi kapak açılmalıdır (Şek. 6, Poz. C). Teslimat durumunda ayar vida skalasının 4'üncü kademesinde bulunur (en yüksek fren hassasiyeti).

Fren hassasiyetini azaltmak için yapılacak işlem: Ayar vidası azami bir devir saat ibreleri yönünde döndürülür. Bu ayar işlemi esnasında hasta oturma konumunda olmalıdır:

Problem	Neden	Önem
Vücut ağırlığı fazla olan hastalarda özellikle önemlidir: Fren etkisi çok etkili, salınım fazına geçiş zorlaşmış	Fren hassasiyeti çok yüksek ayarlanmış	Fren hassasiyetinin azaltılması: Ayar vidasını saat ibreleri yönünde döndürme
Vücut ağırlığı az olan hastalarda özellikle önemlidir: Frenleme etkisi yeterli değil, eklem duruş fazında güvenli değil	Fren hassasiyeti çok düşük ayarlanmış	Fren hassasiyetinin yükseltilmesi: Ayar vidasını saat ibreleri tersi yönünde döndürme (Teslimat durumu = Kademe 4 = en yüksek fren hassasiyeti. Ayar vidası saat ibreleri tersi yönünde daha fazla döndürülmemelidir!)

4.2.4 Frenin kumanda boşluğunun ayarlanması

⚠ DİKKAT

Fren kumanda boşluğunun yanlış ayarlanması nedeniyle düşme tehlikesi. Frenin kumanda boşluğu ayarının bozulması frenin takılmasına veya blokajına neden olabilir ve bunun sonucunda hastanın düşmesine neden olabilir.

Aşağıdaki uyarıları dikkate alınız.

Ayarlama işlemi boşluk dengeleme vidasının hafifçe döndürülmesi ile gerçekleşir.

Boşluk dengeleme vidasının ayarlanması (resim 6, poz. B):

- Dişli pimi 506G37-M5X5 (resim 6, poz. D) komple dışarı döndürün.
- Ayar anahtarı 710H10=2X3 yardımıyla hafif döndürün (resim 1, poz. 2).
- Dişli pimi temizleyin ve Loctite (636W60) sürün.
- Dişli pimi içe döndürün (Sıkma momenti: 2Nm).

Problem	Neden	Önem
Fleksiyon ve ekstensiyon hareketleri protezin üstünde yük olmadığı durumda engellenmiştir (hissedilebilir hareket direnci), frenin takılı kalması	Yük binmesi durumunda kumanda boşluğu çok düşük	Kumanda boşluğunun büyütülmesi: Boşluk ayar vidası saat ibreleri yönünde dikkatlice döndürülür
Ekleme yük binmesi durumunda rahatsızlık verici, ani fleksiyon ve ekstensiyon hareketleri	Ekleme yük binmesi durumunda uzun süre kullanımdan sonra kumanda boşluğu çok büyük	Kumanda boşluğunun azaltılması: Boşluk ayar vidası saat ibreleri tersi yönünde dikkatlice döndürülür

Optimum ayar (teslimat durumuna karşılık gelir) ekleme yük gelmesi durumunda frende hissedilebilir bir boşluk bulunmaması ve salınım fazında, protez uyluğunun salınım hareketi engellenmemesi durumunda bulunmuştur .

4.2.5 Salınım fazı kontrolünün ayarı

3R93 eklemine mekanik salınım fazı kontrolü entegre edilmiş yay geri getiricinin ön gerilimi üzerinden, ayar anahtarı 710H10=2X3 (Şek. 1, Poz. 2) yardımıyla 6 kademeli olarak ayarlanabilir.

Yay ayar bileziği (Şek. 7, Poz. A) teslimat durumunda kademe 1 ayarında bulunur.

Gerekli olması durumunda yay etkisi aşağıdaki gibi ayarlanabilir:

Problem	Neden	Önem
Protez uyluğu çok fazla arkaya doğru salınıyor, protez uyluğu topuk basması öncesinde doğru zamanda ekstensiyon konumuna geçmiyor	Yayın ön gerilimi çok düşük ayarlanmış	Yayın ön geriliminin yükseltilmesi: Ayar anahtarı yay ayar bileziğine takılmalı ve saat ibreleri tersi yönünde döndürülmelidir, yay ayar bileziği bir sonraki kademeye geçerek yerine oturur
Protez uyluğu arkaya doğru yeterli miktarda salınmıyor, salınım fazı başlatılması çok zor gerçekleşiyor, protez uyluğu ekstensiyon dayanağına doğru çok fazla hızlandırılıyor	Yayın ön gerilimi çok yüksek ayarlanmış	Yayın ön geriliminin azaltılması: Ayar anahtarı yay ayar bileziğine takılmalı ve saat ibreleri yönünde döndürülmelidir, yay ayar bileziği bir sonraki kademeye geçerek yerine oturur (Teslimat durumu = Kademe 1 = en düşük yay ön gerilimi. Ayar vidası saat ibreleri yönünde daha fazla döndürülmemelidir!)

4.3 Kozmetik köpük

3R93 diz eklemi için kozmetik köpük 3S107 veya 3S106 kullanılabilir.

⚠ DİKKAT

Talkum kullanımı nedeniyle düşme tehlikesi. Pudra, mekanik parçalarını yağını çeker. Bu durum önemli mekanik fonksiyon arızalarının oluşmasına ve bunun sonucunda fren fonksiyonunun kaybedilmesine ve bununla hastanın düşmesine yol açabilir.

Pudra kullanılmamalıdır. Pudra kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

BILGI

Kozmetik köpük ve protez arasında oluşan gürültünün önlenmesi için bir alternatif silikon sprey (519L5) kullanılmasıdır, burada sprey kozmetik köpüğün sürtünme yüzeylerine doğrudan püskürtülür.

4.4 Bakım bilgileri

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Çevre ve kullanım şartlarına göre diz eklemine fonksiyonu etkilenebilir. Hastayı tehlikelere karşı korumak için, diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır.

Hissedilir bu fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, uzatmanın tam yapılamaması, durma fazı emniyetinin azalması, gittikçe kötüleşen salınım fazı davranışı, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.

Önem: Protezin kontrol edilmesi için bir ortopedi teknisyenine başvurulması.

DUYURU

Yanlış temizlik malzemelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik parçaların hasarlanmasına yol açabilir. Eklem sökülmemelidir! Olası arızalarda lütfen eklemi Ottobock'a gönderiniz.

BILGI

Ekzoprotetik diz eklemlerinin kullanılmasında, servo motorlu, hidrolik, pnömatik veya fren kuvvetine bağlı olarak dizayn edilmiş kumanda fonksiyonları sebebiyle hareketlerde gürültü meydana gelebilir. Bu gibi gürültülerin oluşması normaldir ve bunların önüne geçilemez. Normalde bu durum bir sorun oluşturmaz.

Hareket esnasında çıkan gürültünün diz eklemine kullanım periyodu boyunca farkedilir oranda yükselmesi durumunda, diz eklemi bekletmeden bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

Ottobock, hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz eklemi ayarının yeniden hasta taleplerine uyarlamayı önerir.

Lütfen diz eklemine yılda bir kez aşınma ve işlevi bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlayınız. Bu durumda harekete karşı direnç, frenin kumanda boşluğunun değişmesi ve alışılmamış derecede gürültü oluşması gibi hususlara özellikle dikkat edilmelidir. Tam bükme ve mesafe sağlanmış olmalıdır. Eklem sökülmemelidir! Olası arızalarda diz eklem komple olarak tamir edilmek üzere Ottobock'a gönderilmelidir.

5 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
Δ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/ χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-07-26

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (για μεταγενέστερες παραγγελίες, εικ. 1)

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

- (1) Προσαρμογέας σωλήνα 2R77
- (2) Ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3

1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

- 3α) Ολισθητήρας ασφάλισης, πλήρης 4F18=N
 - 3β) Κορδόνι έλξης, πλήρες 4D30
- (βλ. εικ. 2, στοιχείο Α) κάλυμμα γόνατος πλήρες 4D29

* περιλαμβάνεται στη συσκευασία

1.3 Πρόσθετος εξοπλισμός

(4) Μηχανισμός ασφάλισης 4F34

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο πρόσθετος εξοπλισμός δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Θα πρέπει να παραγγελλθεί ξεχωριστά.

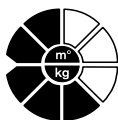
2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος με φρένο και μηχανισμό ασφάλισης 3R93 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα κινητικότητας **MOBIS της Ottobock**:



Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με βαθμούς κινητικότητας **1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.

Η δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος με φρένο και μηχανισμό ασφάλισης 3R93 **δεν** ενδείκνυται για ασθενείς με:

- εξάρθρωμα ισχίου,
- ημιπυελεκτομή,
- αμφοτερόπλευρος ακρωτηριασμός μηρού.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας χρήσης	-10°C – +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία	0% – 90%, χωρίς συμπύκνωση
Αποθήκευση/μεταφορά	προστασία από μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ανθεκτικότητα σε οξέα	προστασία από ιδρώτα, ούρα, αλμυρό νερό, οξέα
Υγρασία	μακριά από γλυκό νερό
Εισχώρηση σωματιδίων	προστασία από σκόνη, άμμο, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στον ασθενή:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Τα εξαρτήματα συναρμογής προθέσεων που περιγράφονται εδώ σχεδιάστηκαν για χρήστες προθέσεων με βαθμούς κινητικότητας 1 και 2 και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε χρήστες με υψηλότερους βαθμούς κινητικότητας. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν δυσλειτουργίες στην άρθρωση, ακόμη και θραύση εξαρτημάτων που σχετίζονται με τη σταθερότητα ή τη λειτουργία της πρόθεσης. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

Αν κάποια εξαρτήματα συναρμογής έχουν εκτεθεί σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργίες λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων εξαρτημάτων συναρμογής. Η άρθρωση γόνατος 3R93 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα προβλεπόμενα εξαρτήματα συναρμογής πρόθεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω έκθεσης σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Αν η άρθρωση χρησιμοποιηθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της άρθρωσης ή ακόμη και απώλεια της λειτουργικότητάς της λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής προθέσεων σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, όπως π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Η εισχώρηση υγρών, σκόνης, άμμου κ.λπ. και η χρήση με ιδιαίτερα υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να αποφεύγονται.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης. Ο χρήστης της πρόθεσης πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώνεται ότι απαγορεύεται να βάζει τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός του σε αυτήν την περιοχή όταν η άρθρωση είναι λυγισμένη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Η εισχώρηση υγρών, σκόνης, άμμου κ.λπ. και η χρήση με ιδιαίτερα υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να αποφεύγονται.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στα πρώτα βήματα του χρήστη με την άρθρωση γόνατος, χρησιμοποιήστε τις μπάρες βάδισης.

2.5 Κατασκευή και λειτουργία

Η άρθρωση γόνατος 3R93 είναι μια μονοκεντρική άρθρωση γόνατος με μηχανισμό πέδησης εξαρτώμενο από το φορτίο και προαιρετική λειτουργία ασφάλισης.

Χάρη στην κατασκευή της, η άρθρωση 3R93 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως άρθρωση γόνατος με λειτουργία ασφάλισης με χειροκίνητη απασφάλιση (τράβηγμα κορδονιού) και, όταν ο χρήστης αποκτήσει αυξημένη κινητικότητα, ως άρθρωση με φρένο (μόνιμα απενεργοποιημένη λειτουργία ασφάλισης).

Η άρθρωση 3R93 ενδείκνυται ιδιαίτερα για ασθενείς με ακρωτηριασμό στο μηρό οι οποίοι παρουσιάζουν περιορισμένη ικανότητα βάδισης και ιδιαίτερες απαιτήσεις ασφάλειας.

Λειτουργία ασφάλισης

Η λειτουργία ασφάλισης μπορεί να απενεργοποιηθεί μόνιμα από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών (βλ. ενότητα 4.2.1).

Όταν η λειτουργία ασφάλισης είναι ενεργοποιημένη (κατάσταση παράδοσης), η άρθρωση κλειδώνει στη θέση έκτασης με το μηχανισμό ασφάλισης που ενσωματώνεται στο πάνω μέρος της, καθώς το άγκιστρο ασφάλισης κουμπώνει στη θέση του.

