



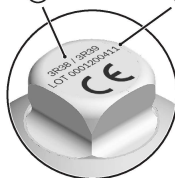
3R38, 3R39

DE Gebrauchsanweisung	17
EN Instructions for use	28
FR Instructions d'utilisation	39
IT Istruzioni per l'uso	50
ES Instrucciones de uso	62
PT Manual de utilização	73
NL Gebruiksaanwijzing	85
SV Bruksanvisning	96
DA Brugsanvisning	107
HU Használati utasítás	118
CS Návod k použití	129
RO Instrucțiuni de utilizare	140
HR Upute za uporabu	151
EL Οδηγίες χρήσης	161

1

1.1 Kenndaten (Produkt, Dokument) 1.1 Identification data (Product, Document)

① 3R38 / 3R39 ② LOT 0001200411



③

647G99=all_INT-XX-YYYY

2

5 Lieferumfang 5 Scope of delivery

3R38



3R39



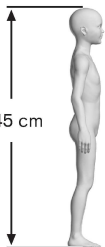
647G99=all_INT

3

6 Technische Daten
6 Technical data**3R38/3R39**

② ≤45 kg/≤99 lbs

① ≤145 cm

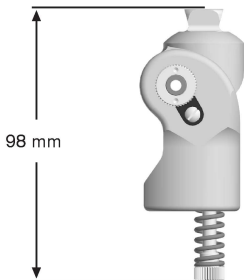


③

≤21 cm

**3R38**

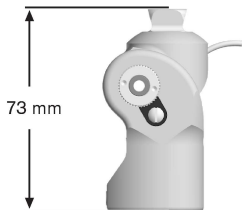
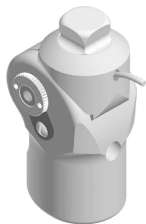
160 g



98 mm

3R39

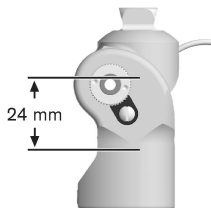
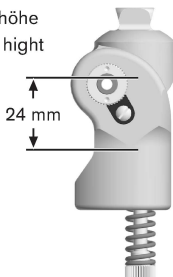
145 g



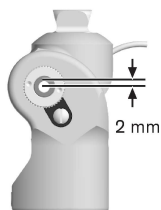
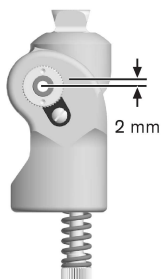
73 mm

3R38**3R39**

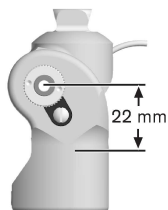
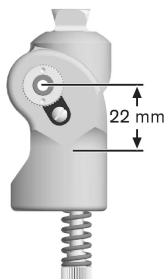
- ① Systemhöhe
System height

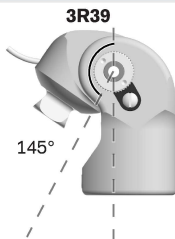
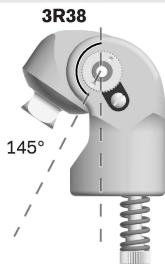


- ② Proximale
Systemhöhe
Proximal
system height



- ③ Distale
Systemhöhe
Distal
system height



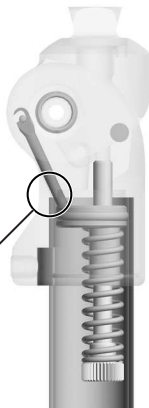
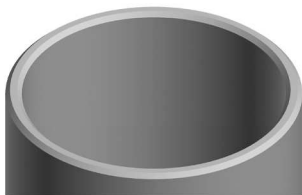
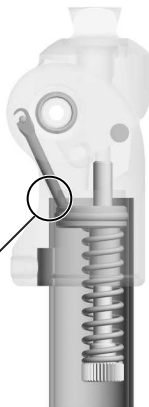
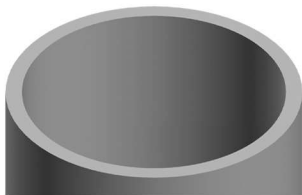


6

7.2 Grundaufbau der Prothese - Rohr kürzen

7.2 Bench alignment of the prosthesis - Shortening the tube

3R38



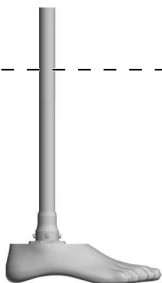
7

7.2 Grundaufbau der Prothese - Rohr kürzen

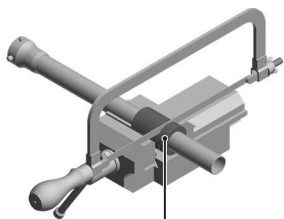
7.2 Bench alignment of the prosthesis - Shortening the tube

1

3R38 3R39



2



704Y14=22

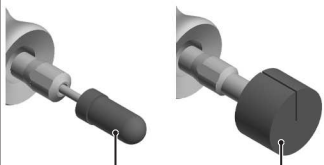
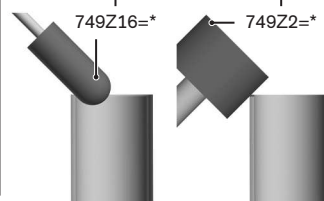


719R4

3



3R38

749Z16=*
749Z2=*749Z2=*
749Z16=*

8

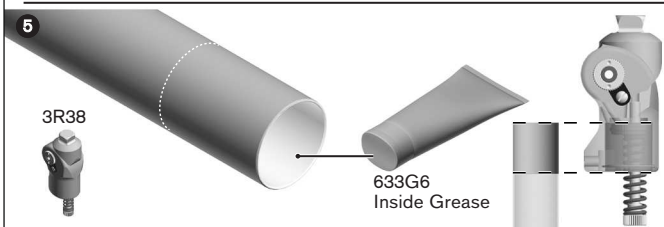
7.2 Grundaufbau der Prothese - Rohr kürzen

1 7.2 Bench alignment of the prosthesis - Shortening the tube

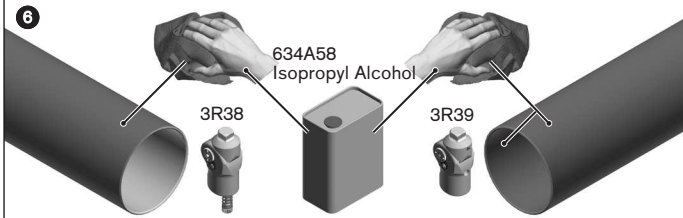
4



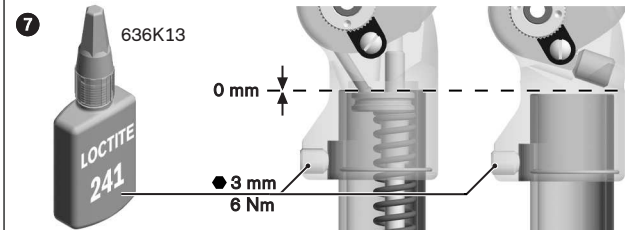
5



6



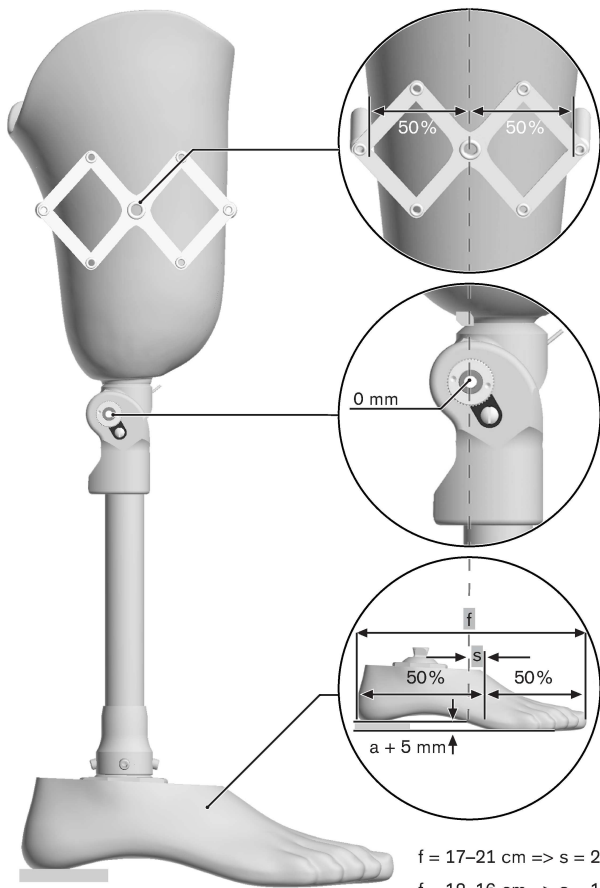
7



9

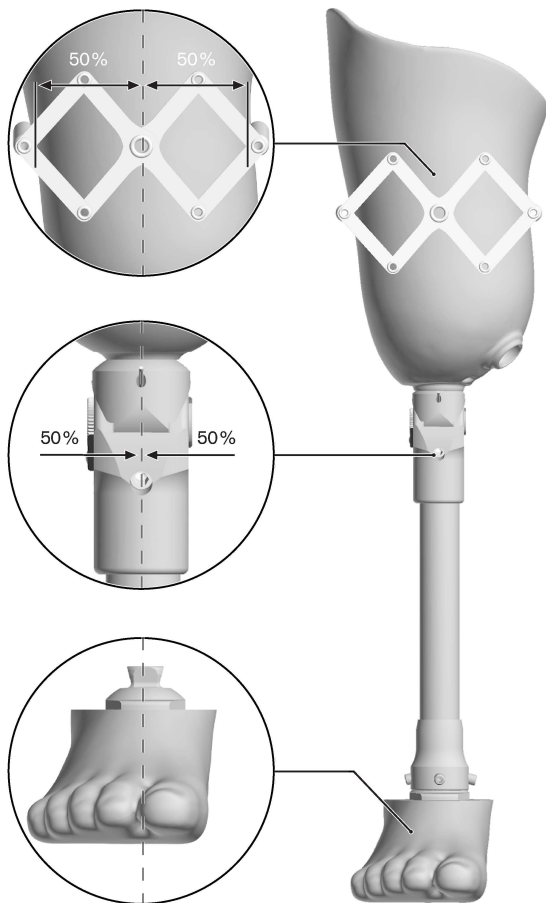
7.2 Grundaufbau der Prothese

7.2 Bench alignment of the prosthesis

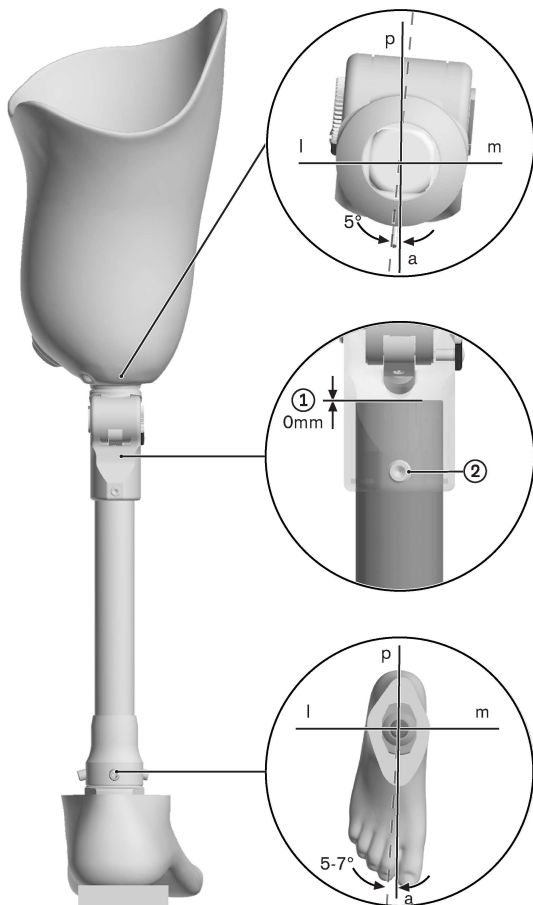


7.2 Grundaufbau der Prothese

7.2 Bench alignment of the prosthesis

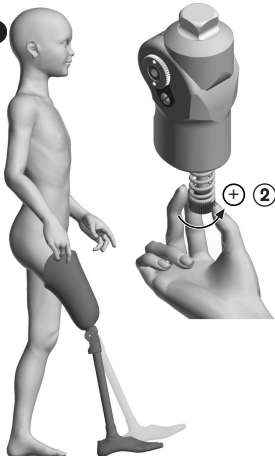
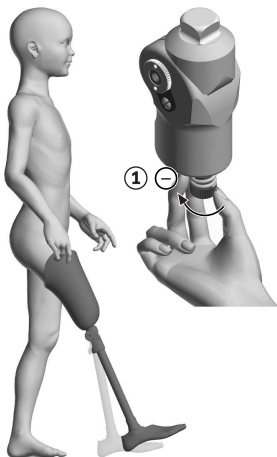
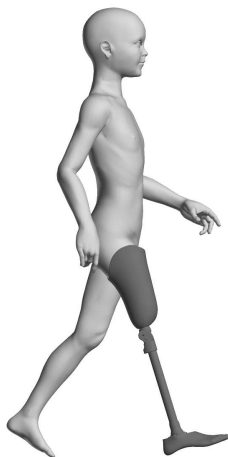


11

7.2 Grundaufbau der Prothese**7.2 Bench alignment of the prosthesis**

1

3R38

**2****3****4**

1

3R39



2



3



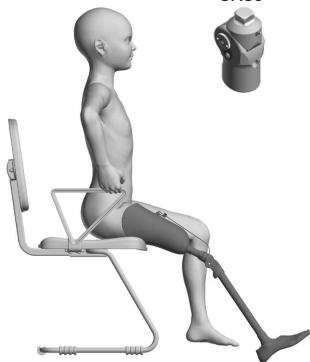
4



14

7.3 Dynamische Anprobe 7.3 Dynamic trial fitting

1



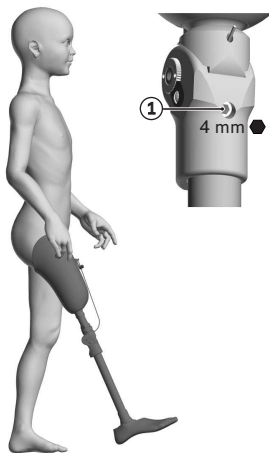
2



3

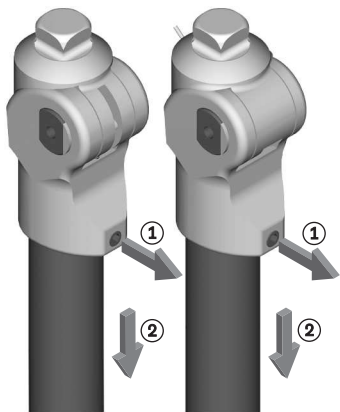
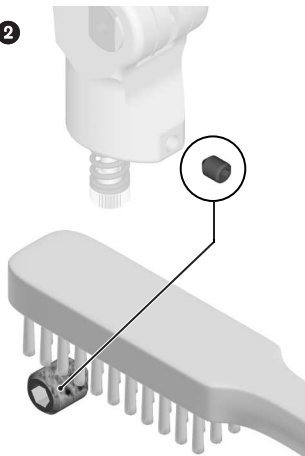
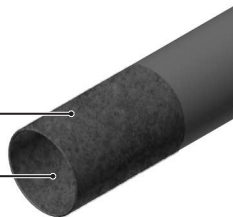


4

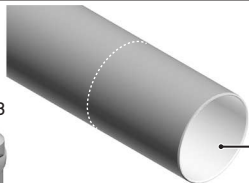
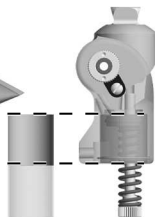


1 3R38

3R39

**2****3**634A58
Isopropyl Alcohol**4**

3R38

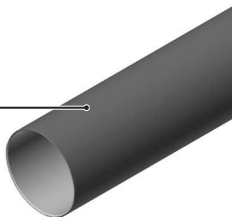
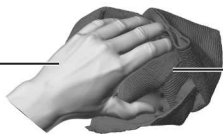
633G6
Inside Grease

16 **9** **Wartung**
9 **Maintenance**

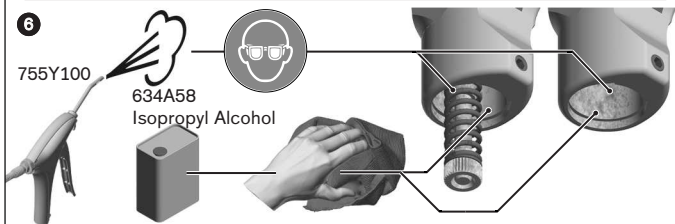
5



634A58
Isopropyl Alcohol



6



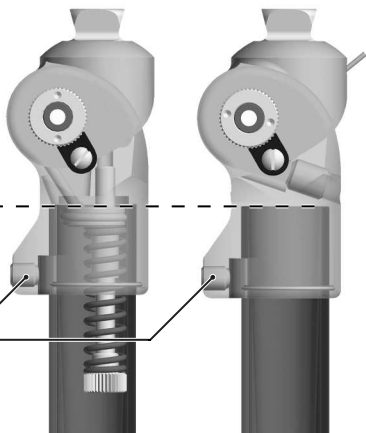
7

636K13



0 mm

● 3 mm
6 Nm



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-11

- ▶ 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.

Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädietechniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen.

1.1 Kenndaten (Produkt, Dokument)

Folgende Kenndaten sind zur Identifizierung wichtig: (1) – Seite: 2)

- ① 3R38, 3R39 (Kennzeichen des Produkts)
- ② LOT P P P P Y Y Y Y W W (10 stellige LOT Nummer des Produkts)
P P P P (Produktionswerk)
Y Y Y Y (Produktionsjahr)
W W (Produktionswoche)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (Normzeile des Dokuments)
647G99=all_INT (Kennzeichen des Dokuments)
V V (Versionsnummer)
Y Y M M (Ausgabedatum) – Y Y (Jahr); M M (Monat)

1.2 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.3 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

	Nummerierung für die Abbildungen		Verweis auf die Nummer des zugehörigen Kapitels
	Nummerierung für eine festgelegte Reihenfolge		Nummerierung für die Teile einer Abbildung

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R38, 3R39) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk

3R38:

- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
 - Vorbringer (Federkraft einstellbar)

3R39:

- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
 - Sperrmechanismus zum Feststellen der Extensionsstellung

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.


Zugelassenes Einsatzgebiet

Kinderprothese (Alltagsprothese)


Positionierung in der Prothese

Nur gemäß den Kapiteln und Abbildungen der Gebrauchsanweisung


Zulässige Körpergröße

siehe Positionsnummer ① auf der Abbildung  "Technische Daten" auf Seite 3

Zulässiges Körpergewicht

siehe Positionsnummer ② auf der Abbildung  "Technische Daten" auf Seite 3

Zulässige Fußgröße

siehe Positionsnummer ③ auf der Abbildung  "Technische Daten" auf Seite 3

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.

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.

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem für Kinder. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

3.4 Umgebungsbedingungen

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich:

Gebrauch: -10 °C – +45 °C

Lagerung, Transport: -20 °C – +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

3.5 Wiederverwendung und Lebensdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

Das Produkt ist vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 2 Jahre.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

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

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Abbildung [2] auf Seite 2 dargestellt.

Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.

6 Technische Daten

Die Technischen Daten sind auf der Abbildung [4] auf Seite 4 dargestellt.

①: Systemhöhe (SH); ②: Proximale Systemhöhe (PSH); ③: Distale Systemhöhe (DSH)

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren, Handlauf und Rollator).

