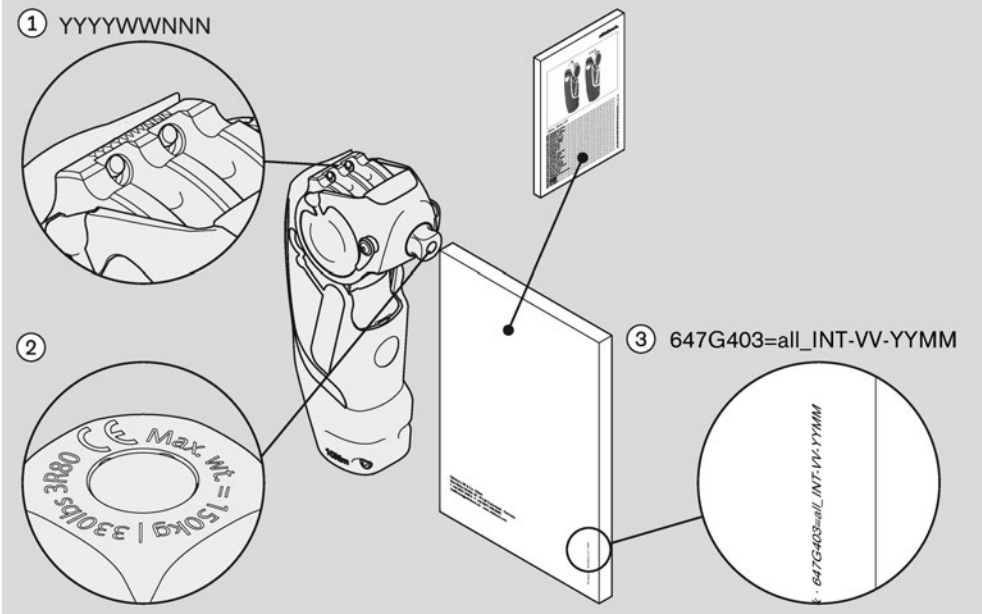




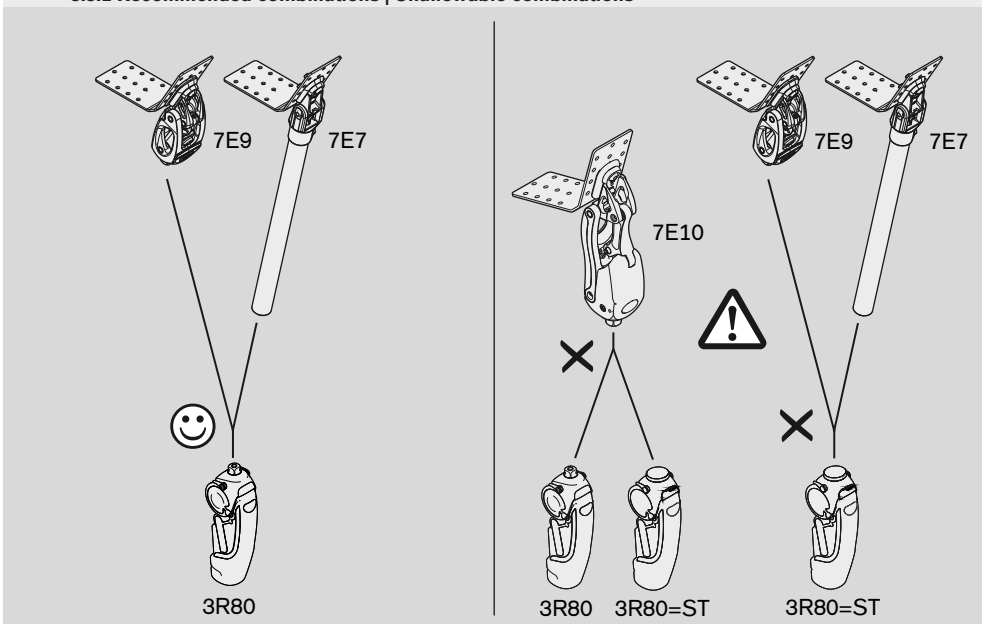
## 3R80, 3R80=ST

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	18
<b>EN</b> Instructions for use .....	28
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	38
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	48
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	59
<b>PT</b> Manual de utilização .....	69
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	80
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	90
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	100
<b>HU</b> Használati utasítás .....	110
<b>CS</b> Návod k použití .....	120
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	129
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	140
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	150
<b>RU</b> Руководство по применению .....	159
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	171
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	180

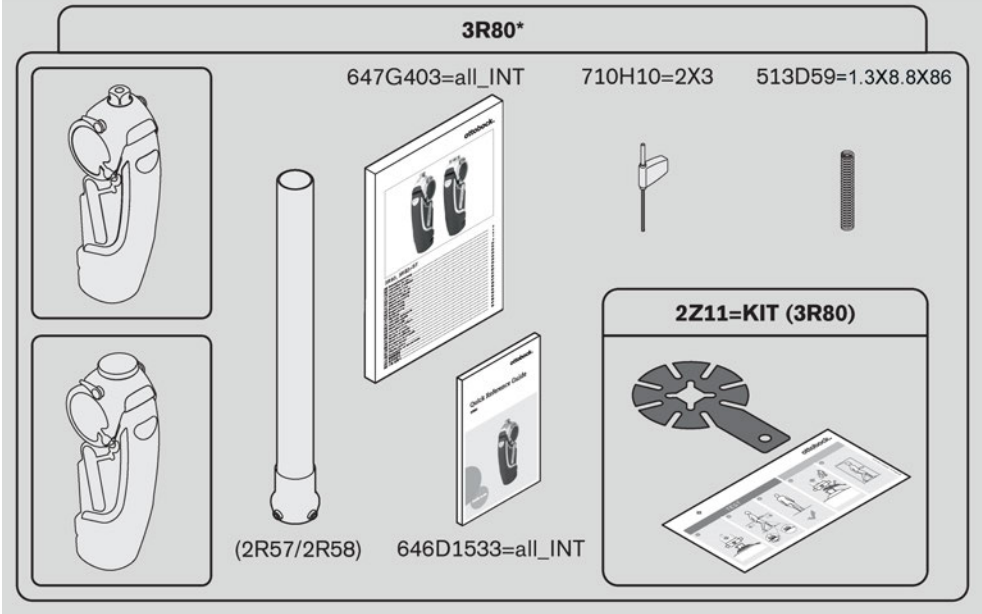
1 **1.1 Kenndaten (Produkt, Dokument)**  
**1.1 Identification data (Product, Document)**



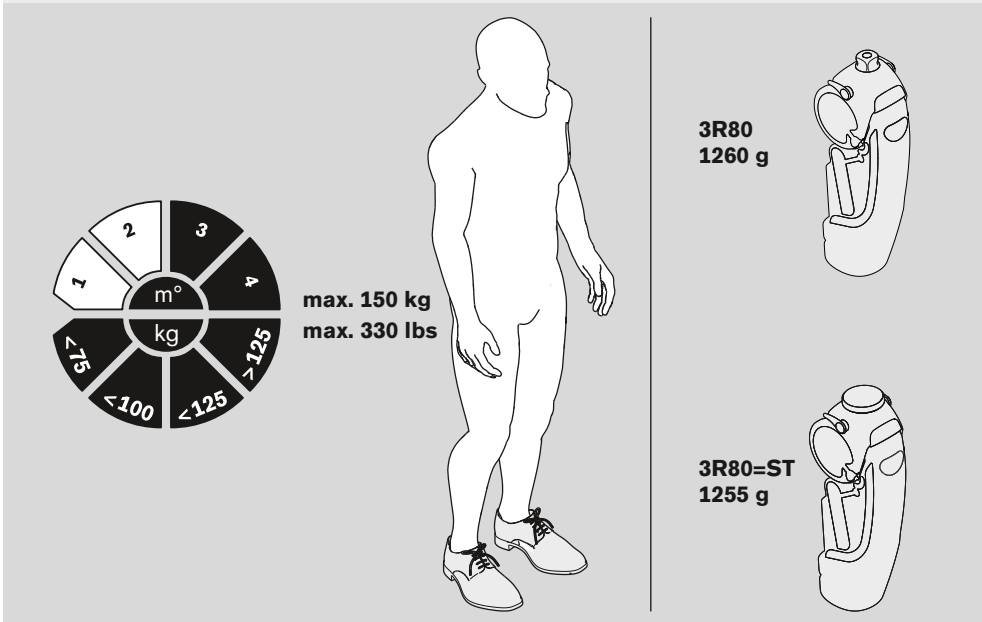
2 **3.3.1 Empfohlene Kombinationen | Unzulässige Kombinationen**  
**3.3.1 Recommended combinations | Unallowable combinations**



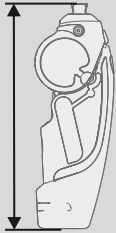
**3** **i** **5** Lieferumfang  
**5** Scope of delivery



**4** **i** **6** Technische Daten  
**6** Technical data



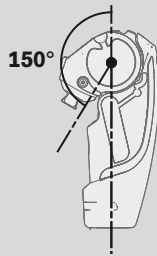
5 **i** 6 Technische Daten  
6 Technical data



235 mm



235 mm

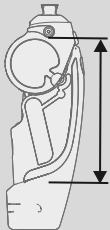


150°

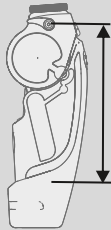
Ø 34 mm



①



163 mm



179 mm

②

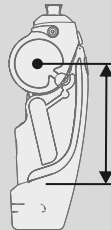


28 mm



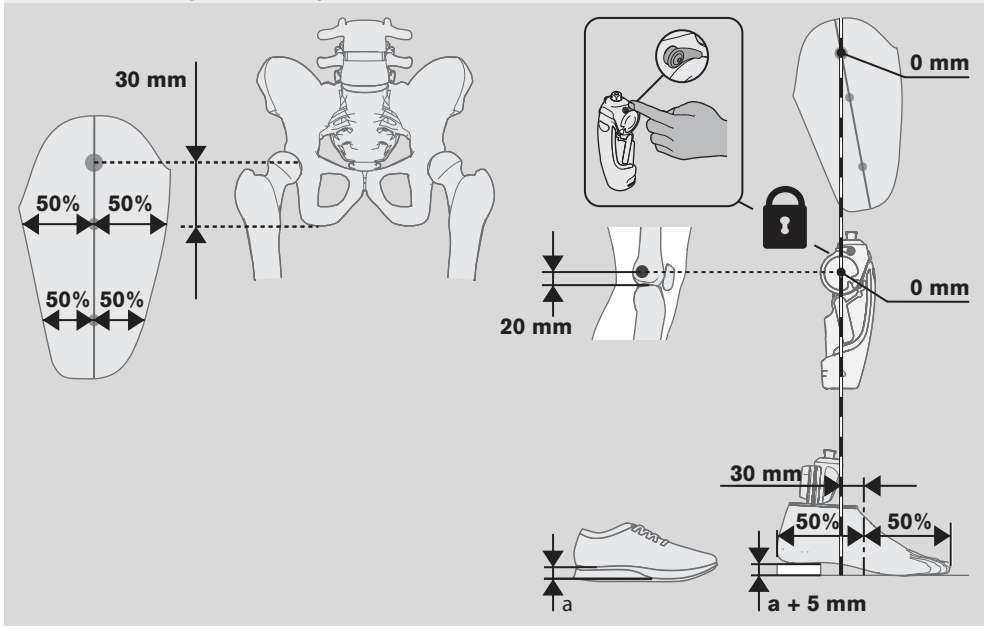
44 mm

③

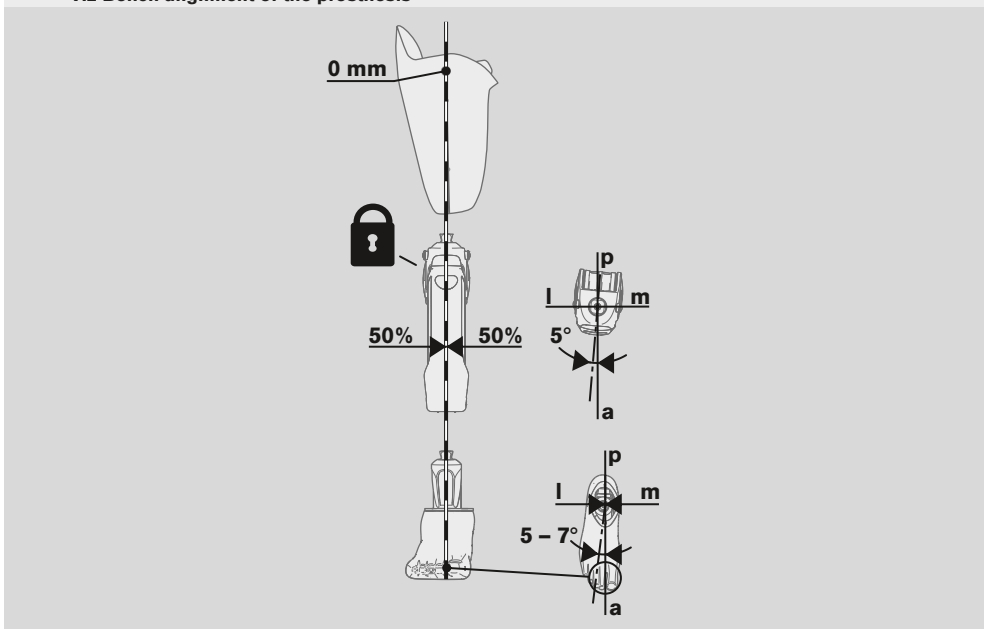


135 mm

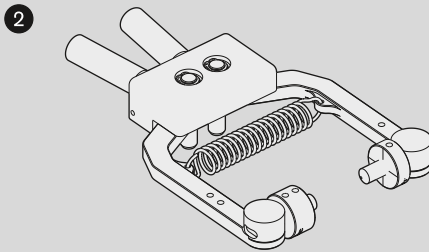
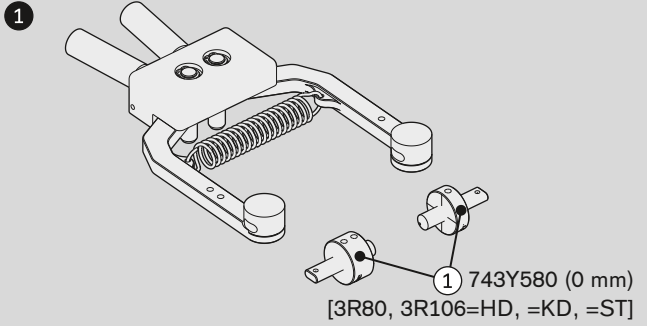
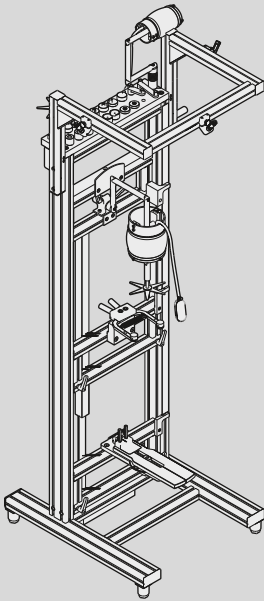
6 **i** 7.2 Grundaufbau der Prothese  
**i** 7.2 Bench alignment of the prosthesis



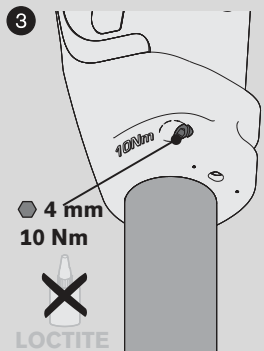
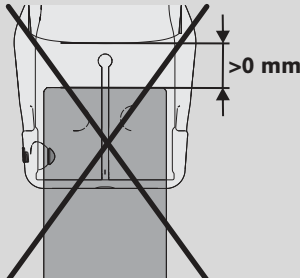
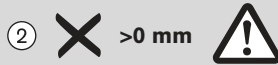
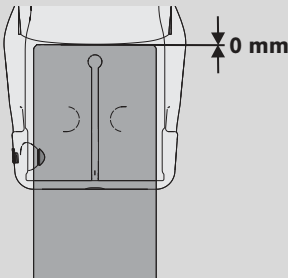
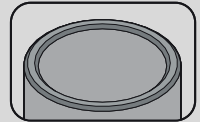
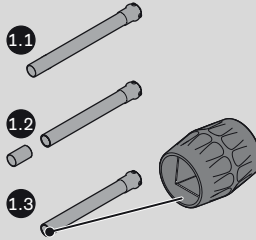
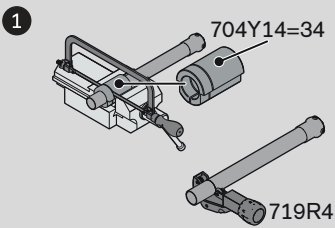
7 **i** 7.2 Grundaufbau der Prothese  
**i** 7.2 Bench alignment of the prosthesis



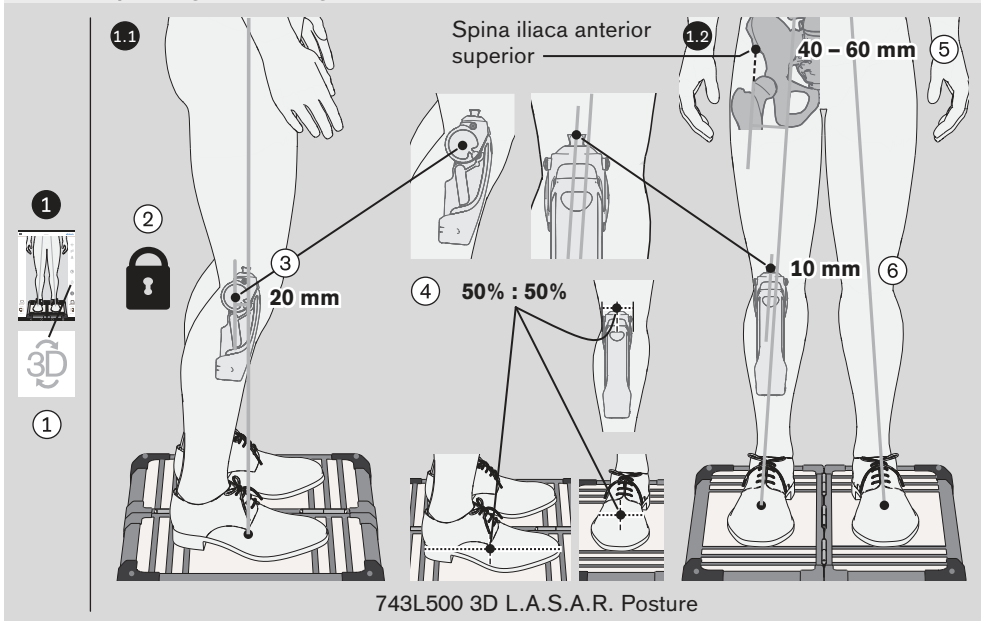
8 7.2 Grundaufbau der Prothese  
 1 7.2 Bench alignment of the prosthesis



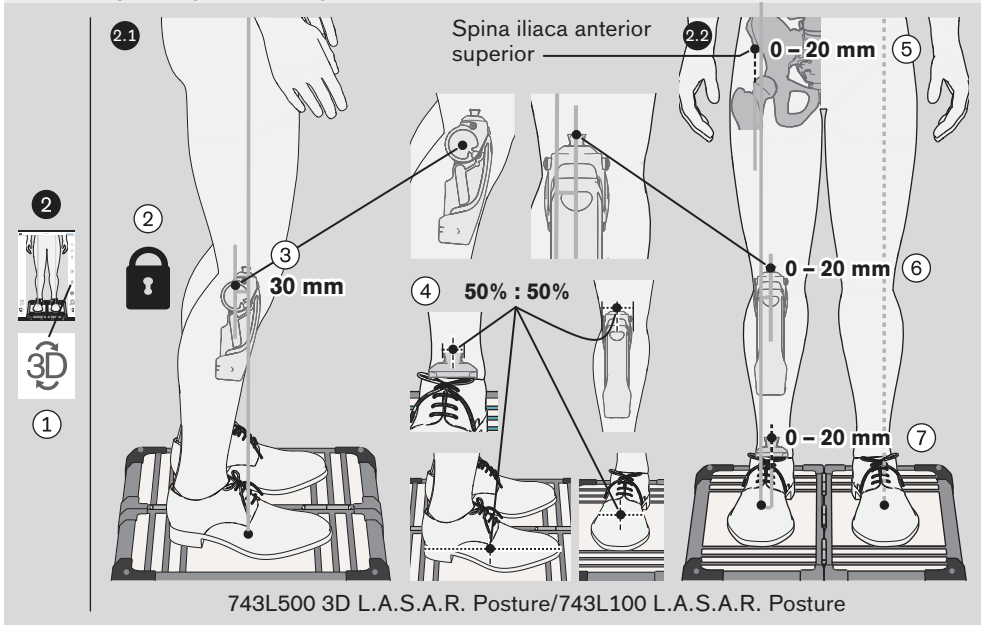
9 7.2 Grundaufbau der Prothese  
 1 7.2 Bench alignment of the prosthesis



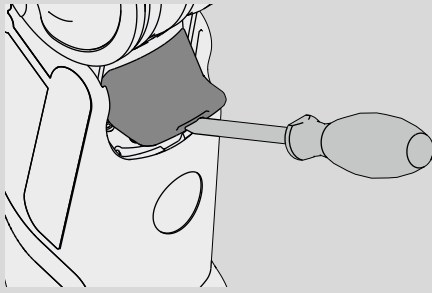
**10** 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus  
**i** 7.3 Optimising the static alignment



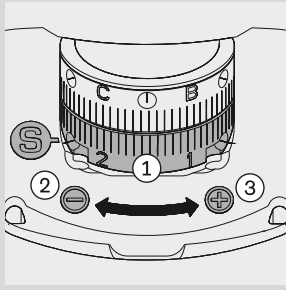
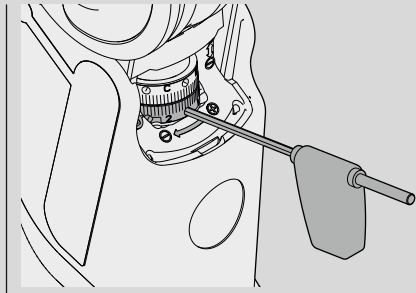
**11** 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus  
**i** 7.3 Optimising the static alignment



12 **i** 7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten  
7.4.2 Overview of setting options



4 **i** Standphasenflexionswiderstand  
Stance phase flexion resistance



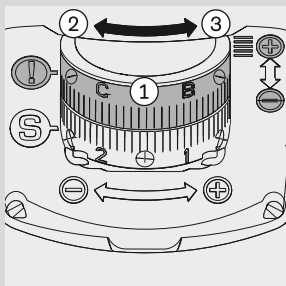
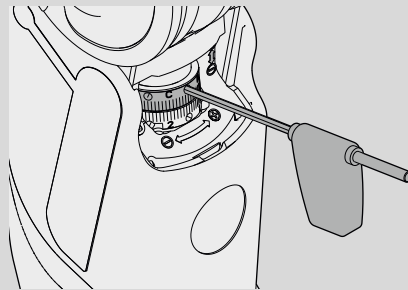
1 Einstellbereich  
Setting range

2 Standphasenflexionswiderstand verringern  
Decreasing the stance phase flexion resistance

3 Standphasenflexionswiderstand erhöhen  
Increasing the stance phase flexion resistance

13 **i** 7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten  
7.4.2 Overview of setting options

4 **i** Schaltschwelle  
Switching threshold



1 Einstellbereich  
Setting range

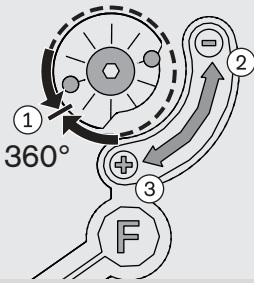
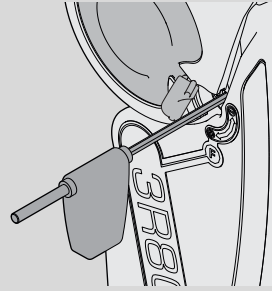
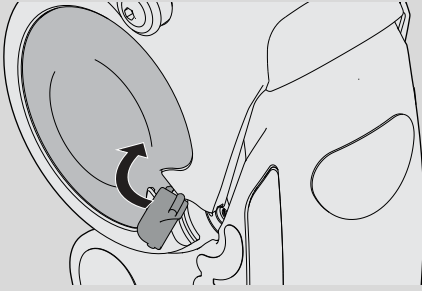
2 Schaltschwelle verringern (Geringeres Gewicht zum Einleiten der Standphase erforderlich)  
Decreasing the switching threshold (Lower weight required for initiation of the stance phase necessary)