Η αποδέσμευση της κάμψης (π.χ. για να καθίσει ο χρήστης) γίνεται τραβώντας το κορδόνι έλξης, το οποίο είναι στερεωμένο στον κρίκο. Για το σκοπό αυτό, ο ασθενής πρέπει να αποφορτίσει την πρόθεση ή να ασκήσει φορτίο κατά τη διάρκεια της απασφάλισης, λαμβάνοντας θέση στις μύτες των ποδιών του (ροπή έκτασης γόνατος). Στην κατάσταση απασφάλισης (τραβηγμένο κορδόνι), ο ασθενής μπορεί να ξεκινήσει την κίνηση κάμψης. Όταν η ροπή κάμψης αυξάνεται, η άρθρωση γόνατος απασφαλίζει δυσκολότερα για λόγους ασφαλείας.

Ένα κινητό πλαστικό διαχωριστικό (εικ. 2, στοιχείο Α) καλύπτει το μπροστινό διάκενο της άρθρωσης, ακόμη κι όταν η άρθρωση είναι τελείως λυγισμένη, και προστατεύει την αφρώδη επένδυση και τα δάκτυλα από σύνθλιψη.

Λειτουργία πέδησης

Αν η λειτουργία ασφάλισης έχει απενεργοποιηθεί μόνιμα, η ασφάλεια του γόνατος παρέχεται μέσω του μηχανισμού πέδησης, ο οποίος μπλοκάρει την άρθρωση στην κατεύθυνση κάμψης όταν αυτή δέχεται φορτίο.

Το φρένο επιδρά όταν οι πτέρνες δέχονται φορτίο, σταθεροποιώντας την πρόθεση και παρέχοντας υψηλή ασφάλεια καθ' όλο το στάδιο της ορθοστασίας. Ακόμη και κατά το πάτημα με ελαφρώς κεκλιμένη στάση, το φρένο προσφέρει την επιθυμητή ασφάλεια. Η δράση πέδησης είναι ρυθμιζόμενη (βλ. ενότητα 4.2.2). Κατασκευαστικά, ο μηχανισμός πέδησης είναι ανθεκτικός στη φθορά, με σταθερή λειτουργία, έτσι ώστε κατά κανόνα να μην απαιτείται μεταγενέστερη επαναρύθμιση της επενέργειας του φρένου.

Έλεγχος φάσης αιώρησης

Στην άρθρωση γόνατος 3R93, η φάση αιώρησης ρυθμίζεται με μηχανικό τρόπο. Για την εισαγωγή στη φάση αιώρησης, η πρόθεση αποφορτίζεται και το φρένο απενεργοποιείται. Η ταλάντωση του κάτω μέρους της πρόθεσης ελέγχεται από το ενσωματωμένο ρυθμιζόμενο εκτατικό σύστημα με ελατήριο (εικ. 2, στοιχείο Β).

2.6 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

3 Τεχνικά στοιχεία

Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Απομακρυσμένη σύνδεση	σφιγκτήρας σωλήνα, Ø 34 mm
μέγιστη γωνία κάμψης γόνατος (εικ. 3)	130°
Βάρος	760 g
Συνολικό ύψος	82 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	8 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	74 mm
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg
Βαθμός κινητικότητας κατά το σύστημα MOBIS	1, 2

4 Χειρισμός

4.1 Ευθυγράμμιση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω σφαλμάτων στην ευθυγράμμιση. Τυχόν σφάλματα κατά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες της άρθρωσης ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς. Προσέχετε τις υποδείξεις ευθυγράμμισης.

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος 3R93, θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

Η θέση του κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όσον αφορά την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους (εικ. 8). Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200, PROS.A. Assembly 743A200). Στη συνέχεια, διεξάγεται η στατική διόρθωση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (εικ. 8)

Χρήση του 2Z11=KIT

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Με την προστατευτική μεμβράνη από το 2Z11=KIT μπορείτε να προστατέψετε την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση στο εργοστάσιο και κατά τη διενέργεια ελέγχων στο χώρο δοκιμής.

- ▶ Χρησιμοποιήστε την προστατευτική μεμβράνη όπως περιγράφεται στο συνοδευτικό έγγραφο του 2Z11=KIT.
- ▶ Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη προτού ο ασθενής φύγει από το χώρο δοκιμής.

- 1 Μετατοπίστε **περίπου 30 mm** προς τα εμπρός το μέσο του πέλματος (ΜΠ) σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ισχύει για όλα τα εξαρτήματα συναρμογής πέλματος που συνιστώνται για την άρθρωση 3R93, ανεξάρτητα από τα δεδομένα ευθυγράμμισης που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης για τα πέλματα!
- 2 Προσθέστε **5 mm** στο πραγματικό ύψος της πτέρνας. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
- 3 Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Μετατοπίστε προς τα πίσω το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (= άξονας γόνατος) κατά **10 mm** σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης στη συσκευή ευθυγράμμισης). Συνιστώμενη οβελιαία τοποθέτηση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: **20 mm πάνω από το άνοιγμα του γόνατος**.
- 4 Συνδέστε το προθετικό πέλμα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο προσαρμογέα σωλήνα 2R77 (βλ. εικ. 1, στοιχείο 1).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από εσφαλμένη συναρμολόγηση του προσαρμογέα σωλήνα. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση του προσαρμογέα σωλήνα στο σφιγκτήρα (π.χ. με αντιστάθμιση του μήκους πέρα από το βάθος εισαγωγής) μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική καταπόνηση του σφιγκτήρα, σε ανεπαρκή μετάδοση των δυνάμεων και σε επακόλουθη πτώση του ασθενούς. Υφίσταται επίσης κίνδυνος πτώσης αν η σύνδεση μεταξύ προσαρμογέα σωλήνα και προθετικού πέλματος δεν παρέχει επαρκή ασφάλεια.

Προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες χειρισμού.

- a. Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη! Για να κοντύνετε το σωλήνα, χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής σωλήνων 719R2 εφαρμόζοντάς το σε δεξιά γωνία ως προς το σωλήνα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιάς στην πρόθεση. Για λόγους κατασκευαστικής σταθερότητας, τα εναπομείναντα κομμάτια από τους κομμένους προσαρμογείς σωλήνων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εξαρτήματα σε προθέσεις.

- b. Στη συνέχεια, αφαιρέστε προσεκτικά τα γρέζια από το εσωτερικό και το εξωτερικό του σωλήνα με την εσωτερική και εξωτερική φρέζα σωλήνων 718R1.
 - c. Μην εκτελείται αντιστάθμιση του μήκους πέρα από το βάθος εισαγωγής. Σπρώχνετε το σωλήνα στο κολάρο σύσφιξης της άρθρωσης γόνατος μέχρι να τερματίσει.
 - d. Σφίξτε καλά την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα με το δυναμόκλειδο 710D1. Ροπή σύσφιξης: **10 Nm** (εικ. 2, στοιχείο Δ).
 - e. Συνδέστε τον προσαρμογέα σωλήνα με το πέλμα. Για το σκοπό αυτό, σφίξτε τους διπλανούς πείρους 506G3 στο απομακρυσμένο άκρο του προσαρμογέα σωλήνα με το δυναμόκλειδο 710D4. Ροπή σύσφιξης: **10 Nm**. (Για να ολοκληρώσετε την πρόθεση, εμβαπτίστε τους πείρους σε Loctite® 636K13 και σφίξτε όλους τους πείρους με ροπή **15 Nm**.)
- 5 Σημάνετε πλευρικά το μέσο του στελέχους με μία τελεία στην εγγύς και μία στην άπω πλευρά. Σχεδιάστε τη γραμμή που διέρχεται από τα δύο σημεία ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
 - 6 Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε η γραμμή ευθυγράμμισης να συμπίπτει με το εγγύς μέσο σημείο. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας υπόψη

την ατομική κατάσταση (π.χ. συσπάσεις του καμπτήρα του ισχίου) και την απόσταση μεταξύ ισχιακού κυρτώματος και εδάφους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω σφαλμάτων στην ευθυγράμμιση. Αν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται υπερβολικά μπροστά. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε διαταραχές της λειτουργίας και πρόωρη φθορά, με επακόλουθη πτώση του ασθενούς.

- 7 Συνδέστε το στέλεχος και τη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Για τη διόρθωση της ευθυγράμμισης χρησιμοποιήστε το συρόμενο προσαρμογέα 4R112 (εικ. 10). Όταν χρησιμοποιείτε προσαρμογείς στελέχους με σύνδεση τεσσάρων οπών (όπως π.χ. 5R1=*, 5R6=*), για μια μόνιμη πρόσθετη μετατόπιση προς τα πίσω **10–25 mm** μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το συρόμενο προσαρμογέα 4R118 (εικ. 11).

4.1.2 Στατική διόρθωση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100 (εικ. 9)

Μετά από τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης, διεξάγεται η στατική ευθυγράμμιση με το L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, ενεργήστε ως εξής:

- 1 Για τον υπολογισμό της γραμμής φόρτισης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό πατάει (φορώντας παπούτσια) με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Στο πλαίσιο αυτό, η πλευρά της πρόθεσης πρέπει να δέχεται επαρκές φορτίο (> 35% του σωματικού βάρους).
- 2 Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη, η ευθυγράμμιση θα πρέπει να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η γραμμή φόρτισης (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **40 mm** μπροστά από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (= άξονας γόνατος) (βλ. εικ. 9).

4.1.3 Δυναμική διόρθωση ευθυγράμμισης

Εκτελείτε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη διάρκεια της δοκιμής βάδισης. Στο πλαίσιο αυτό, συχνά πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα δεδομένα και να τα προσαρμόζετε ανάλογα:

- θέση κάμψης στελέχους με επαλήθευση της συμμετρίας του μήκους βηματισμού (οβελιαίο επίπεδο)
- θέση απαγωγής του στελέχους και μεσοπλάγια θέση του προσαρμογέα στελέχους (μετωπιαίο επίπεδο)
- θέση περιστροφής του άξονα γόνατος και εξωτερική θέση του προθετικού πέλματος (εγκάρσιο επίπεδο)

Στη συνέχεια, καταγράψτε το αποτέλεσμα της εφαρμογής, π.χ. με το λογισμικό κινητικής ανάλυσης „Dartfish“.

4.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης. Όταν ρυθμίζετε και συναρμολογείτε την άρθρωση γόνατος υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης. Μην ακουμπάτε στην περιοχή κάμψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης κατά τη δοκιμαστική βάδιση. Για λόγους ασφαλείας, εκτελείτε τα πρώτα βήματα πάντα σε μπάρες βάδισης.

4.2.1 Απενεργοποίηση/ ενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης. Μετά από την απενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης, ενημερώνετε οπωσδήποτε τον ασθενή για τις μεταβολές στις λειτουργικές δυνατότητες.

Στην κατάσταση παράδοσης η λειτουργία ασφάλισης είναι μόνιμα ενεργοποιημένη και μπορεί να απασφαλιστεί χειροκίνητα με το κορδόνι έλξης (εικ. 2, στοιχείο Ε), όπως ισχύει στις συνηθισμένες αρθρώσεις γόνατος με μηχανισμό ασφάλισης, όταν ο χρήστης επιθυμεί να καθίσει.

Απενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης (μόνιμη)

1. Αφαιρέστε προσεκτικά με ένα κατσαβίδι το αριστερό προς την κατεύθυνση βάδισης μπλε-ασημί καπάκι 4G551 που βρίσκεται στην άρθρωση (εικ. 4, στοιχείο Α).
2. Εκτείνετε πλήρως την άρθρωση γόνατος.
3. Βγάλτε τον πείρο 506G3=M4x18 (εικ. 5, στοιχείο Α) χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3 (εικ. 5, στοιχείο Β).
4. Εμβαπίστε τον πείρο 506G3=M4x18 σε Loctite® 636K13 και βιδώστε τον δεξιόστροφα, χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3, μέχρι να τερματίσει, τραβώντας ταυτόχρονα το κορδόνι (εικ. 5, στοιχείο Γ). Έπειτα, το άγκιστρο ασφάλισης 4G539 (εικ. 5, στοιχείο Δ) δεν θα εφαρμόζει πλέον στην αρχική του θέση όταν αφήνετε ελεύθερο το κορδόνι.
5. Ξανατοποθετήστε το καπάκι που είχατε βγάλει.