7.2 Grundaufbau der Prothese

- ▶ **VORSICHT!** Um dem Anwender ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder für die Sagittalebene (Abbildung **9** auf Seite 9) und für die Frontalebene (Abbildung **10** auf Seite 10) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.

Rohradapter kürzen

- ▶ Den Rohradapter kürzen und entgraten (siehe Abbildung **6** – **8** auf Seite 6 – 8).

Rohr montieren

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Die Kontaktflächen des Rohrs und der Rohraufnahme mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - ▶ Positionieren Sie das Rohr in die Rohraufnahme so, dass die minimal zulässige Einschubtiefe nicht unterschritten wird.
-
- ▶ Als minimale Einschubtiefe den kleinsten Wert für die zulässige Einschubtiefe beachten (siehe Position **1** in Abbildung **11** auf Seite 11).
→ Zulässige Einschubtiefe: gegen Anschlag (0 mm)

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
 - ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
 - ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Schraubensicherung.
-
- ▶ Montageanzugsmoment für 506G1=M6X8 (siehe Position **2** in Abbildung **11** auf Seite 11).
→ 6Nm bei Fertigstellung mit 636K13 sichern

7.3 Optimierung während der Dynamischen Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese. |
|--|

Überprüfen der Werkseinstellungen

- ▶ Vor der Dynamischen Anprobe verstellte Einstellungen auf Werkseinstellungen zurücksetzen.
 - Vorbringer-Spannung (siehe Position ① in Abbildung **12** auf Seite 12): Minimale Spannung einstellen
 - Sperre (siehe Position ① in Abbildung **14** auf Seite 14): Spielfrei einstellen
- ▶ Die Optimierung der Einstellungen der Prothese in der Reihenfolge wie in diesem Kapitel durchführen.

Abstimmen der Einstellungen

- ▶ Bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit muss die Extensionsstellung erreicht werden.
- ▶ Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
- ▶ Bei der normalen Konsultation und alle 3 Monate bei der Sicherheitskontrolle die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren. Den Patienten und seine Erziehungsberechtigten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.

Hinsetzen (**13** – Seite: 13)

- ▶ Das Hinsetzen mit dem Patienten üben.

Gehen (**12** – Seite: 12)

- ▶ Alle Einstellungen feinfühlig verändern.
- ▶ Nach jeder Veränderung die Auswirkung auf das Gangbild kontrollieren.
- ▶ Die Einstellungen zuerst bei normaler Schrittgeschwindigkeit, dann bei kurzen und zügigen Schritten und zum Schluss bei langen und schnellen Schritten vornehmen.
- ▶ **VORSICHT!** Den Patienten nur gesichert gehen lassen, da das Prothesenkniegelenk in der Werkseinstellung zu spät in die Schwunghasenflexionsdämpfung umschalten kann. Falls zu Beginn der Standphase die Standphasendämpfung nicht aktiviert werden kann, die Schaltschwelle feinfühlig verringern bis sie auch bei unterschiedlichen Schrittgeschwindigkeiten und Schrittlängen aktiviert werden kann.
- ▶ Die Schwunghasenflexionsdämpfung so justieren, dass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

- ▶ Die Schwungphasenextensionsdämpfung so justieren, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

Verwenden der Sperre (14) – Seite: 14)

- ▶ Das Verwenden der Sperre üben.

7.4 Kosmetik anbringen

⚠ VORSICHT

Verwenden von stark hygroskopischen Partikeln (Fettentziehende Stoffe, z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit stark hygroskopischen Partikeln.
- ▶ Beim Anbringen der Kosmetik auf folgende Punkte achten:
 - Die Kosmetik an den Patienten anpassen und an der Prothese montieren.
 - Die Einstellungen aus der Dynamischen Anprobe überprüfen.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

7.5 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** Um Sturzgefahr zu vermeiden, zu kurze Gewindestifte gegen längere austauschen.
- ▶ Zu lange Gewindestifte, die Produktschäden verursachen können (z. B. durch Kollision oder Reibung), gegen kürzere austauschen.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, die Prothese durch Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

8 Gebrauch

8.1 Hinweise zum Gebrauch

⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen und unsachgemäßer Gebrauch der Sperre

Sturz durch unvorhergesehene Deaktivierung der Sperre des Prothesenkniegelenks

- ▶ Strecken Sie zum Aktivieren der Sperre das Prothesenkniegelenk vollständig durch. Prüfen Sie anschließend vorsichtig, ob die Sperre auch wirklich eingerastet ist.
- ▶ Deaktivieren Sie die Sperre nur, wenn Sie in der Lage sind, die Beugung des Prothesenkniegelenks zu kontrollieren.

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

8.2 Gebrauch des Feststellschiebers

⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen und unsachgemäßer Gebrauch der Sperre

Sturz durch unvorhergesehene Deaktivierung der Sperre des Prothesenkniegelenks

- ▶ Strecken Sie zum Aktivieren der Sperre das Prothesenkniegelenk vollständig durch. Prüfen Sie anschließend vorsichtig, ob die Sperre auch wirklich eingerastet ist.
- ▶ Deaktivieren Sie die Sperre nur, wenn Sie in der Lage sind, die Beugung des Prothesenkniegelenks zu kontrollieren.

8.3 Reinigung

INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
- ▶ Beachten Sie die Angaben zum Reinigen und Trocknen im Kapitel "Umgebungsbedingungen" (siehe Seite 19).
- ▶ Verwenden Sie nur Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Prüfen Sie an einer unauffälligen Stelle das gewünschte Mittel auf Materialverträglichkeit.
- ▶ Das Produkt darf nicht direkt mit einem Pumpspray oder treibmittelgestützten Reiniger und Desinfektionsmittel eingesprüht werden.
- ▶ Reiniger und Desinfektionsmittel nur mit einem weichen, fusselfreien Tuch anwenden.

- ▶ Feuchtigkeit mit einem weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Zulässige Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

Anforderungen:

Lösungsmittelfrei, Chlorfrei, Phosphatfrei

Reinigung bei leichteren Verschmutzungen

- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen

- > **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch
- ▶ **HINWEIS!** Auf Materialverträglichkeit achten. Lagerstellen darf nicht der Schmierstoff entzogen werden.
- ▶ Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch
- ▶ Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

9 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

► Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- **HINWEIS!** Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.
- **HINWEIS!** Reparaturen nur durch den technischen Service des Herstellers durchführen lassen.
- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Alle 3 Monate eine Sicherheitskontrolle durchführen.
- Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
- Bei Funktionsveränderungen der Prothese oder relevanten Veränderungen des Patienten (z. B. Aktivitätsgrad, Körpergewicht, Körpergröße) außerplanmäßige Kontrollen und situationsabhängige Maßnahmen durchführen.
- Wartungshinweise laut Abbildung 15 und 16 auf Seite 15 und 16 beachten.

10 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.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 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.

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-11

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



This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Characteristics (product, document)





The following characteristics are important for identification: (1) – page: 2)

- ① 3R38, 3R39 (product reference number)
- ② LOT PPPPPYYYYWW (10-digit LOT number of the product)
 PPPP (production plant)
 YYYY (production year)
 WW (production week)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (standard line of the document)
 647G99=all_INT (document reference number)
 VV (version number)
 YYMM (publication date) – YY (year); MM (month)

1.2 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

1.3 Meanings of pictograms in the illustration

	Numbering for the illustrations		Reference to the number of the corresponding section
	Numbering for a defined sequence		Numbering for the parts of an illustration

2 Product description

The product (3R38, 3R39) has the following key features:

- Monocentric prosthetic knee joint

3R38:

- Product components for swing phase control:
 - Extension assist (adjustable spring force)

3R39:

- Product components for stance phase stability:
 - Locking mechanism for the extension position

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable field of application

Children's prosthesis (Everyday prosthesis)

Positioning in the prosthesis

Only according to the sections and illustrations in the instructions for use

Allowable body height

See item number ① in Figure ③ "Technical data" on page 3

Allowable body weight

See item number ② in Figure ③ "Technical data" on page 3

Allowable foot size

See item number ③ in Figure ③ "Technical data" on page 3

3.3 Combination possibilities

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

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

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

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.

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors for children. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3.4 Environmental conditions

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

Allowable environmental conditions

Temperature range:

Use: -10 °C – +45 °C

Storage, Transportation: -20 °C – +60 °C

Relative humidity: 20 % – 90 % (Non-condensing)

Commercially available, solvent-free cleaning agents

Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

Hygroscopic particles (e.g. Talcum powder), Dust, Sand, Fresh water, Salt water, Acids, Sweat, Urine

Cleaning agents containing solvents

3.5 Reuse and lifetime

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Exceeding the lifetime

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

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

This product has been load-tested by the manufacturer. The maximum lifetime is 2 years.

4 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

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

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.

- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury, change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in Figure 2 on page 2.

Only product components with reference numbers in the illustration can be reordered separately.

6 Technical data

The technical data are shown in Figure 4 on page 4.

①: System height (SH); ②: Proximal system height (PSH); ③: Distal system height (DSH)

7 Preparing the product for use

7.1 Information on fabrication of a prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail, wheeled walker) during initial standing and walking.

7.2 Bench alignment of the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To enable the user to stand safely, align the prosthesis using the alignment images for the sagittal plane (Figure 9 on page 9) and for the frontal plane (Figure 10 on page 10) as well as the instructions for use of all prosthetic components that were used.

Shortening the tube adapter

- ▶ Shorten and deburr the tube adapter (see Figure 6 – 8 on page 6 – 8).

Assembling the tube

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Clean the contact surfaces of the tube and the tube adapter using a degreasing cleaning agent.
 - ▶ Position the tube in the tube adapter so the minimum insertion depth is met.
-
- ▶ Use the smallest value for the allowable insertion depth as the minimum insertion depth (see item ① in Figure 11 on page 11).
→ Allowable insertion depth: against stop (0 mm)

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

- ▶ Clean the threads before every installation.
 - ▶ Apply the specified torque values.
 - ▶ Follow the instructions for thread lock.
-
- ▶ Assembly tightening torque for 506G1=M6X8 (see item ② in Figure 11 on page 11).
→ 6 Nm, secure with 636K13 for final assembly

7.3 Optimising during dynamic trial fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

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

Checking the factory settings

- ▶ Prior to the dynamic trial fitting, restore the factory settings.
 - Extension assist tension (see item ① in Figure 12 on page 12): set minimum tension
 - Lock (see item ① in Figure 14 on page 14): set free of play
- ▶ Optimise the prosthesis settings in the sequence according to this section.

Fine-tuning the settings

- ▶ The extension position has to be reached with every step and at any walking speed.
- ▶ Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
- ▶ Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and every 3 months during the safety inspection.
Advise the patient and guardian to have the prosthesis inspected if changes in function occur.

Sitting down (13 – page: 13)

- ▶ Practise sitting down with the patient.

Walking (12 – page: 12)

- ▶ Adjust all settings in small increments.
- ▶ Check the effect on the gait pattern after each change.
- ▶ Adjust the settings first at normal walking speed, then with short, quick steps and finally with long, fast steps.
- ▶ **CAUTION!** Allow the patient to walk only with safeguards in place, as the prosthetic knee joint may switch to swing phase flexion damping too late with the factory settings.
If stance phase damping cannot be activated at the beginning of the stance phase, reduce the switching threshold in small increments until it can be activated even with different walking speeds and stride lengths.

- ▶ Adjust the swing phase flexion damping so the lower leg of the prosthesis does not swing through too far in the dorsal direction, but reaches full extension in time for the next heel strike.
- ▶ Adjust the swing phase extension damping so the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop, but reaches full extension in time for the next heel strike.

Using the lock (14) – page: 14)

- ▶ Practise using the lock.

7.4 Attaching the cosmetic cover

CAUTION

Use of highly hygroscopic particles (grease-absorbent substances such as talcum)

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

- ▶ Do not allow the product to come into contact with highly hygroscopic particles.
- ▶ Note the following points for attaching the cosmetic cover:
 - Adapt the cosmetic cover to the patient and mount it on the prosthesis.
 - Check the settings from the dynamic trial fitting.
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

7.5 Finishing the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To avoid a risk of falling, replace set screws that are too short with longer ones.
- ▶ Replace set screws that are too long and can cause product damage (for instance through collision or friction) with shorter ones.
- ▶ Before the patient leaves the fitting area, finish the prosthesis by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthetic components regarding installation torque values and thread lock.

8 Use

8.1 Information for use

CAUTION

Malfunctions and improper use of the lock

Falling due to unexpected deactivation of the prosthetic knee joint lock

- ▶ Fully extend the prosthetic knee joint to activate the lock. Then carefully check whether the lock has actually engaged.
- ▶ Only deactivate the lock when you are able to control flexion of the prosthetic knee joint.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

8.2 Using the lock slide

CAUTION

Malfunctions and improper use of the lock

Falling due to unexpected deactivation of the prosthetic knee joint lock

- ▶ Fully extend the prosthetic knee joint to activate the lock. Then carefully check whether the lock has actually engaged.
- ▶ Only deactivate the lock when you are able to control flexion of the prosthetic knee joint.

8.3 Cleaning

INFORMATION

- ▶ Clean the product if it gets dirty.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and drying in the section "Environmental conditions" (see page 30).
- ▶ Only use cleaning agents and disinfectants that do not affect the materials of the product. Test the chosen agent for material compatibility in an inconspicuous location.
- ▶ Do not spray the product directly with a pump spray or propellant spray cleaner and disinfectant.
- ▶ Only apply cleaners and disinfectants using a soft, lint-free cloth.
- ▶ Dry with a soft, lint-free cloth. Allow to air dry in order to remove residual moisture.
- ▶ Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Permissible cleaning agents and disinfectants

Requirements:

Free of solvents, chlorine and phosphates

Cleaning light soiling

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

Cleaning heavier soiling

- > **Required materials:** cleaning cloth, 634A58 isopropyl alcohol, soft cloth
- ▶ **NOTICE!** Verify material compatibility. Do not remove lubricant from bearing points.
- ▶ Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- ▶ Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
- ▶ Disinfect the product with the disinfectant.
- ▶ Dry the product with a cloth.
- ▶ Allow to air dry in order to remove residual moisture.

9 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.
- ▶ **NOTICE!** Do not lubricate and grease the prosthetic joint.

- ▶ **NOTICE!** Repair work must be performed exclusively by the manufacturer's technical service.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Perform a safety inspection every 3 months.
- ▶ As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.
- ▶ In case of changes in prosthesis function or relevant patient changes (such as the activity level, body weight, body height), perform unscheduled inspections and implement measures according to the situation.
- ▶ Follow the maintenance instructions according to Figure [15](#) and [16](#) on page 15 and 16.

10 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.

11 Legal information

11.1 Liability

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

11.2 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.

1 Remarques sur le document

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-11

- ▶ 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.



Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Caractéristiques (produit, document)





Les caractéristiques suivantes sont importantes pour l'identification : (1 – page : 2)

- ① 3R38, 3R39 (référence du produit)
- ② LOT PPPYYYYYWW (numéro de lot du produit, à 10 caractères/chiffres)
 - PPPP (site de production)
 - YYYY (année de production)
 - WW (semaine de production)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (ligne standard du document)
 - 647G99=all_INT (référence du document)
 - VV (numéro de version)
 - YYMM (date d'édition) – YY (année) ; MM (mois)

1.2 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

1.3 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations		Renvoi au numéro du chapitre correspondant
	Numérotation d'un ordre défini		Numérotation des composants dans une illustration

2 Description du produit

Le produit (3R38, 3R39) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique

3R38 :

- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
 - Système de rappel (force du ressort réglable)

3R39 :

- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui :
 - Mécanisme de verrouillage pour bloquer la position en extension

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.


Domaine d'application autorisé

Prothèse pour enfant (Prothèse de vie quotidienne)

Positionnement dans la prothèse

Uniquement conformément aux chapitres et aux illustrations des instructions d'utilisation

Taille autorisée

Voir numéro de position ① dans l'illustration  « Caractéristiques techniques » de la page 3

Poids de l'utilisateur maximal autorisé

Voir numéro de position ② dans l'illustration 3 « Caractéristiques techniques » de la page 3

Taille de pied autorisée

Voir numéro de position ③ dans l'illustration 3 « Caractéristiques techniques » de la page 3

3.3 Combinaisons possibles

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- ▶ Vérifier à l'aide de la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.

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.

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock pour enfants. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

3.4 Conditions d'environnement

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures:

Utilisation: -10 °C – +45 °C

Entreposage, Transport: -20 °C – +60 °C

Humidité relative: 20 % – 90 % (Sans condensation)

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

Particules hygroscopiques (par ex.talc), poussière, sable, eau douce, eau salée, acides, sueur, urine

Produit de nettoyage contenant du solvant

3.5 Réutilisation et durée de vie

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie

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

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

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce produit. La durée de vie maximale est de 2 ans.

4 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

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

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

- Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure, modification ou perte de fonctionnalité

- ▶ Manipuler le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de modifications ou pertes de fonctionnalité.
- ▶ Si besoin, prendre les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration 2 à la page 2.

Seuls les composants du produit dont la référence est indiquée dans l'illustration peuvent être commandés séparément.

6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées dans l'illustration 4 à la page 4.

- ①: Hauteur du système (SH) ; ②: Hauteur proximale du système (PSH) ;
③: Hauteur distale du système (DSH)

7 Mise en service du produit

7.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

⚠ PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

7.2 Alignement de base de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour que l'utilisateur puisse bénéficier d'une position debout stable, aligner la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement au plan sagittal (ill. **9** à la page 9) et au plan frontal (ill. **10** à la page 10) ainsi que des notices d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.

Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire

- ▶ Raccourcir et ébavurer l'adaptateur tubulaire (voir ill. **6** – **8** aux pages 6 – 8).

Montage du tube

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Nettoyez les surfaces de contact du tube et du logement du tube avec un dégraissant.
 - ▶ Placez le tube dans le logement de telle sorte que la profondeur d'insertion ne soit pas inférieure à la profondeur d'insertion minimum admissible.
- ▶ Pour la profondeur d'insertion minimum, tenir compte de la plus petite valeur de profondeur d'insertion admissible (voir position ① sur l'illustration **11** à la page 11).
- Profondeur d'insertion admissible : contre la butée (0 mm)

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.

- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives au blocage des vis.

- ▶ Couple de serrage au montage pour 506G1=M6X8 (voir position ② sur l'illustration [11] à la page 11).
 - Pour finir, bloquer à 6 Nm avec 636K13.

7.3 Optimisation pendant l'essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

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

Contrôle des réglages d'usine

- ▶ Rétablir les réglages d'usine pour les réglages modifiés avant d'effectuer l'essai dynamique.
 - Tension du système de rappel (voir position ① sur l'illustration [12] à la page 12) : Réglage de la tension minimale
 - Verrou (voir position ① sur l'illustration [14] à la page 14) : il ne doit pas y avoir de jeu
- ▶ Procédez à l'optimisation des réglages de la prothèse dans l'ordre indiqué dans ce chapitre.

Ajustement des réglages

- ▶ L'extension doit être atteinte à chaque pas et à chaque vitesse.
- ▶ Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité effectués tous les 3 mois, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés.
Indiquez au patient et à ses tuteurs qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.

Passage en position assise ([13] – page : 13)

- ▶ Exercer le patient à s'asseoir.