3 Schaltschwelle erhöhen (Höheres Gewicht zum Einleiten der Standphase erforderlich)  
Increasing the switching threshold (Higher weight required for initiation of the stance phase necessary)



14 **i** 7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten  
7.4.2 Overview of setting options

4 **S**chwingphasenflexionswiderstand  
Swing phase flexion resistance



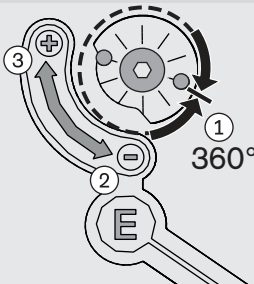
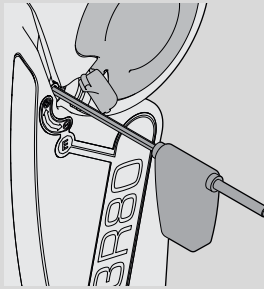
1 Einstellbereich  
Setting range

2 Schwingphasenflexionswiderstand verringern  
Decreasing swing phase flexion resistance

3 Schwingphasenflexionswiderstand erhöhen  
Increasing swing phase flexion resistance

15 **i** 7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten  
7.4.2 Overview of setting options

4 **S**chwingphasenextensionswiderstand  
Swing phase extension resistance



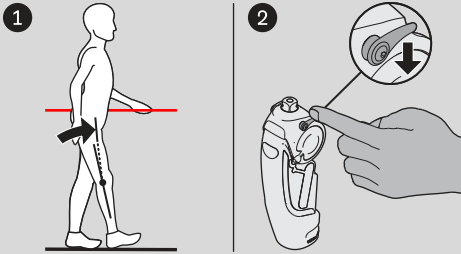
1 Einstellbereich  
Setting range

2 Schwingphasenextensionswiderstand verringern  
Decreasing swing phase extension resistance

3 Schwingphasenextensionswiderstand erhöhen  
Increasing swing phase extension resistance

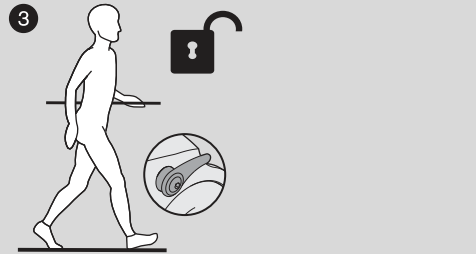
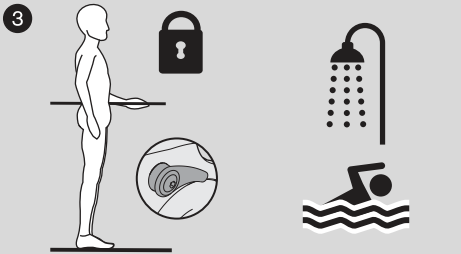
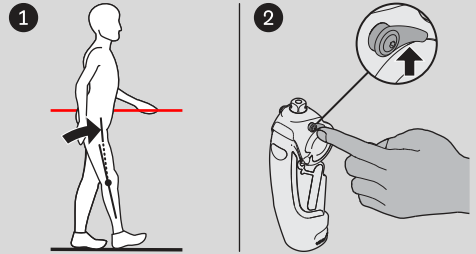
**16** **i** 7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten  
7.4.2 Overview of setting options

**1** Sperre aktivieren  
Activating the lock



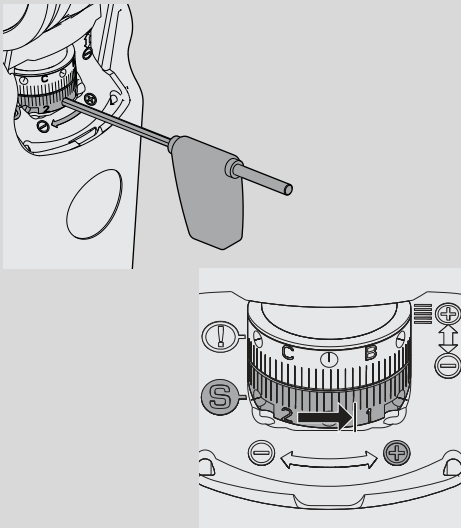
**3** Sperre  
Lock

**2** Sperre deaktivieren  
Deactivating the lock

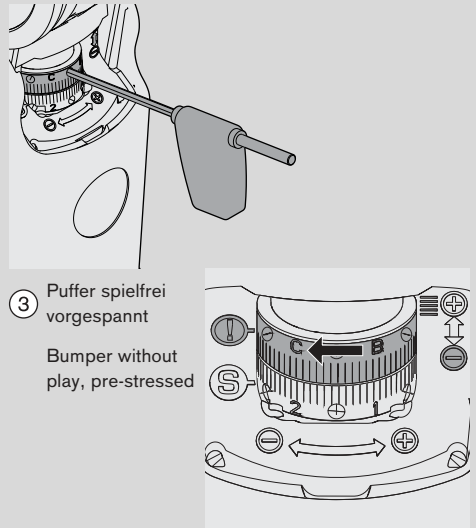


**17** **i** 7.4.3 Einstellungen überprüfen und auf Werkseinstellungen zurücksetzen  
7.4.3 Checking the settings and resetting to factory settings

**1** Standphasenflexionswiderstand  
Stance phase flexion resistance

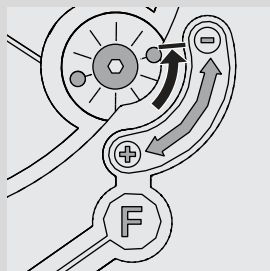
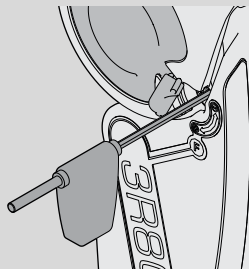


**2** Schaltschwelle zum Einleiten der Standphase  
Threshold for initiation of the stance phase

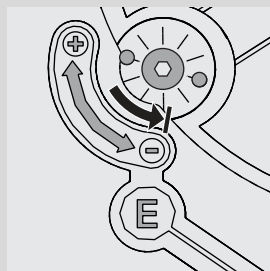
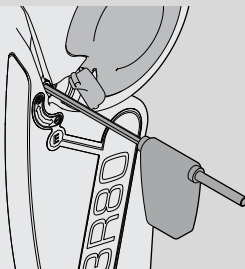


**18** **i** 7.4.3 Einstellungen überprüfen und auf Werkseinstellungen zurücksetzen  
7.4.3 Checking the settings and resetting to factory settings

- ① Schwunghasenflexionswiderstand  
Swing phase extension resistance

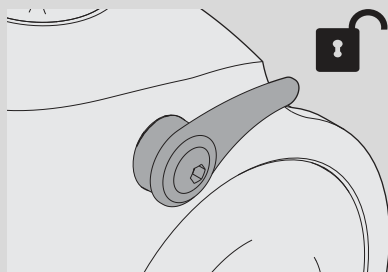
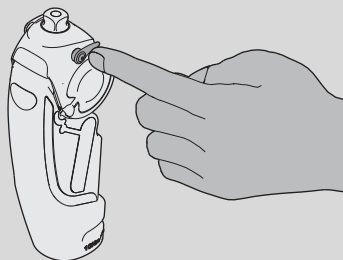


- ② Schwunghasenextensionswiderstand  
Swing phase extension resistance

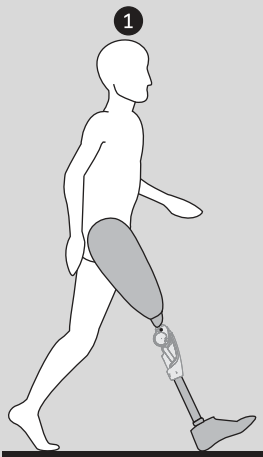


**19** **i** 7.4.3 Einstellungen überprüfen und auf Werkseinstellungen zurücksetzen  
7.4.3 Checking the settings and resetting to factory settings

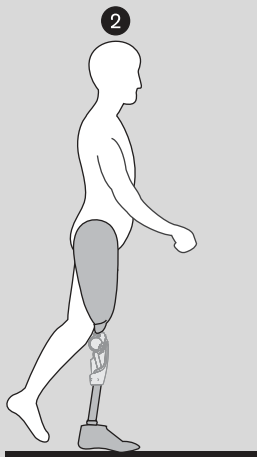
- ① Sperre (deaktiviert)  
Lock (deactivated)



20 **7.4.4 Wechsel zwischen Standphase und Schwungphase**  
**7.4.4 Change between stance phase and swing phase**

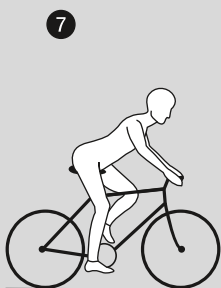
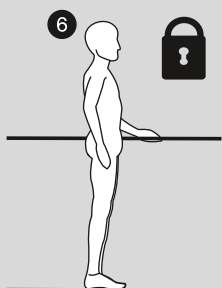
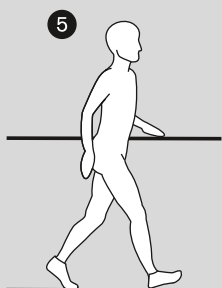
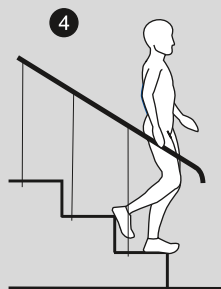
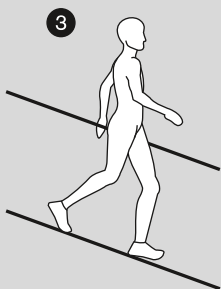
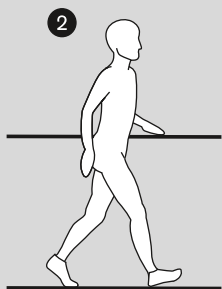
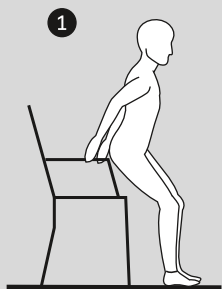


①  
 Standphasenflexionswiderstand aktiviert  
 bei Fersenauftritt  
 Stance phase flexion resistance  
 at heel strike activated



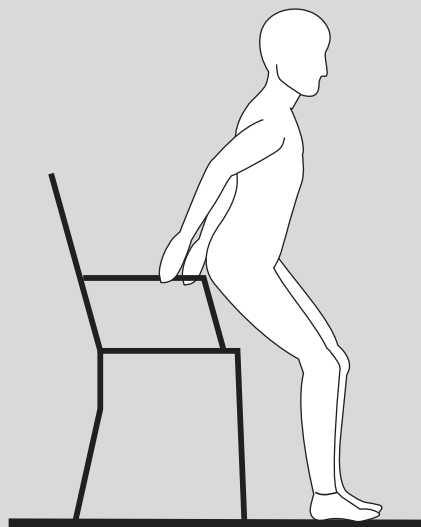
②  
 Standphasenflexionswiderstand deaktiviert  
 bei Fersenentlastung  
 Stance phase flexion resistance deactivated  
 at heel relief

21 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**  
**7.4.5 Exercises and adjustments**



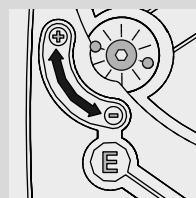
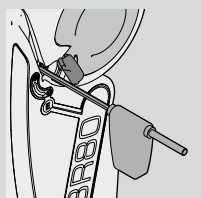
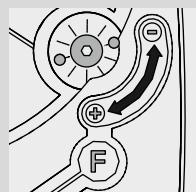
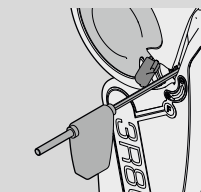
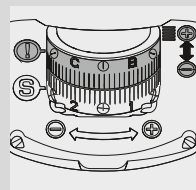
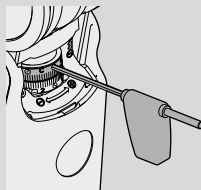
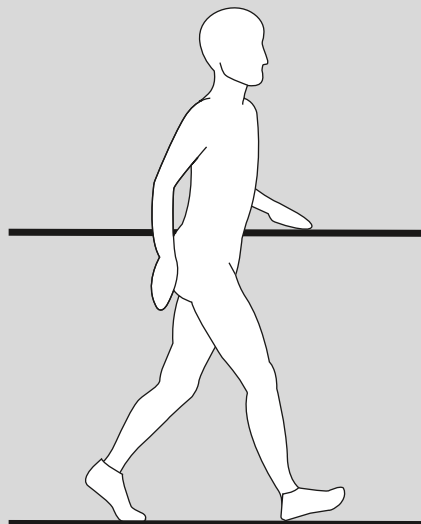
22 **i** 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

1 **Hinsetzen**  
**Sitting down**

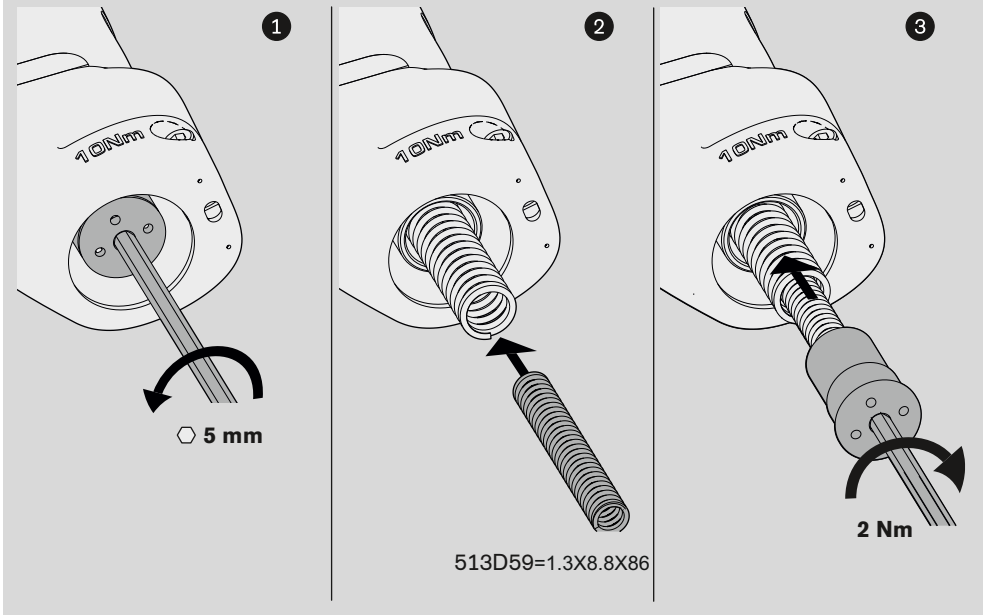


23 **i** 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

2 **Gehen**  
**Walking**

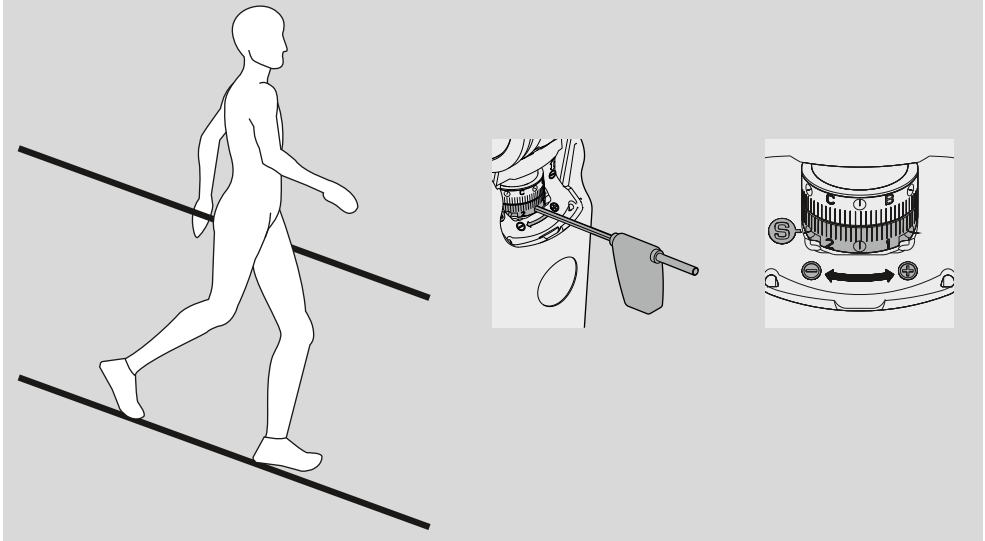


24 **i** 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments



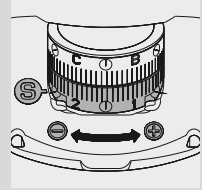
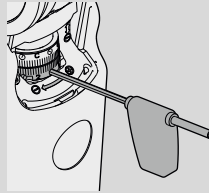
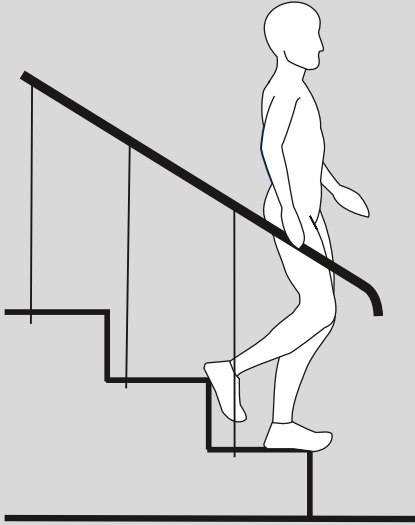
25 **i** 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

3 **Abwärtsgehen auf Rampen**  
**Walking down ramps**



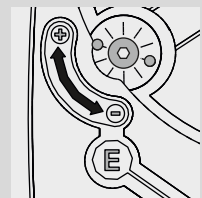
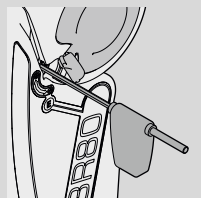
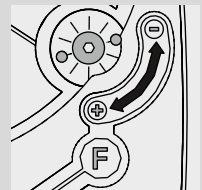
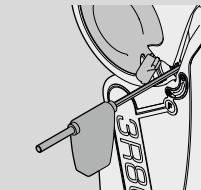
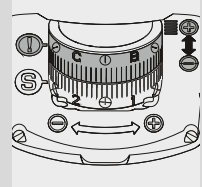
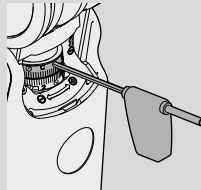
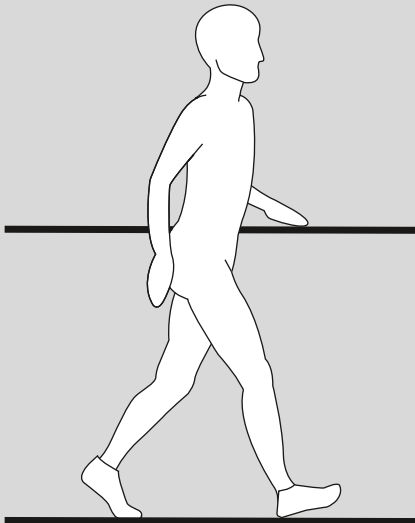
26 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

4 Abwärtsgehen auf Treppen  
Walking down stairs



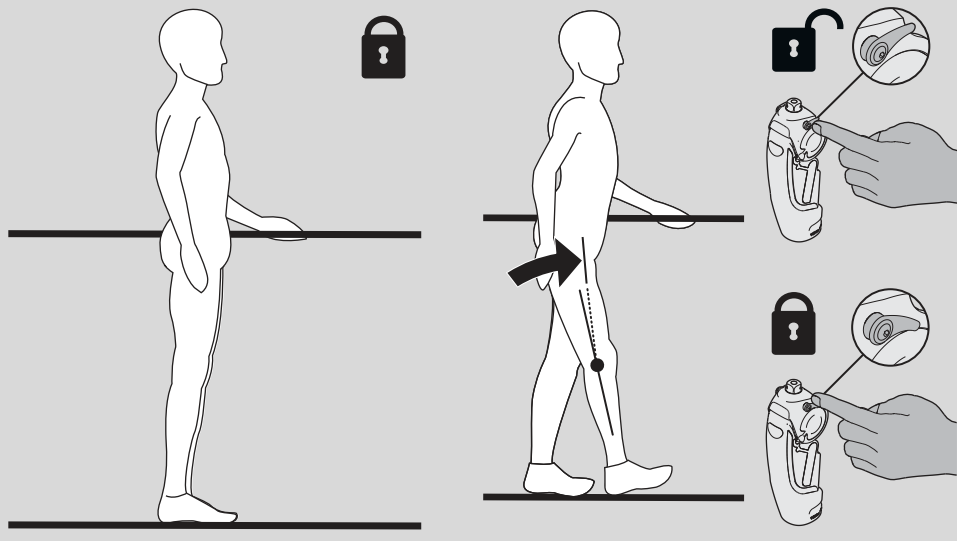
27 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

5 Gehen  
Walking



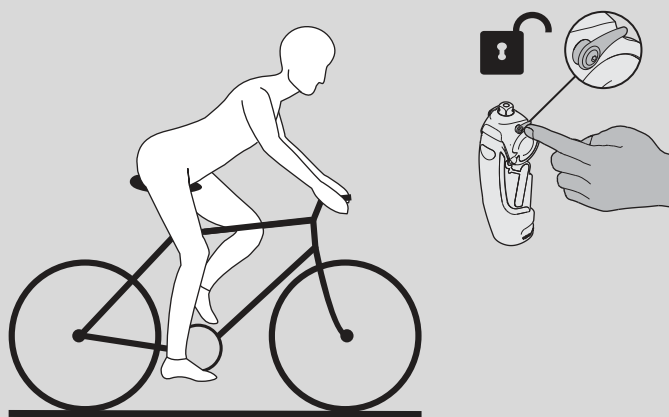
28 **i** 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

**6** Verwenden der Sperre  
Using the lock



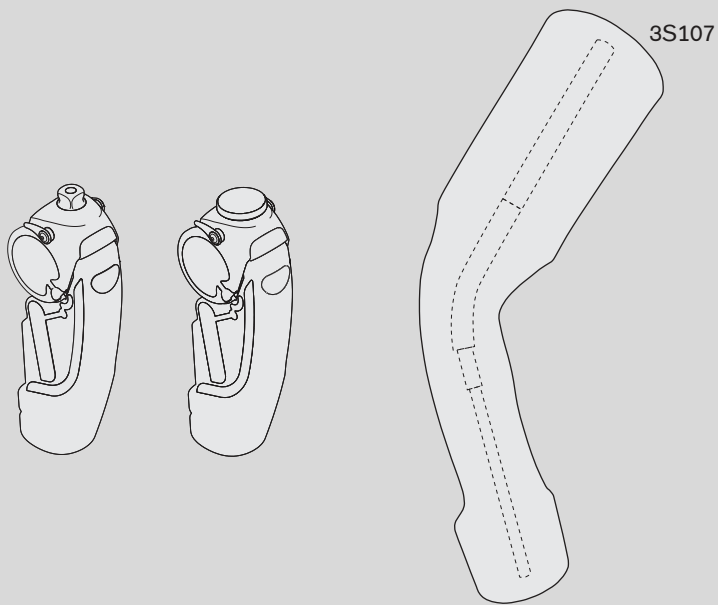
29 **i** 7.4.5 Übungen und Einstellungen  
7.4.5 Exercises and adjustments

**7** Fahrradfahren  
Cycling





**30** **i** 7.5 Kosmetische Verkleidung anbringen  
7.5 Attaching the cosmetic cover



**31** **i** 7.6 Prothese fertigstellen  
7.6 Finishing the prosthesis

4 mm  
10 Nm

4 mm  
636K13  
15 Nm

LOCTITE 241

1

2

3

506G3=M8X10

506G3=M8X12-V

506G3=M8X14

506G3=M8X16

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-09-09

- ▶ 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 Fachpersonal 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 3R80, 3R80=ST (Kennzeichen des Produkts)
- ② YYYYWWNNN (Serialnummer des Produkts)  
 YYYY (Baujahr)  
 WW (Kalenderwoche)  
 NNN (Nummer)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (Normzeile des Dokuments)  
 647G403=all\_INT (Kennzeichen des Dokuments)  
 VV (Versionsnummer)  
 YYMM (Ausgabedatum) – YY (Jahr); MM (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
	Richtig		Falsch
	Sicherheitshinweis im Kapitel beachten		Sturzgefahr
	Austauschen		

## 2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R80\*) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
  - Einstellbarer Standphasenflexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Einstellbare Ansprechschwelle zum umschalten von Schwungphasenextensionswiderstand auf Standphasenflexionswiderstand
  - Sperre (Aktivierung und Deaktivierung durch den Patienten)

- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
  - Einstellbarer Schwungphasenflexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Einstellbarer Schwungphasenextensionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Hydraulikeinheit mit Vorbringerfunktion (Vorbringerfunktion kann durch Einbau einer zusätzlichen Feder verstärkt werden)

### 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

#### 3.1 Verwendungszweck

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

#### 3.2 Einsatzgebiet

<p><b>⚠ VORSICHT</b></p> <p><b>Überbeanspruchung des Produkts</b> Sturz durch Bruch tragender Teile</p> <p>► Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.</p>
--

Zugelassenes Einsatzgebiet (3R80, 3R80=ST)	
Empfohlener Mobilitätsgrad: <b>3 + 4</b>	Alltagsprothese
Zulässiges Körpergewicht: <b>≤ 150 kg</b>	

#### 3.3 Kombinationsmöglichkeiten

<p><b>⚠ VORSICHT</b></p> <p><b>Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten</b> Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten</p> <p>► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.</p>
--

<p><b>INFORMATION</b></p> <p>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.</p>
---

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

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.