Η λειτουργία ασφάλισης έχει πλέον απενεργοποιηθεί μόνιμα. Ο μηχανισμός ασφάλισης δεν θα ενεργοποιείται πλέον όταν η άρθρωση βρίσκεται σε πλήρη έκταση. Η ασφάλεια στη φάση ορθοστασίας παρέχεται πλέον από το μηχανισμό πέδησης.

Ενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης

Η εκ νέου ενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης ενδέχεται να καταστεί αναγκαία, εφόσον η κινητικότητα του ασθενούς αρχίσει να περιορίζεται:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά με ένα κατσαβίδι το αριστερό προς την κατεύθυνση βάδισης μπλε-ασημί καπάκι 4G551 που βρίσκεται στην άρθρωση (εικ. 4, στοιχείο Α).
2. Ξεβιδώστε αριστερόστροφα τον πείρο 506G3=M4x18 (εικ. 5, στοιχείο Α) χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3 (εικ. 5, στοιχείο Β).
3. Εμβαπίστε τον πείρο 506G3=M4x18 σε Loctite® 636K13 και ξαναβιδώστε τον, έως ότου το άγκιστρο ασφάλισης 4G539 (εικ. 5, στοιχείο Δ) να εφαρμόζει και πάλι όταν σημειώνεται πλήρης έκταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης. Αν ο πείρος βιδωθεί πολύ βαθιά, μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να παρεμποδίσει τη σωστή αξιοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης, διότι το άγκιστρο ασφάλισης δεν μπορεί να εφαρμόσει. Βιδώνετε τον πείρο μόνο τόσο, ώστε να μην παρεμποδίζεται η κίνηση του άγκιστρου ασφάλισης κατά το τράβηγμα του κορδονιού.

4. Ξανατοποθετήστε το καπάκι που είχατε βγάλει.

Ολισθητήρας ασφάλισης και κορδόνι έλξης

Για να μπορεί ο ασθενής να βαδίζει με ελεύθερη κίνηση της άρθρωσης γόνατος, ο ολισθητήρας ασφάλισης (εικ. 1, στοιχείο 3α) είναι έτσι διαμορφωμένος, ώστε να μπορεί να ασφαλίσει ακόμη και σε κατάσταση απασφάλισης.

Ο ολισθητήρας ασφάλισης θα πρέπει να εγκαθίσταται στην πλαϊνή πλευρά της θήκης.

Για να τοποθετήσετε τον ολισθητήρα ασφάλισης στη θήκη, θα πρέπει να κοντύνετε το σύρμα περλόν (εικ. 1, στοιχείο 3β) τόσο, ώστε ολόκληρο το κορδόνι έλξης (εικ. 1, στοιχείο 3β) να είναι ελαφρώς τεντωμένο αφού ολοκληρωθεί η συναρμολόγηση.

Η ασφάλεια της άρθρωσης θα πρέπει να ελευθερώνεται μόνο μετά από ανύψωση του κορδονιού κατά **10 mm** περίπου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από ελαττωματική ενεργοποίηση της ασφάλειας. Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης του κορδονιού έλξης (η ασφάλεια ανοίγει ακούσια στη ροπή κάμψης του γόνατος, η ασφάλεια δεν ενεργοποιείται σε πλήρη έκταση), μπορεί να σημειωθεί ακούσια κάμψη της άρθρωσης γόνατος και επακόλουθη πτώση του ασθενούς. Αφού ολοκληρώσετε όλες τις εργασίες ρύθμισης, επανελέγξτε τη λειτουργία ασφάλισης.

4.2.2 Δημιουργία θήκης με ολισθητήρα ασφάλισης και κορδόνι έλξης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη ότι κατά τη διαστρωμάτωση το ομοίωμα μαζί με το βιδωτό πλακίδιο υποδοχής του ολισθητήρα ασφάλισης πρέπει να ενσωματωθούν στη θήκη. Θα πρέπει να τοποθετηθούν στο μέσο ως προς το πάχος του υλικού.

Προετοιμασία για τη διαστρωμάτωση

1. Κόψτε προκαταρκτικά το σπειρώμα στο βιδωτό πλακίδιο με ένα κόφτη σπειρωμάτων M4 (εικ. 12). Το βιδωτό πλακίδιο χρησιμεύει για τη στερέωση του ολισθητήρα ασφάλισης.
2. Γεμίστε την οπή του βιδωτού πλακιδίου με πλαστελίνη (εικ. 13).

Διαστρωμάτωση

Η διαστρωμάτωση της διόδου στη θήκη εκτελείται με το ομοίωμα 21A18=4 (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία).

3. Περάστε μια μεμβράνη PVA πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο (εικ. 14).
4. Ανάλογα με το σωματικό βάρος και το βαθμό καταπόνησης, περάστε μερικές στρώσεις nylglass και ανθρακονημάτων πάνω από τη μεμβράνη PVA.
5. Μονώστε το ομοίωμα για τη διόδο με λάδι σιλικόνης και τοποθετήστε το (εικ. 15).

Η διόδος πρέπει να κατασκευάζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε το κορδόνι έλξης να μπορεί να συνδεθεί ευθύγραμμα με το άγκιστρο ασφάλισης της άρθρωσης γόνατος και στα δύο ανοίγματα εξόδου, μετά από την ολοκλήρωση της εργασίας.

6. Τοποθετήστε το βιδωτό πλακίδιο στο πλάι της θήκης, σε μια θέση όπου ο ασθενής θα μπορεί να έχει άνετη πρόσβαση (εικ. 15).
7. Ενσωματώστε το βιδωτό πλακίδιο στη θήκη.

Στο πλαίσιο αυτό, επιλέξτε ένα επαρκές πάχος διαστρωμάτωσης, ώστε το βιδωτό πλακίδιο να μην περιστρέφεται εκ των υστέρων κατά την οριστική περικοπή του σπειρώματος.

8. Τοποθετήστε τις υπόλοιπες στρώσεις nylglass και ανθρακονημάτων (εικ. 16).

Το ομοίωμα και το βιδωτό πλακίδιο θα πρέπει να βρίσκονται στο μέσο ως προς το πάχος του υλικού.

9. Διαστρωματώστε τη θήκη με το συνήθη τρόπο και αφήστε το υλικό να σκληρύνει.
10. Κόψτε και λειάνετε τη θήκη.
11. Αφαιρέστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης (εικ. 17).
12. Αφαιρέστε την πλαστελίνη από το βιδωτό πλακίδιο με ένα τρυπάνι \varnothing 3,2 mm (εικ. 18) και κόψτε το σπείρωμα με έναν κόφτη σπειρώματος M4.

Συναρμολόγηση του ολισθητήρα ασφάλισης

13. Συναρμολογήστε τον ολισθητήρα ασφάλισης στη θήκη (εικ. 19).

Συναρμολόγηση κορδονιού έλξης

14. Περάστε το άγκιστρο τύπου καραμπίνερ στο άγκιστρο ασφάλισης. Το άνοιγμα του καραμπίνερ δείχνει προς την άρθρωση (εικ. 20).
15. Σπρώξτε το κορδόνι έλξης μέσα στο κανάλι που βρίσκεται στο υλικό διαστρωμάτωσης (εικ. 21).
16. Σπρώξτε το κορδόνι έλξης στον ολισθητήρα ασφάλισης μέσα από την οπή. Καθορίστε το μήκος του κορδονιού και κοντύνετε το (εικ. 22).
17. Βιδώστε το βιδωτό σύνδεσμο στο άκρο του κορδονιού έλξης (εικ. 23).

Ο ολισθητήρας ασφάλισης έχει τοποθετηθεί σωστά, όταν τα δύο άκρα του κορδονιού έλξης ευθυγραμμίζονται με τα σημεία σύνδεσης στον ολισθητήρα ασφάλισης και στη θηλιά έλξης του γόνατος (εικ. 24).

Έλεγχος λειτουργίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από ελαττωματική ενεργοποίηση της ασφάλειας. Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης του κορδονιού έλξης (η ασφάλεια ανοίγει ακούσια στη ροπή κάμψης του γόνατος, η ασφάλεια δεν ενεργοποιείται σε πλήρη έκταση), μπορεί να σημειωθεί ακούσια κάμψη της άρθρωσης γόνατος και επακόλουθη πτώση του ασθενούς.

Αφού ολοκληρώσετε όλες τις εργασίες ρύθμισης, επανελέγξτε τη λειτουργία ασφάλισης.

18. Ελέγξτε αν η άρθρωση παρουσιάζει πλήρη έκταση κατά το προκαταρκτικό τέντωμα του κορδονιού έλξης (εικ. 25).
19. Ελέγξτε αν ο χειρισμός του συστήματος απασφάλισης γίνεται με ευκολία.

Απενεργοποίηση λειτουργίας ασφάλισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης. Ενημερώνετε οπωσδήποτε τον ασθενή ότι η προσωρινή απενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης με τον ολισθητήρα ασφάλισης μπορεί να οδηγήσει σε αβέβαιες καταστάσεις (επίδραση στη λειτουργικότητα του συστήματος).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν κατά την εξέλιξη της αποκατάστασης η λειτουργία ασφάλισης πρέπει να απενεργοποιηθεί μόνιμα, ενεργήστε σύμφωνα με την ενότητα 4.2.1.

- Αν η λειτουργία ασφάλισης πρέπει να απενεργοποιηθεί προσωρινά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ολισθητήρα ασφάλισης. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να τροποποιήσετε τον ολισθητήρα ασφάλισης.
20. Ξεβιδώστε τον ολισθητήρα ασφάλισης από τη θήκη.

21. Ελευθερώστε το συμπληρωματικό στήριγμα στον ολισθητήρα ασφάλισης διαχωρίζοντας τα πλαστικά αυτάκια (εικ. 26).
22. Τοποθετήστε τον ολισθητήρα ασφάλισης στη θήκη.
 > Μπορείτε να απασφαλίσετε προσωρινά και να επανασφαλίσετε την άρθρωση κουμπώνοντας τον ολισθητήρα ασφάλισης (εικ. 27).

4.2.3 Ρύθμιση λειτουργίας πέδησης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω εσφαλμένης ρύθμισης της λειτουργίας πέδησης. Τυχόν εσφαλμένη ρύθμιση της λειτουργίας πέδησης μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια κάμψη της άρθρωσης γόνατος ή σε ενεργοποίηση του φρένου, με επακόλουθη πτώση του ασθενούς.

Η ευαισθησία του φρένου πρέπει να ρυθμίζεται έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής δράση πέδησης και να μην προκαλείται ενεργοποίηση του φρένου κατά την αποφόρτιση της πρόθεσης. Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις ρύθμισης.

Η εργοστασιακή ρύθμιση της ευαισθησίας του φρένου είναι τέτοια που κατά κανόνα δεν απαιτείται καμία προσαρμογή στον ασθενή. Ωστόσο, αν χρειαστεί (π.χ. σε περίπτωση μεγαλύτερου σωματικού βάρους), η ευαισθησία του φρένου μπορεί να προσαρμοστεί περιστρέφοντας τη ρυθμιστική βίδα (εικ. 6, στοιχείο Α) με ένα εξαγωνικό κλειδί άλλην (μέγεθος 4 mm).

Για το σκοπό αυτό, λυγίστε την άρθρωση πριν από τη ρύθμιση και κουμπώστε το μπλε μπροστινό καπάκι (εικ. 6, στοιχείο Γ). Στην κατάσταση παράδοσης η ρυθμιστική βίδα βρίσκεται στο **επίπεδο 4** της κλίμακας (μέγιστη ευαισθησία φρένου).