Marche (12) – page : 12)

- ▶ Modifier tous les réglages avec précision.
- ▶ Après chaque modification, contrôler les effets sur la démarche.
- ▶ Effectuer les réglages d'abord à une vitesse de pas normale, puis à pas courts et rapides et, pour finir, à pas longs et rapides.
- ▶ **PRUDENCE !** Laisser le patient marcher uniquement s'il prend appui. Avec le réglage par défaut, l'articulation de genou prothétique active en effet trop tard l'amortissement de la flexion en phase pendulaire. Si, au début de la phase d'appui, l'amortissement en phase d'appui ne peut pas être activé, réduire avec précision le seuil de commutation jusqu'à ce qu'il puisse également être activé à des vitesses et à des longueurs de pas différentes.
- ▶ Ajuster l'amortissement de la flexion en phase pendulaire de telle sorte que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le côté dorsal, mais retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
- ▶ Ajuster l'amortissement de l'extension en phase pendulaire de sorte que l'articulation de genou prothétique n'oscille pas trop fort contre la butée d'extension, mais retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

Utilisation du verrou (14) – page : 14)

- ▶ Exercez-vous à utiliser le verrou.

7.4 Pose du revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de particules fortement hygroscopiques (matières absorbant la graisse, par ex. le talc)

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

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les particules fortement hygroscopiques.
- ▶ Pour poser le revêtement esthétique, respectez les points suivants :
 - Ajustez le revêtement esthétique au patient et montez-le sur la prothèse.
 - Contrôlez les réglages effectués pendant l'essai dynamique.
- ▶ Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

7.5 Assemblage de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour éviter tout risque de chute, remplacez les tiges filetées trop courtes par des tiges filetées plus longues.
- ▶ Remplacez par des tiges filetées plus courtes les tiges filetées trop longues pouvant provoquer des détériorations du produit (par ex. en raison d'une collision ou de frottements).
- ▶ Avant que le patient ne quitte le lieu de l'essayage, procédez à la finition de la prothèse en serrant tous les raccords vissés. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

8 Utilisation

8.1 Consignes relatives à l'utilisation

PRUDENCE

Dysfonctionnements et utilisation non conforme du verrou

Chute due à une désactivation inattendue du verrou de l'articulation de genou prothétique

- ▶ Tendez complètement l'articulation de genou prothétique pour activer le verrou. Vérifiez ensuite prudemment que le verrou est bien enclenché.
- ▶ Désactivez le verrou uniquement si vous êtes capable de contrôler la flexion de l'articulation de genou prothétique.

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

8.2 Utilisation du poussoir d'arrêt

PRUDENCE

Dysfonctionnements et utilisation non conforme du verrou

Chute due à une désactivation inattendue du verrou de l'articulation de genou prothétique

- ▶ Tendez complètement l'articulation de genou prothétique pour activer le verrou. Vérifiez ensuite prudemment que le verrou est bien enclenché.
- ▶ Désactivez le verrou uniquement si vous êtes capable de contrôler la flexion de l'articulation de genou prothétique.

8.3 Nettoyage

INFORMATION

- ▶ Nettoyer le produit en cas de salissures.
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage et de séchage indiquées au chapitre « Conditions d'environnement » (consulter la page 41).
- ▶ Utiliser uniquement des nettoyeurs et des désinfectants qui ne sont pas agressifs pour les matériaux du produit. Sur une zone peu visible, vérifier que le nettoyeur choisi est compatible avec le matériau.
- ▶ Ne jamais vaporiser directement le produit avec un pulvérisateur ou un nettoyeur/un désinfectant comprenant un gaz propulseur.
- ▶ Utiliser le nettoyeur et le désinfectant uniquement avec un chiffon doux et non pelucheux.
- ▶ Essuyer l'humidité avec un chiffon doux et non pelucheux, laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Nettoyeurs et désinfectants autorisés

Exigences :

sans solvant, sans chlore, sans phosphate

Nettoyage en cas de salissures plus légères

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

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

- > **Matériel nécessaire :** chiffon de nettoyage, alcool d'isopropyle 634A58, chiffon doux
- ▶ **AVIS !** Faites attention à la tolérance des matériaux. Veillez impérativement à ne pas enlever le lubrifiant des roulements.
- ▶ Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool d'isopropyle.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel nécessaire :** désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux
- ▶ Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- ▶ Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

9 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.
- ▶ **AVIS !** N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.
- ▶ **AVIS !** Faites effectuer les réparations uniquement par le service technique du fabricant.
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

- ▶ Effectuez un contrôle de sécurité tous les 3 mois.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.
- ▶ En cas de modifications de la fonctionnalité de la prothèse ou d'évolutions importantes du patient (par ex. degré d'activité, poids, taille), effectuez des contrôles exceptionnels et prenez des mesures adaptées.
- ▶ Respecter les consignes de maintenance indiquées sur les illustrations **15** et **16** aux pages 15 et 16.

10 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.

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 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.

1 Indicazioni sul documento

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-11

- ▶ 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.



Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori.

1.1 Dati d'identificazione (prodotto, documento)





I seguenti dati sono importanti per l'identificazione: (1) – Pagina: 2)

- ① 3R38, 3R39 (codice del prodotto)
- ② LOT PPPPPYYYYWW (numero di lotto a 10 cifre del prodotto)
 PPPP (stabilimento di produzione)
 YYYY (anno di produzione)
 WW (settimana di produzione)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (riga del documento)
 647G99=all_INT (codice del documento)
 VV (numero di versione)
 YYMM (data di rilascio) – YY (anno); MM (mese)

1.2 Significato dei simboli utilizzati

	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.3 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure		Riferimento al numero del relativo capitolo
	Numerazione per una sequenza stabilita		Numerazione per i componenti di una figura

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R38, 3R39) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico monocentrico

3R38:

- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
 - Ausilio all'estensione (forza elastica regolabile)

3R39:

- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
 - Meccanismo di blocco per la determinazione della posizione di estensione

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Campo d'impiego consentito

Protesi per bambini (Protesi quotidiana)

Posizionamento nella protesi

Solo in base ai capitoli e alle figure nelle istruzioni per l'uso

Altezza paziente consentita

vedere il numero di posizione ① nella figura ③ "Dati tecnici" a pagina 3

Peso corporeo consentito

vedere il numero di posizione ② nella figura ③ "Dati tecnici" a pagina 3

Misura piede consentita

vedere il numero di posizione ③ nella figura ③ "Dati tecnici" a pagina 3

3.3 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

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

- Verificare sulla base delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.

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.

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock per bambini. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

3.4 Condizioni ambientali

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

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

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura:

Utilizzo: -10 °C – +45 °C

Deposito, Trasporto: -20 °C – +60 °C

Umidità relativa dell'aria: 20 % – 90 % (Senza condensa)

Detergenti tradizionali, privi di solventi

Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina

Detergenti contenenti solventi

3.5 Riutilizzo e vita utile

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Superamento della vita utile

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

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

Il fabbricante ha testato il prodotto sotto carico. La vita utile massima è di 2 anni.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

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

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesioni per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del fabbricante, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura 2 a pagina 2.

Solo i componenti con un codice nella figura possono essere ordinati singolarmente.

6 Dati tecnici

I dati tecnici sono rappresentati nella figura 4 a pagina 4.

①: Altezza sistema (SH); ②: Altezza sistema prossimale (PSH); ③: Altezza sistema distale (DSH)

7 Preparazione all'uso

7.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

7.2 Allineamento base della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per consentire all'utilizzatore di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure per l'allineamento sul piano sagittale (figura 9 a pagina 9) e sul piano frontale (figura 10 a pagina 10) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.

Riduzione del tubo modulare

- ▶ Accorciare e sbavare il tubo modulare (vedere la figura 6 – 8 a pagina 6 – 8).

Montaggio del tubo modulare

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Pulire le superfici di contatto del tubo e del relativo alloggiamento con un detergente sgrassante.
- ▶ Collocare il tubo nell'alloggiamento in modo tale da raggiungere la profondità d'inserimento minima consentita.

- ▶ Come profondità d'inserimento minima osservare il valore minimo consentito per la profondità d'inserimento (vedere la posizione ① nella figura 11 a pagina 11).
→ Profondità d'inserimento consentita: contro battuta (0 mm)

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
 - ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
 - ▶ Rispettare le istruzioni relative al bloccaggio delle viti.
- ▶ Coppia di serraggio per il montaggio di 506G1=M6X8 (vedere la posizione ② nella figura 11 a pagina 11).
→ 6Nm all'ultimazione bloccare con 636K13

7.3 Ottimizzazione durante la prova dinamica

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

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

Verifica delle impostazioni di fabbrica

- ▶ Riportare alle impostazioni di fabbrica le impostazioni modificate prima della prova dinamica.
 - Tensione ausilio all'estensione (vedere posizione ① nella figura 12 a pagina 12): regolazione tensione minima
 - Dispositivo di blocco (vedere posizione ① nella figura 14 a pagina 14): regolazione senza gioco
- ▶ Procedere nella sequenza indicata in questo capitolo per ottimizzare le regolazioni della protesi.

Sincronizzazione delle regolazioni

- ▶ Dovrebbe essere possibile raggiungere la posizione di estensione ad ogni passo e ad ogni velocità.
- ▶ Adattare le regolazioni dell'articolazione di ginocchio protesica ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- ▶ Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e ogni 3 mesi durante il controllo della sicurezza. Far presente al paziente e ai suoi tutori legali la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

Sedersi (13) – Pagina: 13)

- ▶ Esercitare insieme al paziente il movimento di seduta.

Deambulazione (12) – Pagina: 12)

- ▶ Modificare tutte le impostazioni con la necessaria sensibilità.
- ▶ Dopo ogni modifica controllare gli effetti sulla deambulazione.
- ▶ Eseguire le impostazioni inizialmente ad una velocità di deambulazione normale, quindi con passi brevi e spediti e alla fine con passi lunghi e veloci.
- ▶ **CAUTELA!** Il paziente deve camminare in modo sicuro, perché nelle impostazioni di fabbrica l'articolazione di ginocchio protesica può commutare troppo tardi nell'ammortizzazione in flessione della fase dinamica. Se non è possibile attivare l'ammortizzazione all'inizio della fase statica, ridurre con la dovuta sensibilità la soglia di commutazione fino a quando può essere attivata anche con velocità di deambulazione e lunghezze del passo diverse.
- ▶ Regolare l'ammortizzazione della flessione nella fase dinamica in modo tale che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione dorsale, ma che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.
- ▶ Regolare l'ammortizzazione in estensione nella fase dinamica in modo tale che l'articolazione di ginocchio protesica non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione, ma che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

Utilizzo del dispositivo di blocco (14) – Pagina: 14)

- ▶ Esercitare l'utilizzo del dispositivo di blocco.

7.4 Applicazione del rivestimento cosmetico

CAUTELA

Utilizzo di particelle molto igroscopiche (sostanze assorbenti di grasso, ad es. talco)

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti all'assorbimento di sostanze lubrificanti

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con particelle molto igroscopiche.
- ▶ Osservare i seguenti punti durante l'applicazione del rivestimento cosmetico:
 - Adeguare il rivestimento cosmetico al paziente e montarlo sulla protesi.
 - Verificare le impostazioni risultanti dalla prova dinamica.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

7.5 Ultimazione della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per evitare il rischio di caduta sostituire i perni filettati troppo corti con perni più lunghi.
- ▶ Sostituire dei perni filettati troppo lunghi, che potrebbero danneggiare il prodotto (ad es. a seguito di urto o sfregamento), con altri più corti.
- ▶ Terminare la protesi serrando tutti i collegamenti a vite prima che il paziente esca dalla zona di prova. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e le misure di bloccaggio delle viti riportate nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

8 Utilizzo

8.1 Indicazioni per l'uso

CAUTELA

Malfunzionamento e uso improprio del blocco

Caduta dovuta a disattivazione accidentale del blocco del ginocchio protesico

- ▶ Stendere completamente il ginocchio protesico quando si desidera attivare il blocco. Quindi verificare attentamente che il blocco sia veramente scattato in sede.
- ▶ Disattivare il blocco solo quando si è in grado di controllare la flessione del ginocchio protesico.

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

8.2 Uso del cursore di arresto

CAUTELA

Malfunzionamento e uso improprio del blocco

Caduta dovuta a disattivazione accidentale del blocco del ginocchio protesico

- ▶ Stendere completamente il ginocchio protesico quando si desidera attivare il blocco. Quindi verificare attentamente che il blocco sia veramente scattato in sede.
- ▶ Disattivare il blocco solo quando si è in grado di controllare la flessione del ginocchio protesico.

8.3 Pulizia

INFORMAZIONE

- ▶ Pulire il prodotto in caso di sporcizia.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e l'asciugatura contenute nel capitolo "Condizioni ambientali" (v. pagina 53).
- ▶ Utilizzare solo detersivi e disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Controllare la compatibilità del materiale con il prodotto detersivo o disinfettante utilizzato facendo una prova in un punto non delicato.
- ▶ Non spruzzare il prodotto direttamente con uno spray o con detersivi e disinfettanti contenenti agenti schiumogeni.
- ▶ Utilizzare il detersivo e il disinfettante solo con un panno morbido, privo di pelucchi.
- ▶ Rimuovere l'acqua con un panno morbido e privo di pelucchi, lasciare asciugare all'aria l'umidità restante.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

Detergenti o disinfettanti consentiti

Requisiti:

Privi di solventi, cloro e fosfati

Pulizia in caso di leggera sporcizia

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

Pulizia in caso di forte sporcizia

- > **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido
- ▶ **AVVISO!** Verificare la compatibilità dei materiali. Le sedi dei cuscinetti devono essere sempre lubrificate.
- ▶ Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido
- ▶ Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.
- ▶ Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

9 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **AVVISO!** Non lubrificare e ingrassare il ginocchio protesico.

- ▶ **AVVISO!** Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza tecnica del produttore.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarele, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire un controllo della sicurezza ogni 3 mesi.
- ▶ Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.
- ▶ In caso di variazioni della funzionalità della protesi o di cambiamenti considerevoli del paziente (ad es. grado di attività, peso corporeo, altezza) eseguire dei controlli non previsti nel piano di controllo e prendere le misure necessarie in funzione della situazione.
- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione secondo la figura 15 e 16 a pagina 15 e 16.

10 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.

11 Note legali

11.1 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.

11.2 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.

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-11

- ▶ 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.

Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Datos característicos (producto, documento)

Los siguientes datos de referencia son importantes para la identificación:

(1) – página: 2)

- ① 3R38, 3R39 (referencia del producto)
- ② LOTE PPPYYYYYWW (número de LOTE del producto de 10 dígitos)
PPPP (planta de fabricación)
YYYY (año de fabricación)
WW (semana de fabricación)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (línea estándar del documento)
647G99=all_INT (referencia del documento)
VV (número de versión)
YYMM (fecha de edición) – YY (año); MM (mes)

1.2 Significado de los símbolos de advertencia





 PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.3 Significado de los pictogramas de las figuras

	Numeración de las imágenes		Referencia al número del capítulo correspondiente
	Numeración de una sucesión determinada		Numeración de las partes de una figura

2 Descripción del producto

El producto (3R38, 3R39) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla monocéntrica

3R38:

- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
 - Impulsor (fuerza elástica ajustable)

3R39:

- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
 - Mecanismo de bloqueo para fijar la posición de extensión

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.


Campo de aplicación autorizado

Prótesis infantil (Prótesis de diario)


Posicionamiento en la prótesis

Solo conforme a los capítulos e imágenes de las instrucciones de uso

Estatura permitida

Véase el número de posición ① en la fig.  "Datos técnicos" de la página 3

Peso corporal permitido

Véase el número de posición ② en la fig.  "Datos técnicos" de la página 3

Tamaño del pie permitido

Véase el número de posición ③ en la fig. 3 "Datos técnicos" de la página 3

3.3 Posibilidades de combinación

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.

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.

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock para niños. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

3.4 Condiciones ambientales

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

Almacenamiento, Transporte: -20 °C – +60 °C

Humedad relativa: 20 % – 90 % (Sin condensación)

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina

Productos de limpieza con disolventes

3.5 Reutilización y vida útil

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima especificada en el presente capítulo.

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este producto. La vida útil máxima es de 2 años.

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones, alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.

- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están representados en la fig. 2 de la página 2.

Solo los componentes del producto que tengan un número de referencia en la imagen se pueden pedir posteriormente por separado.

6 Datos técnicos

Los datos técnicos se indican en la figura 4 de la página 4.

①: altura del sistema (SH); ②: altura proximal del sistema (PSH); ③: altura distal del sistema (DSH)

7 Preparación para el uso

7.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas, pasamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

7.2 Alineamiento básico de la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para que el usuario pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo a las imágenes referidas al alineamiento para el plano sagital (fig. **9** en la página 9) y para el plano frontal (fig. **10** en la página 10) y teniendo en cuenta las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos usados.

Acortar el adaptador tubular

- ▶ Acorte el adaptador tubular y elimine las rebabas (véase la figura **6-8** en la página 6-8).

Montar el tubo

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto del tubo y del alojamiento del tubo.
 - ▶ Coloque el tubo en el alojamiento de modo que se alcance la profundidad mínima permitida de inserción.
-
- ▶ Como profundidad mínima de inserción, observe el valor más pequeño para la profundidad permitida de inserción (véase la posición **1** en la figura **11** de la página 11).
 - Profundidad permitida de inserción: contra tope (0 mm)

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
 - ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
 - ▶ Observe las indicaciones referentes a la fijación de los tornillos.
-
- ▶ Par de apriete del montaje para 506G1=M6X8 (véase la posición **2** en la figura **11** de la página 11).
 - 6 Nm; al finalizar, fije con 636K13

7.3 Optimización durante la prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

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

Comprobación de los ajustes de fábrica

- ▶ Si se ha modificado algún ajuste, restablezca los ajustes de fábrica antes de realizar la prueba dinámica.
 - Tensión del impulsor (véase la posición ① en la figura 12 de la página 12): ajustar la tensión mínima
 - Bloqueo (véase la posición ① en la figura 14 de la página 14): ajustar sin holgura
- ▶ Optimice los ajustes de la prótesis siguiendo el orden indicado en este capítulo.

Coordinar los ajustes

- ▶ La posición de extensión debe alcanzarse en cada paso y caminando a cualquier velocidad.
- ▶ Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.
- ▶ Controle que los ajustes de la prótesis son los correctos durante la consulta normal y durante el control de seguridad realizado cada 3 meses. Indique al paciente y a su tutor que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.

Sentarse (13) – página: 13)

- ▶ Practique con el paciente cómo sentarse.

Caminar (12) – página: 12)

- ▶ Modifique todos los ajustes con delicadeza.
- ▶ Después de cada modificación, compruebe el efecto en el patrón de marcha.
- ▶ Realice los ajustes primero a una velocidad de paso normal, seguidamente dando pasos cortos y rápidos y, por último, dando pasos largos y rápidos.

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** El paciente debe caminar siempre agarrado puesto que es posible que la articulación de rodilla protésica, en el ajuste de fábrica, cambie demasiado tarde a la amortiguación de la flexión en la fase de balanceo.

Si la amortiguación en la fase de apoyo no puede activarse al principio de la fase de apoyo, reduzca el umbral de conmutación con delicadeza hasta que también pueda activarse a diferentes velocidades y longitudes de paso.

- ▶ Ajuste la amortiguación de la flexión en la fase de balanceo de tal manera que la parte tibial de la prótesis no oscile en exceso hacia dorsal, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.
- ▶ Ajuste la amortiguación de la extensión en la fase de balanceo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.

Uso del bloqueo (14) – página: 14)

- ▶ Practique el uso del bloqueo.

7.4 Colocar la funda cosmética

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de partículas altamente higroscópicas (sustancias desengrasantes, p. ej., polvos talco)

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

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con partículas altamente higroscópicas.
- ▶ Tenga en cuenta los siguientes puntos cuando vaya a colocar la funda cosmética:
 - Adapte la funda cosmética al paciente y colóquela en la prótesis.
 - Revise los ajustes de la prueba dinámica.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

7.5 Acabar la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar el riesgo de sufrir caídas, sustituya las varillas roscadas demasiado cortas por unas más largas.
- ▶ Sustituya las varillas roscadas demasiado largas que pudieran dañar el producto (p. ej., por colisión o roce) por unas más cortas.