##### 3.3.1 Empfohlene Kombinationen | Unzulässige Kombinationen

- Die Abbildung zu den empfohlenen Kombinationen und den unzulässigen Kombinationen beachten. (2) – Seite: 2)

### 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).

##### **Lagerung und Transport**

Temperaturbereich  $-20\text{ °C}$  bis  $+60\text{ °C}$ , relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

##### **Zulässige Umgebungsbedingungen**

**Temperaturbereich:**  $-10\text{ °C}$  bis  $+45\text{ °C}$

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser

**Feuchtigkeit:** Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

**Feststoffe:** Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

**Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden** (siehe Seite 27).

##### **Unzulässige Umgebungsbedingungen**

**Feststoffe:** Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

### 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.

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 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 Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

## **⚠ VORSICHT**

### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch 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 (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ 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 ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

## **5 Lieferumfang**

Der Lieferumfang ist auf folgenden Abbildungen dargestellt: **[3]** – Seite: 3

Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.

In der Abbildung steht ein fett dargestelltes Kennzeichen in der Kopfzeile eines Rahmens für einen Pack, unter dem die im Rahmen dargestellten Produktkomponenten nachbestellbar sind.

## **6 Technische Daten**

Die Technischen Daten sind auf folgenden Abbildungen dargestellt: **[4]** – Seite: 3, **[5]** – Seite: 4

①: Systemhöhe; ②: Proximale Systemhöhe; ③: Distale Systemhöhe

## **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 herstellen**

- ▶ **VORSICHT!** Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen. (**[6]** – Seite: 5, **[7]** – Seite: 5)

### **2Z11=KIT verwenden**

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

- ▶ Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.

- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

### Haltebits

- ▶ Bei Verwendung eines Aufbaugeräts die in der Abbildung gezeigten Haltebits montieren. (8)
  - Seite: 6)
  - ①: Auf den Haltebits stehen die in eckiger Klammer gezeigten Kennzeichen von Prothesenkniegelenken. Das Kennzeichen der Haltebits und die mm-Angaben in der runden Klammer befinden sich nicht auf den Haltebits.

### Rohradapter montieren

#### ⚠ 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.

#### ⚠ VORSICHT

#### Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

#### ⚠ 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.

- ▶ **VORSICHT!** Den Rohradapter ausschließlich in dem in der Abbildung gezeigten zulässigen Einschubbereich positionieren. (9 – Seite: 6)
  - ①: Zulässiger Einschubbereich: 0 mm
  - ②: Unzulässiger Einschubbereich: > 0 mm

### 7.3 Statischen Aufbau optimieren

**INFORMATION:** Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Messgeräts, das TF-Aufbauposter und die Ottobock Seminare vermitteln weiteres Fachwissen.

Um den Statischen Aufbau zu optimieren, wird das Messgerät 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 benötigt.

Damit stehen die folgenden Optimierungsmethoden zur Verfügung:

- ①: Bei aktiviertem 3D-Modus optimieren
- ②: Bei deaktiviertem 3D-Modus optimieren

Die Optimierungsmethode ② kann als optionaler zweiter Schritt verwendet werden.

Mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100 kann nur anhand der Werte der Optimierungsmethode ② optimiert werden.

#### 10 (Seite: 7): ①: Bei aktiviertem 3D-Modus optimieren

- ▶ Den Statischen Aufbau so optimieren, dass der Patient dadurch entspannt steht und die in der Abbildung gezeigten Werte für die Bezugspunkte eingehalten und die folgenden Punkte beachtet werden:

- ①: Der 3D-Modus ist aktiviert (3D-Symbol – Farbe: hellgrau).  
- Reihenfolge für das Optimieren in Bezug auf die Ebenen:  
①: Sagittalebene – ②: Frontalebene
- ②: Das Prothesenkniegelenk ist in Extension. Falls vorhanden ist die Sperre aktiviert.
- ③: Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ④: Die Bezugspunkte befinden sich in der Mitte (50 : 50: Justierkerne des Prothesenkniegelenks und des Prothesenfußes, Schuhe).
- ⑤: Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).

#### 11 (Seite: 7): ②: Bei deaktiviertem 3D-Modus optimieren

- ▶ Den Statischen Aufbau so optimieren, dass die in der Abbildung gezeigten Werte für die Bezugspunkte eingehalten und folgende Punkte beachtet werden:
- ①: Der 3D-Modus ist deaktiviert (3D-Symbol – Farbe: dunkelgrau).  
- Reihenfolge für das Optimieren in Bezug auf die Ebenen:  
②: Sagittalebene – ③: Frontalebene
- ②: Das Prothesenkniegelenk ist in Extension. Falls vorhanden ist die Sperre aktiviert.
- ③: Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ④: Die Bezugspunkte befinden sich in der Mitte (50 : 50: Justierkerne des Prothesenkniegelenks und des Prothesenfußes, Schuhe).
- ⑤: Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).
- ⑦: Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Justierkern).

## 7.4 Während der Dynamischen Anprobe optimieren

### 7.4.1 Hinweise zur Dynamischen Anprobe

#### VORSICHT

##### Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

### 7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten

#### Standphasenflexionswiderstand (12) – Seite: 8 – ④

①: Einstellbereich; ②: Standphasenflexionswiderstand verringern; ③: Standphasenflexionswiderstand erhöhen

#### Schaltswelle (13) – Seite: 8 – ④

①: Einstellbereich; ②: Schaltswelle verringern (Geringeres Gewicht zum Einleiten der Standphase erforderlich); ③: Schaltswelle erhöhen (Höheres Gewicht zum Einleiten der Standphase erforderlich)

#### Schwunghasenflexionswiderstand (14) – Seite: 9 – ④

①: Einstellbereich; ②: Schwunghasenflexionswiderstand verringern; ③: Schwunghasenflexionswiderstand erhöhen

#### Schwunghasenextensionswiderstand (15) – Seite: 9 – ④

①: Einstellbereich; ②: Schwunghasenextensionswiderstand verringern; ③: Schwunghasenextensionswiderstand erhöhen

**⚠ VORSICHT**

**Gebrauch der Sperre**

Sturz durch Nichtaktivieren oder versehentliches Deaktivieren der Sperre

- ▶ Prüfen Sie vorsichtig nach jedem Aktivieren und Deaktivieren der Sperre die Prothese auf ordnungsgemäße Funktion.
- ▶ Sperren Sie das Prothesenkniegelenk bevor Sie die Prothese im Nassbereich verwenden.
- ▶ Passen Sie die Gehgeschwindigkeit an die Umgebungsbedingungen an.
- ▶ Achten Sie darauf, die Sperre nicht durch versehentliches Betätigen zu deaktivieren oder zu aktivieren.
- ▶ Verwenden Sie auf nassem Untergrund nur Prothesenfüße mit rutschhemmender Sohle.

- ▶ Die Sperre wie in der Abbildung gezeigt, für den Gebrauch im Nassbereich (z. B. Dusche und Schwimmen) sowie für ein entspanntes Stehen aktivieren. Für das Gehen die Sperre deaktivieren. Beim Aktivieren und Deaktivieren das Prothesenkniegelenk belasten und gegen den Extensionsanschlag drücken.
  - ①: Sperre aktivieren
  - ②: Sperre deaktivieren

**7.4.3 Einstellungen überprüfen und auf Werkseinstellungen zurücksetzen**

- ▶ Vor der Optimierung während der Dynamischen Anprobe mit dem Patienten die Einstellungen überprüfen und auf Werkseinstellungen zurücksetzen.

17 – Seite: 10 – ① Standphasenflexionswiderstand; ② Schaltschwelle zum Einleiten der Standphase; ③ Puffer spielfrei vorgespannt

18 – Seite: 11 – ① Schwunghasenflexionswiderstand; ② Schwunghasenextensionswiderstand

19 – Seite: 11 – ① Sperre (deaktiviert)

Funktion	Einstellmittel	Werkseinstellung	Bedeutung
Standphasenflexionswiderstand	Einstellring „S“	Anschlag „+“	Maximaler Widerstand
Schaltschwelle zum Einleiten der Standphase	Einstellring „!“	Puffer spielfrei vorgespannt	Niedrige Ansprechschwelle (Standphasenflexionswiderstand wird bei geringer Belastung aktiviert)
Schwunghasenflexionswiderstand	Einstellventil „F“	Anschlag „-“	Minimaler Widerstand
Schwunghasenextensionswiderstand	Einstellventil „E“	Anschlag „-“	Minimaler Widerstand

**7.4.4 Wechsel zwischen Schwunghase und Standphase**

20 – Seite: 12 – ①: Standphasenflexionswiderstand aktiviert bei Fersenauftritt; ②: Standphasenflexionswiderstand deaktiviert bei Fersenentlastung

① Bei Fersenauftritt am Anfang der Standphase wird der Standphasenflexionswiderstand aktiviert.

② Bei Fersenentlastung während der Standphase wird der Standphasenflexionswiderstand deaktiviert.



## 7.4.5 Übungen und Einstellungen

### Empfohlene Reihenfolge der Übungen und Einstellungen (21) – Seite: 12

- ▶ **VORSICHT!** Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vornehmen. 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 den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.  
Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.
- ▶ Die empfohlene Reihenfolge der Übungen und Einstellungen beachten.

### Hinsetzen (22) – Seite: 13

- ▶ Das Hinsetzen mit dem Patienten üben.

### Gehen (23) – Seite: 13

- ▶ 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 den Schwungphasenflexionswiderstand umschalten kann. Falls zu Beginn der Standphase der Standphasenwiderstand nicht aktiviert werden kann, die Schaltschwelle feinfühlig verringern bis sie auch bei unterschiedlichen Schrittgeschwindigkeiten und Schrittlängen aktiviert werden kann.
- ▶ Den Schwungphasenflexionswiderstand so justieren, dass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
- ▶ Den Schwungphasenextensionswiderstand so justieren, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
- ▶ Bei Bedarf die zusätzlich mitgelieferte Feder gemäß der Abbildung (24) auf Seite: 14 einbauen, um die Vorbringerfunktion zu verstärken, damit das Prothesenkniegelenk zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

### Abwärtsgehen auf Rampen (25) – Seite: 14

- ▶ Den Standphasenflexionswiderstand so justieren, dass er dem Patienten ausreichende Sicherheit gibt und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.

### Abwärtsgehen auf Treppen (26) – Seite: 15

- ▶ Den Standphasenflexionswiderstand so justieren, dass er dem Patienten ausreichende Sicherheit gibt und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.

### Gehen (Wiederholung zum nachjustieren) (27) – Seite: 15

- ▶ Den Schwungphasenflexionswiderstand erneut überprüfen und bei Bedarf feinfühlig einstellen, sodass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit nach dorsal durchschwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

### Verwenden der Sperre (28) – Seite: 16

- ▶ Das Verwenden der Sperre üben.

### Fahrradfahren (29) – Seite: 16

- ▶ Wenn der Patient Fahrradfahren oder ähnliche Sportarten durchführen möchte, entsprechende Übungen (z. B. auf Heimtrainer) mit ihm durchführen. Bei diesen Sportarten muss die Sperre deaktiviert sein.

## 7.5 Kosmetische Verkleidung anbringen

Die Abbildung zeigt die empfohlene Schaumstoffkosmetik. (30) – Seite: 17)

- ▶ Beim Anbringen der Kosmetik auf folgende Punkte achten:
- Die Einstellungen aus der Dynamischen Anprobe überprüfen.

### ⚠ VORSICHT

#### **Verwenden von stark hygroskopischen Partikeln (Fettziehende Stoffe, z. B. Talkum)**

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit stark hygroskopischen Partikeln.

- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikon-spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

## 7.6 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** (31) – Seite: 17 – Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das 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

#### **Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung**

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um eine Abkühlung der überhitzten Prothesenkomponenten zu ermöglichen.
- ▶ Lassen Sie die Prothesenkomponente bei Überhitzung oder Funktionsveränderungen von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.

### 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.).

### INFORMATION

#### **Leckage im Hydrauliksystem des Produkts**

Umweltschäden oder Hautreizungen durch austretendes Hydrauliköl

- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Produkt auf austretendes Hydrauliköl.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Fall von Leckagen nicht weiter und lassen Sie es umgehend reparieren.

## 8.2 Reinigung

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel**

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

#### **Zulässige Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel**

##### **Anforderungen:**

Lösungsmittelfrei, Chlorfrei, Phosphatfrei

### **INFORMATION**

- ▶ Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
- ▶ Beachten Sie die Angaben zum Reinigen und Trocknen im Kapitel "Umgebungsbedingungen" (siehe Seite 20).
- ▶ 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.

## 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 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.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.

## 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

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

### 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: 2021-09-09

- ▶ 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.

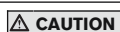
This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by qualified personnel with technical knowledge of lower limb prosthetics.


### 1.1 Characteristics (product, document)

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










- ① 3R80, 3R80=ST (product reference number)
- ② YYYYYWNNN (product serial number)  
YYYY (year of manufacture)  
WW (calendar week)  
NNN (number)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (standard line of the document)  
647G403=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
	Right		Wrong
	Observe the safety notice in the section		Risk of falling
	Replace		

## 2 Product description

The product (3R80\*) has the following key features:


- Monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics
- Product components for stance phase stability:
  - Adjustable stance phase flexion resistance (hydraulic damping)
  - Adjustable trigger threshold for switching from swing phase extension resistance to stance phase flexion resistance
  - Lock (activated and deactivated by the patient)
- Product components for swing phase control:
  - Adjustable swing phase flexion resistance (hydraulic damping)
  - Adjustable swing phase extension resistance (hydraulic damping)
  - Hydraulic unit with extension assist function (the extension assist function can be enhanced by installing an additional spring)

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use


The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 3.2 Area of application

 <b>CAUTION</b>
<b>Excessive strain on the product</b>
Fall due to breakage of load-bearing components
▶ Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable field of application (3R80, 3R80=ST)	
Recommended mobility grade: <b>3 + 4</b>	Everyday prosthesis
Allowable body weight: <b>≤ 150 kg</b>	

### 3.3 Combination possibilities

 <b>CAUTION</b>
<b>Improper combination of prosthetic components</b>
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.

<b>INFORMATION</b>
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. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.

### 3.3.1 Recommended combinations | Unallowable combinations

- ▶ Note the illustration regarding the recommended combinations and impermissible combinations. (2) – page: 2)

### 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.).

#### **Storage and transport**

Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

#### **Allowable environmental conditions**

**Temperature range:** -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

**Chemicals/liquids:** fresh water, soapsuds, chlorine water

**Moisture:** Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions

**Solids:** Dust, occasional contact with sand

**Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage** (see page 36).

#### **Prohibited environmental conditions**

**Solids:** highly hygroscopic particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), intensive contact with sand

**Chemicals/liquids:** salt water, perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

### 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 prosthetic component has been load tested by the manufacturer according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 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 use.
- ▶ Pay special attention during assembly and adjustment tasks.

### CAUTION

#### **Mechanical damage to the product**


Risk of injury due to 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 (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ 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**

Changes in functionality can manifest themselves, for example, through a changed gait (swing phase, stance phase), incomplete extension, stiffness and the development of noise.

## 5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in the following figures:  – page: 3

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

In the illustration, a reference number shown in bold stands for a package in which the product components shown in the frame can be reordered.

## 6 Technical data

The technical data are shown in the following figures:  – page: 3,  – page: 4

①: system height; ②: proximal system height; ③: distal system height

## 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

- ▶ **CAUTION!** To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images as well as the instructions for use of all prosthetic components being used. (6 – page: 5, 7 – page: 5)

### Use 2Z11=KIT

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

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

### Adapter inserts

- ▶ Mount the adapter inserts shown in the illustration when using an alignment apparatus. (8 – page: 6)
  - ①: The prosthetic knee joint reference numbers shown in square brackets are marked on the adapter inserts. The adapter insert reference numbers and mm dimensions in the round brackets are not found on the adapter inserts.

## Installing the tube adapter

### ⚠ 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.

### ⚠ CAUTION

#### Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

### ⚠ 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.

- ▶ **CAUTION!** Position the tube adapter only in the permitted insertion range shown in the illustration. (9 – page: 6)
  - ①: Permitted insertion range: 0 mm
  - ②: Impermissible insertion range: > 0 mm

## 7.3 Optimising the static alignment

**INFORMATION:** Additional technical knowledge is provided by the instructions for use of the measuring apparatus being used, the TF alignment poster and the Ottobock seminars.

The 743L500 3D L.A.S.A.R. Posture measuring apparatus is needed to optimise the static alignment.

The following optimisation methods are available:

- ①: Optimisation with 3D mode activated
- ②: Optimisation with 3D mode deactivated



The optimisation method ② can be used as an optional second step. With the 743L100 L.A.S.A.R. Posture, optimisation is possible only based on the values of the optimisation method ②.

**10 (Page: 7): ①: Optimisation with 3D mode activated**

- ▶ Optimise the static alignment so the patient stands in a relaxed position, the values for the reference points shown in the illustration are met and the following points are observed:
  - ①: 3D mode is activated (3D symbol – colour: light grey).
    - Sequence for optimisation in reference to the planes:
      - ①③: Sagittal plane – ①②: Frontal plane
  - ②: The prosthetic knee joint is in extension. The lock, if present, is activated.
  - ③: The reference line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
  - ④: The reference points are in the centre (50 : 50: pyramids of the prosthetic knee joint and the prosthetic foot, shoes).
  - ⑤: The extension of the reference line points to the reference point (anterior superior iliac spine).
  - ⑥: The reference line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).

**11 (Page: 7): ②: Optimisation with 3D mode deactivated**

- ▶ Optimise the static alignment so the values for the reference points shown in the illustration are met and the following points are observed:
  - ①: 3D mode is deactivated (3D symbol – colour: dark grey).
    - Sequence for optimisation in reference to the planes:
      - ②③: Sagittal plane – ②②: Frontal plane
  - ②: The prosthetic knee joint is in extension. The lock, if present, is activated.
  - ③: The reference line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
  - ④: The reference points are in the centre (50 : 50: pyramids of the prosthetic knee joint and the prosthetic foot, shoes).
  - ⑤: The extension of the reference line points to the reference point (anterior superior iliac spine).
  - ⑥: The reference line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).
  - ⑦: The extension of the reference line points to the reference point (pyramid).

## 7.4 Optimising during dynamic fitting

### 7.4.1 Notices regarding dynamic 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.

### 7.4.2 Overview of adjustment possibilities

#### Stance phase flexion resistance (12 – page: 8 – ④)

①: Adjustment range; ②: Decrease stance phase flexion resistance; ③: Increase stance phase flexion resistance

#### Switching threshold (13 – page: 8 – ④)

①: Adjustment range; ②: Decrease switching threshold (lower weight required to initiate the stance phase); ③: Increase switching threshold (higher weight required to initiate the stance phase)

**Swing phase flexion resistance** (14 – page: 9 – 4)

①: Adjustment range; ②: Decrease swing phase flexion resistance; ③: Increase swing phase flexion resistance

**Swing phase extension resistance** (15 – page: 9 – 4)

①: Adjustment range; ②: Decrease swing phase extension resistance; ③: Increase swing phase extension resistance

**Lock** (16 – page: 10 – 3)

**CAUTION**

**Using the lock**

Falling due to non-activation or unintentional deactivation of the lock

- ▶ Each time after activating and deactivating the lock, carefully check the proper functioning of the prosthesis.
  - ▶ Lock the prosthetic knee joint before using the prosthesis in wet areas.
  - ▶ Adjust the walking speed to the ambient conditions.
  - ▶ Make sure the lock is not deactivated or activated through unintentional operation.
  - ▶ On wet surfaces, only use a prosthetic foot with a slip-resistant sole.
- ▶ Activate the lock as shown in the illustration for use in wet areas (e.g. showering and swimming) and relaxed standing. Deactivate the lock for walking. Put weight on the prosthetic knee joint and push against the extension stop during activation and deactivation.
- ①: Activate lock
  - ②: Deactivate lock

**7.4.3 Checking settings and restoring factory settings**

▶ Prior to optimisation during the dynamic fitting, check the settings with the patient and restore the factory settings.

17 – Page: 10 – ① Stance phase flexion resistance; ② Switching threshold to initiate the stance phase; ③ Bumper without play, pre-stressed

18 – Page: 11 – ① Swing phase flexion resistance; ② Swing phase extension resistance

19 – Page: 11 – ① Lock (deactivated)

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
Stance phase flexion resistance	Adjustment ring "S"	Stop "+"	Maximum resistance
Switching threshold to initiate the stance phase	Adjustment ring "I"	Bumper without play, pre-stressed	Low trigger threshold (Stance phase flexion resistance is activated with low load)
Swing phase flexion resistance	Adjustment valve "F"	Stop "-"	Minimum resistance
Swing phase extension resistance	Adjustment valve "E"	Stop "-"	Minimum resistance

**7.4.4 Switching between the swing phase and stance phase**

20 – Page: 12 – ①: Stance phase flexion resistance activated at heel strike; ②: Stance phase flexion resistance deactivated when heel is relieved

- ① The stance phase flexion resistance is activated at heel strike, at the beginning of the stance phase.
- ② The stance phase flexion resistance is deactivated when the heel is relieved during the stance phase.

## 7.4.5 Exercises and adjustments

### Recommended sequence of the exercises and settings (21 – page: 12)

- ▶ **CAUTION!** If the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings must be established primarily based on safety aspects. 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 the annual safety inspection.  
Advise the patient to check the prosthesis if changes in function occur.
- ▶ Observe the recommended sequence of the exercises and settings.

### Sitting down (22 – page: 13)

- ▶ Practise sitting down with the patient.

### Walking (23 – page: 13)

- ▶ 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 resistance too late with the factory settings.  
If stance phase resistance cannot be activated at the beginning of the stance phase, decrease the switching threshold in small increments until it can be activated even with different walking speeds and stride lengths.
- ▶ Adjust the swing phase flexion resistance 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 resistance 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.
- ▶ If necessary, install the additional supplied spring according to figure 24 on page: 14 to enhance the extension assist function so the prosthetic knee joint reaches full extension at the next heel strike.

### Walking down ramps (25 – page: 14)

- ▶ Adjust the stance phase flexion resistance so it provides the patient with adequate safety yet does not generate excessive resistance.

### Walking down stairs (26 – page: 15)

- ▶ Adjust the stance phase flexion resistance so it provides the patient with adequate safety yet does not generate excessive resistance.

### Walking (repeat for readjustment) (27 – page: 15)

- ▶ Check the swing phase flexion resistance again and, if necessary, adjust it in small increments so the lower leg of the prosthesis does not swing through too far in the dorsal direction and reaches full extension in time for the next heel strike.

### Using the lock (28 – page: 16)

- ▶ Practise using the lock.

### Cycling (29 – page: 16)

- ▶ If the patient wants to participate in cycling or similar sports, perform corresponding exercises (e.g. on an exercise machine) with them. The lock must be deactivated for these sports.

## 7.5 Attaching the cosmetic cover

The illustration shows the recommended foam cover. (30 – page: 17)

- ▶ Note the following points for attaching the cosmetic cover:
  - Check the settings from the dynamic fitting.