Για να ελαττώσετε την ευαισθησία του φρένου: γυρίστε τη ρυθμιστική βίδα δεξιόστροφα κατά μία περιστροφή το πολύ. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ρύθμισης ο ασθενής πρέπει να κάθεται:

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Αφορά κυρίως ασθενείς με αυξημένο σωματικό βάρος: πολύ ισχυρή δράση πέδησης, η εισαγωγή στη φάση αιώρησης είναι δυσκολότερη.	Η ευαισθησία του φρένου είναι πολύ αυξημένη.	Ελαττώστε την ευαισθησία του φρένου: γυρίστε τη ρυθμιστική βίδα δεξιόστροφα.
Αφορά κυρίως ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος: ανεπαρκής δράση πέδησης, η άρθρωση είναι ασταθής στη φάση ορθοστασίας.	Η ευαισθησία του φρένου είναι πολύ περιορισμένη.	Αυξήστε την ευαισθησία του φρένου: γυρίστε τη ρυθμιστική βίδα αριστερόστροφα. (κατάσταση παράδοσης = επίπεδο 4 = μέγιστη ευαισθησία φρένου. Μην γυρίζετε άλλο τη βίδα αριστερόστροφα!)

4.2.4 Αλλαγή τζόγου του φρένου

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω αλλαγής του τζόγου του φρένου. Τυχόν αλλαγές στο τζόγο του φρένου μπορεί να οδηγήσουν σε ενεργοποίηση ή μπλοκάρισμα του φρένου και, κατά συνέπεια, σε πτώση του ασθενούς.

Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις.

Η αλλαγή της ρύθμισης γίνεται περιστρέφοντας ελάχιστα τη βίδα αντιστάθμισης του τζόγου.

Αλλαγή ρύθμισης βίδας αντιστάθμισης τζόγου (εικ. 6, στοιχείο Β):

- Ξεβιδώστε τελείως τη ρυθμιστική βίδα 506G37-M5X5 (εικ. 6, στοιχείο D).
- Περιστρέψτε ελάχιστα με το κλειδί ρύθμισης 710H10=2X3 (εικ. 1, στοιχείο 2).
- Καθαρίστε τη ρυθμιστική βίδα και επαλείψτε την με Loctite (636W60).
- Βιδώστε τη ρυθμιστική βίδα (ροπή σύσφιγξης: 2Nm).

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Οι κινήσεις κάμψης και έκτασης εμποδίζονται σε πρόθεση που δεν δέχεται φορτίο (αισθητή αντίσταση κίνησης), ενεργοποίηση του φρένου.	Ελάχιστος τζόγος κατά την επιφόρτιση.	Αυξήστε τον τζόγο: γυρίστε δεξιόστροφα τη βίδα αντιστάθμισης του τζόγου με προσοχή.
Απότομη κίνηση κάμψης και έκτασης κατά την επιφόρτιση που προκαλεί δυσφορία.	Υπερβολικός τζόγος κατά την επιφόρτιση μετά από παρατεταμένη χρήση.	Μειώστε τον τζόγο: γυρίστε αριστερόστροφα τη βίδα αντιστάθμισης του τζόγου με προσοχή.

Θα έχετε επιτύχει την ιδανική ρύθμιση, η οποία αντιστοιχεί στην κατάσταση παράδοσης, όταν δεν παρουσιάζεται αισθητός τζόγος του φρένου κατά την επιφόρτιση και δεν παρεμποδίζεται η ταλάντωση του κάτω μέρους της πρόθεσης στη φάση αιώρησης.

4.2.5 Ρύθμιση του συστήματος ελέγχου για τη φάση αιώρησης

Το μηχανικό σύστημα ελέγχου για τη φάση αιώρησης της άρθρωσης 3R93 μπορεί να ρυθμίζεται σε **έξι βαθμίδες** μέσω της προέντασης του ενσωματωμένου εκτατικού συστήματος με ελατήριο, χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3 (εικ. 1, στοιχείο 2).

Το δακτυλίδι ρύθμισης ελατηρίου (εικ. 7, στοιχείο Α) βρίσκεται κατά την παράδοση στη βαθμίδα 1.

Αν χρειάζεται, η δράση του ελατηρίου μπορεί να προσαρμόζεται ως εξής:

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Το κάτω μέρος της πρόθεσης αιωρείται πολύ προς τα πίσω, το κάτω μέρος της πρόθεσης δεν βρίσκεται εγκαίρως στη θέση έκτασης πριν από το πάτημα της πτέρνας.	Η προένταση του ελατηρίου είναι πολύ μικρή.	Αυξήστε την προένταση του ελατηρίου: εισαγάγετε το ρυθμιστικό κλειδί στο δακτυλίδι ρύθμισης ελατηρίου και περιστρέψτε το αριστερόστροφα. Το δακτυλίδι θα κουμπώσει στην επόμενη βαθμίδα.
Το κάτω μέρος της πρόθεσης δεν αιωρείται επαρκώς προς τα πίσω, η εισαγωγή στη φάση αιώρησης είναι πολύ δύσκολη, το κάτω μέρος της πρόθεσης μεταβαίνει σε πλήρη έκταση με μεγάλη ταχύτητα.	Η προένταση του ελατηρίου είναι πολύ ισχυρή.	Ελαττώστε την προένταση του ελατηρίου: εισαγάγετε το ρυθμιστικό κλειδί στο δακτυλίδι ρύθμισης ελατηρίου και περιστρέψτε το δεξιόστροφα. Το δακτυλίδι θα κουμπώσει στην επόμενη βαθμίδα. (κατάσταση παράδοσης = βαθμίδα 1 = ελάχιστη προένταση ελατηρίου. Μην γυρίζετε άλλο το δακτυλίδι ρύθμισης δεξιόστροφα!)

4.3 Επένδυση αφρώδους υλικού

Για την άρθρωση 3R93 μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την αφρώδη επένδυση 3S107 ή 3S106.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω χρήσης ταρκ. Το ταρκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σημαντικές δυσλειτουργίες στα μηχανικά μέρη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργίας πέδησης και, κατά συνέπεια, σε πτώση του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε ταρκ. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταρκ, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μια εναλλακτική λύση για να εξαφανίσετε τους θορύβους από τριβές μεταξύ αφρώδους επένδυσης και πρόθεσης είναι η χρήση σπρέι σιλικόνης (519L5), το οποίο ψεκάζεται κατευθείαν επάνω στην επιφάνεια τριβής της αφρώδους επένδυσης.

4.4 Υποδείξεις συντήρησης

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μην διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές.

Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπής έκταση, μειωμένη ασφάλεια σε όρθια στάση, επιδεινούμενη συμπεριφορά στη φάση αιώρησης, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Μέτρο αντιμετώπισης: αναζήτηση τεχνικού ορθοπεδικών ειδών για έλεγχο της πρόθεσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Η χρήση δραστικών καθαριστικών πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών έδρασης, των εξαρτημάτων στεγανοποίησης και των πλαστικών μερών.

Μην αποσυρμαρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών αποστείλτε την άρθρωση στην Ottobock.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται εξωπροθετικές αρθρώσεις γόνατος, μπορεί να προκληθούν θόρυβοι μετακινήσεων οι οποίοι οφείλονται σε λειτουργίες ελέγχου που εκτελούνται μέσω σερβομοτέρ, υδραυλικών συστημάτων, συστημάτων πεπιεσμένου αέρα ή εξαρτώνται από το φορτίο του φρένου. Η πρόκληση θορύβων είναι φυσιολογική και δεν μπορεί να αποτραπεί. Κατά κανόνα, δεν δημιουργεί απολύτως κανένα πρόβλημα.

Αν οι θόρυβοι μετακίνησης αυξηθούν ασυνήθιστα κατά τη διάρκεια ζωής της άρθρωσης γόνατος, η άρθρωση θα πρέπει να υποβληθεί σε άμεσο έλεγχο από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στην πρόθεση, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς.

Ελέγχετε την άρθρωση γόνατος μία φορά ετησίως ως προς την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητά της και προβαίνετε κατά περίπτωση σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, στην αλλαγή του τζόγου του φρένου και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών, αποστείλτε ολόκληρη την άρθρωση στην Ottobock για επισκευή.

5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм..
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях..
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению..

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-07-26

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1 Отдельные компоненты (для дополнительного заказа; рис. 1)

1.1 Отдельные компоненты

- (1) 2R77 трубка-адаптер
- (2) 710N10=2X3 регулировочный ключ
- 1.2 Комплект дополнительных компонентов
 - (3a) 4F18=N фиксирующая задвижка в комплекте
 - (3b) 4D30 тяговый трос в комплекте
- (см. рис. 2, поз. А) 4D29 надколенник в комплекте

1.3 Дополнительное оборудование

- (4) 4F34 Фиксирующий механизм

ИНФОРМАЦИЯ

Эти принадлежности не входят в комплект поставки и должны заказываться отдельно.

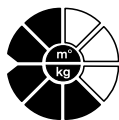
2 Описание

2.1 Назначение

Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом и фиксатором 3R93 предназначен **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по классификационной системе MOBIS компании Ottobock:



Шарнир рекомендован для пациентов 1-го и 2-го уровня активности (для пациентов с возможностью передвижения только в помещении и для пациентов с ограниченными возможностями передвижения в открытом пространстве).

Допущен к применению для пациентов весом до 125 кг

Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом и фиксатором 3R93 не допускается для применения в протезировании пациентов со следующими показаниями:

- экзартикуляция бедра,
- гемипельвэктомия,
- двусторонняя ампутация бедра.

2.3 Условия применения изделия

Допустимый температурный диапазон применения изделия	-10 °C – +60 °C
Допустимая относительная влажность воздуха	0 % – 90 %, без конденсации влаги
Хранение/транспортировка	Без механической вибрации или ударов
Устойчивость к действию кислот	Избегать попадания пота, мочи, морской воды, кислот
Влажность	Не использовать в пресной воде
Попадание частиц в изделие	Избегать попадания пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие перегрузок. Описанные здесь компоненты для протеза Ottobock были специально разработаны для пациентов 1-го и 2-го уровня активности и не могут быть использованы в протезировании пациентов, которые имеют более высокие уровни активности. В обратном случае могут возникнуть неисправности шарнира вплоть до разрушения несущих или других компонентов, важных для обеспечения исправной работы шарнира. Это в свою очередь может привести к падению пациента.

Тщательный уход за деталями протезов и их комплектующими не только продлевает срок их службы, но, прежде всего, обеспечивает безопасность самому пациенту.

Если детали протезов подвергались экстремальным нагрузкам (например, из-за падения), то следует незамедлительно обратиться к технику-ортопеду для их проверки на предмет повреждений. Обратитесь за консультацией к курирующему Вас технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез в сервисную службу компании Ottobock.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неисправности вследствие применения неподходящих компонентов протеза. Коленный шарнир 3R93 разрешается использовать только с предназначенными для него компонентами.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Использование коленного шарнира в недопустимых условиях окружающей среды может привести к неисправностям шарнира вплоть до полного сбоя в его работе в результате разрушения конструкции. Это в свою очередь может привести к падению пациента.

Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты. Следует избегать попадания жидкостей, частиц пыли, песка и т.п., а также использования протеза в условиях высокой влажности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира. Следует в обязательном порядке уведомить пациента о том, что в зону сгибания протеза не должны попадать пальцы или части тела.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты. Следует избегать попадания жидкостей, частиц пыли, песка и т.п., а также использования протеза в условиях высокой влажности.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

ИНФОРМАЦИЯ

Для осуществления первых шагов с установленным шарниром пациент должен использовать брусья для обучения ходьбе.

2.5 Конструкция и функция

Коленный шарнир 3R93 представляет собой моноцентрический коленный шарнир с реагирующим на степень нагрузки тормозным механизмом и опциональным фиксатором.

Благодаря своей конструкции шарнир 3R93 можно использовать как блокируемый коленный шарнир с ручной разблокировкой (при потягивании за тросик), а при повышении активности пациента – как коленный шарнир с тормозным механизмом (функция блокировки при этом деактивируется на все время).

Шарнир 3R93 предназначен, прежде всего, для протезирования пациентов с ампутацией бедра с ограниченной способностью передвижения и высокой потребностью в безопасности при движениях.

Функция блокировки

Техник-ортопед может деактивировать функцию блокировки протеза на все время (см. главу 4.2.1).

При активированной функции блокировки (состояние при поставке изделия) смонтированный в верхней части шарнира фиксатор удерживает шарнир в разогнутом состоянии, при этом запорный крючок защелкивается.

Разблокировка сгибающего усилия протеза (например, для того чтобы сесть) осуществляется с помощью тягового тросика, который закреплен на тросовой петле. Для этого пациент должен разгрузить протез или во время разблокировки создать нагрузку, встав на цыпочки (разгибающее колено усилие). В разблокированном состоянии (тросик натянут) пациент может осуществить сгибание. По соображениям безопасности с увеличением сгибающей нагрузки разблокирование коленного шарнира затрудняется.