- ▶ Antes de que el paciente abandone la zona de prueba, acabe la prótesis apretando todas las uniones de tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

8 Uso

8.1 Indicaciones para el uso

PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento y uso indebido del bloqueo

Caídas debidas a una desactivación inesperada del bloqueo de la articulación de rodilla protésica

- ▶ Extienda completamente la articulación de rodilla protésica para activar el bloqueo. A continuación, compruebe con cuidado si el bloqueo ha encajado correctamente.
- ▶ Desactive el bloqueo solamente si es capaz de controlar la flexión de la articulación de rodilla protésica.

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

8.2 Uso del pasador de bloqueo

PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento y uso indebido del bloqueo

Caídas debidas a una desactivación inesperada del bloqueo de la articulación de rodilla protésica

- ▶ Extienda completamente la articulación de rodilla protésica para activar el bloqueo. A continuación, compruebe con cuidado si el bloqueo ha encajado correctamente.

- ▶ Desactive el bloqueo solamente si es capaz de controlar la flexión de la articulación de rodilla protésica.

8.3 Limpieza

INFORMACIÓN

- ▶ Limpie el producto en caso de suciedad.
- ▶ Observe las indicaciones para la limpieza y el secado del capítulo "Condiciones ambientales" (véase la página 64).
- ▶ Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección que no dañen los materiales del producto. Compruebe la compatibilidad del material con el producto de limpieza y desinfección que desee utilizar en una zona poco visible.
- ▶ El producto no puede rociarse directamente con un aerosol ni con productos de limpieza y desinfección que contengan agentes espumantes.
- ▶ Aplique los productos de limpieza y desinfección exclusivamente con un paño suave y que no suelte pelusas.
- ▶ Seque la humedad con un paño suave y que no suelte pelusas y deje secar al aire la humedad residual.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Productos de limpieza y de desinfección permitidos

Requisitos:

Sin disolventes, sin cloro, sin fosfato

Limpieza en caso de suciedad leve

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

Limpieza en caso de suciedad más difícil

- > **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave
- ▶ **¡AVISO!** Cerciórese de que los productos no dañan el material. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.
- ▶ Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
- ▶ Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

- > **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave
- ▶ Desinfecte el producto con un desinfectante.
- ▶ Seque el producto con el paño.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

9 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ **¡AVISO!** No lubrique ni engrase la articulación protésica.
- ▶ **¡AVISO!** Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realice un control de seguridad cada 3 meses.

- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.
- ▶ En caso de alteraciones en el funcionamiento de la prótesis o de cambios relevantes en el paciente (p. ej., grado de actividad, peso o estatura), realice controles no programados y tome las medidas oportunas.
- ▶ Observe las indicaciones de mantenimiento según las figuras **15** y **16** de las páginas 15 y 16.

10 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.

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

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

11.2 Conformidad CE

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

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-11

- ▶ 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.



Este documento e o produto destinam-se exclusivamente à confecção de uma prótese por um técnico ortopédico com conhecimentos especializados sobre a protetização das extremidades inferiores.

1.1 Especificações (produto, documento)





As seguintes especificações são importantes para a identificação: (1) – página: 2)

- ① 3R38, 3R39 (código do produto)
- ② LOT PPPYYYYWW (número do lote do produto, de 10 dígitos)
 PPPP (fábrica de produção)
 YYYY (ano de fabricação)
 WW (semana de fabricação)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (linha padrão do documento)
 647G99=all_INT (código do documento)
 VV (número de versão)
 YYMM (data de emissão) – YY (ano); MM (mês)

1.2 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.3 Significado dos pictogramas nas figuras

	Numeração das figuras		Referência ao número do respectivo capítulo
	Numeração para uma sequência definida		Numeração das partes de uma figura

2 Descrição do produto

O produto (3R38, 3R39) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética monocêntrica

3R38:

- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
 - Auxiliar de extensão (força elástica ajustável)

3R39:

- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
 - Mecanismo de bloqueio para travar a posição de extensão

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Área de aplicação autorizada

Prótese infantil (Prótese de uso diário)

Posicionamento na prótese

Somente conforme os capítulos e figuras do manual de utilização

Altura permitida

Veja número de posição ① na figura 3 "Dados técnicos" na página 3

Peso corporal permitido

Veja número de posição ② na figura 3 "Dados técnicos" na página 3

Tamanho permitido do pé

Veja número de posição ③ na figura 3 "Dados técnicos" na página 3

3.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

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

- Consulte as instruções de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.

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.

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock para crianças. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

3.4 Condições ambientais

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

Armazenamento, Transporte: -20 °C – +60 °C

Umidade relativa do ar: 20 % – 90 % (Não condensante)

Detergentes convencionais, sem solvente

Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

Partículas higroscópicas (por ex. Talco), Poeira, Areia, Água doce, Água salgada, Ácidos, Suor, Urina

Detergentes com solvente

3.5 Reutilização e vida útil

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

O produto foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga. A vida útil máxima é de 2 anos.

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões, alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

5 Material fornecido

O material fornecido está exibido na figura  na página 2.

Apenas os componentes de produto com o código na figura podem ser encomendados de forma individual posteriormente.

6 Dados técnicos

Os dados técnicos estão exibidos na figura [4] na página 4.

①: Altura de sistema (SH); ②: Altura de sistema proximal (PSH); ③: Altura de sistema distal (DSH)

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

7.2 Alinhamento básico da prótese

- ▶ **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao utilizador, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento nos planos sagital (figura [9] na página 9) e frontal (figura [10] na página 10) e nas instruções de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.

Encurtar o adaptador tubular

- ▶ Encurtar e rebarbar o adaptador tubular (ver a figura [6] – [8] na página 6 – 8).

Montar o tubo

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Limpar as superfícies de contato do tubo e do encaixe de tubo com um detergente desengordurante.

- ▶ Posicione o tubo no encaixe de tubo de forma que não seja ultrapassada a profundidade de inserção mínima permitida.

- ▶ Como profundidade de inserção mínima, considerar o menor valor para a profundidade de inserção permitida (ver posição ① na figura 11 na página 11).
 - Profundidade de inserção permitida: contra o batente (0 mm)

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
 - ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
 - ▶ Observe as instruções relativas à fixação de parafusos.
- ▶ Torque de aperto de montagem para 506G1=M6X8 (ver posição ② na figura 11 na página 11).
 - 6Nm - fixar com 636K13 ao terminar

7.3 Otimização durante a prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

Verificação dos ajustes de fábrica

- ▶ Antes da prova dinâmica, repor os ajustes à configuração de fábrica.
 - Tensão do assistente de extensão (ver posição ① na figura 12 na página 12): ajustar a tensão mínima
 - Trava (ver posição ① na figura 14 na página 14): ajustar sem folga
- ▶ Realizar a otimização dos ajustes da prótese como na sequência mostrada neste capítulo.

Coordenação dos ajustes

- ▶ A posição de extensão deve ser atingida a cada passo e em qualquer velocidade de marcha.
- ▶ Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados na consulta normal e a cada 3 meses nas revisões de segurança.
Avisar ao paciente e aos seus responsáveis para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

Sedestação (13) – página: 13)

- ▶ Praticar os exercícios de sentar com o paciente.

Marcha (12) – página: 12)

- ▶ Alterar todos os ajustes sutilmente.
- ▶ A cada alteração, verificar o efeito sobre o padrão de marcha.
- ▶ Realizar os ajustes primeiro na velocidade de passos normais, depois a passos curtos e rápidos e, por fim, a passos largos e rápidos.
- ▶ **CUIDADO!** Só deixar o paciente andar se estiver apoiado, pois a articulação de joelho protética no ajuste de fábrica pode comutar muito tarde no amortecimento da flexão na fase de balanço.
Caso o amortecimento da fase de apoio não possa ser ativado no início da fase de apoio, reduzir sutilmente o limiar de comutação até que ele possa ser ativado também no caso de velocidades e comprimentos de passo diferentes.
- ▶ Ajustar o amortecimento da flexão da fase de balanço de forma que a perna protética não faça um movimento muito acentuado para o lado dorsal e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.
- ▶ Ajustar o amortecimento da extensão da fase de balanço de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

Utilização da trava (14) – página: 14)

- ▶ Exercitar a utilização da trava.

7.4 Colocar o revestimento cosmético

CUIDADO

Utilização de partículas fortemente higroscópicas (substâncias que absorvem gordura, por ex. talco)

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

- ▶ Evite o contato do produto com partículas fortemente higroscópicas.
- ▶ Ao colocar o revestimento cosmético, observar os seguintes pontos:
 - Adaptar o revestimento cosmético ao paciente e montar na prótese.
 - Verificar os ajustes obtidos na prova dinâmica.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

7.5 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** Para evitar perigo de queda, trocar pinos roscados curtos demais por longos.
- ▶ Trocar pinos roscados longos de mais que possam causar danificações ao produto (por ex. por colisão ou atrito), por mais curtos.
- ▶ Finalizar a prótese aparafusando todas as conexões roscadas antes do paciente deixar o local de prova. Para tanto, observar os manuais de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

8 Uso

8.1 Indicações relativas ao uso

CUIDADO

Mau funcionamento e uso incorreto da trava

Queda devido à desativação inesperada da trava da articulação de joelho protética

- ▶ Para ativar a trava, estenda completamente a articulação de joelho protética. Em seguida, verifique com cuidado se a trava está realmente encaixada.
- ▶ Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da articulação de joelho protética.

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

8.2 Uso do bloqueio deslizante

⚠ CUIDADO

Mau funcionamento e uso incorreto da trava

Queda devido à desativação inesperada da trava da articulação de joelho protética

- ▶ Para ativar a trava, estenda completamente a articulação de joelho protética. Em seguida, verifique com cuidado se a trava está realmente encaixada.
- ▶ Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da articulação de joelho protética.

8.3 Limpeza

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ▶ Observe as indicações quanto à limpeza e secagem no capítulo "Condições ambientais" (consulte a página 76).
- ▶ Utilize apenas produtos de limpeza e de desinfecção que não ataquem os materiais do produto. Verifique o produto de limpeza desejado quanto à sua compatibilidade com o material, em um local não visível.
- ▶ O produto não pode ser borrifado diretamente com um spray de bomba ou produto de limpeza e desinfecção com gás propelente.
- ▶ Aplicar o produto de limpeza e desinfecção apenas com um pano macio e sem fiapos.
- ▶ Secar a umidade com um pano macio e sem fiapos e deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.
- ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos

Requisitos:

isento de solventes, cloro e fosfato

Limpeza de sujidades leves

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

Limpeza de sujidades mais fortes

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

Limpeza com desinfetante

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

9 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

- ▶ **INDICAÇÃO!** Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.
- ▶ **INDICAÇÃO!** Permitir apenas serviços de reparo através da assistência técnica do fabricante.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Realizar uma revisão de segurança a cada 3 meses.
- ▶ No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.
- ▶ Realizar controles não planejados e tomar medidas conforme a situação no caso de alterações das funções da prótese ou mudanças relevantes em relação ao paciente (por ex. grau de atividade, peso e estatura corporais).
- ▶ Observar as indicações para a manutenção conforme as figuras 15 e 16 nas páginas 15 e 16.

10 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.

11 Notas legais

11.1 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.

11.2 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.

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-11

- ▶ 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.

Dit document en het product mogen uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een orthopedisch instrumentmaker die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen.

1.1 Kenmerkende gegevens (product, document)

De volgende kenmerkende gegevens zijn voor de identificatie belangrijk:

(1) - pagina: 2)

- ① 3R38, 3R39 (artikelnummer van het product)
- ② LOT PPPPYYYYYWW (LOT-nummer (10 tekens) van het product)
PPPP (productielocatie)
YYYY (productiejaar)
WW (productieweek)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (normregel van het document)
647G99=all_INT (artikelnummer van het document)
VV (versienummer)
YYMM (uitgiftedatum) - YY (jaar); MM (maand)

1.2 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen





 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.3 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

	Nummering van de afbeeldingen		Verwijzing naar het nummer van het bijbehorende hoofdstuk
	Nummering die een vaste volgorde aangeeft		Nummering van de onderdelen van een afbeelding

2 Productbeschrijving

Het product (3R38, 3R39) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Monocentrisch prothesekniescharnier

3R38:

- Productcomponenten voor het regelen van de zwaafase:
 - Extensiehulp (veerkracht instelbaar)

3R39:

- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
 - Vergrendelingsmechanisme voor het vastzetten in de extensiestand

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.


Toegestaan toepassingsgebied

Kinderprothese (Prothese voor dagelijks gebruik)


Positionering in de prothese

Alleen in overeenstemming met de hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing en de hierin opgenomen afbeeldingen


Toegestane lichaamslengte

Zie positienummer ① in afbeelding  "Technische gegevens" op pagina 3

Toegestaan lichaamsgewicht

Zie positienummer ② in afbeelding  "Technische gegevens" op pagina 3

Toegestane voetlengte

Zie positienummer ③ in afbeelding  "Technische gegevens" op pagina 3

3.3 Combinatiemogelijkheden

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

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

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.

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.

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem voor kinderen van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

3.4 Omgevingscondities

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied:

Gebruik: -10 °C – +45 °C

Opslag, Transport: -20 °C – +60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 20 % – 90 % (Niet condenserend)

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

Niet-toegestane omgevingscondities

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

Hygroskopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

3.5 Hergebruik en levensduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

Het product is door de fabrikant getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 2 jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding, functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn werking en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken.

- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is weergegeven in afbeelding **2** op pagina 2. Alleen productcomponenten die in de afbeelding een eigen artikelnummer hebben, kunnen apart worden nabesteld.

6 Technische gegevens

De technische gegevens zijn weergegeven in afbeelding **4** op pagina 4.

①: systeemhoogte (SH); ②: proximale systeemhoogte (PSH); ③: distale systeemhoogte (DSH)

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

7.2 Basisopbouw van de prothese

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de gebruiker stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen voor het sagittale vlak (afbeelding **9** op pagina 9) en het frontale vlak (afbeelding **10** op pagina 10) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.

Buisadapter inkorten

- ▶ Kort de buisadapter in en ontbraam deze (zie afbeelding **6** – **8** op pagina 6 – 8).

Buis monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Reinig de contactvlakken van de buis en de buishouder met een ontvetkend reinigingsmiddel.
 - ▶ Positioneer de buis zo in de buishouder, dat de toegestane minimale inschuifdiepte niet wordt onderschreden.
-
- ▶ Houd als minimale inschuifdiepte de kleinste waarde aan waarover de buis in de houder moet worden geschoven (zie positie **1** op afbeelding **11** op pagina 11).
 - Toegestane inschuifdiepte: tegen aanslag (0 mm)

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
 - ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
 - ▶ Neem de aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.
-
- ▶ Montageaanhalmoment voor 506G1=M6X8 (zie positie **2** op afbeelding **11** op pagina 11).
 - 6Nm bij voltooiing met 636K13 borgen

7.3 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie



VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

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

Fabrieksinstellingen controleren

- ▶ Zet instellingen die u vóór het dynamische passen hebt gewijzigd, terug op de standaardinstellingen.
 - Extensiehulp-spanning (zie positie ① op afbeelding  op pagina 12): stel minimale spanning in
 - Blokkering (zie positie ① op afbeelding  op pagina 14): stel zonder speling in
- ▶ Optimaliseer de instellingen van de prothese in de in dit hoofdstuk aangegeven volgorde.

Instellingen afstemmen

- ▶ Bij iedere stap en iedere loopsnelheid moet de extensiestand worden bereikt.
- ▶ Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Controleer bij de normale consultatie en eens in de drie maanden bij de veiligheidscontrole of de instellingen van de prothese nog in orde zijn. Wijs de patiënt en degenen die het ouderlijk gezag over hem uitoefenen, erop dat de prothese bij veranderingen in de werking gecontroleerd moet worden.

Gaan zitten (- pagina: 13)

- ▶ Oefen met de patiënt het gaan zitten.

Lopen (- pagina: 12)

- ▶ Wijzig alle instellingen nauwkeurig.
- ▶ Controleer na elke aanpassing de gevolgen voor het lopen.
- ▶ Voer de instellingen eerst bij normale loopsnelheid uit, vervolgens bij korte en vlotte passen en tot slot bij lange en snelle passen.

- ▶ **VOORZICHTIG!** Laat de patiënt alleen met beveiliging lopen, omdat het prothesekniescharnier in de fabrieksinstelling te laat kan omschakelen naar de flexiedemping zwaafase. Indien aan het begin van de standfase de standfasedemping niet geactiveerd kan worden, moet de schakeldrempel behoedzaam zodanig verkleind worden, dat deze ook bij verschillende stapnelheden en staplengtes geactiveerd kan worden.
- ▶ Stel de zwaafase-flexiedemping zo in dat het protheseonderbeen niet te ver naar dorsaal doorzwaait, maar zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.
- ▶ Stel de zwaafase-extensiedemping met de stelsleutel zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag slaat, maar zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.

Gebruik van de vergrendeling (14) - pagina: 14)

- ▶ Oefen het gebruik van de vergrendeling.

7.4 Cosmetische overtrek aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik van sterk hygroscopische deeltjes (stoffen die vet onttrekken, bijv. talkpoeder)

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

- ▶ Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met sterk hygroscopische deeltjes.
- ▶ Let bij het aanbrengen van de cosmetische overtrek op de volgende punten:
 - Pas de cosmetische overtrek aan de patiënt aan en monteer de prothese.
 - Controleer de instellingen van het dynamisch passen.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

7.5 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ **VOORZICHTIG!** Vervang te korte stelbouten door langere om valgevaar te voorkomen.

- ▶ Vervang te lange stelbouten, die schade aan het product kunnen veroorzaken (bijv. door wrijving of doordat ze tegen het product aan stoten), door kortere.
- ▶ Maak de prothese gereed voor gebruik door alle schroefverbindingen vast te schroeven, voordat de patiënt de pasruimte verlaat. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

8 Gebruik

8.1 Gebruiksaanwijzingen

VOORZICHTIG

Storingen en verkeerd gebruik van de vergrendeling

Vallen door onverwachte deactivering van de vergrendeling van het prothesekniescharnier

- ▶ Strek het prothesekniescharnier volledig om de vergrendeling te activeren. Controleer vervolgens voorzichtig of de vergrendeling ook werkelijk is vastgeklikt.
- ▶ Deactiveer de vergrendeling alleen als u in staat bent om de buiging van het prothesekniescharnier te controleren.

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

8.2 Gebruik van de vastzetschuif

VOORZICHTIG

Storingen en verkeerd gebruik van de vergrendeling

Vallen door onverwachte deactivering van de vergrendeling van het prothesekniescharnier

- ▶ Streck het prothesekniescharnier volledig om de vergrendeling te activeren. Controleer vervolgens voorzichtig of de vergrendeling ook werkelijk is vastgeklikt.
- ▶ Deactiveer de vergrendeling alleen als u in staat bent om de buiging van het prothesekniescharnier te controleren.

8.3 Reiniging

INFORMATIE

- ▶ Reinig het product als het vuil is.
- ▶ Neem de informatie over het reinigen en drogen uit het hoofdstuk "Omgevingscondities" (zie pagina 87) in acht.
- ▶ Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Controleer de materiaalcompatibiliteit van het gewenste product op een onopvallende plaats.
- ▶ Het product mag niet rechtstreeks worden bespoten met reiniger of desinfectiemiddel uit een pompspray of spray met drijfgas.
- ▶ Gebruik reinigers en desinfectiemiddelen uitsluitend met een zachte, pluisvrije doek.
- ▶ Droog vocht met een zachte, pluisvrije doek af. Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.
- ▶ Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen

Vereisten:

oplosmiddelvrij, chloorvrij, fosfaatvrij

Verwijderen van lichtere verontreinigingen

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

Verwijderen van sterkere verontreinigingen

- > **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek
- ▶ **LET OP!** Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal. Er mag geen smeermiddel aan de lagerpunten worden onttrokken.
- ▶ Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
- ▶ Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel

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

9 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **LET OP!** Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.
- ▶ **LET OP!** Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de technische dienst van de fabrikant.
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens in de drie maanden een veiligheidscontrole uit.