### **⚠ 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.

- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

## **7.6 Finishing the prosthesis**

- ▶ **CAUTION!** [31] – page: 17 – To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long and by tightening all screw connections. In doing so, observe the instructions for use for all prosthetic components regarding assembly tightening torques and thread lock.

## **8 Use**

### **8.1 Information for use**

### **⚠ CAUTION**

#### **Overheating of the hydraulics due to excessive strain**

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components

- ▶ Do not touch overheated prosthetic components.
- ▶ Reduce all activities if there are changes in functionality, in order to allow the overheated prosthetic components to cool down.
- ▶ If overheating or changes in functionality occur, have the prosthesis checked by authorised qualified personnel.

### **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.).

### **INFORMATION**

#### **Leak in the product's hydraulic system**

Environmental damage or skin irritation due to leaking hydraulic oil

- ▶ Before each use, check the product for leaking hydraulic oil.
- ▶ In case of leaks, do not continue using the product and have it repaired promptly.

## **8.2 Cleaning**

### **⚠ CAUTION**

#### **Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants**

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

## Permissible cleaning agents and disinfectants

### Requirements:

Free of solvents, chlorine and phosphates

### 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.

## 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 manufacturer 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.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ 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.

## 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

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

### 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

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-09-09

- ▶ 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 un personnel spécialisé disposant de connaissances spécifiques sur l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

### 1.1 Caractéristiques (produit, document)










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

- ① 3R80, 3R80=ST (référence du produit)
- ② YYYYWWNNN (numéro de série du produit)  
YYYY (année de fabrication)  
WW (semaine calendaire)  
NNN (numéro)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (ligne standard du document)  
647G403=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

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	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
 Correct	 Incorrect
 Respecter la consigne de sécurité énoncée dans le chapitre	 Risque de chute
 Remplacement	

## 2 Description du produit

Le produit (3R80\*) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation

- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui :
  - Résistance à la flexion en phase d'appui réglable (amortissement hydraulique)
  - Seuil de déclenchement réglable pour passer de la résistance à l'extension en phase pendulaire à la résistance à la flexion en phase d'appui
  - Verrou (activation et désactivation par le patient)
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
  - Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
  - Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
  - Unité hydraulique avec fonction de système de rappel (cette fonction peut être renforcée par la pose d'un ressort supplémentaire)

### 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 (3R80, 3R80=ST)

Niveau de mobilité recommandé : **3 + 4**

Poids de l'utilisateur maximal autorisé : **≤ 150 kg**

Prothèse de vie quotidienne

#### 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. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.

#### 3.3.1 Combinaisons recommandées | Combinaisons non autorisées

- Prière de respecter l'illustration indiquant les combinaisons recommandées et celles non autorisées. (2) – page : 2)

### 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).

##### Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

##### Conditions d'environnement autorisées

**Plage de températures :** -10 °C à +45 °C

**Produits chimiques/liquides :** eau douce, eau savonneuse, eau chlorée

**Humidité :** immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

**Particules solides :** poussière, contact occasionnel avec du sable

**Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 47).**

##### Conditions d'environnement non autorisées

**Particules solides :** particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.), poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), contact intense avec du sable

**Produits chimiques/liquides :** eau salée, sueur, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

### 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 composant prothétique selon la norme ISO 10328. La durée de vie maximale est de 5 ans.

### 4 Consignes générales de sécurité

#### PRUDENCE

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

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

- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation du produit.
- ▶ Effectuer les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.



## PRUDENCE

### Dégradation mécanique du produit


Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez 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

Une démarche modifiée (phase pendulaire, phase d'appui), une extension incomplète, une rigidité et des émissions de bruits sont quelques exemples de signes indiquant une modification de la fonctionnalité.

## 5 Contenu de la livraison


Le contenu de la livraison est indiqué dans les illustrations suivantes :  – page : 3

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

Une référence d'article indiquée en gras dans l'en-tête d'un cadre de l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit. Les composants du produit illustrés dans le cadre peuvent être à nouveau commandés au moyen de cette référence.

## 6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées dans les illustrations suivantes :  – page : 3,

 – page : 4

① : hauteur du système ; ② : hauteur proximale du système ; ③ : hauteur distale du système

## 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 Réalisation de l'alignement de base

- ▶ **PRUDENCE !** Pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, aligner la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement ainsi que des notices d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.  – page : 5,  – page : 5)

## Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

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

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

## Inserts de retenue

- ▶ En cas d'utilisation d'un appareil d'alignement, installer les inserts de retenue indiqués dans l'illustration. (8) – page : 6)
  - ① : les références des articulations de genou prothétiques sont indiquées entre crochets sur les inserts de retenue. La référence des inserts de retenue et les indications en mm dans les parenthèses ne sont pas indiquées sur les inserts de retenue.

## Montage de l'adaptateur tubulaire

### 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.

### PRUDENCE

#### Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

### 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.

- ▶ **PRUDENCE !** Placer l'adaptateur tubulaire uniquement dans la zone d'insertion autorisée et indiquée dans l'illustration. (9) – page : 6)
  - ① : zone d'insertion autorisée : 0 mm
  - ② : zone d'insertion non autorisée : > 0 mm

## 7.3 Optimiser l'alignement statique

**INFORMATION :** La notice d'utilisation de l'appareil de mesure utilisé, le poster d'alignement TF et les cours dispensés par Ottobock fournissent des connaissances techniques supplémentaires. L'appareil de mesure 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 est requis pour optimiser l'alignement statique.

Pour cela, les méthodes d'optimisation suivantes sont disponibles :

- ① : optimisation avec mode 3D activé
- ② : optimisation avec mode 3D désactivé

La méthode d'optimisation ② peut être employée pour faire office de deuxième étape facultative. L'optimisation avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100 est possible uniquement à l'aide des valeurs de la méthode d'optimisation ②.

#### 10 (Page : 7) : ① : optimisation avec mode 3D activé

- ▶ Optimiser l'alignement statique de sorte que le patient puisse adopter une position debout décontractée, que les valeurs indiquées dans l'illustration pour les points de référence soient respectées et que les points suivants soient suivis :
  - ① : le mode 3D est activé (symbole 3D – couleur : gris clair).
    - Ordre d'optimisation pour les plans :
      - 1.1 : plan sagittal – 1.2 : plan frontal
  - ② : l'articulation de genou prothétique est tendue. Si disponible, le verrou est activé.
  - ③ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
  - ④ : les points de référence se trouvent au centre (50 : 50 : pyramides de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique, chaussures).
  - ⑤ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
  - ⑥ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

#### 11 (Page : 7) : ② : optimisation avec mode 3D désactivé

- ▶ Optimiser l'alignement statique de sorte à respecter les valeurs indiquées dans l'illustration pour les points de référence ainsi que les points suivants :
  - ① : le mode 3D est désactivé (symbole 3D – couleur : gris foncé).
    - Ordre d'optimisation pour les plans :
      - 2.1 : plan sagittal – 2.2 : plan frontal
  - ② : l'articulation de genou prothétique est tendue. Si disponible, le verrou est activé.
  - ③ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
  - ④ : les points de référence se trouvent au centre (50 : 50 : pyramides de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique, chaussures).
  - ⑤ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
  - ⑥ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).
  - ⑦ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (pyramide).

## 7.4 Optimisation pendant l'essayage dynamique

### 7.4.1 Remarques sur 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.

### 7.4.2 Aperçu des possibilités de réglage

#### Résistance à la flexion en phase d'appui (12 – page : 8 – ④)

① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à la flexion en phase d'appui ; ③ : augmenter la résistance à la flexion en phase d'appui

#### Seuil de commutation (13 – page : 8 – ④)

① : plage de réglage ; ② : réduire le seuil de commutation (poids plus faible requis pour déclencher la phase d'appui) ; ③ : augmenter le seuil de commutation (poids plus élevé requis pour déclencher la phase d'appui)

### Résistance à la flexion en phase pendulaire (14) – page : 9 – (4)

① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à la flexion en phase pendulaire ; ③ : augmenter la résistance à la flexion en phase pendulaire

### Résistance à l'extension en phase pendulaire (15) – page : 9 – (4)

① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à l'extension en phase pendulaire ; ③ : augmenter la résistance à l'extension en phase pendulaire

### Verrou (16) – page : 10 – (3)

#### PRUDENCE

#### Utilisation du verrou

Chute due à une non-activation ou désactivation par inadvertance du verrou

- ▶ Vérifier prudemment que la prothèse fonctionne correctement après chaque activation et désactivation du verrou.
- ▶ Verrouiller l'articulation de genou prothétique avant d'utiliser la prothèse dans une zone humide.
- ▶ Adapter la vitesse de marche aux conditions ambiantes.
- ▶ Veiller à ne pas désactiver ou activer le verrou par inadvertance.
- ▶ Sur les surfaces humides, utiliser uniquement des pieds prothétiques avec une semelle anti-dérapante.

- ▶ Pour une utilisation dans une zone humide (p. ex. pour prendre une douche ou nager) et pour une position debout détendue, activez le verrou comme indiqué dans l'illustration. Pour marcher, désactivez le verrou. Lors de l'activation et de la désactivation, mettez en charge l'articulation de genou prothétique et poussez-la contre la butée d'extension.

→ ① : activer le verrou

→ ② : désactiver le verrou

### 7.4.3 Contrôle des réglages et rétablissement des réglages d'usine

- ▶ Avant l'optimisation pendant l'essai dynamique avec le patient, contrôlez les réglages et rétablissez les réglages d'usine.

17 – Page : 10 – ① résistance à la flexion en phase d'appui ; ② seuil de commutation pour déclencher la phase d'appui ; ③ tension préalable du tampon sans jeu

18 – Page : 11 – ① résistance à la flexion en phase pendulaire ; ② résistance à l'extension en phase pendulaire

19 – Page : 11 – ① Verrou (désactivé)

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
Résistance à la flexion en phase d'appui	Bague de réglage « S »	Butée « + »	Résistance maximale
Seuil de commutation pour déclencher la phase d'appui	Bague de réglage « ! »	Tension préalable du tampon sans jeu	Seuil de déclenchement faible (La résistance à la flexion en phase d'appui est activée en cas de faible sollicitation)
Résistance à la flexion en phase pendulaire	Soupape de réglage « F »	Butée « - »	Résistance minimale
Résistance à l'extension en phase pendulaire	Soupape de réglage « E »	Butée « - »	Résistance minimale

#### 7.4.4 Passage de la phase pendulaire à la phase d'appui

[20] – Page : 12 – ① : résistance à la flexion en phase d'appui activée à la pose du talon ; ② : résistance à la flexion en phase d'appui désactivée au soulèvement du talon

① La résistance à la flexion en phase d'appui est activée lors de la pose du talon, au début de la phase d'appui.

② La résistance à la flexion en phase d'appui est désactivée lors du soulèvement du talon, pendant la phase d'appui.

#### 7.4.5 Exercices et réglages

##### Ordre recommandé pour les exercices et les réglages ([21] – page : 12)

- ▶ **PRUDENCE !** Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, effectuez avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient. 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 annuels, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés.  
Indiquez au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.
- ▶ Tenez compte de l'ordre recommandé pour les exercices et les réglages.

##### Passage en position assise ([22] – page : 13)

- ▶ Exercer le patient à s'asseoir.

##### Marche ([23] – page : 13)

- ▶ 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 la résistance à la flexion en phase pendulaire.  
Si, au début de la phase d'appui, la résistance en phase d'appui ne peut pas être activée, 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 la résistance à la flexion en phase pendulaire de 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 la résistance à 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.
- ▶ Si nécessaire, monter le ressort supplémentaire fourni comme indiqué dans l'illustration [24] à la page 14 pour renforcer la fonction du système de rappel et ainsi permettre à l'articulation de genou prothétique de retrouver une extension complète à la pose du talon suivante.

##### Descente de rampes ([25] – page : 14)

- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.

##### Descente d'escaliers ([26] – page : 15)

- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.

## Marche (répétition pour ajuster le réglage) (27) – page : 15)

- ▶ Contrôler de nouveau la résistance à la flexion en phase pendulaire et, si nécessaire, effectuer un réglage précis de sorte que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le côté dorsal et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

## Utilisation du verrou (28) – page : 16)

- ▶ Exercez-vous à utiliser le verrou.

## Cyclisme (29) – page : 16)

- ▶ Si le patient souhaite faire du vélo ou pratiquer des disciplines sportives similaires, effectuer avec lui des exercices correspondants (p. ex. sur un vélo d'appartement). Pour pratiquer ces disciplines sportives, il faut déverrouiller le verrou.

## 7.5 Pose d'un revêtement esthétique

L'illustration montre le revêtement en mousse recommandé. (30) – page : 17)

- ▶ Pour poser le revêtement esthétique, respectez les points suivants :
  - Contrôlez les réglages effectués pendant l'essai dynamique.

### **⚠ 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.
- ▶ 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.

## 7.6 Assemblage de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** (31) – page: 17 – Pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assembler la prothèse en remplaçant des vis sans tête trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant toutes les vis. Pour cela, respecter les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques.

## 8 Utilisation

### 8.1 Consignes relatives à l'utilisation

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Surchauffe du système hydraulique en cas de sollicitation excessive**

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par des modifications de fonctionnalité et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Réduisez toute activité en cas de modifications de fonctionnalité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par du personnel spécialisé autorisé.

### **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.).

### INFORMATION

#### Fuite dans le système hydraulique du produit

Atteintes à l'environnement ou irritations cutanées dues à des fuites d'huile hydraulique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez si de l'huile hydraulique s'échappe du produit.
- ▶ En cas de fuite, cessez d'utiliser le produit et faites-le réparer immédiatement.

## 8.2 Nettoyage

### ⚠ PRUDENCE

#### Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

#### Nettoyants et désinfectants autorisés

##### Exigences :

sans solvant, sans chlore, sans phosphate

### 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 40).
- ▶ Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants qui ne sont pas agressifs pour les matériaux du produit. Sur une zone peu visible, vérifier que le nettoyant choisi est compatible avec le matériau.
- ▶ Ne jamais vaporiser directement le produit avec un pulvérisateur ou un nettoyant/un désinfectant comprenant un gaz propulseur.
- ▶ Utiliser le nettoyant 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.

## 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 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 des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ 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.

## 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

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

### 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: 2021-09-09

- ▶ 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 personale specializzato 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:  – Pagina: 2)












- ① 3R80, 3R80=ST (codice del prodotto)
- ② YYYYYWWNNN (numero di serie del prodotto)  
YYYY (anno di costruzione)  
WW (settimana)  
NNN (numero)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (riga del documento)  
647G403=all\_INT (codice del documento)  
VV (numero di versione)  
YYMM (data di rilascio) – YY (anno); MM (mese)

## 1.2 Significato dei simboli utilizzati

 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	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
 Corretto	 Errato
 Osservare l'avviso per la sicurezza nel capitolo	 Pericolo di caduta
 Sostituzione	

## 2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R80\*) presenta le seguenti caratteristiche principali:


- Articolazione di ginocchio protesica monocentrica con unità idraulica di rotazione
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
  - Resistenza alla flessione in fase statica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Soglia d'intervento regolabile per commutare dalla resistenza all'estensione in fase dinamica alla resistenza alla flessione in fase statica
  - Dispositivo di blocco (attivazione e disattivazione da parte del paziente)
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
  - Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Unità idraulica con funzione di assistenza all'estensione (la funzione di assistenza all'estensione può essere potenziata montando una molla supplementare)

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Campo d'impiego

 <b>CAUTELA</b>
<b>Sollecitazione eccessiva del prodotto</b> Caduta dovuta a rottura di parti portanti ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Campo d'impiego consentito (3R80, 3R80=ST)	
Grado di mobilità consigliato: <b>3 + 4</b>	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: <b>≤ 150 kg</b>	

### 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. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.

#### **3.3.1 Combinazioni consigliate | Combinazioni non consentite**

- ▶ Tenere conto della figura relativa alle combinazioni consigliate e alle combinazioni non consentite. (2) – Pagina: 2

### 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).

#### **Trasporto e immagazzinamento**

Intervallo temperatura  $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$ , umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

#### **Condizioni ambientali consentite**

**Intervallo temperatura:**  $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

**Sostanze chimiche/liquidi:** acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata

**Umidità:** immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

**Sostanze solide:** polvere, contatto occasionale con sabbia

**Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni** (v. pagina 57).

#### **Condizioni ambientali non consentite**

**Sostanze solide:** particelle molto igroscopiche (p. es. talco), polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), contatto costante con sabbia

**Sostanze chimiche/liquidi:** acqua salmastra, sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

### 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 questo componente della protesi sotto carico in conformità alla norma ISO 10328. La vita utile massima è di 5 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.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

#### CAUTELA

##### **Danno meccanico del prodotto**


Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ 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 (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

##### **Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Eventuali cambiamenti della funzionalità diventano evidenti, ad es. attraverso uno schema di deambulazione modificato (fase dinamica, fase statica), un'estensione non completata ed anche attraverso l'eventuale resistenza al movimento e a rumorosità.



### 5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nelle seguenti figure:  – Pagina: 3

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

Nella figura un codice in grassetto nell'intestazione di una cornice indica un kit; con questo codice è possibile ordinare nuovamente i componenti del prodotto contenuti nella cornice.

### 6 Dati tecnici

I dati tecnici sono rappresentati nelle seguenti figure:  – Pagina: 3,  – Pagina: 4

①: Altezza sistema; ②: Altezza sistema prossimale; ③: Altezza sistema distale

## 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 di base

- ▶ **CAUTELA!** Per consentire al paziente di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati. (6) – Pagina: 5, (7) – Pagina: 5)

#### **Utilizzo di 2Z11=KIT**

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

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

#### **Bit di arresto**

- ▶ In caso di utilizzo di un dispositivo di allineamento utilizzare i bit di arresto rappresentati in figura. (8) – Pagina: 6)
  - ①: Sui bit di arresto i codici delle articolazioni di ginocchio protesiche sono indicati in parentesi quadre. I codici dei bit di arresto e le indicazioni in mm nelle parentesi tonde non sono indicati sui bit di arresto.

### Montaggio del tubo modulare

#### 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.

#### CAUTELA

##### **Preparazione errata del tubo**

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

## 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.

- ▶ **CAUTELA!** Posizionare il tubo modulare esclusivamente nel campo di inserimento consentito indicato in figura. (9) – Pagina: 6
  - ①: Campo di inserimento consentito: 0 mm
  - ②: Campo d'inserimento non consentito: > 0 mm

### 7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

**INFORMAZIONE:** Si possono ottenere ulteriori informazioni tecniche consultando le istruzioni per l'uso del dispositivo di misurazione utilizzato, il poster per allineamento transfemorale e frequentando i seminari Ottobock.

Per poter ottimizzare l'allineamento statico è necessario utilizzare il dispositivo di misurazione 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

In questo modo sono disponibili i seguenti metodi di ottimizzazione:

- ①: Ottimizzazione con modalità 3D attivata
- ②: Ottimizzazione con modalità 3D disattivata

Il metodo di ottimizzazione ② può essere utilizzato come seconda possibilità opzionale.

Con il L.A.S.A.R. Posture 743L100 è possibile ottimizzare solo sulla base dei valori del metodo di ottimizzazione ②.

#### 10 (Pagina: 7): ①: ottimizzazione con modalità 3D attivata

- ▶ Ottimizzare l'allineamento statico in modo tale che il paziente possa stare in piedi in modo rilassato e i valori indicati nella figura possano essere rispettati per i punti di riferimento ed anche osservando i seguenti punti:
  - ①: La modalità 3D è attivata (Simbolo 3D – Colore: grigio chiaro).
    - Sequenza per l'ottimizzazione riferita ai piani:
      - ①.①: Piano sagittale – ①.②: Piano frontale
  - ②: L'articolazione di ginocchio protesica è estesa. Il dispositivo di blocco è attivato, se presente.
  - ③: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
  - ④: I punti di riferimento si trovano al centro (50 : 50: piramidi di registrazione dell'articolazione di ginocchio protesica e del piede protesico, calzatura).
  - ⑤: La linea d'estensione della linea di ausilio è rivolta verso il punto di riferimento (spina iliaca anteriore superiore).
  - ⑥: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).

#### 11 (Pagina: 7): ②: ottimizzazione con modalità 3D disattivata

- ▶ Ottimizzare l'allineamento statico in modo tale che i valori indicati nella figura possano essere rispettati per i punti di riferimento ed anche osservando i seguenti punti:
  - ①: La modalità 3D è disattivata (Simbolo 3D – Colore: grigio scuro).
    - Sequenza per l'ottimizzazione riferita ai piani:
      - ②.①: Piano sagittale – ②.②: Piano frontale
  - ②: L'articolazione di ginocchio protesica è estesa. Il dispositivo di blocco è attivato, se presente.
  - ③: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).

- ④: I punti di riferimento si trovano al centro (50 : 50: piramidi di registrazione dell'articolazione di ginocchio protesica e del piede protesico, calzatura).
- ⑤: La linea d'estensione della linea di ausilio è rivolta verso il punto di riferimento (spina iliaca anteriore superiore).
- ⑥: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).
- ⑦: La linea di estensione della linea di ausilio si trova sul punto di riferimento (piramide di registrazione).

## 7.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

### 7.4.1 Indicazioni relative alla 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.

### 7.4.2 Panoramica delle possibilità di regolazione

#### **Resistenza alla flessione in fase statica (12) – Pagina: 8 – ④**

①: Campo di regolazione; ②: ridurre la resistenza alla flessione nella fase statica; ③: aumentare la resistenza alla flessione nella fase statica

#### **Soglia di commutazione (13) – Pagina: 8 – ④**

①: Campo di regolazione; ②: diminuire la soglia di commutazione (peso minore necessario per avviare la fase statica); ③: aumentare la soglia di commutazione (peso maggiore necessario per avviare la fase statica)

#### **Resistenza alla flessione in fase dinamica (14) – Pagina: 9 – ④**

①: Campo di regolazione; ②: ridurre la resistenza alla flessione in fase dinamica; ③: aumentare la resistenza alla flessione in fase dinamica

#### **Resistenza all'estensione in fase dinamica (15) – Pagina: 9 – ④**

①: Campo di regolazione; ②: ridurre la resistenza all'estensione in fase dinamica; ③: aumentare la resistenza all'estensione in fase dinamica

#### **Dispositivo di blocco (16) – Pagina: 10 – ③**

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Utilizzo del dispositivo di blocco**

Caduta a seguito della mancata attivazione o della disattivazione involontaria del dispositivo di blocco

- ▶ Dopo ogni attivazione e disattivazione del dispositivo di blocco controllare con cautela che la protesi funzioni correttamente.
  - ▶ Bloccare l'articolazione di ginocchio protesica prima di utilizzare la protesi in zone d'acqua.
  - ▶ Adeguare la velocità di deambulazione alle condizioni ambientali.
  - ▶ Prestare attenzione al fine di non disattivare o attivare involontariamente il dispositivo di blocco.
  - ▶ Su superfici bagnate utilizzare solo piedi protesici con suola antiscivolo.
- ▶ Attivare il dispositivo di blocco come indicato in figura per l'uso in aree bagnate (p. es. doccia e piscina) e per restare in piedi in modo rilassato. Disattivare il dispositivo di blocco per la deambulazione. Per l'attivazione e la disattivazione caricare l'articolazione di ginocchio protesica e premere contro l'arresto in estensione.
- ①: Attivazione del dispositivo di blocco

→ ②: Disattivazione del dispositivo di blocco

### 7.4.3 Controllo delle impostazioni e ripristino delle impostazioni di fabbrica

► Controllare le impostazioni e ripristinare le impostazioni di fabbrica prima di ottimizzarle durante la prova dinamica con il paziente.

17 – Pagina: 10 – ① Resistenza alla flessione in fase statica; ② soglia di commutazione per l'attivazione della fase statica; ③ tampone pre-teso senza gioco

18 – Pagina: 11 – ① Resistenza alla flessione in fase dinamica; ② Resistenza all'estensione in fase dinamica

19 – Pagina: 11 – ① Dispositivo di blocco (disattivato)

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Resistenza alla flessione in fase statica	Rotella di regolazione "S"	Battuta "+"	Resistenza massima
Soglia di commutazione per l'attivazione della fase statica	Rotella di regolazione "!"	Tampone pre-teso, senza gioco	Soglia di intervento bassa (resistenza alla flessione in fase statica attivata con carico basso)
Resistenza alla flessione in fase dinamica	Valvola di regolazione "F"	Battuta "-"	Resistenza minima
Resistenza all'estensione in fase dinamica	Valvola di regolazione "E"	Battuta "-"	Resistenza minima

### 7.4.4 Commutazione tra fase dinamica e fase statica

20 – Pagina: 12 – ①: resistenza alla flessione in fase statica attivata all'appoggio del tallone; ②: resistenza alla flessione in fase statica disattivata scaricando il peso dal tallone

① Quando si appoggia il tallone all'avvio della fase statica si attiva la resistenza alla flessione in fase statica.