Подвижно установленная пластмассовая крышка (рис. 2, поз. А) закрывает переднюю щель шарнира даже при максимальном сгибании коленного шарнира и служит для защиты косметического покрытия и пальцев от защемления.

Тормозная функция

Если функция блокировки протеза полностью деактивирована, необходимая безопасность коленного шарнира обеспечивается за счет тормозного механизма, который блокирует шарнир под нагрузкой.

Тормоз срабатывает при наступании на пятку, придает устойчивость протезу и обеспечивает высокую стабильность на протяжении всей фазы опоры. Даже при наступании в слегка согнутом положении колена тормоз также обеспечивает желаемую безопасность. Тормозное усилие можно отрегулировать и настроить (см. гл. 4.2.2). Конструкция тормозного механизма обеспечивает его износостойчивость и исправное функционирование, так что дополнительную настройку тормозного усилия производить, как правило, не требуется.

Управление фазой переноса

Управление фазой переноса в коленном шарнире 3R93 осуществляется механическим способом. Перед началом фазы переноса протез разгружается и тормоз отключается. Встроенный регулируемый пружинный толкатель (рис. 2, поз. В) управляет качательным движением голени протеза.

2.6 Возможности комбинирования протеза с другими компонентами

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

3 Технические характеристики

Соединение в проксимальной части	Пирамидка
Соединение в дистальной части, макс.	Хомутовое соединение, Ø 34 мм
Макс. угол сгибания коленного шарнира (рис. 3)	130°
Вес	760 г
Номинальная высота	82 мм

Номинальная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	8 мм
Номинальная высота в дистальной части до исходной точки сборки	74 мм
Макс. вес пациента	125 кг
Уровень активности по классификационной системе MOBIS	1, 2

4 Применение

4.1 Сборка

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие ошибок, возникающих при сборке протеза. Ошибки и погрешности, которые были допущены при сборке протеза, могут вызвать неисправность шарнира вплоть до полного сбоя в его работе в результате разрушения конструкции. Это в свою очередь может привести к падению пациента. Следует соблюдать указания по сборке протеза.

Все преимущества, которые шарнир 3R93 предлагает пациенту, могут быть оптимально использованы лишь в том случае, если его сборка будет осуществлена правильно.

При определении расположения соединения гильзы следует учитывать положение культи (рис. 8). Линии отвеса во фронтальной и сагиттальной плоскостях, которые при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы отмечаются от центра вращения тазобедренного сустава, облегчают определение правильного положения закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200). Затем производится статическая коррекция сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке (рис. 8)

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ

При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/ примерочную.

- 1 Сместить середину стопы (MF) вперед по отношению к оси сборки примерно на 30 мм. Данное указание относится ко всем рекомендованным для использования компонентам стопы, независимо от всех указаний по сборке, которые приведены в инструкциях по применению стоп!
- 2 Установить эффективную высоту каблука с прибавлением 5 мм. Установить требуемый разворот стопы наружу.

- 3 Закрепить коленный шарнир. Исходную точку сборки (= ось колена) сместить на 10 мм назад по отношению к оси сборки. Следует учитывать расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (удерживающим битом сборочной установки задается прикл. 5°). Рекомендуемое расположение исходной точки сборки в сагиттальной плоскости: на 20 мм выше основного сгибания коленного сустава.
- 4 Соединить стопу с модульным коленным шарниром с помощью прилагаемой трубки-адаптера 2R77 (см. рис. 1, поз. 1).

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие неправильного монтажа трубки-адаптера. Неправильный монтаж трубки-адаптера в зажиме для трубки (например, при компенсации длины трубки за счет глубины ее установки) может привести к перегрузке зажима для трубки, недостаточной передаче усилий и, как следствие этого, к падению пациента.

Опасность падения возникает также и при недостаточно прочном соединении трубки-адаптера со стопой.

Следует обращать внимание на приведенные ниже указания.

- a. Не зажимать трубку в тиски! Для укорачивания трубки использовать труборез 719R2, который при резке следует устанавливать под прямым углом к трубке.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение протеза. Остатки обрезанных трубок-адаптеров из-за непрочности их структуры не разрешается использовать в качестве компонентов протезов.

- b. После резки тщательно зачистить края изнутри и снаружи с помощью внутренней и внешней фрезы для трубок 718R1:
 - c. Длину трубки не компенсировать за счет глубины ее установки. Трубка должна быть вдвинута до упора в зажимную скобу коленного шарнира
 - d. Затянуть винт с цилиндрической головкой с помощью динамометрического ключа 710D1. Момент затяжки: 10 Нм (рис. 2, поз. D):
 - e. Трубку-адаптер соединить со стопой. Для этого следует затянуть расположенные рядом друг с другом резьбовые шпильки 506G3 на дистальном конце трубки-адаптера с помощью динамометрического ключа 710D4. Момент затяжки: 10 Нм. (При окончательной сборке протеза на резьбовые шпильки следует нанести герметик Loctite® 636K13, затем затянуть резьбовые шпильки с усилием 15 Нм).
- 5 Обозначить с латеральной стороны середину гильзы, пометив проксимальный и дистальные центры. Провести линию между двумя центрами от края до конца гильзы.
 - 6 Установить гильзу таким образом, чтобы ось сборки совпала с проксимальным центром. Установить сгибание гильзы в пределах 3 – 5°, учитывая при этом индивидуальные особенности пациента (например, сгибательные контрактуры тазобедренного сустава), а также «расстояние от седалищного бугра до пола».

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие ошибок, возникающих при сборке протеза. Если не учитывать сгибание культы, то шарнир будет слишком смещен выдаваться вперед. Это может привести к функциональным неисправностям и преждевременному износу шарнира, а также опасности падения пациента при перемещении.

- 7 Гильзу и модульный коленный шарнир соединить с помощью соответствующего адаптера (например, используя адаптеры гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51). Для осуществления коррекции сборки следует использовать передвижной адаптер 4R112 (рис. 10). При использовании адаптеров гильзы с присоединением на 4-х отверстиях (как, например, 5R1=*, 5R6=*) для постоянного дополнительного смещения назад в диапазоне 10 – 25 мм может быть использован передвижной адаптер 4R118 (рис. 11).

4.1.2 Статическая коррекция сборки протеза с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100 (рис. 9)

После предварительной сборки протеза осуществляется статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture. Для придания протезу достаточной стабильности и, вместе с тем, обеспечения легкости перехода в фазу переноса, следует выполнить указанные ниже действия:

- 1 Для измерения оси нагружения пациент с ампутированным бедром (в обуви) становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную по высоте платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (> 35% веса тела).
- 2 Оптимизация собранного протеза осуществляется исключительно за счет изменения подошвенного сгибания таким образом, чтобы ось нагружения (отображаемая лазерным лучом линия) проходила перед исходной точкой сборки (= ось колена) на расстоянии 40 мм (см. рис. 9).

4.1.3 Динамическая коррекция сборки протеза

Динамическую оптимизацию протеза следует выполнить при пробной ходьбе. При этом, как правило, следует обратить внимание на следующие аспекты и, в случае необходимости, осуществить коррекцию протеза:

- проверка величины наклона гильзы путем контроля симметрии длины шагов (сагиттальная плоскость)
- положение приведения гильзы и МЛ-позицию адаптера гильзы (фронтальная плоскость)
- ротационное положение оси колена и разворот стопы протеза наружу (трансверсальная плоскость)

В заключение следует составить документацию результата протезирования, например, с помощью программного обеспечения для анализа движений „Dartfish“.

4.2 Регулировка и окончательная сборка

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления. При регулировке и монтаже коленного шарнира возникает опасность защемления в зоне сгибания шарнира. Не помещайте руки или другие предметы в зону сгибания.

ВНИМАНИЕ

Опасность падение пациента при пробной ходьбе. По соображениям безопасности первые шаги пациент должен делать только с использованием брусьев для обучения ходьбе.

4.2.1 Деактивация/активация функции блокировки

ВНИМАНИЕ

Опасность падения. После деактивации функции блокировки следует в обязательном порядке проинформировать пациента о функциональных изменениях протеза.

В состоянии поставки шарнира функция блокировки постоянно активирована и, как во всех обычных блокируемых коленных шарнирах, может быть разблокирована пациентом перед тем, как сесть, вручную с помощью тягового тросика (рис. 2, поз. Е).

Деактивация функции блокировки (постоянная деактивация)

1. С помощью отвертки осторожно удалить расположенную на шарнире по направлению движения левую серебристо-синюю защитную крышку 4G551 (рис. 4, поз. А).
2. Полностью разогнуть коленный шарнир.
3. С помощью регулировочного ключа 710H10=2X3 (рис. 5, поз. В) выкрутить установочный винт 506G3=M4x18 (рис. 5, поз. А).
4. Нанести на установочный винт 506G3=M4x18 герметик Loctite® 636K13 и при одновременном потягивании за тяговый тросик (рис. 5, поз. С) закрутить винт ключом 710H10=2X3 по направлению часовой стрелки до упора. После этого запорный крючок 4G539 (рис. 5, поз. D) больше не будет фиксироваться в своей первоначальной позиции после того, как тяговый тросик будет отпущен.
5. Удаленную вначале защитную крышку вновь установить на место.

Теперь функция блокировки деактивирована на все время. При полном разгибании шарнира фиксатор не защелкивается. Стабильность протеза на протяжении фазы опоры обеспечивает тормозной механизм.

Активация функции блокировки

В связи с ограниченной активностью пациента может возникнуть необходимость в повторной активации функции блокировки:

1. С помощью отвертки осторожно удалить расположенную на шарнире по направлению движения левую серебристо-синюю защитную крышку 4G551 (рис. 4, поз. А).
2. С помощью регулировочного ключа 710H10=2X3 (рис. 5, поз. В) выкрутить установочный винт 506G3=M4x18 (рис. 5, поз. А) против часовой стрелки.
3. Нанести на установочный винт 506G3=M4x18 герметик Loctite® 636K13 и вновь закрутить так, чтобы запорный крючок 4G539 (рис. 5, поз. D) вновь защелкивался при полном разгибании шарнира.

ВНИМАНИЕ

Опасность падения. Слишком сильно затянутый установочный болт может препятствовать правильной работе функции блокировки, так как запорный крючок не будет защелкиваться. Установочный болт следует затягивать лишь на такую глубину, при которой движение запорного крючка будет осуществляться без помех при потягивании за тяговый тросик.

4. Удаленную вначале защитную крышку вновь установить на место.

Фиксирующая задвижка и тяговый тросик

Для того чтобы обеспечить пациенту возможность передвижения со свободно перемещающимся коленным шарниром, фиксирующая задвижка (рис. 1, поз. За) выполнена таким образом, что она может быть зафиксирована и в разблокированном состоянии.

Фиксирующая задвижка должна быть смонтирована на латеральной стороне гильзы.

Для монтажа фиксирующей задвижки на гильзе перлоновый трос (рис. 1, поз. 3b) следует укоротить настолько, чтобы весь трос в сборе (рис. 1, поз. 3b) в смонтированном состоянии был слегка натянут.

При потягивании за тросик разблокирование фиксатора шарнира должно осуществляться не сразу, длина потягивания за тросик для этого должна составлять ок. 10 мм.

ВНИМАНИЕ

Опасность падения при недостаточном защелкивании фиксатора. Если тяговый трос был смонтирован неправильно (в момент сгиба колена фиксатор самопроизвольно раскрывается, фиксатор не защелкивается при полном разгибании), возникает опасность самопроизвольного сгибания коленного шарнира и падения пациента. После выполнения всех работ по регулировке и настройке следует проконтролировать функцию блокировки протеза.

4.2.2 Изготовление гильзы с фиксирующей задвижкой и тяговым тросиком

ИНФОРМАЦИЯ

Следует следить за тем, что при ламинировании в гильзу необходимо заламинировать шаблон и одновременно с ним резьбовую пластинку для закрепления фиксирующей задвижки. Они должны размещаться посередине толщины матрицы.