- ▶ Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.
- ▶ Controleer het product bij veranderingen in de werking van de prothese of relevante veranderingen bij de patiënt (bijv. mate van activiteit, lichaamsgewicht, lichaamslengte) ook buiten de geplande controles om en neem van de situatie afhankelijke maatregelen.
- ▶ Neem de onderhoudsinstructies volgens de afbeelding [15](#) en [16](#) op pagina 15 en 16 in acht.

10 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.

11 Juridische informatie

11.1 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.

11.2 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.

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-11

- ▶ 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.



Det här dokumentet och produkten är uteslutande avsedda för tillverkning av en protes av en ortopedingenjör som har specialistkunskap om protesförskjning av de nedre extremiteterna.

1.1 Identifieringsuppgifter (produkt, dokument)





De nedanstående uppgifterna behövs för identifieringen: (1) – sidan: 2)

- ① 3R38, 3R39 (produktens märkning)
- ② LOT PPPYYYYWW (produktens 10-siffriga partinummer)
 PPPP (produktionsanläggning)
 YYYY (produktionsår)
 WW (produktionsvecka)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (dokumentets standardrad)
 647G99=all_INT (dokumentets märkning)
 VV (versionsnummer)
 YYMM (utgivningsdatum) – YY (år); MM (månad)

1.2 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

1.3 Symbolförklaring till bilderna

	Numrering av bilderna		Hänvisning till numret på tillhörande kapitel
	Numrering på en bestämd ordningsföljd		Numrering av delarna i en bild

2 Produktbeskrivning

Produktens (3R38, 3R39) viktigaste egenskaper är:

- Monocentrisk protesknäled

3R38:

- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
 - Framkastare (justerbar fjäderkraft)

3R39:

- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
 - Spärrmekanism för att låsa extensionsläget

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Användningsområde

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.


Tillåtet användningsområde

Barnprotes (Vardagsprotes)


Positionering i protesen

Får endast utföras i enlighet med bruksanvisningens kapitel och bilder


Tillåten kroppslängd

se positionsnummer ① i bild  "Tekniska uppgifter" på sidan 3

Tillåten kroppsvikt

se positionsnummer ② i bild  "Tekniska uppgifter" på sidan 3

Tillåten fotstorlek

se positionsnummer ③ i bild  "Tekniska uppgifter" på sidan 3

3.3 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

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

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

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.

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem för barn. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

3.4 Omgivningsförhållanden

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

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

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde:

Användning: -10 °C – +45 °C

Förvaring, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativ fuktighet: 20 % – 90 % (Ej kondenserande)

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

Hygroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Damm, Sand, Sötvatten, Saltvatten, Syror, Svett, Urin

Rengöringsmedel med lösningsmedel

3.5 Återanvändning och livslängd

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Överskriden livslängd

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

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

Tillverkaren har testat den här produkten med tanke på belastning. Den maximala livslängden är 2 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

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

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten


Risk för personskador, funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild  på sidan 2.

Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.

6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter finns på bild 4 på sidan 4.

①: Systemhöjd (SH); ②: proximal systemhöjd (PSH); ③: distal systemhöjd (DSH)

7 Göra klart för användning

7.1 Råd inför tillverkning av en protes

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

7.2 Grundinriktning av protesen

- ▶ **OBSERVERA!** För att användaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt protesinriktningsbilderna för sagittalplanet (bild 9 på sidan 9) och för frontalplanet (bild 10 på sidan 10), och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.

Kapning av röradaptern

- ▶ Kapa och grada röradaptern (se bild 6 – 8 på sidan 6 – 8).

Montera röret

OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskadorna om bärande delar går sönder

- ▶ Rengör kontaktytorna på röret och rörfästet med ett avfettande rengöringsmedel.
- ▶ Placera röret i rörfästet på ett sådant sätt att minsta tillåtna införingsdjup inte underskrids.

- ▶ Observera att minimivärdet för införingsdjup är det minsta tillåtna införingsdjupet (se position ① på bild 11 på sidan 11).
 - Tillåtet införingsdjup: mot anslag (0 mm)

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
 - ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
 - ▶ Följ anvisningarna om skruvsäkring.
- ▶ Åtdragningsmoment vid montering för 506G1=M6X8 (se position ② på bilden 11 på sidan 11).
 - När du är klar med 636K13 säkrar du med 6 Nm

7.3 Optimering under den dynamiska provningen

OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

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

Kontrollera fabriksinställningarna

- ▶ Inställningar som ändrats före den dynamiska provningen ska du återställa till fabriksinställningarna.
 - Framkastarspänning (se position ① på bild 12 på sidan 12): Ställ in den minimala spänningen
 - Spärr (se position ① på bild 14 på sidan 14): Ställ in utan spel
- ▶ Optimera protesinställningarna i den ordningsföljd som visas i detta kapitel.

Anpassning av inställningarna

- ▶ Vid varje steg och vid alla gånghastigheter ska extensionsläget nås.
- ▶ Anpassa inställningarna av protesknäleden till brukaren genom fininställningar och övningar.
- ▶ Stäm av protesinställningarna vid de vanliga återbesöken och säkerhetskontrollerna var tredje månad.
Informera brukaren och vårdnadshavare om att protesens funktioner måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.

Sitta ner (13) – sida: 13)

- ▶ Öva tillsammans med brukaren att sitta ner.

Gång (12) – sida: 12)

- ▶ Var försiktig när du ändrar någon inställning.
- ▶ Så fort du har genomfört en ändring ska du kontrollera effekterna på gången.
- ▶ Börja med att genomföra inställningar för normal steghastighet, sedan för korta och snabba steg och till sist för långa och snabba steg.
- ▶ **OBSERVERA!** Brukaren måste vara säkrad vid gång, eftersom protesknäleden i fabriksinställningen kanske växlar om för sent till svingfasflexionsdämpningen.
Om det inte är möjligt att aktivera ståfasdämpningen i början av ståfasen reducerar du försiktigt kopplingsgränsen tills den även kan aktiveras vid olika steghastigheter och steglängder.
- ▶ Ställ in svingfasflexionsdämpningen så att protesunderbenet inte svänger för långt i dorsal riktning, men vid nästa hälisättning ska protesunderbenet vara i full extension.
- ▶ Ställ in svingfasextensionsdämpningen så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget, men vid nästa hälisättning ska protesknäleden vara i full extension.

Använda spärren (14) – sida: 14)

- ▶ Öva på att använda spärren.

7.4 Sätta på kosmetik

OBSERVERA

Användning av starkt hygroskopiska partiklar (avfettande ämnen, t.ex. talk)

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

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med starkt hygroskopiska partiklar.
- ▶ Observera följande punkter när du sätter på kosmetiken:
 - Anpassa kosmetiken efter brukaren och montera den på protesen.
 - Kontrollera inställningarna från den dynamiska provningen.
- ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

7.5 Färdigställa protesen

- ▶ **OBSERVERA!** Byt ut för korta gängstift mot längre gängstift för att minska risken för fall.
- ▶ Byt ut för långa gängstift som kan orsaka produktskador (t.ex. på grund av kollision eller friktion) mot kortare gängstift.
- ▶ Färdigställ protesen genom att dra åt alla skruvförband innan brukaren lämnar utprovningstället. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvsäkring.

8 Användning

8.1 Anvisningar kring användning

OBSERVERA

Funktionsstörningar och otillåten användning av spärren

Fall till följd av oväntad inaktivering av protesknäledens spärr

- ▶ Sträck ut protesknäleden helt för att aktivera spärren. Kontrollera sedan försiktigt om spärren verkligen har hakat i.
- ▶ Avaktivera endast spärren om du klarar av att kontrollera böjningen av protesknäleden.

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

8.2 Användning av låsregeln

OBSERVERA

Funktionsstörningar och otillåten användning av spärren

Fall till följd av oväntad inaktivering av protesknäledens spärr

- ▶ Sträck ut protesknäleden helt för att aktivera spärren. Kontrollera sedan försiktigt om spärren verkligen har hakat i.
- ▶ Avaktivera endast spärren om du klarar av att kontrollera böjningen av protesknäleden.

8.3 Rengöring

INFORMATION

- ▶ Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- ▶ Observera informationen om rengöring och torkning i kapitlet "Omgivningsvillkor" (se sida 99).
- ▶ Använd endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel som inte angriper produktmaterialen. Kontrollera på ett undanskymt ställe att materialet tål medlet.
- ▶ Produkten får inte sprutas på direkt som pumpspray eller från en behållare som innehåller drivgas.
- ▶ Applicera endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel med en mjuk och luddfri trasa.
- ▶ Torka av fukt med en mjuk och luddfri trasa, kvarvarande fukt låter du lufttorka.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Tillåtna rengöringsmedel och desinfektionsmedel

Krav:

Utan lösningsmedel, utan klor, utan fosfater

Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

- > **Material som behövs:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa
- ▶ **ANVISNING!** Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten. Kullagren måste alltid vara smorda.
- ▶ Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.
- ▶ Torka av produkten med trasan.

Rengöring med desinfektionsmedel

- > **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa
- ▶ Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- ▶ Torka produkten med duken.
- ▶ Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ **ANVISNING!** Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
- ▶ **ANVISNING!** Endast tillverkarens tekniska service får utföra reparationer.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ En säkerhetskontroll ska genomföras var tredje månad.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.
- ▶ Om funktionsförändringar noteras för protesen eller brukarens förutsättningar förändras (t.ex. aktivitetsgrad, kroppsvikt och kroppsstorlek) ska särskilda kontroller genomföras och åtgärder vidtas efter behov.
- ▶ Beakta underhållsanvisningarna enligt bild 15 och 16 på sidan 15 och 16.

10 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera

ra uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

11 Juridisk information

11.1 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.

11.2 CE-överensstämmelse

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

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-11

- ▶ 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.



Dette dokument og produktet henvender sig udelukkende til bandagister, der skal fremstille en protese og som er i besiddelse af den fornødne viden til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.1 Identifikationsdata (produkt, dokument)





Følgende identifikationsdata er vigtige for identifikationen: (1) – side: 2)

- ① 3R38, 3R39 (identifikation af produktet)
- ② LOT PPPPPYYYYWW (produktets 10-cifrede LOT-nummer)
 PPPP (produktionsfabrik)
 YYYY (produktionsår)
 WW (produktionsuge)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (dokumentets standardlinje)
 647G99=all_INT (identifikation af dokumentet)
 VV (versionsnummer)
 YYMM (udgivelsesdato) – YY (år); MM (måned)

1.2 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

1.3 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

	Nummerering af illustrationerne		Henvi- sning til nummeret i det tilhø- rende kapitel
	Nummerering af fastlagt rækkefølge		Nummerering af dele på illustrationen

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R38, 3R39) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Monocentrisk knæledsprotese

3R38:

- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
 - Frembringer (fjederkraft indstillelig)

3R39:

- Produktkomponenter til sikring af standfasen:
 - Spærremekanisme til fastlåsning af ekstensionsstilling

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladt anvendelsesområde

Børneprotese (Hverdagsprotese)

Positionering i protesen

Kun i henhold til kapitlerne og illustrationerne i brugsanvisningen

Tilladt legemshøjde

se positionsnummer ① på illustrationen  "Tekniske data" på side 3

Tilladt kropsvægt

se positionsnummer ② på illustrationen  "Tekniske data" på side 3

Tilladt fodstørrelse

se positionsnummer ③ på illustrationen  "Tekniske data" på side 3

3.3 Kombinationsmuligheder

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

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

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protesekomponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.

INFORMATION

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

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system til børn. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

3.4 Omgivelsesbetingelser

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde:

Anvendelse: -10 °C – +45 °C

Opbevaring, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativ luftfugtighed: 20 % – 90 % (Ikke-kondenserende)

Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Støv

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin

Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

3.5 Genanvendelse og levetid

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Produktet er blevet testet for belastning af fabrikanten. Den maksimale levetid er 2 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

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

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst, funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikantens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug


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

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget fremgår af illustrationen  på side 2.

Kun produktkomponenter med identifikationsnummer i illustrationen, kan bestilles enkeltvist.

6 Tekniske data

De tekniske data er vist på illustrationen  på side 4.

①: Systemhøjde (SH); ②: Proksimal systemhøjde (PSH); ③: Distal systemhøjde (DSH)

7 Indretning til brug

7.1 Informationer til fremstilling af en protese

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

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

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.



FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen


Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

7.2 Grundopbygning af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at give brugeren mulighed for at stå sikkert skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne til sagittalplanet (illustration  på side 9) og til frontalplanet (illustration  på side 10) og brugsanvisningerne til alle anvendte protese komponenter.

Afkortning af røradapter



- ▶ Afkort og afgrat røradapteren (se illustration  –  på side 6 – 8).

Montering af røret

FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Kontaktfladerne på røret og rørholderen rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
 - ▶ Placer røret i rørholderen således, at den minimalt tilladte indskubningsdybde ikke underskrides.
-
- ▶ Overhold den mindste værdi for den tilladte indskubningsdybde som minimal indskubningsdybde (se position  på illustration  på side 11).
 - Tilladt indskubningsdybde: Mod anslag (0 mm)

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindene før hver montering.
 - ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
 - ▶ Følg anvisningerne for sikring af skrueerne.
- ▶ Monteringstilspændingsmoment for 506G1=M6X8 (se position ② på illustration [11](#) på side 11).
- Sørg for at sikre 6 Nm med 636K13 ved færdiggørelse

7.3 Optimering under den dynamiske prøvning

FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

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

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

Kontrol af fabriksindstillingerne

- ▶ Inden den dynamiske prøvning foretages, skal indstillingerne nulstilles til fabriksindstillinger.
 - Frembringerspænding (se position ① på illustration [12](#) på side 12): Indstilling af minimal spænding
 - Lås (se position ① på illustration [14](#) på side 14): Indstilling uden slør
- ▶ Optimeringen af indstillingerne for protesen gennemføres som rækkefølgen i dette kapitel.

Koordinering af indstillinger

- ▶ Ved hvert enkelt skridt og hver gåhastighed skal ekstensionsstillingen nås.
- ▶ Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
- ▶ Ved den normale konsultation og hver 3. måned ved sikkerhedskontrollerne kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger.
Gør patienten og dennes værge opmærksom på, at protesen skal kontrolleres, når funktionen ændrer sig.

Sætte sig ned (13) – side: 13)

- ▶ Øv det at sætte sig med patienten.

Gå (12) – side: 12)

- ▶ Ændr alle indstillinger forsigtigt.
- ▶ Kontroller effekten på gangmønsteret efter hver ændring.
- ▶ Foretag først indstillingerne ved normal skridthastighed, derefter ved korte og hurtige skridt og til sidst ved lange og hurtige skridt.
- ▶ **FORSIGTIG!** Lad kun patienten gå i sikret tilstand, da proteseknæleddet kan skifte for sent til dæmpningen af svingfasefleksione i fabriksindstillingen.

Hvis standfasedæmpningen ikke kan aktiveres ved begyndelsen af standfasen, skal koblingsgrænsen reduceres forsigtigt, indtil den også kan aktiveres ved forskellige skridthastigheder og skridtlængder.

- ▶ Juster dæmpningen af svingfasefleksionen, så proteseunderbenet ikke svinger for langt igennem i dorsal retning, men rettidigt er i fuld eksten-sion til det næste hælisæt.
- ▶ Juster dæmpningen af svingfaseekstension, så proteseknæleddet ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstoppet, men rettidigt er i fuld eksten-sion til det næste hælisæt.

Brug af låsen (14) – side: 14)

- ▶ Øv brugen af låsen.

7.4 Påsætning af kosmetikken

FORSIGTIG

Anvendelse af stærkt hygroskopiske partikler (fedtopsugende stof-fer, f.eks. talkum)

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Undgå, at produktet kommer i kontakt med stærkt hygroskopiske par-tikler.

- ▶ Når kosmetikken påsættes, skal følgende punkter overholdes:
 - Tilpas kosmetikken til patienten og monter den på protesen.
 - Kontroller indstillingerne, foretaget under den dynamiske prøvning.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes siliko-nespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

7.5 Færdiggørelse af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå risiko for styrt skal for korte gevindstifter ud-skiftes med længere.

- ▶ For lange gevindstifter, som kan forårsage produktskader (f.eks. ved kollision eller gnidning), udskiftes med kortere.
- ▶ Før patienten forlader prøveområdet, færdiggøres protesen ved at skrue alle skrueforbindelser fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protese komponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

8 Anvendelse

8.1 Anvisninger til brug

FORSIGTIG

Fejlfunktioner og ukorrekt brug af spærren

Fald grundet utilsigtet deaktivering af knæledsprotese ns spærre

- ▶ Stræk knæledsprotesen helt igennem, hvis du vil aktivere spærren. Kontroller efterfølgende forsigtigt, om spærren virkelig er gået i hak.
- ▶ Deaktiver kun spærren, hvis du er i stand til at kontrollere knæledsprotese ns bøjning.

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

8.2 Brug af låseskyder

FORSIGTIG

Fejlfunktioner og ukorrekt brug af spærren

Fald grundet utilsigtet deaktivering af knæledsprotese ns spærre

- ▶ Stræk knæledsprotesen helt igennem, hvis du vil aktivere spærren. Kontroller efterfølgende forsigtigt, om spærren virkelig er gået i hak.
- ▶ Deaktiver kun spærren, hvis du er i stand til at kontrollere knæledsprotese ns bøjning.

8.3 Rengøring

INFORMATION

- ▶ Rengør produktet i tilfælde af tilsmudsninger.
- ▶ Følg anvisningerne om rengøring og tørring i kapitlet "Omgivelsesbetingelser" (se side 110).
- ▶ Anvend kun rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som ikke angriber produktets materialer. Kontroller på et upåfaldende sted, om materialet kan tåle det ønskede middel.
- ▶ Produktet må ikke sprøjtes direkte med en pumpepray eller et CFC-baseret rengørings- og desinfektionsmiddel.
- ▶ Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler med en blød, trævlefri klud.
- ▶ Aftør med en blød, trævlefri klud, og lad den resterende fugtighed lufttørre.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter på protesen.

Tilladte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

Krav:

Fri for opløsningsmidler, klorfri, fosfastfri

Rengøring af lettere snavs

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

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- ▶ **BEMÆRK!** Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet! Lejerne må ikke løbe tør for smøremiddel.
- ▶ Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
- ▶ Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler



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

9 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ **BEMÆRK!** Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.
- ▶ **BEMÆRK!** Reparationer må kun udføres af producentens tekniske serviceafdeling.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Hver 3. måned skal der gennemføres en sikkerhedskontrol.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.
- ▶ Ved funktionsændringer for protesen eller relevante ændringer hos patienten (f.eks. aktivitetsgrad, kropsvægt, højde) skal der gennemføres ekstra kontroller og gennemføres foranstaltninger afhængig af situationen.
- ▶ Vær opmærksom på vedligeholdelseshenvisningerne i henhold til illustration  og  på side 15 og 16.

10 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.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

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

11.2 CE-overensstemmelse

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

1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-11

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.