② Quando si rimuove il peso dal tallone durante la fase statica si disattiva la resistenza alla flessione in fase statica.

### 7.4.5 Esercizi e impostazioni

#### Sequenza consigliata per esercizi e impostazioni (21 – Pagina: 12)

► **CAUTELA!** Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza. Dovrebbe essere possibile raggiungere la posizione di estensione ad ogni passo e ad ogni velocità.

► Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.

► Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e dei controlli annui per la sicurezza.

Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

► Osservare la sequenza consigliata per esercizi e impostazioni.

#### Sedersi (22 – Pagina: 13)

► Esercitare insieme al paziente il movimento di seduta.

#### Deambulazione (23 – Pagina: 13)

► 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 nella resistenza alla flessione in fase dinamica.

Se all'inizio della fase statica non è possibile attivare la resistenza in 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 la resistenza alla flessione in 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 la resistenza all'estensione in 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.
- ▶ Se necessario, montare le molle supplementari fornite in base alla figura [24](#) a pagina: 14, per potenziare la funzione di assistenza all'estensione e affinché l'articolazione di ginocchio protesica sia completamente estesa nel successivo appoggio del tallone al suolo.

#### **Scendere rampe ([25](#) – Pagina: 14)**

- ▶ Regolare la resistenza alla flessione in fase statica in modo tale che il paziente si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.

#### **Scendere le scale ([26](#) – Pagina: 15)**

- ▶ Regolare la resistenza alla flessione in fase statica in modo tale che il paziente si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.

#### **Deambulazione (ripetizione per regolazione) ([27](#) – Pagina: 15)**

- ▶ Controllare di nuovo la resistenza alla flessione in fase dinamica ed eventualmente regolarla con sensibilità, in modo tale che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione dorsale e che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

#### **Utilizzo del dispositivo di blocco ([28](#) – Pagina: 16)**

- ▶ Esercitare l'utilizzo del dispositivo di blocco.

#### **Andare in bicicletta ([29](#) – Pagina: 16)**

- ▶ Se il paziente desidera andare in bicicletta o praticare attività sportive simili, eseguire i relativi esercizi insieme a lui (ad es. su una cyclette). Durante queste attività sportive il dispositivo di blocco deve essere disattivato.

### **7.5 Applicazione rivestimento cosmetico**

La figura mostra il rivestimento cosmetico in espanso consigliato. ([30](#)) – Pagina: 17)

- ▶ Osservare i seguenti punti durante l'applicazione del rivestimento cosmetico:
  - Verificare le impostazioni risultanti dalla prova dinamica.

#### **⚠ 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.
- ▶ 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.

### **7.6 Ultimazione della protesi**

- ▶ **CAUTELA!** [31](#) – Pagina: 17 – Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. 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**

##### **Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione**

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- ▶ Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti protesici surriscaldati.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far controllare i componenti della protesi da personale tecnico autorizzato.

#### **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.).

#### **INFORMAZIONE**

##### **Perdita nel sistema idraulico del prodotto**

Danni all'ambiente o irritazioni cutanee causati dalla fuoriuscita di olio idraulico

- ▶ Verificare l'eventuale fuoriuscita di olio idraulico prima di ogni utilizzo del prodotto.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in caso di perdite e farlo riparare immediatamente.

### 8.2 Pulizia

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati**

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

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

##### **Detersivi o disinfettanti consentiti**

##### **Requisiti:**

Privi di solventi, cloro e fosfati

#### **INFORMAZIONE**

- ▶ Pulire il prodotto in caso di sporcizia.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e l'asciugatura contenute nel capitolo "Condizioni ambientali" (v. pagina 50).
- ▶ Utilizzare solo detersivi e disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Controllare la compatibilità del materiale con il prodotto detergente 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 detergente 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.

## 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 o ungere l'articolazione protesica.**
- ▶ **AVVISO! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza 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 adattarle, 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 controlli annuali di sicurezza.
- ▶ 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.

## 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

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

### 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

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-09-09

- ▶ 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 personal técnico especializado 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 3R80, 3R80=ST (referencia del producto)
- ② YYYYYWWNNN (número de serie del producto)  
YYYY (año de fabricación)  
WW (semana)  
NNN (número)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (línea estándar del documento)  
647G403=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
	Correcto		Incorrecto
	Respete la indicación de seguridad incluida en el capítulo		Riesgo de caídas
	Sustituir		

## 2 Descripción del producto

El producto (3R80\*) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica monocéntrica con sistema hidráulico de rotación
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
  - Resistencia de flexión de la fase de apoyo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Nivel de respuesta ajustable para cambiar de la resistencia de extensión de la fase de balanceo a la resistencia de flexión de la fase de apoyo
  - Bloqueo (activación y desactivación por el paciente)

- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
  - Resistencia de flexión de la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Unidad hidráulica con función de impulsor (la función de impulsor puede reforzarse montando un resorte adicional)

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Uso previsto

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

#### 3.2 Campo de aplicación

<p><b>⚠ PRECAUCIÓN</b></p> <p><b>Sobrecarga del producto</b> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte</p> <p>► Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.</p>	
---	--

<b>Campo de aplicación autorizado (3R80, 3R80=ST)</b>	
Grado de movilidad recomendado: <b>3 + 4</b>	Prótesis de diario
Peso corporal permitido: <b>≤ 150 kg</b>	

#### 3.3 Posibilidades de combinación

<p><b>⚠ PRECAUCIÓN</b></p> <p><b>Combinación no permitida de componentes protésicos</b> Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos</p> <p>► 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.</p>
---

<p><b>INFORMACIÓN</b></p> <p>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.</p>
---

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

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.

##### 3.3.1 Combinaciones recomendadas | Combinaciones no permitidas

- Observe la ilustración relativa a las combinaciones recomendadas y a las combinaciones no permitidas. (2) – página: 2)

### 3.4 Condiciones ambientales

#### PRECAUCIÓN

##### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caidas 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).

#### Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

#### Condiciones ambientales permitidas

**Margen de temperatura:** -10 °C a +45 °C

**Sustancias químicas/líquidos:** agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada

**Humedad:** bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones

**Sustancias sólidas:** polvo, contacto ocasional con arena

**Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste** (véase la página 68).

#### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias sólidas:** partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), contacto intenso con arena

**Sustancias químicas/líquidos:** agua salada, sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

### 3.5 Reutilización y vida útil

#### PRECAUCIÓN

##### Reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

#### PRECAUCIÓN

##### Exceder la vida útil

Caidas 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 componente protésico conforme a ISO 10328. La vida útil máxima es de 5 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.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

## PRECAUCIÓN

### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a 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 continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ 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**

Un patrón de paso modificado (fase de balanceo, fase de apoyo), una extensión incompleta, dificultad de movimiento o ruidos, p. ej., son síntomas de alteraciones en el funcionamiento.

## **5 Componentes incluidos en el suministro**

Los componentes incluidos en el suministro están representados en las siguientes ilustraciones:




 – página: 3

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

El número de referencia en negrita que aparece en la imagen en el encabezado de un recuadro indica un kit con el que pueden pedirse los componentes del producto representados dentro del recuadro.

## **6 Datos técnicos**

Los datos técnicos se indican en las siguientes ilustraciones:  – página: 3,  – página: 4

: Altura del sistema; : Altura proximal del sistema; : Altura distal del sistema

## **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**

Caidas 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 Realizar el alineamiento básico**

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo con las ilustraciones del alineamiento y las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados. ( – página: 5,  – página: 5)

## Utilizar el 2Z11=KIT

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

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

## Puntas de sujeción

- ▶ En caso de utilizar un alineador, monte las puntas de sujeción mostradas en la ilustración. (8) – página: 6)
  - ①: En las puntas de sujeción figuran entre corchetes las referencias de las articulaciones de rodilla protésicas. La referencia de las puntas de sujeción y los datos en mm entre paréntesis no se indican en las puntas de sujeción.

## Montar el adaptador tubular

### 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.

### PRECAUCIÓN

#### Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

### 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.

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Coloque el adaptador tubular exclusivamente en la zona de inserción permitida mostrada en la ilustración. (9) – página: 6)
  - ①: Zona de inserción permitida: 0 mm
  - ②: Zona de inserción no permitida: > 0 mm

## 7.3 Optimizar el alineamiento estático

**INFORMACIÓN:** Las instrucciones de uso del equipo de medición utilizado, el póster de alineación transfemoral y los seminarios de Ottobock ofrecen más conocimientos especializados.

Para optimizar el alineamiento estático se precisa el equipo de medición 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

De este modo estarán disponibles los siguientes métodos de optimización:

- ①: Optimizar con el modo 3D activado
- ②: Optimizar con el modo 3D desactivado

El método de optimización ② puede utilizarse como segundo paso opcional.

Con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 solo es posible optimizar tomando como referencia los valores del método de optimización ②.

**10 (Página: 7): ①: Optimizar con el modo 3D activado**

- ▶ Optimice el alineamiento estático de forma que permita al paciente estar de pie relajado, que se respeten los valores mostrados en la ilustración para los puntos de referencia y que se observen los siguientes puntos:
- ①: El modo 3D está activado (símbolo 3D – color: gris claro).
  - Secuencia para la optimización con relación a los planos:  
①.①: Plano sagital – ①.②: Plano frontal
- ②: La articulación de rodilla protésica está en extensión. Si está disponible, el bloqueo está activado.
- ③: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de giro).
- ④: Los puntos de referencia se encuentran en el centro (50 : 50: núcleos de ajuste de la articulación de rodilla protésica y del pie protésico, calzado).
- ⑤: La línea de prolongación de la línea auxiliar señala hacia el punto de referencia (espina ilíaca anterosuperior).
- ⑥: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).

**11 (Página: 7): ②: Optimizar con el modo 3D desactivado**

- ▶ Optimice el alineamiento estático de forma que se respeten los valores indicados en la ilustración para los puntos de referencia y que se observen los siguientes puntos:
- ①: El modo 3D está desactivado (símbolo 3D – color: gris oscuro).
  - Secuencia para la optimización con relación a los planos:  
②.①: Plano sagital – ②.②: Plano frontal
- ②: La articulación de rodilla protésica está en extensión. Si está disponible, el bloqueo está activado.
- ③: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de giro).
- ④: Los puntos de referencia se encuentran en el centro (50 : 50: núcleos de ajuste de la articulación de rodilla protésica y del pie protésico, calzado).
- ⑤: La línea de prolongación de la línea auxiliar señala hacia el punto de referencia (espina ilíaca anterosuperior).
- ⑥: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).
- ⑦: La línea de prolongación señala hacia el punto de referencia (núcleo de ajuste).

## 7.4 Optimizar durante la prueba dinámica

### 7.4.1 Indicaciones para la prueba dinámica

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Adaptar los ajustes**

Caidas 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.

### 7.4.2 Vista general de las posibilidades de ajuste

**Resistencia de flexión de la fase de apoyo (12) – página: 8 – ④)**

- ①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de flexión de la fase de apoyo; ③: Aumentar la resistencia de flexión de la fase de apoyo



### Umbral de conmutación (13) – página: 8 – (4)

①: Rango de ajuste; ②: Reducir el umbral de conmutación (se necesita un peso reducido para iniciar la fase de apoyo); ③: Aumentar el umbral de conmutación (se necesita un peso más elevado para iniciar la fase de apoyo)

### Resistencia de flexión de la fase de balanceo (14) – página: 9 – (4)

①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de flexión de la fase de balanceo; ③: Aumentar la resistencia de flexión de la fase de balanceo

### Resistencia de extensión de la fase de balanceo (15) – página: 9 – (4)

①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de extensión de la fase de balanceo; ③: Aumentar la resistencia de extensión de la fase de balanceo

### Bloqueo (16) – página: 10 – (3)

#### PRECAUCIÓN

##### Uso del bloqueo

Caída debido a la no activación o a la desactivación involuntaria del bloqueo

- ▶ Compruebe con cuidado el funcionamiento correcto de la prótesis después de cada activación y desactivación del bloqueo.
- ▶ Bloquee la articulación de rodilla protésica antes de utilizar la prótesis en un entorno mojado.
- ▶ Adapte la velocidad de marcha a las condiciones del entorno.
- ▶ Cerciórese de no activar ni desactivar el bloqueo al accionarlo involuntariamente.
- ▶ En suelos mojados, utilice exclusivamente pies protésicos con suela antideslizante.

▶ Active el bloqueo, según se muestra en la ilustración, para el uso en una zona húmeda (p. ej., la ducha o la piscina) así como para estar de pie de forma relajada. Desactive el bloqueo para caminar. Durante la activación y la desactivación, cargue la articulación de rodilla protésica y presione contra el tope de extensión.

→ ①: Activar el bloqueo

→ ②: Desactivar el bloqueo

### 7.4.3 Comprobar los ajustes y restablecer los ajustes de fábrica

▶ Antes de realizar optimizaciones durante la prueba dinámica con el paciente, compruebe los ajustes y restablezca los ajustes de fábrica.

17 – Página: 10 – ① Resistencia de flexión de la fase de apoyo; ② Umbral de conmutación para iniciar la fase de apoyo; ③ Amortiguador pretensado sin holgura

18 – Página: 11 – ① Resistencia de flexión de la fase de balanceo; ② Resistencia de extensión de la fase de balanceo

19 – Página: 11 – ① Bloqueo (desactivado)

Función	Elemento de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Resistencia de flexión de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "S"	Tope "+"	Resistencia máxima
Umbral de conmutación para iniciar la fase de apoyo	Anillo de ajuste "I"	Amortiguador pretensado sin holgura	Nivel de respuesta bajo (La resistencia de flexión de la fase de apoyo se activa con una carga baja)
Resistencia de flexión de la fase de balanceo	Válvula de ajuste "F"	Tope "-"	Resistencia mínima

<b>Función</b>	<b>Elemento de ajuste</b>	<b>Ajuste de fábrica</b>	<b>Significado</b>
Resistencia de extensión de la fase de balanceo	Válvula de ajuste "E"	Tope "-"	Resistencia mínima

#### 7.4.4 Cambio entre la fase de balanceo y la fase de apoyo

20 – Página: 12 – ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo activada al apoyar el talón;

②: Resistencia de flexión de la fase de apoyo desactivada al descargar el talón

① Al apoyar el talón al principio de la fase de apoyo se activa la resistencia de flexión de la fase de apoyo.

② Al descargar el talón durante la fase de apoyo se desactiva la resistencia de flexión de la fase de apoyo.

#### 7.4.5 Ejercicios y ajustes

##### Secuencia recomendada de los ejercicios y de los ajustes (21 – página: 12)

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, realice los ajustes en primer lugar en beneficio de la seguridad. 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.
- ▶ Durante la consulta normal y los controles anuales de seguridad, controle que los ajustes de la prótesis concuerdan.  
Indíquese al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.
- ▶ Observe la secuencia recomendada de los ejercicios y de los ajustes.

##### Sentarse (22 – página: 13)

- ▶ Practique con el paciente cómo sentarse.

##### Caminar (23 – página: 13)

- ▶ 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 resistencia de flexión de la fase de balanceo.  
Si la resistencia de 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 resistencia de flexión de 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 resistencia de extensión de 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.
- ▶ Si fuera necesario, monte el resorte adicional suministrado según se muestra en la ilustración 24 de la página: 14 para reforzar la función de impulsor, de manera que la articulación de rodilla protésica esté completamente extendida la siguiente vez que se apoye el talón.

##### Bajar pendientes (25 – página: 14)

- ▶ Ajuste la resistencia de flexión de la fase de apoyo de tal forma que aporte al paciente suficiente seguridad y que, al mismo tiempo, no genere una resistencia excesiva.

### **Bajar escaleras (26) – página: 15)**

- ▶ Ajuste la resistencia de flexión de la fase de apoyo de tal forma que aporte al paciente suficiente seguridad y que, al mismo tiempo, no genere una resistencia excesiva.

### **Caminar (repetir para reajustar) (27) – página: 15)**

- ▶ Compruebe de nuevo la resistencia de flexión de la fase de balanceo y, dado el caso, ajústela con delicadeza de forma que la parte tibial de la prótesis no oscile en exceso hacia dorsal y que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.

### **Uso del bloqueo (28) – página: 16)**

- ▶ Practique el uso del bloqueo.

### **Montar en bicicleta (29) – página: 16)**

- ▶ Si el paciente desea montar en bicicleta o practicar un deporte similar, realice con él los ejercicios correspondientes (p. ej., en la bicicleta estática). En este tipo de deportes, el bloqueo debe estar desactivado.

## **7.5 Colocar el revestimiento cosmético**

La ilustración muestra la funda de espuma recomendada. (30) – página: 17)

- ▶ Tenga en cuenta los siguientes puntos cuando vaya a colocar la funda cosmética:
  - Revise los ajustes de la prueba dinámica.

### **⚠ 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.
- ▶ 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.

## **7.6 Acabar la prótesis**

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** (31) – Página: 17 – Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como apretando todos los 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**

#### **Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo**

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ Si se producen cambios en el funcionamiento, reduzca todas las actividades para permitir que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de que se produzcan cambios en el funcionamiento, acuda a un técnico autorizado para que revise los componentes protésicos.

## AVISO

### Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debido 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.).

## INFORMACIÓN

### Derrames en el sistema hidráulico del producto

Daños al medio ambiente o irritaciones cutáneas debidos a aceite hidráulico derramado

- ▶ Compruebe antes de cada uso que el producto no presente derrames de aceite hidráulico.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de detectar derrames y llévelo inmediatamente a reparar.

## 8.2 Limpieza

### ⚠ 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 con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

#### Productos de limpieza y de desinfección permitidos

##### Requisitos:

Sin disolventes, sin cloro, sin fosfato

## INFORMACIÓN

- ▶ Limpie el producto en caso de suciedad.
- ▶ Observe las indicaciones para la limpieza y el secado del capítulo "Condiciones ambientales" (véase la página 61).
- ▶ 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.

## 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.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ 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.

## 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

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

### 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: 2021-09-09

- ▶ 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 pelo pessoal técnico 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 3R80, 3R80=ST (código do produto)
- ② YYYYYWWNNN (número de série do produto)  
 YYYY (ano de construção)  
 WW (semana do calendário)  
 NNN (número)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (linha padrão do documento)  
 647G403=all\_INT (código do documento)  
 VV (número de versão)  
 YYMM (data de publicação) – YY (ano); MM (mês)

### 1.2 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 1.3 Significado dos pictogramas nas figuras

 1	Numeração das figuras	 i	Referência ao número do respectivo capítulo
 1	Numeração para uma sequência definida	 ①	Numeração das partes de uma figura
	Correto		Incorreto
	Observe a indicação de segurança no capítulo		Risco de queda
	Substituir		

## 2 Descrição do produto

O produto (3R80\*) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética monocêntrica com sistema hidráulico rotacional
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
  - Resistência à flexão na fase de apoio ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Limiar de resposta ajustável para comutar da resistência à extensão na fase de balanço para a resistência à flexão na fase de apoio
  - Trava (ativação e desativação pelo paciente)
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
  - Resistência à flexão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Resistência à extensão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Unidade hidráulica com função auxiliar de extensão (a função auxiliar de extensão pode ser intensificada através de uma mola adicional)

## 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 (3R80, 3R80=ST)**

Grau de mobilidade recomendado: **3 + 4**

Prótese de uso diário

Peso corporal permitido: **≤ 150 kg**

### 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. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.

#### **3.3.1 Combinações recomendadas | combinações não permitidas**

- ▶ Observar a figura das combinações recomendadas e das combinações não permitidas. (2 – página: 2)

### 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).

#### **Armazenamento e transporte**

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

<b>Condições ambientais admissíveis</b>
<b>Faixa de temperatura:</b> -10 °C a +45 °C
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água doce, água saponácea, água clorada
<b>Umidade:</b> mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
<b>Partículas sólidas:</b> poeira, contato ocasional com areia
<b>Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos</b> (consulte a página 78).

<b>Condições ambientais inadmissíveis</b>
<b>Partículas sólidas:</b> partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), poeira em alta concentração (por. ex., canteiros de obra), contato intensivo com areia
<b>Produtos químicos/líquidos:</b> água salgada, suor, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

### 3.5 Reutilização e vida útil

<p><b>⚠ CUIDADO</b></p> <p><b>Reutilização em outro paciente</b> Queda devido à perda da função bem como danos ao produto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Use o produto somente em um único paciente.</li> </ul>
---

<p><b>⚠ CUIDADO</b></p> <p><b>Utilização além da vida útil</b> Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima, que está especificada neste capítulo.</li> </ul>
--

Este componente protético foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga conforme a norma ISO 10328. A vida útil máxima é de 5 anos.

### 4 Indicações gerais de segurança

<p><b>⚠ CUIDADO</b></p> <p><b>Tocar na área do mecanismo de articulação</b> Aprisionamento de membros (por ex., dedos da mão) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Durante o uso, não toque no mecanismo de articulação.</li> <li>▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.</li> </ul>
--

<p><b>⚠ CUIDADO</b></p> <p><b>Danificação mecânica do produto</b> Risco de lesões devido à alteração ou perda da função</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.</li> <li>▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.</li> <li>▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).</li> <li>▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).</li> </ul>
---

#### **Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

Alterações da função podem ser evidenciadas, por ex., por um padrão de marcha alterado (fase de balanço, fase de apoio), extensão incompleta, movimentação difícil e surgimento de ruídos.



## 5 Material fornecido

O material fornecido está exibido nas seguintes figuras: [3] – página: 3

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

Na figura há um código em negrito no cabeçalho de de um conjunto para um pacote no qual os componentes de produto exibidos no mesmo podem ser encomendados posteriormente.

## 6 Dados técnicos

Os dados técnicos estão exibidos nas seguintes figuras: [4] – página: 3, [5] – página: 4

①: Altura de sistema; ②: Altura de sistema proximal; ③: Altura de sistema distal

## 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 danifica-  
dos

- ▶ 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 Estabelecer o alinhamento básico

- ▶ **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento e nas instruções de utilização de todos os componentes protéticos utilizados. ([6] – página: 5, [7] – página: 5)

#### **Utilizar 2Z11=KIT**

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

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

#### **Bits de retenção**

- ▶ Ao utilizar um dispositivo de alinhamento, montar os bits de retenção exibidos na figura. ([8] – página: 6)
  - ①: Nos bits de retenção estão os códigos das articulações de joelho protéticas indicados entre colchetes. O código dos bits de retenção e as especificações em mm entre parênteses não se encontram nos bits de retenção.

### Montagem do adaptador tubular

#### 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.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Manuseio incorreto do tubo**

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

### **⚠ 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.

- ▶ **CUIDADO!** Posicionar o adaptador tubular apenas na área de inserção permitida indicada na figura. (9) – página: 6
  - ①: Área de inserção permitida: 0 mm
  - ②: Área de inserção não permitida: > 0 mm

### **7.3 Otimizar o alinhamento estático**

**INFORMAÇÃO:** As instruções de utilização do dispositivo de medição utilizado, o pôster do alinhamento transfemoral e os seminários promovidos pela Ottobock fornecem mais conhecimentos técnicos.

Para otimizar o alinhamento estático, é necessário o dispositivo de medição 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Estão disponíveis os seguintes métodos de otimização:

- ①: Otimização com o modo 3D ativado
- ②: Otimização com o modo 3D desativado

O método de otimização ② pode ser utilizado como uma segunda etapa opcional.

Com o L.A.S.A.R. Posture 743L100 só é possível a otimização com base nos valores do método de otimização ②.

#### **10 (página: 7): ①: Otimização com o modo 3D ativado**

- ▶ Otimizar o alinhamento estático de maneira a permitir uma bipedestação relaxada do paciente, mantendo os valores dos pontos de referência indicados na figura e observando os seguintes pontos:
  - ①: O modo 3D está ativado (símbolo 3D – cor: azul-claro).
    - Sequência para a otimização em relação aos planos:
      - ①.③: plano sagital – ①.②: plano frontal
  - ②: A articulação de joelho protética está em extensão. A trava está ativada, se estiver disponível.
  - ③: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo giratório).
  - ④: Os pontos de referência se encontram se encontram no centro (50 : 50: núcleos de ajuste da articulação de joelho protética e do pé protético, sapatos).
  - ⑤: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha íliaca ânterossuperior).
  - ⑥: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).