Подготовка к ламинированию

1. Резьбу на резьбовой пластинке следует предварительно нарезать с помощью резьбового резца М4 (рис. 12). Резьбовая пластинка служит для закрепления фиксирующей задвижки.
2. Отверстие резьбовой пластинки заполнить пластиковой лентой (рис. 13).

Ламинирование

Проводка канала ламинируется в гильзу с помощью шаблона 21A18=4 (не входит в комплект поставки).

3. Пленку из ПВА натянуть на гипсовый позитив (рис. 14).
4. В соответствии с весом пациента и нагрузкой на изделие, поверх пленки из ПВА следует закрепить несколько слоев нильстеклянного и карбонового материала.
5. Для изоляции на шаблон для проводки канала следует нанести силиконовую смазку, затем разместить шаблон в модели (рис. 15).

Канал должен проходить так, чтобы после завершения работ тяговый тросик на обоих выходных отверстиях можно было бы соединить с запорным крючком по прямой линии.

6. Резьбовую пластинку следует разместить на латеральной стороне гильзы в удобном для доступа пациента месте (рис. 15).
7. Резьбовую пластинку следует заламинировать в гильзу.

При этом следует выбирать достаточную толщину ламината во избежание прокручивания резьбовой пластинки позднее, когда будет осуществляться чистовая нарезка резьбы.

8. Закрепить остальные слои нильстеклянного и карбонового материала (рис. 16).

Шаблон и резьбовая пластинка должны размещаться посередине толщины матрицы.

9. Осуществить ламинирование гильзы обычным образом и оставить затвердевать.
10. Обрезать и отшлифовать гильзу.
11. Удалить шаблон (рис. 17).

12. Удалить пластичную ленту из резьбовой пластинки высверливанием с помощью сверла Ø 3,2 мм (рис. 18) и осуществить чистовую нарезку резьбы с помощью резьбового резца М4.

Монтаж фиксирующей задвижки

13. Смонтировать фиксирующую задвижку на гильзе (рис. 19).

Монтаж тягового тросика

14. Карабинный крюк подвесить на запорный крючок. Отверстие карабинного крюка показывает по направлению к шарниру (рис. 20).
15. Протянуть тяговый тросик через возникший в ламинате канал (рис. 21).
16. Тяговый тросик продеть и протянуть сквозь отверстие на фиксирующей задвижке. Определить длину тягового тросика и укоротить его на необходимую длину (рис. 22).
17. К концу тягового тросика следует привинтить резьбовую муфту (рис. 23).

Фиксирующая задвижка смонтирована надлежащим образом, если оба конца тягового тросика по прямой линии показывают по направлению к точкам соединения на фиксирующей застёжке и тяговой петле колена (рис. 24).

Проверка работы изделия

ВНИМАНИЕ

Опасность падения при недостаточном защелкивании фиксатора. Если тяговый трос был смонтирован неправильно (в момент сгиба колена фиксатор самопроизвольно раскрывается, фиксатор не защелкивается при полном разгибании), возникает опасность самопроизвольного сгибания коленного шарнира и падения пациента.

После выполнения всех работ по регулировке и настройке следует проконтролировать функцию блокировки протеза.

18. Следует проконтролировать достижение шарниром полного разгибания при предварительном натяжении тягового тросика (рис. 25).
19. Следует проконтролировать удобство управления разблокировкой шарнира.

Деактивация функции блокировки

ВНИМАНИЕ

Опасность падения. Следует в обязательном порядке уведомить пациента о том, что временная деактивация функции блокировки с фиксирующей задвижкой может привести к опасным ситуациям (нарушение функциональности изделия).

ИНФОРМАЦИЯ

Если в ходе дальнейшей реабилитации функцию блокировки шарнира следует деактивировать на все время, необходимо следовать указаниям, приведенным в гл. 4.2.1.

Временную деактивацию функции блокировки можно осуществлять с помощью фиксирующей задвижки. Это требует модификации фиксирующей задвижки.

20. Фиксирующую задвижку следует отвинтить с гильзы.
21. Дополнительную направляющую на фиксирующей задвижке следует привести в рабочее состояние, удалив пластмассовые носовые части (рис. 26).
22. Смонтировать фиксирующую задвижку на гильзе.

> За счет защелкивания фиксирующей задвижки шарнир можно временно разблокировать и вновь заблокировать (рис. 27).

4.2.3 Настройка тормозной функции

ВНИМАНИЕ

Опасность падения при неправильно выполненной настройке тормозной функции. Неправильно выполненная настройка тормозной функции может привести к самопроизвольному сгибанию коленного шарнира или заеданию тормоза, и, как следствие этого, падению пациента. Чувствительность тормозного механизма должна быть настроена таким образом, чтобы было обеспечено достаточное тормозящее действие, и тормозной механизм не заедал при разгрузке протеза. Следует обращать внимание на приведенные ниже указания по настройке механизма.

Чувствительность тормозного механизма настроена изготовителем таким образом, что, как правило, не требуется производить дополнительную регулировку под конкретного пациента. Однако, в случае необходимости (например, при использовании протеза пациентами с большим весом) чувствительность тормоза может быть отрегулирована путем поворачивания регулировочного винта (рис. 6, поз. А) с помощью торцевого шестигранного ключа (размер 4). Для этого перед регулировкой шарнир согнуть и раскрыть переднюю защитную крышку синего цвета (рис. 6, поз. С). В состоянии поставки регулировочный винт установлен в позиции 4 шкалы установки (максимальная чувствительность тормозного механизма).

Для уменьшения чувствительности следует повернуть установочный винт максимум на один поворот по направлению часовой стрелки. Во время регулировки пациент должен находиться в положении сидя:

Описание проблемы	Причина возникновения	Мероприятия по устранению
В особенности важно при применении протеза пациентами с большим весом: тормозное усилие слишком резкое, начало фазы переноса осложняется	Слишком высокая величина чувствительности тормозного механизма	Уменьшить чувствительность тормозного механизма: повернуть установочный винт по направлению часовой стрелки
В особенности важно при применении протеза пациентами с небольшим весом: недостаточное тормозное усилие, шарнир в недостаточной степени стабилен в фазе опоры	Была установлена слишком низкая величина чувствительности тормозного механизма	Увеличить чувствительность тормозного механизма: повернуть установочный винт против направления часовой стрелки (в состоянии поставки = позиция 4 = максимальная чувствительность тормозного механизма. Не проворачивать винт далее против направления часовой стрелки!)

4.2.4 Изменение величины свободного хода тормозного механизма

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения величины свободного хода тормозного механизма. Изменение величины свободного хода тормозного механизма может привести к заеданию или блокировке тормоза и, как, следствие этого, падению пациента.

Следует обращать внимание на приведенные ниже указания.

Регулировка осуществляется путем незначительного вращения винта компенсации зазора.

Регулировка винта компенсации зазора (рис. 6, поз. В):

- Полностью вывернуть нарезную шпильку 506G37-M5X5 (рис. 6, поз. D).
- Незначительное вращение при помощи регулировочного ключа 710H10=2X3 (рис. 1, поз. 2).
- Очистить нарезную шпильку и нанести Loctite (636W60).
- Ввернуть нарезную шпильку (момент затяжки 2 Нм).

Описание проблемы	Причина возникновения	Мероприятия по устранению
Сложно осуществить сгибание или разгибание разгруженного протеза (пациент чувствует сопротивление движению), заедание тормоза	Слишком малая величина свободного хода при приеме нагрузки	Увеличить величину свободного хода: болт регулировки свободного хода осторожно повернуть по направлению часовой стрелки
Неприятные, резкие движения разгибания или сгибания при приеме нагрузки	Величина свободного хода при приеме нагрузки увеличилась вследствие долгого использования протеза	Уменьшить величину свободного хода: болт регулировки свободного хода осторожно повернуть против направления часовой стрелки

Оптимальная величина регулировки (соответствует величине, установленной при поставке изделия) установлена в том случае, если не возникает ощутимого свободного хода тормозного механизма и качательное движение голени протеза на фазе переноса осуществляется без препятствий.

4.2.5 Настройка управления фазой переноса

Шарнир 3R93 имеет шестиступенчатую механическую регулировку фазой переноса с помощью изменения предварительного натяжения смонтированного пружинного толкателя регулировочным ключом 710H10=2X3 (рис. 1, поз. 2).

Кольцо регулировки поджатия пружины (рис. 7, поз. А) установлено при поставке изделия в положение 1.

В случае необходимости действие пружины можно отрегулировать следующим образом:

Описание проблемы	Причина возникновения	Мероприятия по устранению
Избыточный мах голени протеза назад, голень протеза несвоевременно находится в состоянии разгибания перед наступанием на пятку	Была установлена слишком низкая величина предварительного натяжения пружины	Увеличить величину предварительного натяжения пружины: установить регулировочный ключ в кольцо регулировки поджатия пружины и повернуть против направления часовой стрелки, пока кольцо не защелкнется в следующем положении
Недостаточный мах голени протеза назад, начало фазы переноса затруднено, увеличенная скорость перемещения голени протеза к ограничителю разгибания	Была установлена слишком высокая величина предварительного натяжения пружины	Уменьшить величину предварительного натяжения пружины: установить регулировочный ключ в кольцо регулировки поджатия пружины и повернуть по направлению часовой стрелки, кольцо защелкнется в следующем положении (в состоянии поставки = позиция 1 = самая низкая величина предварительного натяжения пружины. Больше не поворачивать кольцо регулировки по направлению часовой стрелки!)

4.3 Пенопластовое покрытие

Для шарнира 3R93 можно использовать косметическое пенопластовое покрытие 3S107 или 3S106.

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие использования талька. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей. Это может привести к существенным функциональным нарушениям механических компонентов и, как следствие этого, выходу из строя тормозного механизма и падению пациента.

Не использовать тальк. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по замене продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

В качестве альтернативы для устранения шумов трения, возникающих при контакте пенопластового покрытия и протеза, можно использовать силиконовый спрей (519L5), который распыляется прямо на трущиеся поверхности в пенопластовом покрытии.

4.4 Указания по техническому обслуживанию

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие перегрузок. Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использование коленного шарнира после появления ощутимых изменений в его функционировании.

Такие ощутимые изменения могут проявляться, например, в затруднении хода, неполном выпрямлении, снижении устойчивости в фазе опоры, ухудшении управления фазой переноса, появлении посторонних шумов и т.д.

Необходимые меры: Обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие использования непригодных чистящих средств. Избегайте использовать агрессивные чистящие средства. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей.

Не разбирайте шарнир! В случае возникновения неисправностей просьба выслать шарнир в компанию Ottobock.

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании съемных коленных шарниров в рамках экзопротезирования в связи с выполнением сервомоторных, гидравлических, пневматических рабочих функций, или функций, связанных с тормозным усилием, могут возникнуть шумы. Образование рабочих шумов является нормальным и неизбежным явлением. Как правило, это явление не свидетельствует о наличии неисправностей.

Если образование шумов в процессе использования коленного шарнира заметно увеличивается, следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду для контроля изделия.

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерно сроку службы 5 лет.

Компания Ottobock рекомендует провести повторную регулировку настроек коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента по прошествии индивидуального периода привыкания пациента к протезу.

Рекомендуется ежегодно проверять работу и степень износа коленного шарнира и при необходимости выполнять его повторную регулировку. При этом следует обращать особое внимание на функцию сопротивления движению, изменение величины свободного хода тормозного механизма и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

Не разбирать шарнир. В случае возникновения неисправностей просьба выслать весь шарнир полностью в компанию Ottobock для проведения его ремонта.