Jelen dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásában jártas ortopédiai műszerész általi protézis elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 Jellemző adatok (termék, dokumentum)





Azonosításhoz a következő jellemző adatok fontosak: (1) – 2. oldal)

- ① 3R38, 3R39 (a termék azonosítója)
- ② LOT PPPPPYYYYWW (A termék 10 számjegyű LOT-száma)
PPPP (gyártóüzem)
YYYY (gyártási év)
WW (gyártási hét)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (a dokumentum szabványsora)
647G99=all_INT (a dokumentum azonosítója)
VV (verziószám)
YYMM (kiadás dátuma) – YY (év); MM (hónap)

1.2 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

1.3 A piktogramok jelentése az ábrákon

	Az ábrák számozása		Hivatkozás a hozzá tartozó fejezet számára
	Számozás egy meghatározott sorrendhez		Az ábrán látható alkatrészek számozása

2 Termékleírás

A termék (3R38, 3R39) fő jellemzői a következők:

- Egyközpontú térdízület

3R38:

- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
 - Előrelendítő (beállítható rugóerő)

3R39:

- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez:
 - Reteszmechanika a kinyújtott helyzet rögzítéséhez

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Megengedett alkalmazási terület

Gyermekprotézis (Mindennapi protézis)

Helyzete a protézisben

Csak a használati útmutató fejezeteinek és ábráinak megfelelően

Engedélyezett testmagasság

lásd a tételszámot ① a  „Műszaki adatok” c. ábrán a 3. oldalon

Megengedett testsúly

lásd a tételszámot ② a  „Műszaki adatok” c. ábrán a 3. oldalon

Engedélyezett lábméret

lásd a tételszámot ③ a  „Műszaki adatok” c. ábrán a 3. oldalon

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protézisalkatrészek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ A használati útmutatók alapján ellenőrizze az összes alkalmazandó protézisalkatrészt az egymással való kombinálhatóság és a beteg számára megfelelő alkalmazási terület tekintetében.

INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protézisalkatrész ki kell elégítse a betegnek az amputáció magasságával, a testsúllyal, az aktivitási fokkal, a környezeti körülményekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeit.

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock gyerekek számára készült moduláris rendszerrel. Más gyártók kompatibilis moduláris összekötő komponensekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

3.4 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények” táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakmühelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány:

Használat: -10 °C – +45 °C

Tárolás, Szállítás: -20 °C – +60 °C

Relatív páratartalom: 20 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Vizelet

Oldószertartalmú tisztítószer

3.5 Újbóli használat és élettartam

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik betegnek

Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

⚠ VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése

Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott maximális élettartamot a termék ne lépje túl.

Ezt a terméket a gyártó terhelésre bevizsgálta. A termék maximális élettartama 2 év.

4 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusba

Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély, funkcióváltozás vagy funkcióvesztés

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termék funkciójának módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, cserre, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során


A funkcióbeli változások pl. nehéz járással, nem teljes kinyújtással, csökkenő lendületi fázis vezérléssel, ill. támaszfázis-biztonsággal, zajképződéssel, stb. válnak felismerhetővé.

5 Szállítási terjedelem

A szállítási terjedelmet a 2. oldalon található  ábra mutatja.

Csak az ábrán megjelölt termékkomponenseket lehet egyenként utánrendelni.

6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat a 4. oldalon található  ábra mutatja.

- ①: Rendszermagasság (SH); ②: Proximális rendszermagasság (PSH);
③: Disztális rendszermagasság (DSH)

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis beteg általi első használata

Elesés a beteg tapasztalatlansága, illetve a protézis hibás felszerelése vagy beállítása miatt

- ▶ Amikor a beteg először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon megfelelő segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

7.2 A protézis alapfelépítése

- ▶ **VIGYÁZAT!** Annak érdekében, hogy a felhasználó számára a biztonságos állást lehetővé tegye, a protézist a a szagittális testsík (9) ábra, 9. oldal) és a koronális sík (10) m 10. oldal) felépítési ábrái, valamint az összes protéziskomponens használati útmutatói szerint építse fel.

Csőadapter méretre vágása

- ▶ Vágja méretre és sorjátlanítsa a csőadaptert (lásd a(z) 6) – 8) ábrát a 6 – 8. oldalon).

Cső felszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás felszerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Zsirtalanító hatású tisztítószerrel tisztítsa meg a cső és a cső befogásának érintkező felületeit.
 - ▶ Úgy helyezze a csövet a cső befogásba, hogy elérje a megengedett legkisebb betolási mélységet.
-
- ▶ A megengedett behelyezési mélység legkisebb értékét tekintse minimális behelyezési mélységnek (lásd a(z) 1) tételt a(z) 11) ábrán a 11. oldalon).
→ Engedélyezett behelyezési mélység: az ütköző ellenében (0 mm)

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
 - ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékot.
 - ▶ Ügyeljen a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokra.
- ▶ 506G1=M6X8 meghúzási nyomatéka (lásd a(z) ② tételt a(z) 11 ábrán a 11. oldalon).
- 6 Nm, elkészítéskor 636K13 szerrel biztosítsa

7.3 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

VIGYÁZAT

A beállítások beigazítása

Elesés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

- ▶ A beállításokat csak lassan igazítsa be a beteghez.
- ▶ Ismertesse a beteggel a beállítások hatását a protézis használatára.

Gyári beállítások ellenőrzése

- ▶ A dinamikus felpróbálás előtt módosított beállításokat, állítsa vissza a gyári beállításokra.
 - Az előrelendítő feszítését (lásd a(z) ① tételt a(z) 12 ábrán a(z) 12. oldalon): állítsa be a minimális feszítésre
 - Retesz (lásd a(z) ① tételt a(z) 14 ábrán a 14. oldalon): Állítsa be hézagmentesen
- ▶ Optimalizálja a protézis beállításait az ebben a fejezetben leírt sorrendben.

Beállítások összehangolása

- ▶ A kinyújtott állást minden lépésnél és minden járássebességnél érje el.
 - ▶ A protézis térdízület beállításait finomszabályozással és a beteggel végzett gyakorlással állítsa be.
 - ▶ A normál konzultáció és a 3 havonta esedékes biztonsági ellenőrzés során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát.
- Hívja fel a beteg és a felügyeletre jogosult személy figyelmét arra, hogy ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.

Leülés (13 – 13. oldal)

- ▶ Gyakorolja a beteggel való leülést.

Járás (12 – 12. oldal)

- ▶ Minden beállítást finoman módosítson.
- ▶ Minden módosítás után ellenőrizze annak a járásképre gyakorolt hatását.
- ▶ A beállításokat először normál lépési sebességgel, majd rövid és tempós lépésekkel és végül hosszú és gyors lépésekkel végezze el.
- ▶ **VIGYÁZAT!** A beteget csak biztosítással járassa, mivel a gyári beállítású protézis térdízület csak későn tud átkapcsolni lendületi fázis hajlítási csillapításba.

Ha a támaszfázis csillapítása nem aktiválható a támaszfázis kezdetén, akkor csökkentse finoman a kapcsolási küszöbértéket, amíg a támaszfázis csillapítása különböző lépéssébségek és lépéshosszok esetén is aktiválható.

- ▶ Úgy szabályozza be a lendületi fázis hajlítási csillapítását, hogy a protézis lábszára ne lendüljön túlságosan hátra, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.
- ▶ A lendületi fázis nyújtási csillapítását úgy szabályozza be, hogy a protézis térdízület ne lendüljön túl erősen a nyújtásütközőnek, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.

A retesz használata (14 – 14. oldal)

- ▶ Gyakorolja a retesz használatát.

7.4 A funkcionális kozmetika felhelyezése

VIGYÁZAT

Erősen nedvszívó szemcsék használata (zsírt elvonó anyagok, pl. talkum)

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ Akadályozza meg a termék érintkezését erősen nedvszívó szemcsékkel.
- ▶ A funkcionális kozmetika felhúzásánál a következőkre ügyeljen:
 - A kozmetikumot igazítsa a beteghez és illesse a protézishez.
 - Ellenőrizze a dinamikus felpróbálás beállításait.
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében fújjon 519L5 szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika súrlódó felületeire.

7.5 A protézis elkészítése

- ▶ **VIGYÁZAT!** A leesés veszélyének elkerülése érdekében cserélje ki hosszabbakra a túl rövid hernyócsavarokat.

- ▶ A túl hosszú és (pl. ütközés vagy súrlódás miatt) a termék károsodását okozó hernyócsavarokat cserélje ki rövidebbekre.
- ▶ Mielőtt a beteg elhagyja a szerelési területet, készítse el a protézist az összes csavarkötés meghúzásával. Ennek során tartsa be az összes protéziskomponens használati útmutatójában megadott szerelési meghúzási nyomatékokat és csavarrögzés adatokat.

8 Használat

8.1 Tanácsok a használathoz

VIGYÁZAT

Hibás működés és a retesz szakszerűtlen használata

Elesés a protézis térdízület reteszének nem szándékolt kikapcsolása miatt

- ▶ A reteszelés aktiválásához nyújtsa ki teljesen a protézis térdízületet. Ezt követően óvatosan ellenőrizze, hogy a retesz valóban bepattant-e.
- ▶ A reteszt csak akkor kapcsolja ki, ha képes ellenőrizni a protézis térdízület hajlítását.

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, cseré, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

8.2 A rögzítő tolóka használata

VIGYÁZAT

Hibás működés és a retesz szakszerűtlen használata

Elesés a protézis térdízület reteszének nem szándékolt kikapcsolása miatt

- ▶ A reteszelés aktiválásához nyújtsa ki teljesen a protézis térdízületet. Ezt követően óvatosan ellenőrizze, hogy a retesz valóban bepattant-e.
- ▶ A reteszt csak akkor kapcsolja ki, ha képes ellenőrizni a protézis térdízület hajlítását.

8.3 Tisztítás

INFORMÁCIÓ

- ▶ Szennyeződés esetén tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Tartsa be a „Környezeti feltételek” c. fejezetben ismertetett tisztítási és szárítási előírásokat (lásd ezt az oldalt: 120).
- ▶ Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek nem támadják meg a termék anyagát. A termék egy nem látható helyén ellenőrizze a használni kívánt szer és az anyag összeférhetőségét.
- ▶ A terméket tilos pumpás spray-vel vagy üvegházhatású gázokkal működő tisztító- és fertőtlenítőszerrel bepermetezni.
- ▶ A tisztító- és fertőtlenítőszereket csak bolyhmentes puha törülközővel használja.
- ▶ Puha, bolyhmentes törülközővel törölje le a nedvességet, a maradékot pedig a levegőn hagyja megszáradni.
- ▶ Be kell tartani az összes protéziskomponens tisztítási utasítását.

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak a jelen fejezet utasításainak megfelelően tisztítsa.
- ▶ Vegye figyelembe a protézishez az összes protéziskomponens tisztítási utasítását.

Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszer

Követelmények:

Oldószermentes, klórmentes, foszfátmentes

Tisztítás enyhébb szennyezésnél

- ▶ Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- ▶ A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

Tisztítás erősebb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** tisztítókendő, izopropil-alkohol 634A58, puha kendő
- ▶ **MEGJEGYZÉS!** Ügyeljen az anyagok összeférhetőségére. A csapágyazási pontoknál ne távolítsa el a kenőanyagot.
- ▶ Tisztító kendővel és izopropil-alkohollal tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Puha ruhával törölje szárazra a terméket.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítő (ügyeljen az anyagok összeférhetőségére!), puha törülköendő
- ▶ Fertőtlenítőszerrel fertőtlenítse a terméket.
- ▶ Puha ruhával törölje szárazra a terméket.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

9 Karbantartás

VIGYÁZAT

A karbantartási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

- ▶ Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.

- ▶ **MEGJEGYZÉS!** Az ízületi protézist ne kenje és ne zsírozza.
- ▶ **MEGJEGYZÉS!** Javításokat csak a gyártó műszaki szerveze végezhet.
- ▶ A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani őket a beteg egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ 3 havonta végezzen biztonsági ellenőrzést.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizze a térdízület kopottságát és működőképességét. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra, a csapágyazási helyekre és a szokatlan zajképződésre. A teljes behajlítás és kinyújtás legyen mindig biztosított. Szükség esetén végezze el az utólagos beállítást.
- ▶ A protézis funkciójának módosulása vagy a beteg releváns változásai (pl. aktivitási szint, testsúly, testmagasság módosulása) esetén végezzen soron kívüli ellenőrzéseket és a helyzettől függő intézkedéseket.
- ▶ Vegye figyelembe a(z) [\[15\]](#) és [\[16\]](#) ábra szerinti karbantartási tudnivalókat 15. és 16. oldalon.

10 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétdobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye fi-

gyelemben az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

11 Jognyilatkozatok

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

11.2 CE-megfelelőség

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.

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-11

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.



Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

1.1 Charakteristické údaje (produkt, dokument)





Pro identifikaci jsou důležité následující charakteristické údaje: (1) – strana: 2)

- ① 3R38, 3R39 (kód zboží produktu)
- ② LOT P P P P Y Y Y Y W W (10místné LOT číslo produktu)
P P P P (výrobní závod)
Y Y Y Y (rok výroby)
W W (týden výroby)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (normořádek dokumentu)
647G99=all_INT (kód zboží dokumentu)
V V (číslo verze)
Y Y M M (datum vydání) – Y Y (rok); M M (měsíc)

1.2 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

1.3 Význam piktogramů na vyobrazeních

	Číslování vyobrazení		Odkaz na číslo příslušné kategorie
	Číslování stanoveného pořadí		Číslování dílů na vyobrazení

2 Popis produktu

Produkt (3R38, 3R39) se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:

- Jednoosý protézový kolenní kloub

3R38:

- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
 - Extenční unašeč (nastavitelná síla pružiny)

3R39:

- Komponenty produktu pro jištění stojné fáze:
 - Blokovací mechanismus pro aretaci extenční polohy

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.


Schválená oblast používání

Dětská protéza (Protéza pro každodenní aktivity)


Polohování v protéze

Jen podle kapitol a vyobrazení v návodu


Přípustná tělesná výška

viz číslo pozice ① na vyobrazení  "Technické údaje" na str. 3

Přípustná tělesná hmotnost

viz číslo pozice ② na vyobrazení  "Technické údaje" na str. 3

Přípustná velikost chodidla

viz číslo pozice ③ na vyobrazení  "Technické údaje" na str. 3

3.3 Možnosti kombinace komponentů

POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

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

- Zkontrolujte podle návodu k použití všech protézových komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.

INFORMACE

V protéze musí všechny komponenty protézy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock pro děti. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

3.4 Okolní podmínky

POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Připustné okolní podmínky

Teplotní rozsah:

Použití: -10 °C – +45 °C

Skladování, Přeprava: -20 °C – +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 20 % – 90 % (Nekondenzující)

Běžné, bezropouštědlové čisticí prostředky

Nepřipustné okolní podmínky

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

Hygroskopické částice (např. Talek), Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč

Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

3.5 Cirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

Produkt byl u výrobce testován na zatížení. Maximální provozní životnost je 2 roky.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Zásahy do oblastí mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.

- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění, změna funkce nebo nefunkčnost

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Poškozený produkt zkontrolujte z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stejné fázi, nezvyklými zvuky atd.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení **2** na straně 2.

Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.

6 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr. **4** na straně 4.

①: Systémová výška (SV); ②: Proximální systémová výška (PSV); ③: Distální systémová výška (DSV)

7 Příprava k použití

7.1 Upozornění pro výrobu protězy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

POZOR

Zahájení používání protězy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

7.2 Základní stavba protězy

- ▶ **POZOR!** Aby byl umožněn uživateli bezpečný stoj, musí být stavba protězy provedena podle vyobrazení stavby pro sagitální rovinu (obr. 9 na str. 9) a pro frontální rovinu (obr. 10 na str. 10) a návodu k použití všech použitých protězových komponentů.

Zkrácení trubkového adaptéru

- ▶ Zkraťte a odhrotujte trubkový adaptér (viz obr. 6–8 na straně 6–8).

Montáž trubky

POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Očistěte kontaktní plochy trubky a trubkové objímky odmašťovacím prostředkem.
 - ▶ Polohujte trubku v trubkové objímce tak, aby nebyla podkročena minimální přípustná hloubka zasunutí.
- ▶ Jako minimální hloubku zasunutí dbejte na dodržení nejmenší přípustné hodnoty hloubky zasunutí (viz poz. ① na obr. 11 na str. 11).
→ Přípustná hloubka zasunutí: proti dorazu (0 mm)

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
 - ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
 - ▶ Dbejte pokynů ohledně zajištění šroubů.
- ▶ Montážní utahovací moment pro 506G1=M6X8 (viz poz. ② na obr. 11 na str. 11).
→ 6 Nm, při dokončení zajistěte pomocí 636K13

7.3 Optimalizace dynamické zkoušky

POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

Kontrola výchozích nastavení od výrobce

- ▶ Před provedením dynamické zkoušky obnovte výchozí nastavení od výrobce.
 - Napnutí extenčního unašeče (viz poz. ① na obr. 12 na str. 12): nastavte minimální napnutí
 - Uzávěr (viz poz. ① na obr. 14 na str. 14): nastavte bezvůlový
- ▶ Optimalizaci nastavení protézy proveďte v pořadí uvedeném v této kapitole.

Doladění nastavení

- ▶ Při každém kroku a při každé rychlosti chůze musí být dosaženo extenční polohy.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte na pacientovi pomocí jemného nastavování a cvičení.
- ▶ Při normální konzultaci a při bezpečnostní kontrole každé 3 měsíce zkontrolujte, zda nastavení protézy vyhovuje.
Upozorněte pacienta a osoby odpovědné za jeho výchovu, aby nechali protézu v případě změn funkce zkontrolovat.

Sedání (13 – str. 13)

- ▶ Nacvičte s pacientem sedání.

Chůze (12 – str. 12)

- ▶ Veškeré změny nastavení provádějte s citem.
- ▶ Po každé změně zkontrolujte vliv změny na obraz chůze.
- ▶ Nastavení provádějte nejprve při normální rychlosti chůze, poté při krátkých a plynulých krocích a nakonec při dlouhých a rychlých krocích.
- ▶ **POZOR!** Pacienta nechávejte chodit jen se zajištěním, protože protézový kolenní kloub může při nastavení z výroby přepínat do tlumení flexe ve švihové fázi příliš pozdě.
Pokud nelze na začátku stejné fáze tlumení stejné fáze aktivovat, snižujte s citem spínací práh, dokud jej nelze aktivovat i při různých rychlostech chůze a délkách kroků.

- ▶ Tlumení flexe ve švihové fázi seřídte tak, aby švih bérce protézy neprobíhal dorzálním směrem příliš daleko, ale aby byl do dalšího dopadu paty včas v plné extenzi.
- ▶ Tlumení extenze ve švihové fázi seřídte tak, aby protézový kolenní kloub nenarážel na extenční doraz příliš tvrdě, ale aby byl do dalšího dopadu paty včas v plné extenzi.

Použití uzávěru (14) – str. 14)

- ▶ Nacvičte používání uzávěru.

7.4 Nasazení kosmetického krytu

⚠ POZOR

Použití silně hygroskopických částic (odmašťovací látky, např. talek)

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- ▶ Zamezte kontaktu výrobku se silně hygroskopickými částicemi.
- ▶ Při nasazení kosmetického krytu dbejte na následující body:
 - Přizpůsobte kosmetiku k pacientovi a protézu smontujte.
 - Zkontrolujte nastavení z dynamické zkoušky.
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

7.5 Dokončení protézy

- ▶ **POZOR!** Aby se zamezilo riziku pádů, je nutné vyměnit krátké stavěcí šrouby za dlouhé.
- ▶ Příliš dlouhé stavěcí šrouby, které mohou poškodit výrobek (např. vlivem kolize nebo tření), vyměňte za krátké.
- ▶ Předtím než pacient opustí zkušební místnost, dokončete protézu utažením všech šroubových spojů. Přitom dbejte pokynů ohledně montážních utahovacích momentů a závitových pojistek uvedených v návodech k použití všech komponentů.