#### **11** (página: 7): **2**: Otimização com o modo 3D desativado

- ▶ Otimizar o alinhamento estático de maneira que os valores indicados na figura para os pontos de referência sejam mantidos e os seguintes pontos sejam observados:
- ①: O modo 3D está desativado (símbolo 3D – cor: azul-escuro).
  - Sequência para a otimização em relação aos planos:
    - ②.1: plano sagital – ②.2: plano frontal
- ②: A articulação de joelho protética está em extensão. A trava está ativada, se estiver disponível.
- ③: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo giratório).
- ④: Os pontos de referência se encontram no centro (50 : 50: núcleos de ajuste da articulação de joelho protética e do pé protético, sapatos).
- ⑤: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha íliaca ânterossuperior).
- ⑥: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).
- ⑦: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (núcleo de ajuste).

### **7.4 Otimizar durante a prova dinâmica**

#### **7.4.1 Indicações para 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.

#### **7.4.2 Visão geral das opções de configuração**

##### **Resistência à flexão na fase de apoio** (12 – página: 8 – ④)

①: Faixa de ajuste; ②: reduzir a resistência à flexão na fase de apoio; ③: aumentar a resistência à flexão na fase de apoio

##### **Limiar de comutação** (13 – página: 8 – ④)

①: Faixa de ajuste; ②: reduzir o limiar de comutação (menos peso necessário para iniciar a fase de apoio); ③: aumentar o limiar de comutação (mais peso necessário para iniciar a fase de apoio)

##### **Resistência à flexão na fase de balanço** (14 – página: 9 – ④)

①: Faixa de ajuste; ②: reduzir a resistência à flexão na fase de balanço; ③: aumentar a resistência à flexão na fase de balanço

##### **Resistência à extensão na fase de balanço** (15 – página: 9 – ④)

①: Faixa de ajuste; ②: reduzir a resistência à extensão na fase de balanço; ③: aumentar a resistência à extensão na fase de balanço

##### **Trava** (16 – página: 10 – ③)

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Uso da trava**

Queda em razão da não ativação ou desativação acidental da trava

- ▶ Verifique, precavidamente, se a prótese está funcionando corretamente após cada ativação e desativação da trava.
- ▶ Trave a articulação de joelho protética antes de utilizar a prótese em áreas úmidas.
- ▶ Adapte a velocidade de marcha às condições ambientais.

- ▶ Tome cuidado para não ativar ou desativar a trava por meio de um acionamento acidental.
- ▶ Em pisos molhados, utilize apenas pés protéticos com sola antiderrapante.

▶ Ativar a trava como indicado na figura, para o uso em área úmida (por ex., ducha e piscina) e também para uma bipedestação relaxada. Para andar, desativar a trava. Ao ativar e desativar, aplicar carga sobre a articulação de joelho protética e pressionar contra o batente de extensão.

→ ①: ativar a trava

→ ②: desativar a trava

### 7.4.3 Verificar os ajustes e repor aos ajustes de fábrica

▶ Antes do aperfeiçoamento, durante a prova dinâmica, verificar os ajustes com o paciente e repor os ajustes à configuração de fábrica.

17 – página: 10 – ① Resistência à flexão na fase de apoio; ② Limiar de comutação para iniciar a fase de apoio; ③ Amortecedor pré-tensionado sem folga

18 – página: 11 – ① Resistência à flexão na fase de balanço; ② Resistência à extensão na fase de balanço

19 – página: 11 – ① Trava (desativada)

Função	Ajuste por	Ajuste de fábrica	Significado
Resistência à flexão na fase de apoio	Anel de ajuste "S"	Batente "+"	Resistência máxima
Limiar de comutação para iniciar a fase de apoio	Anel de ajuste "I"	Amortecedor pré-tensionado sem folga	Baixo limiar de resposta (A resistência à flexão na fase de apoio é ativada a cargas baixas)
Resistência à flexão na fase de balanço	Válvula de ajuste "F"	Batente "-"	Resistência mínima
Resistência à extensão na fase de balanço	Válvula de ajuste "E"	Batente "-"	Resistência mínima

### 7.4.4 Troca entre a fase de balanço e a fase de apoio

20 – página: 12 – ①: A resistência à flexão na fase de apoio é ativada no apoio do calcanhar;

②: A resistência à flexão na fase de apoio é desativada no alívio da carga sobre o calcanhar

① A resistência à flexão na fase de apoio é ativada ao apoiar o calcanhar no início da fase de apoio.

② A resistência à flexão na fase de apoio é desativada ao aliviar a carga sobre o calcanhar durante a fase de apoio.

### 7.4.5 Exercícios e ajustes

#### Sequência recomendada dos exercícios e ajustes (21 – página: 12)

▶ **CUIDADO!** Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuarlos, primeiramente, levando em consideração os aspectos de segurança. 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 nas revisões de segurança anuais.

Avisar ao paciente para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

▶ Observar a sequência recomendada dos exercícios e ajustes.

### **Sedestação (22) – página: 13)**

- ▶ Praticar os exercícios de sentar com o paciente.

### **Marcha (23) – página: 13)**

- ▶ 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 para a resistência à flexão na fase de balanço.  
Caso a resistência à fase de apoio não possa ser ativada no início da fase de apoio, reduzir sutilmente o limiar de comutação até que ela possa ser ativada também no caso de velocidades e comprimentos de passo diferentes.
- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de balanço de forma que a perna protética não faça um movimento dorsal muito acentuado e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.
- ▶ Ajustar a resistência à extensão na 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.
- ▶ Se necessário, instalar a mola fornecida adicionalmente, conforme a figura (24) na página: 14, para intensificar a função auxiliar de extensão, para que a articulação de joelho protética fique em extensão completa para o próximo apoio do calcanhar.

### **Descida de rampas (25) – página: 14)**

- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de apoio de maneira a proporcionar segurança suficiente ao paciente, mas sem gerar muita resistência.

### **Descida de escadas (26) – página: 15)**

- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de apoio de maneira a proporcionar segurança suficiente ao paciente, mas sem gerar muita resistência.

### **Marcha (repetição para reajuste) (27) – página: 15)**

- ▶ Verificar a resistência à flexão na fase de balanço novamente e, se necessário, ajustar sutilmente de forma que a perna protética não faça um movimento dorsal muito acentuado e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

### **Utilização da trava (28) – página: 16)**

- ▶ Exercitar a utilização da trava.

### **Andar de bicicleta (29) – página: 16)**

- ▶ Se o paciente desejar andar de bicicleta ou praticar esportes similares, realizar exercícios correspondentes com ele (por ex., em uma bicicleta ergométrica). Para essas modalidades esportivas, a trava precisa estar desativada.

## **7.5 Colocar o revestimento cosmético**

A figura mostra a capa estética de espuma recomendada. (30) – página: 17)

- ▶ Ao colocar o revestimento cosmético, observar os seguintes pontos:
  - Verificar os ajustes obtidos na prova dinâmica.

### **⚠ 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.

- ▶ 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.

## 7.6 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** [31]– página: 17 – A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar as instruções 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

##### **Superaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas**

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes protéticos

- ▶ Não toque componentes protéticos superaquecidos.
- ▶ Reduza todas as atividades em caso de alterações de funções para possibilitar um resfriamento dos componentes de prótese superaquecidos.
- ▶ Mandar verificar o componente de prótese pelo pessoal técnico autorizado no caso de superaquecimento ou alterações de funções.

#### 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.).

#### INFORMAÇÃO

##### **Vazamento no sistema hidráulico do produto**

Danos ambientais ou irritações cutâneas causados pelo óleo hidráulico vazado

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto a vazamento de óleo hidráulico.
- ▶ Em caso de vazamentos, pare de usar o produto e leve-o imediatamente para reparo.

### 8.2 Limpeza

#### 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 apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.

##### **Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos**

##### **Requisitos:**

isento de solventes, cloro e fosfato

## INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ▶ Observe as indicações quanto à limpeza e secagem no capítulo "Condições ambientais" (consulte a página 71).
- ▶ 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.

## 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 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.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ 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.

## 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

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

### 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: 2021-09-09

- ▶ 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 vakspecialist 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 3R80, 3R80=ST (artikelnummer van het product)
- ② YYYWVNNN (serienummer van het product)  
YYWV (bouwjaar)  
VV (kalenderweek)  
NNN (nummer)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (normregel van het document)  
647G403=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 letselsrisico'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
	Goed		Fout
	Neem het veiligheidsvoorschrift in het hoofdstuk in acht		Valgevaar
	Vervangen		

## 2 Productbeschrijving

Het product (3R80\*) heeft de volgende hoofdeigenschappen:



- Monocentrisch prothesekniescharnier met hydraulische rotatie
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
  - Instelbare standfase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare reactiedrempel voor het omschakelen van zwaafase-extensieweerstand naar standfase-flexieweerstand
  - Vergrendeling (activeren en deactiveren door de patiënt)
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaafase:
  - Instelbare zwaafase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare zwaafase-extensieweerstand (hydraulische demping)
  - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (de extensiefunctie kan door het inbouwen van een extra veer nog versterkt worden)

### 3 Gebruiksdoel

#### 3.1 Gebruiksdoel

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

#### 3.2 Toepassingsgebied

<b>⚠ VOORZICHTIG</b>
<b>Overbelasting van het product</b>
Vallen door breuk van dragende delen
▶ Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

<b>Toegestaan toepassingsgebied (3R80, 3R80=ST)</b>	
Aanbevolen mobiliteitsgraad: <b>3 + 4</b>	Prothese voor dagelijks gebruik
Toegestaan lichaamsgewicht: <b>≤ 150 kg</b>	

#### 3.3 Combinatiemogelijkheden

<b>⚠ VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten</b>
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.

<b>INFORMATIE</b>
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 van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.

### 3.3.1 Aanbevolen combinaties | niet-toegestane combinaties

- ▶ Neem de afbeelding met de aanbevolen combinaties en de niet-toegestane combinaties in acht. (2 - pagina: 2)

### 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).

#### **Opslag en transport**

Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

#### **Toegestane omgevingscondities**

**Temperatuurgebied:** -10 °C tot +45 °C

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zeepsop, chloorwater

**Vocht:** onderdampelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

**Vaste stoffen:** stof, sporadisch contact met zand

**Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen** (zie pagina 89).

#### **Niet-toegestane omgevingscondities**

**Vaste stoffen:** sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), intensief contact met zand

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zout water, zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

### 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.

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 5 jaar.

## 4 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **VOORZICHTIG**

#### **In het scharniermechanisme grijpen**

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

- ▶ Grijp tijdens 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 door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ 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**

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaafase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.



## 5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is weergegeven op de volgende afbeeldingen:  - pagina: 3

Aleen productcomponenten die in de afbeelding een eigen artikelnummer hebben, kunnen apart worden nabesteld.

In de kopregel van het kader in deze afbeelding staat een vetgedrukt artikelnummer. Dit is het nummer waaronder de in het kader afgebeelde productcomponenten als pakket kunnen worden nabesteld.

## 6 Technische gegevens

De technische gegevens zijn weergegeven op de volgende afbeeldingen:  - pagina 3,  - pagina 4

: systeemhoogte; : proximale systeemhoogte; : distale systeemhoogte

## 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 instellen

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten. (6) - pagina: 5 - , (7) - pagina: 5)

### 2Z11=KIT gebruiken

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

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

### Bevestigingsbits

- ▶ Monteer bij gebruik van een opbouwapparaat de op de afbeelding weergegeven bevestigingsbits. (8) - pagina: 6)
  - ①: Op de bevestigingsbits staan tussen vierkante haakjes de artikelnummers van prothesekniescharnieren. De artikelnummers van de bevestigingsbits en de mm-gegevens tussen de ronde haakjes bevinden zich niet op de bevestigingsbits.

## Buisadapter monteren

### **⚠ 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.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd bewerken van de buis**

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

### **⚠ 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 ontvettend reinigingsmiddel.
- ▶ Positioneer de buis zo in de buishouder, dat de toegestane minimale inschuifdiepte niet wordt onderschreden.

- ▶ **VOORZICHTIG!** Plaats de buisadapter uitsluitend in het toegestane bereik dat op de afbeelding wordt weergegeven. (9) - pagina: 6)
  - ①: Toegestaan plaatsingsbereik: 0 mm
  - ②: Niet-toegestaan plaatsingsbereik: > 0 mm

## 7.3 Statische opbouw optimaliseren

**INFORMATIE:** De gebruiksaanwijzing van het gebruikte meetapparaat, de poster TF-opbouw en de Ottobock seminars zorgen voor verdere vakkennis.

Om de statische opbouw te optimaliseren, is het meetapparaat 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 nodig.

Daarmee heeft u de volgende methoden voor de optimalisatie ter beschikking:

- ①: Optimaliseren met geactiveerde 3D-modus
- ②: Optimaliseren met gedeactiveerde 3D-modus

De methode voor optimalisatie ② kan als optionele tweede stap worden gebruikt.

Met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 kan alleen worden geoptimaliseerd met de waarden voor de methode ②.

#### 10 (Pagina: 7): ①: Optimaliseren met geactiveerde 3D-modus

- ▶ Optimaliseer de statische opbouw zo, dat de patiënt daardoor ontspannen staat en de in de afbeelding getoonde waarden voor de referentiepunten worden aangehouden en op de volgende punten wordt gelet:
  - ①: De 3D-modus is geactiveerd (3D-symbool – kleur: lichtgrijs).
    - Volgorde voor het optimaliseren met betrekking tot de vlakken:
      - ①.②: sagittaal vlak – ①.①: frontaal vlak
  - ② Het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. Indien voorhanden is de vergrendeling geactiveerd.
  - ③: De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
  - ④: De referentiepunten bevinden zich in het midden (50 : 50: afstelkernen van het prothesekniescharnier en de prothesevoet, schoenen).
  - ⑤: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).

#### 11 (Pagina: 7): ②: Optimaliseren bij gedeactiveerde 3D-modus

- ▶ Optimaliseer de statische opbouw zo dat de in de afbeelding weergegeven waarden voor de referentiepunten aangehouden worden en er op de volgende punten wordt gelet:
  - ①: De 3D-modus is gedeactiveerd (3D-symbool – kleur: donkergrijs).
    - Volgorde voor het optimaliseren met betrekking tot de vlakken:
      - ②.②: sagittaal vlak – ②.②: frontaal vlak
  - ② Het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. Indien voorhanden is de vergrendeling geactiveerd.
  - ③: De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
  - ④: De referentiepunten bevinden zich in het midden (50 : 50: afstelkernen van het prothesekniescharnier en de prothesevoet, schoenen).
  - ⑤: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).
  - ⑦: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (afstelkern).

## 7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

### 7.4.1 Instructies voor 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.

### 7.4.2 Overzicht van de instelmogelijkheden

#### Standfase-flexieweerstand (12 – pagina: 8 – ④)

①: instelgebied; ②: standfase-flexieweerstand verkleinen; ③: standfase-flexieweerstand vergroten

### Schakeldrempel (13) : - pagina 8 – (4)

①: instelgebied; ②: schakeldrempel verkleinen (minder gewicht nodig voor het inzetten van de standfase); ③: schakeldrempel verhogen (meer gewicht nodig voor het inzetten van de standfase)

### Zwaafase-flexieweerstand (14) – pagina: 9 – (4)

①: instelgebied; ②: zwaafase-flexieweerstand verkleinen; ③: zwaafase-flexieweerstand vergroten

### Zwaafase-extensieweerstand (15) – pagina: 9 – (4)

①: instelgebied; ②: zwaafase-extensieweerstand verkleinen; ③: zwaafase-extensieweerstand vergroten

### Vergrendeling (16) - pagina: 10 - (3)

#### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van de vergrendeling**

Vallen door niet activeren of per ongeluk deactiveren van de vergrendeling

- ▶ Controleer voorzichtig na elke keer activeren en deactiveren van de vergrendeling of de prothese correct werkt.
- ▶ Vergrendel het prothesekniescharnier voordat u de prothese gebruikt in natte omstandigheden.
- ▶ Pas de loopsnelheid aan de omstandigheden aan.
- ▶ Let erop dat de vergrendeling niet per ongeluk wordt gedeactiveerd of geactiveerd.
- ▶ Gebruik op natte ondergrond altijd een prothesevoet met een antislipzool.

▶ Activeer de op de afbeelding weergegeven vergrendeling voor het gebruik in natte zones (bijv. douche en zwembad) en om ontspannen te staan. Deactiveer de vergrendeling voor het lopen. Belast tijdens het activeren en deactiveren het prothesekniescharnier en druk tegen de extensieaanslag.

- ①: vergrendeling activeren
- ②: vergrendeling deactiveren

### 7.4.3 Instellingen controleren en naar de standaardinstellingen terugzetten

▶ Controleer voor de optimalisatie tijdens het dynamische passen met de patiënt de instellingen en zet ze terug naar de standaardinstellingen.

17 – pagina: 10 – ① standfase-flexieweerstand; ② schakeldrempel voor het inzetten van de standfase; ③ buffer voorgespannen zonder speling

18 – pagina: 11 – ① zwaafase-flexieweerstand; ② zwaafase-extensieweerstand

19 – pagina: 11 – ① vergrendeling (gedeactiveerd)

Werking	Instelmiddel	Fabrieksinstelling	Betekenis
Standfase-flexieweerstand	Instelring 'S'	Aanslag '+'	Maximale weerstand
Schakeldrempel voor het inzetten van de standfase	Instelring 'I'	Buffer voorgespannen zonder speling	Lage reactiedrempel (standfase-flexieweerstand wordt bij lage belasting geactiveerd)
Zwaafase-flexieweerstand	Instelventiel 'F'	Aanslag '-'	Minimale weerstand
Zwaafase-extensieweerstand	Instelventiel 'E'	Aanslag '-'	Minimale weerstand

### 7.4.4 Wisselen tussen zwaafase en standfase

20 – pagina: 12 – ①: standfase-flexieweerstand geactiveerd bij het neerzetten van de hiel; ②: standfase-flexieweerstand gedeactiveerd bij ontlasten van de hiel

- ① Bij het neerzetten van de hiel aan het begin van de standfase wordt de standfase-flexieweerstand geactiveerd.
- ② Bij het ontlasten van de hiel tijdens de standfase wordt de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd.

#### 7.4.5 Oefeningen en instellingen

##### **Aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen (21) - pagina: 12)**

- ▶ **VOORZICHTIG!** Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, ga dan bij het instellen in de eerste plaats uit van veiligheidsaspecten. 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 de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.  
Wijs de patiënt erop dat hij de prothese bij veranderingen in de werking moet laten controleren.
- ▶ Neem de aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen in acht.

##### **Gaan zitten (22) - pagina: 13)**

- ▶ Oefen met de patiënt het gaan zitten.

##### **Lopen (23) - pagina: 13)**

- ▶ 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 fabriekinstelling te laat kan omschakelen naar de zwaifase-flexieweerstand. Indien aan het begin van de standfase de standfaseweerstand niet geactiveerd kan worden, moet de schakeldrempel behoedzaam zodanig verkleind worden, dat deze ook bij verschillende stap snelheden en stap lengtes geactiveerd kan worden.
- ▶ Stel de zwaifase-flexieweerstand 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 zwaifase-extensieweerstand 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.
- ▶ Bouw indien nodig de extra meegeleverde veer in volgens de afbeelding (24) op pagina 14, om de extensiefunctie te versterken, zodat het prothesekniescharnier bij het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie is.

##### **Hellingen aflopen (25) - pagina: 14)**

- ▶ Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.

##### **Trap af lopen (26) - pagina: 15)**

- ▶ Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.

##### **Lopen (herhaling voor aanpassen achteraf) (27) - pagina: 15)**

- ▶ Controleer de zwaifase-flexieweerstand opnieuw en stel indien nodig nauwkeurig in, zodat het protheseonderbeen niet te ver naar dorsaal doorzwaait en zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.

##### **Gebruik van de vergrendeling (28) - pagina: 16)**

- ▶ Oefen het gebruik van de vergrendeling.

## Fietsen (29) - pagina: 16

- ▶ Wanneer de patiënt wil fietsen of vergelijkbare bewegingen wil kunnen maken, moeten daarvoor oefeningen (bijv. op een hometrainer) worden gedaan. Bij dergelijke (sportieve) bewegingen moet de vergrendeling gedeactiveerd zijn.

## 7.5 Cosmetische bekleding aanbrengen

De afbeelding toont de aanbevolen cosmetische schuimstofovertrek. (30) - pagina: 17)

- ▶ Let bij het aanbrengen van de cosmetische overtrek op de volgende punten:
- Controleer de instellingen van het dynamisch passen.

### **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.
- ▶ 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.

## 7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ **VOORZICHTIG!** (31) - pagina: 17 - Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. 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**

#### **Oververhitting van de hydraulische eenheid door overbelasting**

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de werking en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Raak oververhitte prothesecomponenten niet aan.
- ▶ Verminder bij veranderingen in de werking alle activiteiten, zodat de oververhitte prothesecomponenten kunnen afkoelen.
- ▶ Laat de prothesecomponenten bij oververhitting of veranderingen in de werking door een geautoriseerde vakspecialist nakijken.

### **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.).

### **INFORMATIE**

#### **Lek in het hydraulische systeem van het product**

Aantasting van het milieu of huidirritatie door vrijkomende hydrauliekolie

- ▶ Controleer telkens voor het gebruik of er hydrauliekolie lekt.



- ▶ Gebruik het product in geval van lekkage niet langer en laat het onmiddellijk repareren.

## 8.2 Reiniging

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen**

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

#### **Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen**

##### **Vereisten:**

oplosmiddelvrij, chloorvrij, fosfaatvrij

### **INFORMATIE**

- ▶ Reinig het product als het vuil is.
- ▶ Neem de informatie over het reinigen en drogen uit het hoofdstuk "Omgevingscondities" (zie pagina 82) in acht.
- ▶ Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Controleer de materiaalcompatibiliteit van het gewenste product op een opvallende 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.

## 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 serviceafdeling 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 per jaar een veiligheidsinspectie 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.

## 10 Afvalverwerking

Het product mag niet overall 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

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

### 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: 2021-09-09

- ▶ 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 fackpersonal som har specialistkunskap om protesförsörjning av de nedre extremiteterna.


### 1.1 Identifieringsuppgifter (produkt, dokument)

De nedanstående uppgifterna behövs för identifiering: (1 – sida: 2)










- ① 3R80, 3R80=ST (produktens märkning)
- ② YYYYWWNNN (produktens serienummer)  
YYYY (tillverkningsår)  
WW (kalendervecka)  
NNN (nummer)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (dokumentets standardrad)  
647G403=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
	Rätt		Fel
	Följ säkerhetsföreskrifterna i avsnittet		Fallrisk
	Byt ut		

## 2 Produktbeskrivning

Produktens (3R80\*) viktigaste egenskaper är:

- Monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
  - Ställbart ståfasflexionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Ställbar känslighetströskel för växling från svingfasextensionsmotstånd till ståfasflexionsmotstånd
  - Spärr (aktiveras och inaktiveras av brukaren)
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
  - Ställbart svingfasflexionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Ställbart svingfasextensionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Hydraulikenhet med framkastarfunktion (framkastarfunktionen kan förstärkas genom att en extra fjäder installeras)

## 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 (3R80, 3R80=ST)**

Rekommenderad mobilitetsgrad: **3 + 4**

Tillåten kroppsvikt: **≤ 150 kg**

Vardagsprotes

### 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. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MOBIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.

### 3.3.1 Rekommenderade kombinationer | Otillåtna kombinationer

- Observera bilden på de rekommenderade kombinationerna och de otillåtna kombinationerna. (2) – sida: 2)

### 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.

#### Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

**Temperaturområde:** -10 °C till +45 °C

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, tvålatten, klorvatten

**Fukt:** nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

**Fasta ämnen:** damm, tillfällig kontakt med sand

**Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 98).**

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Fasta ämnen:** damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand

**Kemikalier/vätskor:** saltvatten, svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

### 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.

Den här proteskomponenten har belastningstestats av tillverkaren enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 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 vid användning.
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**


Risk för personskadorna till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

#### **Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

Funktionsförändringar kan yttra sig som t.ex. en förändrad gångbild (svingfas, ståfas), ofullständig extension, styvhet och missljud.

## 5 I leveransen

Leveransinnehållet visas på följande bilder:  – sida: 3

Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.

Ett artikelnummer i fet stil i fältet ovanför en ram betecknar en förpackning i vilken de produktkomponenter som avbildas inom ramen ingår och går att beställa i efterhand.