5 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

本書で使用している記号の説明

日本語

△ 警告 重大な事故または損傷につながる危険性についての警告
△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意
注記 技術的破損につながる危険性についての注記
備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

最終更新日: 2021-07-26

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1 構成部品(再注文用、図 1)

1.1 構成部品(1個から発注いただける部品)

- (1) 2R77 チューブ アダプタ
- (2) 710H10=2X3 調整用レンチ

1.2 交換パーツセット(セットで発注いただく部品)

(3a) 4F18=N ロックレバーセット

(3b) 4D30 ケーブルセット

(図 2、項目 A を参照のこと) 4D29 膝カバーセット

1.3 専用部品

(4) 4F34 ロック

備考

専用部品は納品時のパッケージ内容に含まれていません。別途ご注文ください。

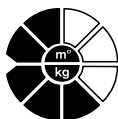
2 概要

2.1 使用目的

ロック機構付荷重ブレーキ膝継手 3R93 (以下本製品)は、義足の適合にのみご使用ください。

2.2 適応範囲

オットーボックMOBIS モービス モビリティシステムの定義による適応範囲:



モビリティグレード 1 と 2 の対象者
(屋内歩行者および制限のある屋外歩行)
体重制限: 125kgまで

本製品は、以下の装着者には適していません:

- 股関節離断
- 片側骨盤切断
- 両側大腿切断

2.3 使用環境

許容温度	-10 °C – +60 °C
許容湿度	0 % – 90 %, 結露がない状態
輸送と保管	振動または衝撃を受けないようにしてください。
耐酸性	汗、尿、塩水、酸などと接触しないようにしてください。
湿性	水との接触をさけてください。
粒子の侵入	ホコリ、砂、吸湿性の高い粒子(例:タルカムパウダー)などが侵入しないようにしてください。

2.4 安全性に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にご説明ください:

⚠ 注意

他の装着者に再使用することにより発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

過度の負荷による、転倒のおそれ: 本製品は、モビリティグレード 1 および 2 の義足装着者用に開発されています。それを超えるモビリティグレードの装着者には絶対に使用しないでください。無理に使用した場合、軸受部品あるいは関連部品の破損により継手が故障する可能性があります。その結果、装着者が転倒するおそれがあります。

義足およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより、耐用年数を増加させるだけでなく、装着者に対する安全性も高めます。

義足が落下などして異常な衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具製作施設に直ちに連絡をとり、破損などがないか点検を受けてください。必要であれば、担当の義肢装具士を通してオットーボックに修理を依頼してください。

△ 注意

不適切な部品を使用することにより生じる故障: 本製品は適切な組合わせの義足部品とのみ併用することが可能です。

△ 注意

不適切な環境条件によりもたらされる転倒のおそれ: 不適切な環境条件において本製品を使用する場合、継手の故障および構造上の故障により機能が失われることがあります。これにより装着者が転倒するおそれがあります。

真水や海水、酸など、金属部が腐食するような環境では使用しないでください。液体、ほこりなどが入らないようにすると同時に、過度に湿度の高い場所で本製品を使用しないでください。

△ 注意

継手の屈曲範囲領域における挟み込みの恐れ: 継手を屈曲させる際には手指/身体部位を屈曲部分に置かないよう、装着者に必ず注意するようにしてください。

注記

不適切な環境での使用によりもたらされる破損の危険: 真水や海水、酸など、金属部が腐食するような環境では使用しないでください。液体、ほこりなどが入らないようにすると同時に、過度に湿度の高い場所で本製品を使用しないでください。

そのような環境条件下で本製品を使用した場合、オットーボック社に対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

備考

装着者が最初に膝継手を試歩行する場合は、平行棒を使用してください。

2.5 構造および機能

本製品は、荷重ブレーキ装置および最適なロック機能を持つ単軸膝継手です。

本製品は、歩行が限定的であり、高い安定性を必要とする大腿切断者に特に適しています。

ロック機能

ロック機能は、義肢装具士によりオン/オフすることができます(セクション4.2.1参照)。

ロック機能がオンの状態では(納品時の状態)、ロック装置は継手上部に設置されており、継手の伸展時に掛金とくさび構造により固定します。

ロックを解除する際は(例、座る時)、本体に取付けられているケーブルを引くことにより、掛金がくさびから外れ、ロックが解除されます。義足に体重をかけないようにするか、または前足部に体重をかけて過伸展状態にすると、より容易にロックを解除することができます。継手のロックが解除されると、装着者は屈曲運動を開始することが可能になります。安全上の理由により、屈曲方向のモーメントが増強すればするほど、ロックの解除が難しくなっています。

継手前面の空間にある可動式のプラスチック・フラップ(図2、項目2)は、膝継手が最大の屈曲位置でもフォームカバーを保護し、指が挟まれるのを防ぎます。

ブレーキ機能

継手に荷重をかけるとブレーキメカニズムが作動して継手をロックし、それ以上曲がらないようにします。

負荷が踵にかけられると、ブレーキが反応して義足を安定させ、立脚相の全体にわたって高度な安定性を提供します。(膝継手が)わずかに屈曲した位置で歩く場合でも、ブレーキは必要な安定性を提供します。

ブレーキ効果は調整することができますが(セクション4.2.2参照)、ブレーキメカニズムが磨耗しない構造になっているため、通常は(追加の)ブレーキ効果の再調整は必要ありません。

遊脚相の制御

本製品には、機械的に制御された遊脚相があります。遊脚相を開始するには、装着者は義足に負荷をかけるのを止め、ブレーキの解除を行います。内蔵されている調整可能な伸展用スプリング(図2、項目B)は、義足下腿の振り子運動の制御を補助します。

2.6 義足システムの可能な組合せ

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

3 テクニカル・データ

近位の接続	ピラミッドアダプタ
遠位の接続	チューブ クランプ、34 mm Ø
最大の 膝屈曲角度 (図 3)	130°
重量	760 g
システムハイ	82 mm
アライメント基準点から近位のシステムハイ	8 mm
アライメント基準点から遠位のシステムハイ	74 mm
体重制限	125 kg
MOBISに基づいたモビリティグレード	1.2

4 取扱方法

4.1 アライメント

⚠ 注意

不正確なアライメントによる転倒のおそれ：義足のアライメント調整のミスは、構造上の欠陥による継手の故障を生じ、機能が失われることがあります。これにより装着者が転倒するおそれがありますので、アライメントの推奨に従って調整してください。

3R93 の機能は、正しいアライメントで適切に使用した場合に限り発揮されます。

ソケットコネクタを設置する場合、最適な位置を想定する必要があります(図8)。石膏型を取っている間およびソケットの試験装着中に(採型およびテストソケットの試着の際)股関節の回転中心から描かれた前額面および矢状面の鉛直線により、ラミネーションアンカーまたはソケットアダプタの正確な位置決定が容易になります。

義足のアライメントには、2つのステップを行ってください:

最初にL.A.S.A.R. (レーザー)アセンブリ 743L200、または PROS.A (プローザ)アセンブリ 743A200などの調整ツールを使用し、ベンチアライメントを決定してください。その後のアライメントには、L.A.S.A.R. (レーザー)ポスチャー 743L100 を使用してください。

4.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント (図 8)

2Z11=KIT の使用

備考

製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください

- 1 足部長軸の二等分線 (MF) の位置決定は、アライメント基準線の約30mm前方に設定します。これは各足部の仕様の如何にかかわらず、3R93を使用するよう推奨されたすべての足部に適用されます!
- 2 義足に必要な差高を設定し、5mm追加してください。足部を適正な外旋位に設定してください。
- 3 アライメント基準点 (=膝軸) をアライメント基準線から 10 mm後部で設定してください。地面からの膝軸の距離および膝の外旋に留意してください(調整ツールのアダプターインサートを使用すると、約5°の外旋位に設定できます)。推奨される矢状面上のアライメント基準点の位置 はMTPの20 mm上になります。
- 4 同梱されている チューブアダプタ 2R77を使用し、足部と膝継手を接続してください(図1、項目1)。

△ 注意

不適切に取付けられたチューブアダプタによる転倒のおそれ: チューブクランプに対して不適切にチューブアダプタを取付けた場合(例: 長さ調節のためリングを挿入した場合)、チューブクランプに過度な負荷がかかり、力の伝達が不充分になり、装着者が転倒することがあります。また、チューブアダプタと足部がしっかり固定されていない場合にも同様に装着者が転倒するおそれがあります。

上記の危険性をなくすためには、以下の取扱指示に従ってください。

- a. チューブを万力で固定しないでください!! また、切断する際にはチューブに対してチューブカッター (719R2)を直角にしてください。

注記

義足破損のおそれ: 強度的な問題があるため、切断したチューブアダプタの残りの部分を義足部品として使用することは絶対にしないでください。

- b. その後、チューブ・デバリング・ナイフ (718R1)を使用し、慎重にチューブの内側と外側をバリ取りをしてください。
- c. リングを挿入し、長さ調整を行わないでください。膝継手のチューブクランプにチューブを底まで挿入してください。

- d. トルクレンチ (710D4)を使用し、チューブクランプの止めネジを締めてください。トルク: 10 Nm (図2、項目D)。
 - e. チューブアダプタを足部に接続してください。トルクレンチ(710D4)を使用し、チューブアダプタの末端に隣接している止めネジ(506G3)を締めてください。トルク: 10 Nm。(仮合せ終了後の義足の完成時には、ロックタイト (636K13) を止めネジに塗り、すべての止めネジを15 Nmで締めてください)。
- 5 ソケットの側面に中心線を引きます。近位および遠位に印をつけてください。両方の印を通る線をソケットの近位端からソケットの遠位端まで引きます。
 - 6 近位の中心の印を通過するアライメント基準線にソケットを設置します。個人の状況 (例: 股関節屈曲拘縮など) に合わせ、坐骨結節から地面までの距離を考慮にいれて、ソケット屈曲を3°から5°の間に設定してください。

⚠ 注意

不正確なアライメントによる転倒のおそれ: 断端の屈曲拘縮を考慮しないと、継手が前方から遠すぎる位置に設置されることとなります。そのことにより、誤動作が起こったり、義足の装着が不完全になるため、装着者が転倒するおそれがあります。

- 7 対応するアダプタ (例: 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) ソケットアダプタ)を使用し、ソケットと膝継手を接続してください。アライメントの調整には、スライディング・アダプタ 4R112を使用してください (図10)。4穴接続のあるアダプタ (例: 5R1=*や5R6=*)を使用する際には、スライディング アダプタ 4R118 を使用すると10 - 25mm後方に基準線を移動させることが可能です (図11)。

4.1.2 743L100 L.A.S.A.R. ポスチャーによるスタティックアライメント調整 (図 9)。

義足のベンチアライメントの後、L.A.S.A.R.ポスチャーを使用してスタティックアライメントを実施します。遊脚相への移行を容易かつ確実にするために、以下を実施してください:

- 1 荷重線を目視できるように、大腿切断者 (靴を履いた状態) をL.A.S.A.R.の上に立たせてください。義足側をL.A.S.A.R. ポスチャーのフォースプレートに置き、もう一方の脚は高さ補正パネルの上に置きます。義肢側は、十分に負荷のかけられる状態である必要があります (体重の>35%)。
- 2 底屈の調節のみでアライメントを適合させます。それにより荷重線 (レーザーライン) は、アライメント基準点 (=膝軸) よりから40mm前側になります (図9参照)。

4.1.3 ダイナミックアライメント調整

試歩行の間にダイナミックアライメント調整を実施してください。必要に応じて、以下の側面を観察し、適合します。

- ソケット屈曲角を確認するには、歩幅を対称的(矢状面)チェックしてください。
- ソケットの内転位置とソケットアダプターのM-L 位置設定(前額面)
- 膝軸の回転位置および義足の外旋(水平面)

4.2 調整および最終組立て

⚠ 注意

挟み込の危険性: 膝継手の調整および組立ての際には、屈曲範囲の領域で手・指などが挟まれるおそれがあります。屈曲範囲には手などを入れないようにしてください。

⚠ 注意

試歩行の際の転倒の危険性: 義足着用者が最初に歩行する際には、安全上の理由により平行棒を使用してください。

4.2.1 ロック機能の オン/オフ

注意

転倒の危険性：ロック機能をオフにした後、装着者に対して、変更のあった膝継手の機能について説明することは非常に重要となります。

納品時にはロック機能はオンになっています。座る際など、ロックは従来の膝継手と同様にプルケーブルを引くことにより解除できます(図2、項目E)。

ロック機能をオフにする方法

1. ドライバーを使用し、継手の左側にあるブルーシルバーの カバーキャップ 4G551 を慎重に外してください(歩行方向)(図4、項目A)。
2. 膝継手を完全伸展させてください。
3. 調節用レンチ 710H10=2X3(図5、項目B)を使用し、止めネジ 506G3=M4x18(図5、項目A)を外してください。
4. ロックタイト 636K13 を止めネジ 506G3=M4x18 に塗り、同時にケーブルを引きます。調節用レンチ 710H10=2x3を使用し、ネジが止まるまで時計回りにネジを回します。ケーブルを離すと、ラッチ 4G539(図5、項目D)は元の位置には戻らず、膝継手がロックしなくなります。
5. カバーキャップを再度取付けます。