8 Použití

8.1 Upozornění ohledně používání

⚠ POZOR

Chybné funkce a nesprávné používání aretace

Pád v důsledku nepředvídané deaktivace aretace protézového kolenního kloubu

- ▶ Za účelem aktivace aretace uveďte protézový kolenní kloub do plné extenze. Potom opatrně zkontrolujte, zda opravdu došlo k zablokování aretace.
- ▶ Aretaci deaktivujte, jen když dokážete kontrolovat flexi protézového kolenního kloubu.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

8.2 Použití aretační kotvy

POZOR

Chybné funkce a nesprávné používání aretace

Pád v důsledku nepředvídané deaktivace aretace protézového kolenního kloubu

- ▶ Za účelem aktivace aretace uveďte protézový kolenní kloub do plné extenze. Potom opatrně zkontrolujte, zda opravdu došlo k zablokování aretace.
- ▶ Aretaci deaktivujte, jen když dokážete kontrolovat flexi protézového kolenního kloubu.

8.3 Čištění

INFORMACE

- ▶ Při znečištění produkt očistěte.
- ▶ Dodržujte pokyny k čištění a sušení uvedené v kapitole „Okolní podmínky“ (viz též strana 131).
- ▶ Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které nepoškozují materiály produktu. Na nenápadném místě vyzkoušejte vzájemnou snášenlivost materiálů a požadovaného prostředku.
- ▶ Čisticí nebo dezinfekční prostředek ve spreji nebo v rozprašovači se nesmí stříkat na produkt přímo.
- ▶ Nanášejte čisticí a dezinfekční prostředky jen pomocí měkkého hadříku nepouštějícího vlákna.

- ▶ Osušte vlhkost měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna, zbytkovou vlhkost nechte vysušit na vzduchu.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Přípustné čisticí a dezinfekční prostředky

Požadavky:

Bez rozpouštědel, bez chlóru, bez fosfátů

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, izopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor na snášenlivost materiálů. Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo.
- ▶ Očistěte produkt pomocí čisticího hadříku a izopropylalkoholu.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový dezinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- ▶ Produkt vydezinfikujte dezinfekčním prostředkem.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

9 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- **UPOZORNĚNÍ!** Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.
- **UPOZORNĚNÍ!** Provedení oprav vždy svěřte odbornému servisu u výrobce.
- Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Každé 3 měsíce proveďte kontrolu bezpečnosti protézy.
- V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ložiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.
- V případě funkčních změn protézy nebo relevantních změn u pacienta (např. stupeň aktivity, tělesná hmotnost, výška) proveďte neplánovanou kontrolu a opatření v závislosti na dané situaci.
- Dbejte pokynů pro údržbu podle obr. [15] a [16] na str. 15 a 16.

10 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 odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

11 Právní ustanovení

11.1 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.

11.2 CE shoda

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

1 Indicații privind documentul

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-08-11

- ▶ 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.

Acest document și produsul sunt prevăzute exclusiv pentru realizarea unei proteze de către un tehnician ortoped având cunoștințe de specialitate referitoare la tratamentul protetic a extremităților inferioare.

1.1 Date caracteristice (produs, document)

Următoarele date caracteristice sunt importante pentru identificare: (1 – pagina: 2)

- ① 3R38, 3R39 (Codul produsului)
- ② LOT PPPPYYYYYWW (număr de LOT al produsului din 10 caractere)
 PPPP (Fabrica în care s-a produs)
 YYYY (Anul în care s-a produs)
 WW (Săptămâna în care s-a produs)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (linia standard a documentului)
 647G99=all_INT (marcajul documentului)
 VV (număr versiune)
 YYMM (data editării) – YY (an); MM (lună)

1.2 Legendă simboluri de avertisment





⚠ ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

1.3 Semnificația pictogramei în imagini

	Numerotarea imaginilor		Trimitere la numărul capitolului aferent
	Numerotarea pentru o succesiune stabilită		Numerotarea pentru părți din imagine

2 Descrierea produsului

Produsul (3R38, 3R39) se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică

3R38:

- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
 - Extensor (reglabil prin forța arcului)

3R39:

- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare:
 - Mecanism de blocare pentru fixarea poziției de extensie

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Domeniul de aplicare

ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- Utilizați produsul numai conform domeniului său admis de aplicare.

Domeniu de aplicare admis

Proteză pentru copii (Proteză obișnuită de zi cu zi)

Poziționarea în proteză

Numai conform capitolelor și imaginilor din instrucțiunile de utilizare


Mărimea admisă a corpului

vezi numărul de poziție ① pe figura  „Date tehnice” la pagina 3

Greutatea corporală admisă

vezi numărul de poziție ② pe figura  „Date tehnice” la pagina 3

Mărimea admisă a piciorului

vezi numărul de poziție ③ pe figura  „Date tehnice” la pagina 3

3.3 Posibilități de combinare

ATENȚIE

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Vătămări, funcționalitate defectuoasă sau avarierea produsului datorită combinațiilor inadmisibile ale componentelor protetice

- ▶ Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce urmează a fi folosite, dacă este permisă combinarea lor și dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.

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.

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock pentru copii. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

3.4 Condiții de mediu

ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu” din acest capitol).
- ▶ Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură:

Utilizare: -10 °C – +45 °C

Depozitare, Transport: -20 °C – +60 °C

Umiditatea relativă a aerului: 20 % – 90 % (Fără condensare)

Agent de curățare uzual comercial, fără solvenți

Condiții de mediu inadmisibile

Depozitare/Transport: Vibrații mecanice, Lovituri

Particule higroscopice (de ex. Talc), Praf, Nisip, Apă dulce, Apă sărată, Acizi, Transpirație, Urină

Condiții de mediu inadmisibile

Agent de curățare ce conține solvenți

3.5 Reutilizarea și durata de viață funcțională

ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

ATENȚIE

Depășirea duratei de viață funcțională

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata maximă de viață funcțională care este definită în acest capitol.

Produsul a fost verificat de către producător la încărcare. Durata de viață funcțională maximă este de 2 ani.

4 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Introducerea mâinii în mecanismul articulației

Prinderea membrelor (de ex. degete) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației

- ▶ Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- ▶ Nu realizați lucrări de montare și reglare decât cu atenție sporită.

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității.

- Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către departamentul de service pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale se pot manifesta de ex. sub formă de mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei ortostatice, apariția de zgomote etc.

5 Conținutul livrării

Cuprinsul furniturii este reprezentat în figura 2 la pagina 2.

Numai componentele de produs cu marcaj de cod pe imagine pot fi comandate ulterior ca piese separate.

6 Date tehnice

Datele tehnice sunt reprezentate în figura 4 la pagina 4.

①: Înălțime sistem (SH); ②: Înălțime proximală sistem (PSH); ③: Înălțime distală sistem (DSH)

7 Realizarea capacității de utilizare

7.1 Indicații privind executarea unei proteze

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

⚠ ATENȚIE

Prima utilizare a protezei de către pacient

Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greșite a protezei

- Pentru siguranța pacienților utilizați la primul stat în picioare și mers un mijloc auxiliar de ajutor (de ex. bare de sprijin la mers, mână curentă și cadru antemergător).

7.2 Alinierea structurii de bază a protezei

- ▶ **ATENȚIE!** Pentru a facilita utilizatorului stabilitate sigură în picioare, asamblați proteza pe baza imaginilor de montare pentru nivelul sagital (figura [9] la pagina 9) și pentru nivelul frontal (figura [10] la pagina 10) și a instrucțiunilor de utilizare ale tuturor componentelor utilizate ale protezei.

Scurtarea adaptorului tubular

- ▶ Scurtați și debavurați adaptorul tubului (vezi figura [6] – [8] la pagina 6 – 8).

Montarea tubului

ATENȚIE

Montarea greșită a tubului

Pericol de vătămare datorită rupei componentelor portante

- ▶ Curățați suprafețele de contact ale tubului și dispozitivului de prindere a tubului articulației cu un detergent degresant.
 - ▶ Poziționați tubul în dispozitivul de prindere a tubului astfel încât să fie asigurată adâncimea minimă de împingere admisă.
-
- ▶ Ca adâncime minimă de introducere respectați cea mai mică valoare pentru adâncimea de introducere admisă (vezi poziția ① în figura [11] la pagina 11).
 - Adâncimea admisă de introducere: contra opritorului (0 mm)

ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
 - ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
 - ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la asigurarea șuruburilor.
-
- ▶ Momentul de strângere la montaj pentru 506G1=M6X8 (vezi poziția ② în figura [11] la pagina 11).
 - Asigurați 6 Nm la terminarea execuției cu 636K13

7.3 Optimizare în timpul probării dinamice

ATENȚIE

Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greșite sau neobișnuite pentru pacient

- ▶ Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- ▶ Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

Verificarea reglajelor din fabrică

- ▶ Înainte de proba dinamică resetați reglajele modificate la reglajele din fabrică.
 - Tensionarea extensorului (vezi poziția ① în figura 12 la pagina 12): reglarea tensionării minime
 - Reglarea blocării (vezi poziția ① în figura 14 la pagina 14): fără joc
- ▶ Efectuați optimizarea reglajelor protezei în succesiunea prezentată în acest capitol.

Punerea în concordanță a reglajelor

- ▶ La fiecare pas și la fiecare viteză de deplasare trebuie atinsă poziția de extensie.
- ▶ Adaptați la pacient reglajele articulației protetice de genunchi prin reglaje fine și exerciții.
- ▶ În cadrul consultației normale și la fiecare 3 luni în cadrul controlului de siguranță, verificați concordanța reglajelor protezei.
Atrageți atenția pacientului și aparținătorilor săi să solicite verificarea protezei în cazul modificărilor funcționale ale acesteia.

Așezarea (13) – pagina: 13)

- ▶ Exersați așezarea împreună cu pacientul.

Mersul (12) – pagina: 12)

- ▶ Modificați toate reglajele cu finețe.
- ▶ După fiecare modificare controlați efectul asupra modului de mers.
- ▶ Efectuați reglajele mai întâi la o viteză de pășire normală, apoi la pași mai scurți și neîntreruși și în încheiere la pași lungi și rezeți.
- ▶ **ATENȚIE!** Lăsați pacientul să meargă numai asigurat, deoarece articulația protetică de genunchi prin reglajul din fabrică poate comuta prea târziu pe amortizarea flexiunii fazei de balans.
În cazul în care la începutul fazei de stat în picioare nu poate fi activată amortizarea fazei de stat în picioare, micșorați pragul de comutare cu finețe până când aceasta poate fi activată și la viteze de pășire și lungimi ale pasului diferite.
- ▶ Ajustați amortizarea flexiunii fazei de elan, astfel încât gamba protezei să nu oscileze prea departe înspre partea dorsală, dar să fie la timp în extensie completă pentru următorul atac cu talonul.

- ▶ Ajustați amortizarea extensiei în faza de elan astfel încât articulația protețică de genunchi să nu penduleze prea puternic în opritorul extensiei, dar să fie la timp în extensie completă pentru următorul atac cu talonul.

Utilizarea blocării (14) – pagina: 14)

- ▶ Exersați utilizarea blocării.

7.4 Aplicarea substanțelor cosmetice

⚠ ATENȚIE

Utilizarea particulelor puternic higroscopice (materiale care rețin grăsimile, de ex. Talc)

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Evitați contactul produsului cu particulele puternic higroscopice.
- ▶ La montarea materialului cosmetic acordați atenție următoarelor puncte:
 - Adaptați învelișul cosmetic la pacient și montați-l la proteză.
 - Reverificați reglajele din timpul probării dinamice.
- ▶ Pentru optimizarea proprietăților de alunecare și pentru înlăturarea zgomotelor, pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic din material expandat.

7.5 Finisarea protezei

- ▶ **ATENȚIE!** Pentru a evita pericolul de prăbușire, înlocuiți știfturile filetate prea scurte cu unele mai lungi.
- ▶ Înlocuiți știfturile filetate prea lungi care ar putea cauza deteriorări ale produsului (de ex. prin lovire sau frecare), cu unele mai scurte.
- ▶ Înainte ca pacientul să părăsească zona de probă, finalizați proteza prin strângerea fixă a tuturor asamblărilor cu filet. La această operație respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor componentelor protezei referitoare la momentele de strângere și blocarea șuruburilor.

8 Utilizarea

8.1 Indicații privind utilizarea

⚠ ATENȚIE

Funcționarea defectuoasă și utilizarea necorespunzătoare a blocării

Cădere datorită dezactivării neprevăzute a blocării articulației protetice de genunchi

- ▶ Pentru activarea blocării întindeți complet articulația protețică de genunchi. În continuare verificați cu atenție dacă blocarea este înclichetată cu adevărat.

- ▶ Dezactivați blocarea numai atunci când sunteți în situația de a controla îndoirea articulației protetice de genunchi.

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

8.2 Folosirea cursorului de fixare

ATENȚIE

Funcționarea defectuoasă și utilizarea necorespunzătoare a blocării

Cădere datorită dezactivării neprevăzute a blocării articulației protetice de genunchi

- ▶ Pentru activarea blocării întindeți complet articulația protetică de genunchi. În continuare verificați cu atenție dacă blocarea este înclichetată cu adevărat.
- ▶ Dezactivați blocarea numai atunci când sunteți în situația de a controla îndoirea articulației protetice de genunchi.

8.3 Curățare

INFORMAȚIE

- ▶ Curățați produsul când se murdărește.
- ▶ Respectați specificațiile referitoare la curățare și uscare din Capitolul „Condiții de mediu” (vezi pagina 142).
- ▶ Utilizați numai agenți de curățare și dezinfecție care nu atacă materialele produsului. Verificați într-un loc discret agentul dorit pentru a determina compatibilitatea materialului.
- ▶ Nu este permisă pulverizarea produsului direct cu un spray cu pompă sau cu un agent de curățare și de dezinfectare pulverizat prin intermediul unui agent de antrenare.
- ▶ Aplicați agentul de curățare și de dezinfecție numai cu o lavetă moale, care nu lasă scame.
- ▶ Îndepărtați umiditatea cu o lavetă moale, care nu lasă scame, permiteți să se usuce la aer umiditatea reziduală.

- ▶ Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

Agenți de curățare și dezinfecție admiși

Cerințe:

Fără solvenți, fără clor, fără fosfați

Curățare în caz de murdărire ușoară

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

Curățare în caz de murdărire mai severă

- > **Materiale necesare:** lavetă de curățare, alcool izopropilic 634A58, lavetă moale
- ▶ **INDICAȚIE!** Acordați atenție compatibilității materialelor. Rulmenții nu trebuie să rămână fără lubrifiant.
- ▶ Curățați produsul cu o lavetă de curățare și cu alcool izopropilic.
- ▶ Uscați produsul cu laveta.

Curățarea cu agenți dezinfectanți

- > **Materiale necesare:** agenți dezinfectanți incolori, fără alcool (atenție la compatibilitatea materialelor!), lavetă moale
- ▶ Dezinfectați produsul cu agenți dezinfectanți.
- ▶ Uscați produsul cu laveta.
- ▶ Pentru a elimina umiditatea remanentă, lăsați produsul să se usuce la aer.

9 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele indicații de întreținere.

- **INDICAȚIE!** Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină.
- **INDICAȚIE!** Dispuneți efectuarea reparațiilor numai de către unitatea tehnică de service a producătorului.
- Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice și, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați la fiecare 3 luni o verificare de siguranță.
- În cadrul controalelor de siguranță, verificați starea de uzură și funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, punctelor de sprijin, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexiunea și extensia completă trebuie permanent asigurate. Dacă este necesar, ajustați din nou.
- În cazul modificărilor funcționale ale protezei sau modificări relevante ale pacientului (de ex. grad de activitate, greutate corporală, mărimea corpului) efectuați verificări în afara planificării și luați măsuri în funcție de situație.
- Respectați indicațiile de întreținere conform figurilor [15](#) și [16](#) la paginile 15 și 16.

10 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

11 Informații juridice

11.1 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.

11.2 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.

1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-11

- ▶ 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.

Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta.

1.1 Identifikacijski podatci (proizvod, dokument)

Za identifikaciju su važni sljedeći podatci: (1) – stranica: 2)





- ① 3R38, 3R39 (oznaka proizvoda)
- ② LOT PPPPPYYYYWW (10-znamenasti broj LOT proizvoda)
PPPP (proizvodni pogon)
YYYY (godina proizvodnje)
WW (tjedan proizvodnje)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (normirani redak dokumenta)
647G99=all_INT (oznaka dokumenta)
VV (broj verzije)
YYMM (datum izdavanja) – YY (godina); MM (mjesec)

1.2 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

1.3 Značenje piktograma na slikama

	Numeracija za slike		Uputnica na broj pripadajućeg poglavlja
	Numeracija za određeni redoslijed		Numeracija za dijelove slike

2 Opis proizvoda

Proizvod (3R38, 3R39) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- Monocentrični protetski zglob koljena

3R38:

- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
 - Mehanizam za ekstenziju (namjestiva sila opruge)

3R39:

- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
 - Blokadni mehanizam za fiksiranje ispruženog položaja

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene

 OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- Proizvod primjenjujte samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.


Dopušteno područje primjene

Dječja proteza (Svakodnevna proteza)


Pozicioniranje u protezi

Samo u skladu s poglavljima i slikama u uputama za uporabu


Dopuštena tjelesna visina

vidi broj položaja ① na slici  „Tehnički podatci” na stranici 3

Dopuštena tjelesna težina

vidi broj položaja ② na slici  „Tehnički podatci” na stranici 3

Dopuštena duljina stopala

vidi broj položaja ③ na slici  „Tehnički podatci” na stranici 3

3.3 Mogućnosti kombiniranja

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Ozljeđe, neispravnosti ili oštećenja proizvoda zbog nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock za djecu. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

3.4 Uvjeti okoline

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature:

Uporaba: -10 °C – +45 °C

Skladištenje, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativna vlažnost zraka: 20 % – 90 % (Bez kondenzacije)

Uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala

Nedopušteni uvjeti okoline

Skladištenje/Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

Higroskopske čestice (npr. Talk), Prašina, Pijesak, Slatka voda, Slana voda, Kiseline, Znoj, Urin

Nedopušteni uvjeti okoline

Sredstva za čišćenje koja sadrže otapala

3.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je proizvod ispitao na opterećenje. Maksimalni vijek trajanja iznosi 2 godine.

4 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda


Opasnost od ozljeda, promjena ili gubitak funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođačeve servisne službe itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi


Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, nepotpune ekstenzije, popuštanja upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanja sigurnosti u fazi oslonca, stvaranja zvukova itd.

5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke naveden je na slici  na stranici 2.

Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom na slici.

6 Tehnički podatci

Tehnički podatci prikazani su na slici  na stranici 4.

①: visina sustava (SH); ②: proksimalna visina sustava (PSH); ③: distalna visina sustava (DSH)

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Upute za izradu proteze

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.



OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

► Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rolator).

7.2 Osnovno poravnanje proteze

► **OPREZ!** Kako biste korisniku omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte na temelju slika za poravnanje za sagitalnu ravninu (slika  na stranici 9) i za frontalnu ravninu (slika  na stranici 10) i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.

Skraćivanje cijevnih prilagodnika

- ▶ Skratite cijevni prilagodnik i skinite orubine (vidi sliku [6] – [8] na stranici 6 – 8).