## 6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter finns på följande bilder:  – sida: 3,  – sida: 4

①: Systemhöjd; ②: proximal systemhöjd; ③: distal systemhöjd

## 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 Utföra en grundinriktning

- ▶ **OBSERVERA!** För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesens riktas in enligt protesinriktningsbilderna och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används. (6) – sida: 5, (7) – sida: 5)

### Använda 2Z11=KIT

**INFORMATION:** Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningstillälet.

- ▶ Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
- ▶ Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningstillälet.

### Hållarbits

- ▶ Om du använder en inriktningseenhet ska du montera de hållarbits som visas på bilden. (8) – sida: 6)
  - ①: På hållarbitsen står märkningen för protesknäleden inom hakparenteser. Hållarbitsens märkning och millimetermåttan inom de runda parenteserna finns inte på hållarbitsen.

## Montera röradaptern

### ⚠ 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.

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörcap eller kaptanordning när du kortar av röret.

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av röret

Risk för personsador 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!** Placera endast röradaptern i det tillåtna inskjutningsområdet som visas på bilden. (9) – sida: 6)
  - ①: Tillåtet inskjutningsområde: 0 mm
  - ②: Otillåtet inskjutningsområde: > 0 mm

## 7.3 Optimera den statiska inriktningen

**INFORMATION:** Bruksanvisningen för mätutrustningen som används, TF-inriktningsskissen och Ottobocks seminarier ger mer information.

Vid optimeringen av den statiska inriktningen behövs mätutrustningen 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Följande optimeringsmetoder finns tillgängliga:

- ①: Optimera med aktiverat 3D-läge
- ②: Optimera med inaktiverat 3D-läge

Optimeringsmetod ② kan användas som valfritt andra steg.  
Med L.A.S.A.R. Posture 743L100 kan optimering ske enbart med värdena från optimeringsmetod ②.

#### 10 (Sida: 7): ①: Optimerad med aktiverat 3D-läge

- ▶ Optimera den statiska inriktningen så att brukaren står avspänt, de referenspunktsvärden som visas i bilden uppnås och följande punkter beaktas:
  - ①: 3D-läget är aktiverat (3D-symbol – färg: ljusgrå).
    - Ordningsföljd för optimering efter plan:
      - ①③: Sagittalplan – ①④: frontalplan
  - ②: Protesknäleden är i extension. Om en spärr finns så är den aktiverad.
  - ③: Hjälpplinjerna ligger på protesknäledens sagittala referenspunkt (vridaxeln).
  - ④: Referenspunkterna ligger i mitten (50 : 50: mellan protesknäledens pyramidkopplingar och protesfoten, skon).
  - ⑤: Den extrapolerade hjälpplinjerna pekar mot referenspunkten (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Hjälpplinjerna ligger på protesknäledens frontala referenspunkt (pyramidkopplingen).

#### 11 (Sida: 7): ②: Optimera med inaktiverat 3D-läge

- ▶ Optimera den statiska inriktningen så att referenspunktsvärdena som visas i bilden gäller och följande punkter beaktas:
  - ①: 3D-läget är inaktiverat (3D-symbol – färg: mörkgrå).
    - Ordningsföljd för optimering efter plan:
      - ②③: Sagittalplan – ②④: frontalplan
  - ②: Protesknäleden är i extension. Om en spärr finns så är den aktiverad.
  - ③: Hjälpplinjerna ligger på protesknäledens sagittala referenspunkt (vridaxeln).
  - ④: Referenspunkterna ligger i mitten (50 : 50: mellan protesknäledens pyramidkopplingar och protesfoten, skon).
  - ⑤: Den extrapolerade hjälpplinjerna pekar mot referenspunkten (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Hjälpplinjerna ligger på protesknäledens frontala referenspunkt (pyramidkopplingen).
  - ⑦: Den extrapolerade hjälpplinjerna pekar mot referenspunkten (pyramidkopplingen).

## 7.4 Optimering under den dynamiska provningen

### 7.4.1 Anvisning om 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.

### 7.4.2 Översikt över inställningsmöjligheter

#### Ståfasflexionsmotstånd (12) – sida: 8 – (4)

①: Inställningsområde; ②: minska ståfasflexionsmotståndet; ③: öka ståfasflexionsmotståndet

#### Kopplingsgräns (13) – sida: 8 – (4)

①: Inställningsområde; ②: reducera kopplingsgränsen (för att starta ståfasen krävs lägre vikt); ③: öka kopplingsgränsen (för att starta ståfasen krävs högre vikt)

#### Svingfasflexionsmotstånd (14) – sida: 9 – (4)

①: Inställningsområde; ②: minska svingfasflexionsmotståndet; ③: öka svingfasflexionsmotståndet

#### Svingfasextensionsmotstånd (15) – sida: 9 – (4)

①: Inställningsområde; ②: minska svingfasextensionsmotståndet; ③: öka svingfasextensionsmotståndet

## Spärr (16) – sida: 10 – (3)

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Använda spärren**

Fallrisk om spärren inte aktiveras eller inaktiveras oavsiktligt

- ▶ Kontrollera försiktigt att protesens funktioner fungerar som den ska varje gång spärren har aktiverats eller inaktiverats.
- ▶ Spärra protesknäleden innan protesens användning i våta.
- ▶ Anpassa gånghastigheten till omgivningsvillkoren.
- ▶ Se till att inte spärren aktiveras eller inaktiveras oavsiktligt.
- ▶ På våta underlag ska du alltid använda protesfötter med halksäker sula.

- ▶ Aktivera spärren enligt bilden så att den kan användas i våtutrymmen (t.ex. dusch eller vid simning) eller för att kunna slappna av vid stående. Inaktivera spärren vid gång. Vid aktivering eller inaktivering ska du belasta protesknäleden och trycka mot extensionsanslaget.
  - ①: Aktivera spärr
  - ②: Inaktivera spärr

#### **7.4.3 Kontrollera inställningar och återställa till fabriksinställningar**

- ▶ Före optimeringen under den dynamiska provningen ska du kontrollera inställningarna tillsammans med brukaren samt återställa till fabriksinställningar.

17 – sida: 10 – ① ståsflexionsmotstånd; ② kopplingsgräns för inledning av ståfas; ③ buffert förspänd utan spel

18 – sida: 11 – ① svingfasflexionsmotstånd; ② svingfasextensionsmotstånd

19 – sida: 11 – ① spärr (inaktiverad)

<b>Funktion</b>	<b>Inställningssätt</b>	<b>Fabriksinställning</b>	<b>Förklaring</b>
Ståsflexionsmotstånd	Inställningsring "S"	Anslag "+"	Maximalt motstånd
Kopplingsgräns för inledning av ståfas	Inställningsring "!"	Buffert förspänd utan spel	Nedre känslighetströskel (ståsflexionsmotståndet aktiveras vid lägre belastning)
Svingfasflexionsmotstånd	Inställningsventil "F"	Anslag "-"	Minimalt motstånd
Svingfasextensionsmotstånd	Inställningsventil "E"	Anslag "-"	Minimalt motstånd

#### **7.4.4 Växling mellan svingfas och ståfas**

20 – sida: 12 – ①: ståsflexionsmotståndet aktiveras vid hälisättningen; ②: ståsflexionsmotståndet inaktiveras när hälen avlastas

- ① Ståsflexionsmotståndet aktiveras vid hälisättningen i början av ståfasen.
- ② När hälen avlastas under ståfasen inaktiveras ståsflexionsmotståndet.

#### **7.4.5 Övning och inställningar**

##### **Rekommenderad ordningsföljd för övningar och inställningar (21) – sida: 12)**

- ▶ **OBSERVERA!** Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter. 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 de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att protesens funktioner måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.



- ▶ Observera den rekommenderade ordningsföljden för övningar och inställningar.

### **Sitta ner (22) – sida: 13)**

- ▶ Öva tillsammans med brukaren att sitta ner.

### **Gång (23) – sida: 13)**

- ▶ 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!** Låt bara brukaren gå med stöd, eftersom den fabriksinställda protesknäleden kan koppla om för sent till svingfasflexionsmotståndet.  
Om det inte är möjligt att aktivera ståfasmotståndet i början av ståfasen reducerar du försiktigt kopplingströskeln tills det 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.
- ▶ Installera vid behov också den medföljande fjädern som visas i bild 24 på sidan: 14. Då förstärks framkastarfunktionen så att protesknäleden är helt sträckt vid nästa hälisättning.

### **Gå nedför på ramper (25) – sida: 14)**

- ▶ Justera ståfasflexionsmotståndet så att brukaren får tillräcklig säkerhet och motståndet inte blir alltför stort.

### **Gå nedför trappor (26) – sida: 15)**

- ▶ Justera ståfasflexionsmotståndet så att brukaren får tillräcklig säkerhet och motståndet inte blir alltför stort.

### **Gå (upprepning för efterjustering) (27) – sida: 15)**

- ▶ Kontrollera svingfasflexionsmotståndet igen och finjustera det vid behov så att protesunderbenet inte svänger för långt i dorsal riktning och protesunderbenet är i full extension vid nästa hälisättning.

### **Använda spärren (28) – sida: 16)**

- ▶ Öva på att använda spärren.

### **Cykla (29) – sida: 16)**

- ▶ Genomför lämpliga övningar (exempelvis på träningsutrustning i hemmet) om brukaren vill cykla eller idrotta på andra sätt. Spärren måste vara inaktiverad under idrottandet.

## **7.5 Ta på kosmetisk klädsel**

Bilden visar det rekommenderade skumöverdraget. (30) – sida: 17)

- ▶ Observera följande punkter när du sätter på kosmetiken:
  - Kontrollera inställningarna från den dynamiska provningen.

### **⚠ 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.
- ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

## 7.6 Färdigställa protesen

- ▶ **OBSERVERA!** [31] – sida: 17 – För att minska risken för produktskador och förebygga fallrisk ska du färdigställa protesen genom att byta ut alltför korta eller långa gängstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvsäkring.

## 8 Användning

### 8.1 Anvisningar kring användning

#### **OBSERVERA**

##### **Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning**

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Minska all aktivitet om funktionen förändras. Då får eventuella överhettade proteskomponenter tid att svalna.
- ▶ Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera proteskomponenterna vid överhettning eller funktionsförändringar.

#### **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).

#### **INFORMATION**

##### **Läckage i produktens hydrauliksystem**

Miljöskador eller hudirritation om hydraulikolja sipprar ut.

- ▶ Kontrollera produkten före varje användning så att ingen hydraulikolja sipprar ut.
- ▶ Använd inte produkten mer om den skulle läcka och se till att den blir reparerad.

### 8.2 Rengöring

#### **OBSERVERA**

##### **Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel**

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

##### **Tillåtna rengöringsmedel och desinfektionsmedel**

###### **Krav:**

Utan lösningsmedel, utan klor, utan fosfater

#### **INFORMATION**

- ▶ Rengör produkten när den har blivit smutsig.

- ▶ Observera informationen om rengöring och torkning i kapitlet "Omgivningsvillkor" (se sida 92).
- ▶ Använd endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel som inte angriper produktmaterialet. 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.

## 9 Underhåll

### OBSERVERA

#### **Om underhållsanvisningarna inte följs**

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.

- ▶ **ANVISNING! Protesleden ska inte smörjas och fettas in.**
- ▶ **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationservice.**
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod med proteserna 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 proteserna kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställen och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

## 10 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 11 Juridisk information

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

### 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 Wskazówki odnośnie dokumentu

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-09-09

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

Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez wykwalifikowany personel, posiadający fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.


### 1.1 Dane identyfikacyjne (produkt, dokument)

Następujące dane identyfikacyjne są istotne w celu identyfikacji: (1) – strona: 2)

- ① 3R80, 3R80=ST (oznaczenie produktu)
- ② RRRRTKNNN (numer seryjny produktu)  
RRRR (rok produkcji)  
TK (tydzień kalendarzowy)  
NNN (numer)
- ③ 647G403=all\_INT-WW-RRMM (znormalizowany wiersz dokumentu)  
647G403=all\_INT (oznaczenie dokumentu)  
WW (numer wersji)  
RRMM (data wydania) – RR (rok); MM (miesiąc)

### 1.2 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 1.3 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

	Numeracja do ilustracji		Odnośnik do numeru odpowiedniego rozdziału
	Numeracja do ustalonej kolejności		Numeracja do części ilustracji
	Prawidłowo		Nieprawidłowo
	Zastosować się do wskazówki bezpieczeństwa znajdującej się w tym rozdziale		Ryzyko potknięcia się
	Wymiana		

## 2 Opis produktu

Produkt (3R80\*) charakteryzuje się następującymi cechami głównymi:

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy z hydrauliką odpowiedzialną za obracanie
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
  - Regulowany opór przy zginaniu w fazie podporu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Regulowany próg zadziałania w celu przełączenia z oporu przy wyproście w fazie wymachu na opór przy zginaniu w fazie podporu
  - Blokada (aktywowanie i dezaktywowanie przez pacjenta)

- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
  - Regulowany opór przy zginaniu w fazie wymachu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Regulowany opór przy wyprostie w fazie wymachu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Jednostka hydrauliczna z funkcją wyrzutni (funkcję tę można wzmocnić montując dodatkową sprężynę)

### 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

#### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

#### 3.2 Zakres zastosowania

<b>⚠ PRZESTROGA</b>
<b>Przeciążenie produktu</b> Upadek wskutek złamania elementów nośnych ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R80, 3R80=ST)	
Zalecany stopień mobilności: <b>3 + 4</b>	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: <b>≤ 150 kg</b>	

#### 3.3 Możliwości zestawień

<b>⚠ PRZESTROGA</b>
<b>Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych</b> Urazy, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie produktu wskutek niedopuszczalnego zestawienia komponentów protezowych ▶ W oparciu o instrukcje używania wszystkich stosowanych komponentów protezowych należy sprawdzić, czy można je zestawiać ze sobą i czy są dopuszczone do obszaru zastosowania pacjenta.

<b>INFORMACJA</b>
Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułowe elementy łączące.

##### 3.3.1 Zalecane kombinacje | Niedopuszczalne kombinacje

- ▶ Należy zapoznać się z ilustracją przedstawiającą zalecane i niedopuszczalne kombinacje. (2) – strona: 2)

#### 3.4 Warunki otoczenia

<b>⚠ PRZESTROGA</b>
<b>Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia</b> Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ▶ Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

#### Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

#### Dozwolone warunki otoczenia

**Zakres temperatury:** -10 °C do +45 °C

**Chemikalia/ciecze:** woda słodka, ług mydlany, woda chlorowana

**Wilgoć:** zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

**Materiały stałe:** Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

**Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 109).**

#### Niedozwolone warunki otoczenia

**Materiały stałe:** silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem

**Chemikalia/ciecze:** woda słona, pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

### 3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

#### PRZESTROGA

##### Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

#### PRZESTROGA

##### Przekroczenie okresu trwałości

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Ten komponent protezy został przetestowany przez producenta pod kątem obciążenia według ISO 10328. Maksymalna trwałość wynosi 5 lat.

### 4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### PRZESTROGA

##### Wkładanie palców do mechanizmu przegubu

Zakleszczenie części kończyn (np. palców) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie użytkowania nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Czynności montażowe i regulacyjne należy wykonywać ze szczególną uwagą.

#### PRZESTROGA

##### Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.

- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Oznaką zmiany funkcji może być np. zmiana obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawanie odgłosów.

## **5 Skład zestawu**

Zakres dostawy przedstawiony jest na poniższych ilustracjach: [3] – strona: 3

Tylko komponenty produktu o symbolu na ilustracji mogą zostać zamówione pojedynczo.

Symbol oznaczony w nagłówku ramy tłustą trzcionką dotyczy zestawu zilustrowanych w ramie komponentów produktu, które mogą zostać pod tym symbolem dodatkowo zamówione.

## **6 Dane techniczne**

Dane techniczne są przedstawione na następujących ilustracjach: [4] – strona: 3, [5] – strona: 4

①: Wysokość systemowa; ②: Wysokość systemowa w obrębie bliższym; ③: Wysokość systemowa w obrębie dalszym

## **7 Uzyskanie zdolności użytkowej**

### **7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy**

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie**

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta**

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

### **7.2 Wykonanie konstrukcji bazowej**

- ▶ **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi pewne stanie, należy protezę zamontować zgodnie z ilustracjami montażowymi oraz zgodnie z instrukcjami używania wszystkich zastosowanych komponentów protezy. ([6] – strona: 5, [7] – strona: 5)

#### **Stosowanie 2Z11=KIT**

**INFORMACJA:** Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

- ▶ Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- ▶ Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

## Bity mocujące

- ▶ W przypadku korzystania z urządzenia montażowego należy zamontować bity mocujące pokazane na ilustracji. (8) – strona: 6)
  - ①: Na bitach mocujących znajdują się oznaczenia protezowych przegubów kolanowych, które są podane w nawiasach kwadratowych. Na bitach mocujących nie ma ich oznaczeń podawanych w mm w nawiasach okrągłych.

## Montaż adaptera rurowego

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem wyczyścić gwint.
- ▶ Przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Przestrzegać instrukcji odnośnie długości zabezpieczenia śrub.

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

### PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Powierzchnie kontaktowe rury i uchwytu rury należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- ▶ Rurę należy umiejscowić w uchwycie w ten sposób, aby minimalnie dopuszczalna głębokość wsunięcia nie została przekroczona.

- ▶ **UWAGA!** Adapter rurowy należy ustawiać wyłącznie w dopuszczalnym zakresie wsunięcia, który jest pokazany na ilustracji. (9) – strona: 6)
  - ①: Dopuszczalny zakres wsunięcia: 0 mm
  - ②: Niedopuszczalny zakres wsunięcia: > 0 mm

## 7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

**INFORMACJA:** Dodatkową wiedzę fachową można czerpać z instrukcji używania zastosowanego przyrządu pomiarowego, plakatu montażowego TF oraz seminariów Ottobock.

Do optymalizacji układu statycznego potrzebny będzie przyrząd pomiarowy 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Tym samym do dyspozycji są następujące metody optymalizacji:

- ①: optymalizacja przy aktywowanym trybie 3D;
- ②: optymalizacja przy dezaktywowanym trybie 3D.

Z metody optymalizacji ② można skorzystać w opcjonalnym drugim kroku.

Za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100 można dokonywać optymalizacji tylko na podstawie wartości podanych w odniesieniu do danej metody optymalizacji ②.

### 10 (Strona: 7): ①: Optymalizacja przy aktywowanym trybie 3D

- ▶ Układ statyczny należy zoptymalizować w taki sposób, żeby dzięki niemu pacjent stał rozluźniony oraz żeby zachować wartości punktów odniesienia pokazane na ilustracji, a także uwzględnić następujące kwestie:



- ①: Tryb 3D jest aktywowany (symbol 3D w kolorze: jasnoszarym).
  - Kolejność optymalizacji w odniesieniu do płaszczyzn:
    - ①: Płaszczyzna strzałkowa – ②: płaszczyzna czołowa
- ②: Protezowy przegub kolanowy jest w wyproście. Blokada jest aktywowana (jeżeli istnieje).
- ③: Linia pomocnicza leży na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ④: Punkty odniesienia znajdują się pośrodku (50 : 50: adaptory piramidowe protezowego przegubu kolanowego oraz stopy protezowej, obuwie).
- ⑤: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia pomocnicza leży na czołowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).

#### 11 (Strona: 7): ②: Optymalizacja przy dezaktywowanym trybie 3D

- ▶ Układ statyczny należy zoptymalizować w taki sposób, żeby zachować wartości punktów odniesienia pokazane na ilustracji, a także uwzględnić następujące kwestie:
  - ①: Tryb 3D jest dezaktywowany (symbol 3D w kolorze: ciemnoszarym).
    - Kolejność optymalizacji w odniesieniu do płaszczyzn:
      - ③: Płaszczyzna strzałkowa – ④: płaszczyzna czołowa
  - ②: Protezowy przegub kolanowy jest w wyproście. Blokada jest aktywowana (jeżeli istnieje).
  - ③: Linia pomocnicza leży na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
  - ④: Punkty odniesienia znajdują się pośrodku (50 : 50: adaptory piramidowe protezowego przegubu kolanowego oraz stopy protezowej, obuwie).
  - ⑤: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Linia pomocnicza leży na czołowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).
  - ⑦: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (adapter piramidowy).

## 7.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

### 7.4.1 Wskazówki dotyczące przymiarki dynamicznej

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Dopasowanie ustawień**

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

### 7.4.2 Przegląd możliwości ustawień

#### **Opór przy zginaniu w fazie podporu (12) – strona: 8 – ④**

①: Zakres regulacji; ②: zmniejszanie oporu przy zginaniu w fazie podporu; ③: zwiększanie oporu przy zginaniu w fazie podporu

#### **Próg przełączania (13) – strona: 8 – ④**

①: Zakres regulacji; ②: obniżenie progu przełączania (wymagana mniejsza masa do rozpoczęcia fazy podporu); ③: podwyższenie progu przełączania (wymagana wyższa masa do aktywowania fazy podporu)

#### **Opór przy zginaniu w fazie wymachu (14) – strona: 9 – ④**

①: Zakres regulacji; ②: zmniejszanie oporu przy zginaniu w fazie wymachu; ③: zwiększanie oporu przy zginaniu w fazie wymachu

## Opór przy wyproście w fazie wymachu (15) – strona: 9 – (4)

①: Zakres regulacji; ②: zmniejszanie oporu przy wyproście w fazie wymachu; ③: zwiększanie oporu przy wyproście w fazie wymachu

## Blokada (16) – strona: 10 – (3)

### PRZESTROGA

#### Użycie blokady

Upadek wskutek nieaktywowania lub przypadkowego dezaktywowania blokady

- ▶ Po każdym aktywowaniu i dezaktywowaniu blokady należy starannie sprawdzić, czy proteza prawidłowo działa.
- ▶ Należy zablokować protezowy przegub kolanowy, zanim proteza znajdzie się w strefie mokrej.
- ▶ Należy dostosować prędkość chodu do warunków otoczenia.
- ▶ Należy zwracać uwagę na to, żeby przypadkowo nie dezaktywować lub aktywować blokady.
- ▶ Na mokrym podłożu należy używać tylko stopy protezowej z podeszwą antypoślizgową.

▶ Uruchomić blokadę w sposób pokazany na ilustracji, aby można było korzystać z protezy w pomieszczeniach wilgotnych (np. podczas kąpieli pod prysznicem i pływania) oraz stanąć w pozycji rozluźnionej. Na czas chodzenia należy dezaktywować blokadę. Podczas aktywacji i dezaktywacji należy obciążyć protezę stawu kolanowego i docisnąć ją do ogranicznika wyprostu.

→ ①: Aktywowanie blokady

→ ②: Dezaktywowanie blokady

### 7.4.3 Sprawdzenie ustawień i przywrócenie ustawień fabrycznych

▶ Przed optymalizacją podczas dynamicznej przymiarki z pacjentem należy sprawdzić ustawienia i przywrócić ustawienia fabryczne.

17 – strona: 10 – ① opór przy zginaniu w fazie podporu; ② próg przełączania do rozpoczęcia fazy podporu; ③ zderzak naprężony wstępnie bez luzu

18 – strona: 11 – ① opór przy zginaniu w fazie wymachu; ② opór przy wyproście w fazie wymachu

19 – strona: 11 – ① blokada (dezaktywowana)

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Opór przy zginaniu w fazie podporu	Pierścień nastawczy „S”	Ogranicznik „+”	Opór maksymalny
Próg przełączania do rozpoczęcia fazy podporu	Pierścień nastawczy „I”	Zderzak naprężony wstępnie bez luzu	Niski próg zadziałania (opór przy zginaniu w fazie podporu jest aktywowany przy niewielkim obciążeniu)
Opór przy zginaniu w fazie wymachu	Zawór regulacyjny „F”	Ogranicznik „-”	Opór minimalny
Opór przy wyproście w fazie wymachu	Zawór regulacyjny „E”	Ogranicznik „-”	Opór minimalny

### 7.4.4 Przejście od fazy wymachu do fazy podporu

20 – strona: 12 – ①: opór przy zginaniu w fazie podporu aktywowany w momencie podparcia pięty; ②: opór przy zginaniu w fazie podporu dezaktywowany w momencie odciążenia pięty

① W momencie podparcia pięty na początku fazy podparcia następuje aktywowanie oporu przy zginaniu w fazie podporu.

② W momencie odciążenia pięty w trakcie fazy podporu następuje dezaktywowanie oporu przy zginaniu w fazie podporu.