ロック機能がオフにされると、継手が完全な伸展に達してもロックしません。この時点の立脚相の安定性は、ブレーキメカニズムが提供します。

ロック機能をオンにする方法

装着者のモビリティが減少し、ロック機能が再度必要となる場合があります：

1. ドライバーを使用し、継手の左側にあるブルーシルバーの カバーキャップ 4G551を慎重に外してください(歩行方向)(図4、項目A)。
2. 調節用レンチ 710H10=2x3(図5、項目B)を使用し、止めネジ 506G3=M4x18(図5、項目A)を反時計回りに外してください。
3. ロックタイト 636K13 を使用し、再度ネジ止めしてください。その際、ラッチ 4G539(図5、項目D)がくさびと完全に噛み合い、確実にロックした状態になるよう注意して止めネジ 506G3=M4x18をねじ込んでください。

注意

転倒の危険性：止めネジを深くねじ込みすぎた場合、ラッチが噛み合うことができないため、ロック機能が正しく働かないことがあります。ケーブルを引いた際にラッチの動きが妨げられないか充分に確認しながら止めネジを締めてください。

4. カバーキャップを再度取付けます。

ロックレバーとケーブル

膝継手をフリーにして歩行できるように、ロックレバーは、ロック解除状態でも固定できるように設計されています(図1、項目3a)。

ロックレバーはソケットの外側面に設置するようにしてください。

ロックレバーをソケットに取付ける位置を決定し、プルケーブル(ベルロンコード)が適度に張るようにカットしてください。(図1、項目3b)。

プルケーブルが約10 mm引かれると継手のロックが解除されます。

△ 注意

ロック機能の設定不良による転倒の危険：プルケーブルの張りが不適正な場合（ラッチがくさびに完全に噛み合っていない場合、ロックが不完全な状態となり、意図せずにロックが解除される）、膝継手が突然屈曲し、装着者が転倒するおそれがあります。調節後に必ずロック機能をテストしてください。

4.2.2 ロックスライドおよびプルケーブル付のソケットの作成

備考

ダミーをラミネートする際、ロックスライドを保持するネジプレートもソケット内にラミネートする必要があります。その際、プレートが積層材で補強されるよう、中心部に設定してください。

ラミネーションの準備

1. M4ネジカッター(図12)によりネジプレートのネジを事前に切ってください。ネジプレートは、ロックスライドを取付けるために使用されます。
2. プラスタバンドを使用し、ネジプレートの穴を充填します(図13)。

ラミネーション

ダミー 21A18=4 (納品時のパッケージ内容には含まれません) を使用して、ソケットにチャンネルをラミネートします。

3. PVAを陽性モデルに被せてください(図14)。
4. PVAの上に何層かのナイグラスとカーボン被せを被せま。枚数は装着者の体重と荷重によって調整してください。
5. シリコングリースを塗ってダミーを隔離し、チャンネルの位置を設定してください(図15)。チャンネルは、プルケーブルがまっすぐ膝継手の留め金に取付けられる位置に設定します。
6. ソケット外側の手の届きやすい位置にネジプレートを設置してください(図15)。
7. ソケットにネジプレートをラミネートします。

ネジを切る途中でネジプレートが回転しないよう、十分な厚さでラミネートする必要があります。

8. ナイグラスおよびカーボンの残りの層を被せてください(図16)。
ダミーおよびネジプレートは、積層材の中心部に設定してください。
9. 通常通りにソケットをラミネートし、しばらく放置します。
10. ソケットをトリミングし、研磨してください。
11. ダミーを取り外します(図17)。
12. プラスタバンドとネジプレートにドリルで3.2mm径の穴を開け(図18)、M4ネジカッターを使用してネジを切ってください。

ロックスライドの取付け

13. ソケットにロックスライドを取付けます(図19)。

プルケーブルの取付け

14. カラビナをラッチに取付けます。カラビナの開口部は、継手に面するように設置します(図20)。
15. ラミネート上のチャンネルにプルケーブルを通します(図21)。
16. ロックスライドの穴にプルケーブルを通してください。プルケーブルの長さを決定し、その長さに切ってください(図22)。
17. プルケーブルの末端にネジブッシングをネジ留めしてください(図23)。

ロックスライドの正しい位置に2つのプルケーブルの末端がきており、膝継手のプルストラップと真っすぐに設置されていれば、ロックスライドは正しく取り付けられます(図24)。

△ 注意

ロックが適切に機能しない場合は、転倒のおそれがあります。プルケーブルの取付けが不適切な場合(完全伸展時にロックが不完全になり、膝継手のロックが意図せずに解除されます)、膝継手が突然屈曲し、装着者が転倒するおそれがあります。

すべての調整後にロック機能の動作確認をしてください。

18. プルケーブルを張った状態で、継手が完全伸展できるか確認します(図25)。

19. ロック解除が簡単にできるか確認します。

ロック機能の解除

△ 注意

転倒の危険:装着者には、ロックスライド付ロック機能を一時的に解除することが非常に危険であることを注意してください。

備考

リハビリテーションの過程でロック機能を恒久的に使用しないようにする場合には、4.2.1の項に記載されるようにロック機能をオフにしてください。

ロックスライドを修正することで、一時的にロック機能を解除することができます。

20. ネジを外し、ソケットからロックスライドを外します。

21. プラスチックのつまみを切り取り、ロックスライドの補助ガイドを開いてください(図 26)。

22. ソケットにロックスライドを取付けます。

→ これで、ロックスライドを噛み合わせることで、膝継手を一時的にロックしたり解除したりできます(図27)。

4.2.3 ブレーキ感度の調節

△ 注意

不適切なブレーキ感度の設定によりもたらされる転倒の危険:ブレーキ感度が適切に設定されなかった場合、膝継手は突然屈曲するか、またはブレーキが解除されず(固定され)、装着者の転倒するおそれがあります。

ブレーキの感度は、立脚期の加重時にはブレーキが充分効き、義足に負荷がかかっている時にはブレーキが解除されるように設定される必要があります。

以上の危険性を防ぐためには、以下の調節方法に従ってください。

ブレーキ感度設定は、一般的には納品時の設定のままでご使用いただけますが、より体重が重い場合など、必要に応じ、六角レンチ(サイズ4mm)を使用してブレーキの感度をネジ調節してください(図6、項目A)。

調節の前に継手を屈曲させ、前面およびブルーのカバーキャップを開けてください(図6、項目C)。納品時には、調節ネジはレベル4(最高のブレーキ感度)に設定されています。

ブレーキ感度を減少させるには、調節ネジを時計回りに1つ最大に回します。この調節をする際、装着者は着座している必要があります:

課題	原因	対処法
特に体重の重い患者には必ず行ってください: ブレーキ効果が強い場合、遊脚相の開始が困難。	ブレーキ感度が高く設定されている。	ブレーキ感度を下げる: 調節ネジを時計回りに回してください。
特に体重の軽い患者には必ず行ってください: ブレーキ効果が不十分な場合、継手は立脚相が不安定。	ブレーキ感度が低く設定されている。	ブレーキ感度を上げる: 調節ネジを反時計回りに回してください。 *納品時の状態 = レベル4 (最高のブレーキ感度) これ以上にネジを反時計回りに回転させないでください!

4.2.4 ブレーキの効き調節

△ 注意

ブレーキ調節後の転倒のリスク: ブレーキの効きを調節する場合、ブレーキが固まって動かなくなることがあり、装着者が転倒するおそれがあります。

以上の危険性を防ぐためには、以下の取扱指示に従ってください。

調整は遊び補正ネジを少し回して行います。

遊び補正ネジの調整 (図6、B):

- ・ 506G37-M5X5 止めネジを完全に外します (図6、D)。
- ・ 710H10=2X3調整レンチを使って少し回転させます (図1、2)。
- ・ 止めネジを清浄し、Loctiteを塗布します (636W60)。
- ・ 止めネジを取り付けます (締付けトルク 2Nm)。

課題	原因	対処法
無負荷時に屈曲および伸展運動が妨げられるようになり(顕著な動きへ抵抗)、ブレーキが固定されて作動しない。	荷重時のブレーキの効き調整が弱すぎる。	ブレーキを効きづらくする: 慎重に補正ネジを時計回りに回転させます。
荷重時の屈曲と伸展運動に不快な摩擦を伴う。	長期間の使用後に、荷重時のブレーキの効き調整が強すぎる。	ブレーキを効きやすくする: 慎重にブレーキの補正ネジを反時計回りに回転させます。

納品時のように最適な設定が行なわれている場合には、荷重時にブレーキが効かなかったり、遊脚相の際に下腿部の振り子運動が妨げられることはありません。

4.2.5 遊脚相制御の調節

3R93の機械的な遊脚相制御は、調節用レンチ710H10=2X3 を使用し、内蔵された伸展用スプリングの張力を変更することにより、6レベルまで設定することが可能です (図1、項目2)。納品時には、スプリング調節リングは、レベル1に設定されています (図7、項目A)。

必要に応じて、スプリング効果は以下のように調節することができます:

課題	原因	対処法
下腿部の蹴り上げが過多。踵接地前に下腿部が十分に伸展しない。	スプリングの張力が低く設定されている。	スプリングの張力を上げる：調節用レンチをスプリング調節リングへ挿入し、反時計回りに回転させます。スプリング調節リングが次のレベルで固定されます。
下腿部の蹴り上げが不十分。遊脚相の開始が困難。伸展ストップに勢いよく衝突する。	スプリングの張力が高く設定されている。	スプリングの張力を下げる：調節用レンチをスプリング調節リングへ挿入し、時計回りに回転させます。スプリング調節リングが次のレベルで固定されます。 *納品時の状態 = レベル1（最も低いスプリング張力）これ以上調節リングを時計回りに回転させないでください！

4.3 フォームカバー

3R93には、フォームカバー 3S107 または3S106 が使用可能です。

⚠ 注意

タルカムパウダーを使用した場合の転倒のリスク：タルカムパウダーは部品の潤滑を減少させ、重大な故障をまねき、ブレーキが破損して装着者が転倒するおそれがあります。

タルカムパウダーは絶対に使用しないでください。タルカムパウダーを使用した場合、オットーボック社に対する本製品のすべてのクレーム請求は無効になります。

備考

フォームカバーと義足の摩擦音を解消するには、フォームカバーの摩擦表面にシリコンスプレー(519L5)をスプレーしてください。

4.4 メンテナンス方法

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

⚠ 注意

過度の負担による損傷のおそれ：膝継手の機能は、環境や使用条件に影響を受けます。装着者の危険を減らすため、機能に著しい変化が生じた場合は、直ちに膝継手の使用を中止してください。著しい機能的な変化には、反応の悪さ、不完全な伸展、立脚相の安定性の低下、遊脚相の作動低下、異常音などが含まれます。

対策処置：担当の義肢装具士に検査を依頼してください。

注記

不適切なクリーニングによる破損のおそれ：強いクリーニング剤の使用は避けてください。軸受け、シール、プラスチック部品に損傷を与える原因となります。

膝継手は絶対に分解しないでください。問題がある場合は、担当の義肢製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに送付してください。

備考

殻構造用の膝継手、サーボモーター、回転油圧式、空圧式、制動荷重依存制御機能を使用する場合、動作ノイズが発生する場合があります。この種のノイズは避けることはできませんが、正常なものであり、通常、これにより問題が生じることはありません。

膝継手のライフサイクル中に、動作ノイズが顕著に増えた場合、至急、担当の肢装具士による点検を受けてください。

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

オットーボックは、装着者が義足に慣れてきたら、再度膝継手を調整することを推奨します。この期間は、個々の装着者により異なります。

最低でも年に一度は、膝継手の磨耗や適切な機能について点検し必要に応じて調整を行ってください。動作抵抗、ブレーキの調整、および異常音には、特に注意を払ってください。完全屈曲、完全伸展が常に保証される必要があります。

膝継手は絶対に分解しないでください。問題がある場合は、担当の義肢製作施設を通し、オットーボック・ジャパンに送付してください。

5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE 適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。

ISO 10328-P6-125 kg*)

*) Body mass limit not be exceeded!
For further details see manufacturer's
written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com