Montaža cijevi

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Kontaktne površine cijevi i prihvata cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - ▶ Postavite cijev u prihvat cijevi tako da vrijednost dubine umetanja nije manja od minimalno dopuštene dubine umetanja.
- ▶ Za minimalnu dubinu umetanja obratite pozornost na najmanju vrijednost za dopuštenu dubinu umetanja (vidi položaj ① na slici [11] na stranici 11).
- Dopuštena dubina umetanja: o graničnik (0 mm)

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoj.
 - ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
 - ▶ Pridržavajte se uputa o osiguranju vijaka.
- ▶ Zatezni moment za montažu proizvoda 506G1=M6X8 (vidi položaj ② na slici [11] na stranici 11).
- 6 Nm na kraju osigurati pomoću 636K13

7.3 Optimizacija tijekom dinamičke probe

OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Provjera tvorničkih postavki

- ▶ Postavke promijenjene prije dinamičke probe vratite na tvorničke postavke.
 - Napetost mehanizma za ekstenziju (vidi položaj ① na slici 12 na stranici 12): namještanje minimalne napetosti
 - Blokada (vidi položaj ① na slici 14 na stranici 14): namještanje bez zračnosti
- ▶ Optimiziranje postavki proteze provedite redoslijedom navedenim u ovom poglavlju.

Usklađivanje postavki

- ▶ Položaj ekstenzije mora se postići pri svakom koraku i svakoj brzini hoda.
- ▶ Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.
- ▶ Na uobičajenim konzultacijama i svaka 3 mjeseca na sigurnosnoj kontroli provjerite usklađenost postavki proteze.
Pacijenta i njegovog roditelja/skrbnika upozorite na to da u slučaju promjena funkcija protezu donese na provjeru.

Sjedanje (13) – stranica: 13

- ▶ S pacijentom vježbajte sjedanje.

Hodanje (12) – stranica: 12

- ▶ Sve postavke promijenite pažljivo.
- ▶ Nakon svake promjene provjerite utjecaj na hod.
- ▶ Namještanje obavite najprije pri normalnoj brzini koraka, zatim uz kratke i brze korake te na kraju uz duge i brze korake.
- ▶ **OPREZ!** Pustite pacijenta da hoda samo osigurano jer se protetski zglob koljena u tvorničkoj postavci može prekasno prebaciti na prigušenje fleksije u fazi zamaha.
Ako se na početku faze oslonca ne može aktivirati prigušenje faze oslonca, fino smanjite prag uklapanja tako da se može aktivirati kod različitih brzina i duljina koraka.
- ▶ Prigušenje fleksije faze zamaha namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- ▶ Prigušenje ekstenzije faze zamaha namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

Uporaba blokade (14) – stranica: 14)

- ▶ Vježbajte uporabu blokade.

7.4 Postavljanje kozmetike

⚠ OPREZ

Uporaba jako higroskopskih čestica (tvari koje izvlače mast, npr. talk)

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Spriječite kontakt proizvoda s jako higroskopskim česticama.
- ▶ Pri postavljanju kozmetičke navlake pazite na sljedeće točke:
 - Kozmetičku navlaku prilagodite pacijentu i postavite na protezu.
 - Provjerite postavke iz dinamičke probe.
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikon-ski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

7.5 Dovršavanje proteze

- ▶ **OPREZ!** Kako biste izbjegli opasnost od pada, prekratke zatike s navojem zamijenite duljima.
- ▶ Predugačke zatike s navojem koji mogu uzrokovati oštećenje proizvoda (npr. uslijed sudara ili trenja) zamijenite kraćima.
- ▶ Prije nego što pacijent napusti prostor za probu, protezu dovršite pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže i osiguranja vijaka.

8 Uporaba

8.1 Napomene u svezi s uporabom

⚠ OPREZ

Neispravnost i neprimjerena uporaba blokade

Pad uslijed nepredviđenog deaktiviranja blokade protetskog zgloba koljena

- ▶ Za aktiviranje blokade potpuno ispružite protetski zglob koljena. Zatim pažljivo provjerite je li se blokada doista uglavila.
- ▶ Blokadu deaktivirajte samo ako možete kontrolirati savijanje protetskog zgloba koljena.

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

8.2 Uporaba zapora

OPREZ

Neispravnost i neprimjerena uporaba blokade

Pad uslijed nepredviđenog deaktiviranja blokade protetskog zgloba koljena

- ▶ Za aktiviranje blokade potpuno ispružite protetski zglob koljena. Zatim pažljivo provjerite je li se blokada doista uglavila.
- ▶ Blokadu deaktivirajte samo ako možete kontrolirati savijanje protetskog zgloba koljena.

8.3 Čišćenje

INFORMACIJA

- ▶ Očistite proizvod u slučaju prljavštine.
- ▶ Obratite pozornost na upute za čišćenje i sušenje u poglavlju „Uvjeti okoline” (vidi stranicu 153).
- ▶ Rabite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja neće oštetiti materijale proizvoda. Na neupadljivom mjestu provjerite podnosi li materijal željeno sredstvo.
- ▶ Proizvod se ne smije izravno prskati sredstvom za čišćenje i dezinfekciju u spreju s pumpicom ili sredstvom koje sadržava propelant.
- ▶ Sredstva za čišćenje i dezinfekciju nanosite samo mekom krpom koja ne ostavlja vlakna.
- ▶ Vlagu obrišite mekom krpom koja ne ostavlja vlakna, a preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Zahtjevi:

bez otapala, klora i fosfata

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- ▶ **NAPOMENA!** Pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.
- ▶ Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
- ▶ Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- ▶ Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
- ▶ Proizvod osušite krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

9 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.
- ▶ **NAPOMENA!** Ne podmazujte protetski zglobov i nemojte nanositi mast na nj.
- ▶ **NAPOMENA!** Popravke prepustite samo proizvođačevoj tehničkoj servisnoj službi.
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.

- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Svaka 3 mjeseca provedite sigurnosnu kontrolu.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.
- ▶ Pri promjeni funkcija proteze ili važnih promjena na pacijentu (npr. stupanj aktivnosti, tjelesna težina, visina) provedite izvanredne kontrole i mjere prikladne za situaciju.
- ▶ Obratite pozornost na napomene u vezi s održavanjem u skladu sa slikom [15] i [16] na stranici 15 i 16.

10 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.

11 Pravne napomene

11.1 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.

11.2 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.

1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-11

- ▶ 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.



Το παρόν έγγραφο και το προϊόν προορίζονται αποκλειστικά για την κατασκευή μιας πρόθεσης από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών με τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του κάτω άκρου με προθετικά είδη.

1.1 Χαρακτηριστικά (προϊόν, έγγραφο)

Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά είναι σημαντικά για την αναγνώριση: 1 – σελίδα: 2)

- ① 3R38, 3R39 (κωδικός του προϊόντος)
- ② LOT PPPPYYYYYWW (10ψήφιος αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ του προϊόντος)
 PPPP (εργοστάσιο παραγωγής)
 YYYYY (έτος παραγωγής)
 WW (εβδομάδα παραγωγής)
- ③ 647G99=all_INT-VV-YYMM (γραμμή προτύπου του εγγράφου)
 647G99=all_INT (κωδικός του εγγράφου)
 VV (αριθμός έκδοσης)
 YYMM (ημερομηνία δημοσίευσης) – YY (έτος), MM (μήνας)

1.2 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

1.3 Επεξήγηση εικονογραμμάτων στις εικόνες

	Αρίθμηση για τις εικόνες		Παραπομπή στον αριθμό του αντίστοιχου κεφαλαίου
	Αρίθμηση για μια καθορισμένη ακολουθία		Αρίθμηση για τα μέρη μιας εικόνας

2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (3R38, 3R39) διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:

- Μονοκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος

3R38:

- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης:
 - Εκτατικό σύστημα (ρυθμιζόμενη δύναμη ελατηρίου)

3R39:

- Εξαρτήματα προϊόντος για την ασφάλιση της φάσης στήριξης:
 - Μηχανισμός ασφάλισης για καθορισμό της θέσης έκτασης

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσα δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής

Παιδική πρόθεση (Πρόθεση καθημερινής χρήσης)

Τοποθέτηση στην πρόθεση

Σύμφωνα μόνο με τις ενότητες και τις εικόνες των οδηγιών χρήσης

Επιτρεπόμενο ύψος

βλ. αριθμό ① στην εικόνα ③ «Τεχνικά στοιχεία» στη σελίδα 3

Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος

βλ. αριθμό ② στην εικόνα ③ «Τεχνικά στοιχεία» στη σελίδα 3

Επιτρεπόμενο μέγεθος πέλματος

βλ. αριθμό ③ στην εικόνα ③ «Τεχνικά στοιχεία» στη σελίδα 3

3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.

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.

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock για παιδιά. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας:

Χρήση: -10 °C – +45 °C

Αποθήκευση, Μεταφορά: -20 °C – +60 °C

Σχετική υγρασία: 20 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση)

Κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

Υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. Τάλκη), Σκόνη, Άμμος, Γλυκό νερό, Αλμυρό νερό, Οξέα, Ιδρώτας, Ούρα

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

3.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας ζωής

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 2 έτη.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού, λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από κινητική δυσχέρεια, ελλιπή έκταση, περιορισμένο έλεγχο στη φάση αιώρησης και/ή ασφάλεια στη φάση στήριξης, εμφάνιση θορύβων κ.ά.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρουσιάζεται στην εικόνα [2] στη σελίδα 2.

Μόνο εξαρτήματα προϊόντων με κωδικό στην εικόνα μπορούν να παραγγέλνονται ξεχωριστά.

6 Τεχνικά στοιχεία

Τα τεχνικά στοιχεία παρουσιάζονται στην εικόνα [4] στη σελίδα 4.

①: ύψος συστήματος (SH), ②: εγγύς ύψος συστήματος (PSH), ③: άπω ύψος συστήματος (DSH)

7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

► Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάδισης, χειρολισθήρας και περιπατητήρας).

7.2 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να μπορεί ο χρήστης να στέκεται όρθιος με ασφάλεια, ευθυγραμμίζετε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης για το οβελιαίο επίπεδο (εικόνα [9] στη σελίδα 9) και το μετωπιαίο επίπεδο (εικόνα [10] στη σελίδα 10), καθώς και με τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.

Μείωση μήκους προσαρμογέα σωλήνα

- ▶ Κοντύνετε τον προσαρμογέα σωλήνα και αφαιρέστε τα γρέζια (βλ. εικόνα [6] – [8] στις σελίδες 6 – 8).

Συναρμολόγηση σωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Καθαρίστε τις επιφάνειες επαφής του σωλήνα και της υποδοχής του με ένα απολιπαντικό.
 - ▶ Τοποθετήστε τον σωλήνα στην υποδοχή του έτσι, ώστε να τηρείται το ελάχιστο επιτρεπόμενο βάθος εισαγωγής.
- ▶ Ως ελάχιστο βάθος εισαγωγής θεωρήστε τη μικρότερη τιμή για το εγκεκριμένο βάθος εισαγωγής (βλ. στοιχείο ① στην εικόνα [11] στη σελίδα 11).
 - Εγκεκριμένο βάθος εισαγωγής: μέχρι τέρμα (0 mm)

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
 - ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
 - ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για την ασφάλιση των βιδών.
- ▶ Ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης για 506G1=M6X8 (βλ. στοιχείο ② στην εικόνα [11] στη σελίδα 11).
 - 6Nm, κατά την ολοκλήρωση ασφαλίστε με 636K13

7.3 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή μόνο με αργό ρυθμό.
- ▶ Εξηγείτε στον ασθενή την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

Έλεγχος εργοστασιακών ρυθμίσεων

- ▶ Πριν τη δυναμική δοκιμή επαναφέρετε τις αλλαγμένες ρυθμίσεις στις εργοστασιακές.
 - Τάση εκτατικού συστήματος (βλ. στοιχείο ① στην εικόνα [12](#) στη σελίδα 12): ρυθμίστε στην ελάχιστη τάση
 - Ασφάλεια (βλ. στοιχείο ① στην εικόνα [14](#) στη σελίδα 14): ρυθμίστε χωρίς τζόγο
- ▶ Εκτελέστε βελτιστοποίηση των ρυθμίσεων της πρόθεσης με τη σειρά που αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο.

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

- ▶ Η θέση έκτασης πρέπει να επιτυγχάνεται σε κάθε βήμα και με κάθε ταχύτητα βάδισης.
- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος στον ασθενή με μικρορυθμίσεις ακριβείας και ασκήσεις.
- ▶ Ελέγχετε την προσαρμογή των ρυθμίσεων της πρόθεσης στις τακτικές επισκέψεις και κάθε 3 μήνες κατά τον έλεγχο ασφαλείας.
Ενημερώστε τον ασθενή και τους κηδεμόνες του ότι θα πρέπει να ζητήσει τον έλεγχο της πρόθεσης σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών.

Λήψη καθιστής θέσης ([13](#)) – σελίδα: 13)

- ▶ Εξασκηθείτε στην καθιστή θέση μαζί με τον ασθενή.

Βάδιση ([12](#)) – σελίδα: 12)

- ▶ Αλλάζετε όλες τις ρυθμίσεις με απόλυτη ακρίβεια.
- ▶ Μετά από κάθε αλλαγή, ελέγχετε την επίδραση στην εικόνα της βάδισης.
- ▶ Εκτελείτε τις ρυθμίσεις αρχικά με κανονική ταχύτητα βηματισμού, έπειτα με μικρά και σύντομα βήματα και, στο τέλος, με μεγάλα και γρήγορα βήματα.

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αφήνετε τον ασθενή να περπατήσει λαμβάνοντας οπωσδήποτε μέτρα ασφαλείας, δεδομένου ότι στην εργοστασιακή ρύθμιση, η προθετική άρθρωση γόνατος περνάει πολύ αργά σε απόσβεση κάμψης στη φάση αιώρησης.

Αν στην αρχή της φάσης στήριξης η απόσβεση φάσης στήριξης δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί, μειώστε με απόλυτη ακρίβεια την οριακή τιμή εναλλαγής, ώστε η ενεργοποίηση να λαμβάνει χώρα και με διαφορετικές ταχύτητες και μήκη βηματισμού.

- ▶ Ρυθμίστε επακριβώς την απόσβεση κάμψης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η κνήμη της πρόθεσης να μην εκτελεί πολύ μεγάλη ταλάντωση προς τα πίσω, αλλά να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.
- ▶ Ρυθμίστε επακριβώς την απόσβεση έκτασης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η άρθρωση γόνατος της πρόθεσης να μην γυρίζει πολύ απότομα κόντρα στον αναστολέα έκτασης, αλλά να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.

Χρήση της ασφάλειας (14) – σελίδα: 14)

- ▶ Εξασκηθείτε στη χρήση της ασφάλειας.

7.4 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση έντονα υγροσκοπικών σωματιδίων (υλικά που απομακρύνουν το λιπαντικό, π. χ. τάλκη)

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με έντονα υγροσκοπικά σωματίδια.
- ▶ Κατά την τοποθέτηση της κοσμητικής επένδυσης, προσέξτε τα ακόλουθα σημεία:
 - Προσαρμόστε την κοσμητική επένδυση στον ασθενή και τοποθετήστε την στην πρόθεση.
 - Ελέγξτε τις ρυθμίσεις της δυναμικής δοκιμής.
- ▶ Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.

7.5 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πτώσης, αντικαθιστάτε τους πολύ κοντούς κοχλίες με άλλους μακρύτερους.

- ▶ Αντικαθιστάτε τους πολύ μακριούς κοχλίες με άλλους κοντύτερους, γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στο προϊόν (π.χ. λόγω κρούσης ή τριβής).
- ▶ Προτού ο ασθενής φύγει από τον χώρο δοκιμής, ολοκληρώστε την πρόθεση χρησιμοποιώντας μόνιμες βίδες σε όλες τις βιδωτές συνδέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων όσον αφορά τις ροπές σύσφιγξης συναρμολόγησης και την ασφάλιση των βιδών.

8 Χρήση

8.1 Υποδείξεις για τη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργίες και ακατάλληλη χρήση της ασφάλειας

Πτώση λόγω απρόβλεπτης απενεργοποίησης της ασφάλειας της προθετικής άρθρωσης γόνατος

- ▶ Για να ενεργοποιηθεί η ασφάλεια, εκτείνετε τελείως την προθετική άρθρωση γόνατος. Στη συνέχεια, ελέγξτε προσεκτικά αν η ασφάλεια έχει κλειδώσει πραγματικά.
- ▶ Απενεργοποιείτε την ασφάλεια μόνο αν είστε σε θέση να ελέγξετε την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

8.2 Χρήση του ολισθητήρα ασφάλισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργίες και ακατάλληλη χρήση της ασφάλειας

Πτώση λόγω απρόβλεπτης απενεργοποίησης της ασφάλειας της προθετικής άρθρωσης γόνατος

- ▶ Για να ενεργοποιηθεί η ασφάλεια, εκτείνετε τελείως την προθετική άρθρωση γόνατος. Στη συνέχεια, ελέγξτε προσεκτικά αν η ασφάλεια έχει κλειδώσει πραγματικά.
- ▶ Απενεργοποιείτε την ασφάλεια μόνο αν είστε σε θέση να ελέγξετε την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

8.3 Καθαρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αν είναι λερωμένο.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας τα στοιχεία για τον καθαρισμό και το στέγνωμα στο κεφάλαιο «Περιβαλλοντικές συνθήκες» (βλ. σελίδα 164).
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που δεν είναι επιθετικά για τα υλικά του προϊόντος. Δοκιμάστε το επιθυμητό μέσο σε ένα μη εμφανές σημείο για να ελέγξετε τη συμβατότητα με το υλικό.
- ▶ Απαγορεύεται ο απευθείας ψεκασμός του προϊόντος με ψεκαστική αντλία ή μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που περιέχουν προωθητικές ουσίες.
- ▶ Χρησιμοποιείτε τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης μόνο με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
- ▶ Σκουπίζετε την υγρασία με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήνετε την υπολειπόμενη υγρασία να στεγνώσει σε ευάερο μέρος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

Επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης

Απαιτήσεις:

χωρίς διαλυτικές ουσίες, χωρίς χλώριο, χωρίς φώσφορο

Καθαρισμός με λίγους ρύπους

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

Καθαρισμός με πολλούς ρύπους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** πανί καθαρισμού, ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, μαλακό πανί
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Προσέχετε τη συμβατότητα των υλικών. Μην αφαιρείτε το λιπαντικό από τις επιφάνειες έδρασης.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα πανί καθαρισμού και ισοπροπυλική αλκοόλη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με το πανί.

Καθαρισμός με μέσα απολύμανσης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** άχρωμο απολυμαντικό χωρίς αλκοόλη (προσοχή στη συμβατότητα των υλικών!), μαλακό πανί
- ▶ Απολυμάνετε το προϊόν με το απολυμαντικό.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με το πανί.
- ▶ Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

9 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά και γράσα στην προθετική άρθρωση.
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι επισκευές επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από την τεχνική υπηρεσία σέρβις του κατασκευαστή.
- ▶ Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- ▶ Μετά το χρονικό διάστημα προσαρμογής του ασθενή στην πρόθεση, ελέγξτε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.

- ▶ Εκτελείτε έναν έλεγχο ασφαλείας κάθε 3 μήνες.
- ▶ Στο πλαίσιο των ελέγχων ασφαλείας, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα της προθετικής άρθρωσης. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση. Εφόσον απαιτείται, προβαίνετε σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.
- ▶ Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών στην πρόθεση ή σχετικών αλλαγών στον ασθενή (π.χ. επίπεδο δραστηριότητας, σωματικό βάρος, ύψος), πρέπει να εκτελέσετε έκτακτους ελέγχους και να λάβετε τα ανάλογα διορθωτικά μέτρα.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις συντήρησης με βάση τις εικόνες 15 και 16 στις σελίδες 15 και 16.

10 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.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 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.

11.2 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.



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