#### 7.4.5 Ćwiczenia i ustawienia

##### Zalecana kolejność ćwiczeń i ustawień (21) – strona: 12)

- ▶ W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, regulacje należy przeprowadzić w pierwszej linii pod kątem aspektów bezpieczeństwa. **UWAGA!** Pozycja wyprostów musi zostać osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
- ▶ Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i rocznych kontroli bezpieczeństwa.  
Należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia kontroli protezy w przypadku zmian funkcjonowania.
- ▶ Postępować zgodnie z zalecaną kolejnością ćwiczeń i ustawień.

##### Siadanie (22) – strona: 13)

- ▶ Przećwiczyć siadanie z pacjentem.

##### Chodzenie (23) – strona: 13)

- ▶ Wszelkie ustawienia zmieniać z wycuciem.
- ▶ Po każdej zmianie sprawdzać wpływ na sposób chodu.
- ▶ Ustawienia wykonać najpierw z normalnym tempem chodzenia, a następnie krótkimi i płynnymi krokami, a na koniec długimi i szybkimi krokami.
- ▶ **UWAGA!** Pozwolić pacjentowi chodzić tylko z zabezpieczeniem, ponieważ protezowy przegub kolanowy może się zbyt późno przełączać na opór przy zginaniu w fazie wymachu przy zachowaniu ustawień fabrycznych.  
Jeżeli na początku fazy podporu nie będzie można aktywować oporu tej fazy, należy z wycuciem obniżyć próg przełączania do chwili, aż będzie go można aktywować także przy różnych prędkościach chodu oraz długościach kroku.
- ▶ Opór przy zginaniu w fazie wymachu wyregulować w taki sposób, żeby podudzie protezowe nie wykonywało wymachu za daleko w kierunku grzbietowym, tylko przyjęło w porę pozycję pełnego wyprostów do kolejnego podparcia pięty.
- ▶ Opór przy zginaniu w fazie wymachu wyregulować w taki sposób, żeby protezowy przegub kolanowy nie wykonywał zbyt silnego wymachu w kierunku ogranicznika wyprostów, tylko przyjął w porę pozycję pełnego wyprostów do kolejnego podparcia pięty.
- ▶ W razie potrzeby zamontować dodatkową sprężynę dostarczoną razem z protezą zgodnie z ilustracją (24) na stronie: 14 w celu wzmocnienia funkcji wyrzutni, żeby protezowy przegub kolanowy przyjął pozycję pełnego wyprostów do kolejnego podparcia pięty.

##### Schodzenie po rampach (25) – strona: 14)

- ▶ W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawał zbyt dużego oporu.

##### Schodzenie ze schodów (26) – strona: 15)

- ▶ W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawał zbyt dużego oporu.

##### Chodzenie (powtórzenie w celu wykonania regulacji ostatecznej) (27) – strona: 15)

- ▶ Ponownie sprawdzić opór przy zginaniu w fazie wymachu i w razie potrzeby wyregulować z wycuciem na tyle, aby podudzie protezowe nie wykonywało za daleko wymachu w kierunku grzbietowym i w porę przyjęło pozycję pełnego wyprostów do kolejnego podparcia pięty.

## Stosowanie blokady (28) – strona: 16)

- ▶ Przećwiczyć stosowanie blokady.

## Jazda na rowerze (29) – strona: 16)

- ▶ Jeżeli pacjent chciałby jeździć na rowerze lub uprawiać podobne rodzaje sportów, należy przeprowadzić z nim odpowiednie ćwiczenia (np. na trenerze). Przy tego rodzaju sportu blokada musi być dezaktywowana.

## 7.5 Zakładanie pokrycia kosmetycznego

Ilustracja pokazuje zalecane kosmetyczne pokrycie piankowe. (30) – strona: 17)

- ▶ Podczas montażu kosmetyki należy zwrócić uwagę na następujące punkty:
- Należy sprawdzić ustawienia z przymiarki dynamicznej.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Stosowanie cząsteczek wodochłonnych (środki odtłuszczające, np. talk)**

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z cząsteczkami wodochłonnymi.
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

## 7.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ **UWAGA!** (31) – strona: 17 – Aby zapobiec uszkodzeniu produktu i uniknąć ryzyka potknięcia się, należy wykończyć protezę poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych oraz mocne dokręcenie wszystkich złączy śrubowych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji używania wszystkich komponentów protezowych w odniesieniu do montażowych momentów dokręcających i zabezpieczenia śrub przed odkręceniem.

## 8 Użytkowanie

### 8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przegrzanie hydrauliki wskutek przeciążenia**

Poparzenia, urazy wskutek upadku z przyczyn zmian funkcjonowania i uszkodzeń komponentów protezowych

- ▶ Prosimy nie dotykać przegrzanych komponentów protezowych.
- ▶ W przypadku zmian funkcjonowania należy zmniejszyć wszystkie aktywności, aby umożliwić ochłodzenie przegrzanych komponentów protezowych.
- ▶ W przypadku przegrzania lub zmian funkcjonowania komponenty protezowe należy poddać kontroli przez autoryzowany personel fachowy.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Przeciążenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

## INFORMACJA

### Wyciek w systemie hydraulicznym produktu

Szkody ekologiczne lub podrażnienia skóry wskutek wycieku oleju hydraulicznego

- ▶ Przed każdym stosowaniem produkt sprawdzić pod kątem wycieków oleju hydraulicznego.
- ▶ W przypadku wycieków produktu nie stosować i niezwłocznie oddać do naprawy.

## 8.2 Czyszczenie

### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ▶ Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.

### Dopuszczalne środki czyszczące i dezynfekujące

#### Wymagania:

niezawierające rozpuszczalników, chloru, fosforanów

## INFORMACJA

- ▶ W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ▶ Przestrzegać informacji dotyczących czyszczenia i suszenia zawartych w rozdziale „Warunki otoczenia” (patrz strona 101).
- ▶ Stosować wyłącznie środki czyszczące i dezynfekujące nieszkodzące materiałom, z których produkt został wykonany. W niewidocznym miejscu sprawdzić tolerancję materiału na żądany środek.
- ▶ Na produkt nie wolno rozpylać bezpośrednio środka czyszczącego ani dezynfekującego za pomocą pompki lub w postaci aerozolu.
- ▶ Do czyszczenia z użyciem środków czyszczących i dezynfekujących używać miękkiej, niestrzępiącej się szmatki.
- ▶ Wilgoć osuszyć miękką, niestrzępiącą się szmatką, a następnie pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia wszystkich komponentów protezy.

## 9 Konserwacja

### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać..**
- ▶ **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.

- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

## 10 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 11 Wskazówki prawne

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

### 11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 11.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-09-09

- ▶ A termék használatá 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.



A dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis szakember általi elkészítéséhez lett tervezve.

### 1.1 Jellemző adatok (termék, dokumentum)

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

- ① 3R80, 3R80=ST (a termék azonosítója)
- ② YYYYYWWNNN (a termék sorozatszám)  
YYYY (gyártási év)  
WW (naptári hét)  
NNN (szám)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (a dokumentum szabványsora)  
647G403=all\_INT (a dokumentum azonosítója)  
VV (verziószám)  
YYMM (kiadás dátuma) – YY (év); MM (hónap)

## 1.2 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	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
 Helyes	 Helytelen
 Tartsa be a fejezet biztonsági figyelmeztetéseit	 Elesés veszélye
 Csere	

## 2 Termékleírás

A termék (3R80\*) fő jellemzői a következők:


- Egyközpontú protézis térdízület rotációs hidraulikával
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez:
  - Támaszfázis állítható hajlítási ellenállása (hidraulikus csillapítás)
  - Állítható reagálási küszöbérték a lendületi fázisú nyújtási ellenállásról a támaszfázisú hajlítási ellenállásra való átváltáshoz
  - Retesz (beteg általi aktiválása és inaktíválása)
- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
  - Lendületi fázis állítható hajlítási ellenállása (hidraulikus csillapítás)
  - Lendületi fázis állítható nyújtási ellenállása (hidraulikus csillapítás)
  - Hidraulikus egység előrelendítő funkcióval (az előrelendítő funkció egy kiegészítő rugó beépítésével erősíthető)

## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

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


### 3.2 Alkalmazási terület

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>A termék túlterhelése</b> Elesés a teherviselő elemek törése miatt ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

### Megengedett alkalmazási terület (3R80, 3R80=ST)

Ajánlott mobilitási fok: <b>3 + 4</b>	Mindennapi protézis
Megengedett testsúly: <b>≤ 150 kg</b>	

### 3.3 Kombinációs lehetőségek

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Protézis komponensek nem megengedett kombinációja</b> Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protézis komponensek nem megengedett kombinálása miatt ▶ A használati útmutatók alapján ellenőrizze az összes alkalmazandó protézis komponenszt az egymással való kombinálhatóság és a beteg számára megfelelő alkalmazási terület tekintetében.

## INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protézisalkatrészt ki kell elégítenie a betegnek az amputáció magasságával, a testsúlyjal, az aktivitási fokkal, a környezeti körülményekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeit.

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MOBIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáálló moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.

### 3.3.1 Javasolt kombinációk | Nem megengedett kombinációk

▶ A javasolt és a nem megengedett kombinációkhoz vegye figyelembe az ábrát. (2) – 2. oldal)

## 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 szakműhelyi ellenőrzés).

#### Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány  $-20\text{ °C}$  és  $+60\text{ °C}$  között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

#### Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány:  $-10\text{ °C}$  és  $45\text{ °C}$  között

**Vegyszerek / folyadékok:** édesvíz, szappanlúg, klóros víz

**Nedvesség:** bemejtés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

**Szilárd anyagok:** por, alkalmankénti érintkezés homokkal

**Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket** (lásd ezt az oldalt: 118).

#### Nem megengedett környezeti feltételek

**Szilárd anyagok:** erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal

**Vegyszerek/folyadékok:** sós víz, izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

## 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 megromlása miatt

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



Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szerinti terhelésre vizsgálta be. A termék maximális élettartama 5 év.

## 4 Általános biztonsági utasítások

### VIGYÁZAT

#### **Benyúlás az ízületi mechanizmusba**

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

- ▶ Használat közben ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

### VIGYÁZAT

#### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

#### **A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során**

A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítófázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

## 5 Szállítási terjedelem

A szállítási terjedelmet a 3. oldalon található  ábra mutatja be.

Csak az ábrán megjelölt termékkomponenseket lehet egyenként utánrendelni.

Az ábrán egy keret fejlécében a félkövéren szedett jelölések az olyan alkatrészcsomagot jelentik, amelyben az alatta, a keretben látható termékkomponensek utánrendelhetők.

## 6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat a következő ábrák tartalmazzák:  – 3. oldal,  – 4. oldal

①: Rendszermagasság; ②: Proximális rendszermagasság; ③: Disztális rendszermagasság

## 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 Alapfelépítés elkészítése

- ▶ **VIGYÁZAT!** Annak érdekében, hogy a beteg számára a biztonságos állást lehetővé tegye, a protézist a felépítési ábrák és az összes protéziskomponens használati útmutatói szerint építse fel. (6 – 5. oldal – , 7 – 5. oldal)

### 2Z11=KIT használat

**INFORMÁCIÓ:** A 2Z11=KI műanyag adaptervédővel védheti meg a protézis ízületét a műhelyben a felépítés közben, valamint a felpróbálásnál a karcolódásoktól.

- ▶ A műanyag adaptervédőt a hozzá tartozó 2Z11=KI dokumentum mutatja be.
- ▶ Távolítsa el az adaptervédőt, mielőtt a beteg a felpróbálási területet elhagyja.

### Tartókörmök

- ▶ Felépítő készülék használata esetén szerelje fel az ábrán látható tartókörmököt. (8 – 6. oldal)  
→ ①: A tartókörmökön található a protézis térdízületek szögletes zárójelben megadott azonosítói. A tartókörmök azonosítói és a kerek zárójelekben megadott mm-értékek nem a tartókörmökön találhatóak.

## Csőadapter felszerelése

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Ügyeljen a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokra.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A cső hibás felszerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Zsirtalanító hatású tisztítószerrel tisztítsa meg a cső és a cső befogásának érintkező felületét.
- ▶ Úgy helyezze a csövet a cső befogásba, hogy elérje a megengedett legkisebb betolási mélységet.

- ▶ **VIGYÁZAT!** A csőadapert kizárólag az ábrán jelzett, engedélyezett betolási tartományon belül helyezze el. (9 – 6. oldal)

→ ①: Engedélyezett betolási tartomány: 0 mm

→ ②: Nem engedélyezett betolásai tartomány: > 0 mm

## 7.3 A statikus felépítés optimalizálása

**INFORMÁCIÓ:** A használt mérőeszköz használati útmutatója, a combi felépítési poszter és az Ottobock szemináriumok további szakismereteket nyújtanak.

A statikus felépítés optimalizálásához a 743L500 3D L.A.S.A.R. testtartásmérő eszközre van szükség.

Így a következő optimalizálási módszerek állnak rendelkezésre:

- ①: Optimalizálás aktív 3D módban
- ②: Optimalizálás inaktív 3D mód esetén

Az optimalizálási módszer ② opcionális második lépésként használható.

A 743L100 L.A.S.A.A.R. Posture esetében az optimalizálás csak az optimalizálási módszer ② értékeinek felhasználásával végezhető el.

#### 10 (7. oldal): ①: Optimalizálás aktív 3D módban

- ▶ Optimalizálja a statikus beállítást úgy, hogy a beteg nyugodtan álljon, és tartsa be az ábrán látható referenciapontok értékeit, valamint vegye figyelembe a következő pontokat:
- ①: A 3D üzemmód aktiválva van (3D szimbólum – szín: világosszürke).
  - Az optimalizálás sorrendje a szintekhez viszonyítva:
    - ①: szagittális testsík – ②: koronális sík
- ②: Protézis térdízület kinyújtásban van. Amennyiben rendelkezésre áll, akkor a retesz aktiválva van.
- ③: A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- ④: A referenciapontok középen vannak (50 : 50: a protézis térdízület és a protézis láb, cipő piramisadaptere).
- ⑤: A segédvonal meghosszabbító vonala a referenciapontra mutat (elülső felső csípőtővis).
- ⑥: A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján fekszik (piramisadapter).

#### 11 (7. oldal): ②: Optimalizálás inaktív 3D mód esetén

- ▶ A statikus szerkezetet úgy optimalizálja, hogy az ábrán látható referenciapontok értékeit közben betartsa, és vegye figyelembe a következő pontokat:
- ①: A 3D mód inaktív (3D szimbólum – szín: sötétszürke).
  - Az optimalizálás sorrendje a szintekhez viszonyítva:
    - ③: szagittális testsík – ②: koronális sík
- ②: Protézis térdízület kinyújtásban van. Amennyiben rendelkezésre áll, akkor a retesz aktiválva van.
- ③: A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- ④: A referenciapontok középen vannak (50 : 50: a protézis térdízület és a protézis láb, cipő piramisadaptere).
- ⑤: A segédvonal meghosszabbító vonala a referenciapontra mutat (elülső felső csípőtővis).
- ⑥: A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján fekszik (piramisadapter).
- ⑦: A segédvonal meghosszabbító vonala a referenciapontra mutat (piramisadapter).

## 7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

### 7.4.1 A dinamikus felpróbálással kapcsolatos tudnivalók

#### 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.

### 7.4.2 A beállítási lehetőségek áttekintése

#### Támaszfázis hajlítási ellenállása (12) – 8. oldal – (4)

①: Beállítási tartomány; ②: támaszfázis hajlítási ellenállásának csökkentése; ③: támaszfázis hajlítási ellenállásának növelése

#### Kapcsolási küszöb (13) – 8. oldal – (4)

①: Beállítási tartomány; ②: Kapcsolási küszöb csökkentése (a támaszfázis indításához kisebb súly szükséges); ③: Kapcsolási küszöb növelése (a támaszfázis indításához nagyobb súly szükséges)

### Lendületi fázis hajlítási ellenállása (14) – 9. oldal – (4)

①: Beállítási tartomány; ②: Lendületi fázis hajlítási ellenállásának csökkentése; ③: Lendületi fázis hajlítási ellenállásának növelése

### Lendületi fázis nyújtási ellenállása (15) – 9. oldal – (4)

①: Beállítási tartomány; ②: Lendületi fázis nyújtási ellenállásának csökkentése; ③: Lendületi fázis nyújtási ellenállásának növelése

### Retesz (16) – 10. oldal – (3)

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Retesz használata**

Elesés a retesz be nem kapcsolása vagy véletlen kikapcsolása miatt

- ▶ A retesz minden egyes aktiválása és deaktiválása után gondosan ellenőrizze a protézis megfelelő működését.
- ▶ Vizes területen történő használat előtt reteszelve a protézis térdizületet.
- ▶ A járási sebességet igazítsa a környezeti feltételekhez.
- ▶ Ügyeljen arra hogy, nehogy véletlenül hatástalanítsa vagy aktiválja a reteszt.
- ▶ Nedves felületen csak csúszásmentes talpú protézis lábat használjon.

- ▶ Az ábrán látható módon aktiválja a reteszt nedves területen (pl. zuhanyzás, úszás) történő használathoz és a nyugodt álláshoz. Járáshoz kapcsolja ki a reteszt. A térdizület aktiválásához és inaktiválásához terhelje a térdizületet és nyomja kinyújtásütköző ellenében.
  - ①: Retesz aktiválása
  - ②: Retesz inaktiválása

### 7.4.3 A beállítások ellenőrzése és a gyári beállítások visszaállítása

- ▶ A dinamikus felpróbálás során végzett optimalizálás előtt ellenőrizze a beteggel a beállításokat, és állítsa vissza a gyári beállításokat.

17 – 10. oldal – ① Támaszfázis hajlítási ellenállása; ② Kapcsolási küszöbérték a támaszfázis indításához; ③ Puffer holtjáték-mentes előbefogása

18 – 11. oldal – ① Lendületi fázis hajlítási ellenállása; ② Lendületi fázis nyújtási ellenállása

19 – 11. oldal – ① retesz (inaktív)

Funkció	Beállítóeszköz	Gyári beállítás	Jelentés
Támaszfázis hajlítási ellenállása	Beállítógyűrű „S”	Ütköző „+”	Maximális ellenállás
Kapcsolási küszöb a támaszfázis bevezetéséhez	Beállítógyűrű „I”	Puffer holtjáték-mentes előbefogása	Alacsony reagálási küszöbérték (Támaszfázis hajlítási ellenállása alacsony terhelésnél aktiválódik)
Lendületi fázis hajlítási ellenállása	Beállítószелеp „F”	Ütköző „-”	Minimális ellenállás
Lendületi fázis nyújtási ellenállása	Beállítószелеp „E”	Ütköző „-”	Minimális ellenállás

### 7.4.4 Átváltás a lendületi fázis és a támaszfázis között

20 – 12. oldal – ①: A támaszfázis hajlítási ellenállása a sarokütéssel aktiválódik; ②: A támaszfázis hajlítási ellenállása a sarok termentesítésével inaktiválódik

① A támaszfázis kezdetén indított sarokütéssel a támaszfázis hajlítási ellenállása aktiválódik.

② A sarok támaszfázis közben elvégzett termentesítésével a támaszfázis hajlítási ellenállása inaktiválódik.

## 7.4.5 Gyakorlatok és beállítások

### A gyakorlatok és beállítások javasolt sorrendje (21 – 12. oldal)

- ▶ **VIGYÁZAT!** Ha a beállítások nem igazíthatók hozzá teljes mértékben a beteg komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontok szerint végezze el. A kinyújtott állást minden lépésnél és minden járássebességnél érje el.
- ▶ A térdprotézis beállításait finomszabályozással és a beteggel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ A normál konzultáció és az éves biztonsági ellenőrzése során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát.  
Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.
- ▶ Tartsa be a gyakorlatok és beállítások javasolt sorrendjét.

### Leülés (22 – 13. oldal)

- ▶ Gyakorolja a beteggel való leülést.

### Járás (23 – 13. 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 hajlítás ellenállásába.  
Ha a támaszfázis ellenállása nem aktiválható a támaszfázis kezdetén, akkor csökkentse finoman a kapcsolási küszöbértéket, amíg a támaszfázis csillapítása különböző lépéssebességek és lépéshosszok esetén is aktiválható.
- ▶ A lendületi fázis hajlítás ellenállását úgy szabályozza be, hogy a protézis lábszára ne lendüljön túlságosan hátra, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.
- ▶ A lendületi fázis nyújtási ellenállását úgy szabályozza be, hogy a protézis térdízület ne lendüljön túl erősen a kinyújtásütközőnek, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.
- ▶ Szükség esetén szerelje be a mellékelt kiegészítő rugót a 14. oldalon található ábrán (24) látható módon annak érdekében, hogy növelje az előrelendítő funkciót, hogy a protézis térdízülete a következő sarokütésnél teljes kinyúlásban legyen.

### Járás rámpán lefelé (25 – 14. oldal)

- ▶ A támaszfázis hajlítás ellenállását úgy szabályozza be, hogy az elegendő biztonságot nyújtson a betegnek és közben ne hozzon létre túl nagy ellenállást.

### Járás lépcsőn lefelé (26 – 15. oldal)

- ▶ A támaszfázis hajlítás ellenállását úgy szabályozza be, hogy az elegendő biztonságot nyújtson a betegnek és közben ne hozzon létre túl nagy ellenállást.

### Járás (ismételje meg az újbóli beállításhoz) (27 – 15. oldal)

- ▶ Ellenőrizze újra a lendületi fázis hajlítás ellenállását, és szükség esetén állítsa be finoman úgy, hogy a protézis lábszára ne lendüljön túlságosan hátra és a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.

### A retesz használata (28 – 16. oldal)

- ▶ Gyakorolja a retesz használatát.

### Kerékpározás (29 – 16. oldal)

- ▶ Ha a beteg kerékpározni szeretne, vagy hasonló sportokat szeretne végezni, akkor végezzen vele megfelelő gyakorlatokat (pl. szobabiciklin). Ezekhez a sportokhoz a reteszt ki kell kapcsolni.

## 7.5 Kozmetikai burkolat felhelyezése

Az ábra a javasolt habszivacs kozmetikát mutatja. (30 – 17. oldal)

- ▶ A funkcionális kozmetika felhúzásánál a következőkre ügyeljen:

- Ellenőrizze a dinamikus felpróbálás beállításait.

### **⚠ 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 csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében fújjon 519L5 szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika súrlódó felületeire.

### **7.6 A protézis elkészítése**

- ▶ **VIGYÁZAT!** [31] – 17. oldal – a termék károsodásának és az elesés veszélyének elkerülése érdekében a protézist a rövid és hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés erős behajtásával készítse el. Ennek során tartsa be az összes protézisalkonponens használati útmutatójában megadott szerelési meghúzási nyomatékokat és csavarrögztítés adatokat.

## **8 Használat**

### **8.1 Tanácsok a használatához**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A hidraulika túlmelegedése a túlterhelés miatt**

Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protézisalkonponensek megromgálódása miatt

- ▶ Ne érjen hozzá a protézis túlmelegedett komponenseihez.
- ▶ A működés megváltozásának észlelésekor csökkentsen minden tevékenységet, hogy a túlmelegedett protézisalkonponensek lehűlhessenek.
- ▶ Túlmelegedés vagy a működés megváltozása esetén a protézisalkonponensek épségét meg kell vizsgáltatni a meghatalmazott szakszemélyzettel.

### **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, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

### **INFORMÁCIÓ**

#### **Szivárgás a termék hidraulikarendszerében**

Környezeti károsodása vagy bőrirritáció a kifolyó hidraulikaolaj miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a terméket a kifolyó hidraulikaolaj tekintetében.
- ▶ Szivárgás esetén ne használja tovább a terméket és azonnal javíttassa meg.

### **8.2 Tisztítás**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata**

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

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.

- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

### Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszer

#### Követelmények:

Oldószermentes, klórmentes, foszfátmentes

### INFORMÁCIÓ

- ▶ Szennyeződés esetén tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Tartsa be a „Környezeti feltételek” c. fejezetben ismertetett tisztítási és szárítási előírásokat (lásd ezt az oldalt: 112).
- ▶ Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszeret 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 fertőtlenítőszeret csak bolyhmentes puha törülőkendővel használja.
- ▶ Puha, bolyhmentes törülőkendővel törölje le a nedvességet, a maradékot pedig a levegőn hagyja megszáradni.
- ▶ Be kell tartani az összes protéziskomponens tisztítási utasítását.

## 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! A térdízületet ne kenje és zsírozza.**
- ▶ **MEGJEGYZÉS! Javításokat csak a gyártó szervize 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 protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ Évente 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.

## 10 Ártalmatlanítás

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

## 11 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

## 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 károkért.

## 11.2 CE-megfelelőség

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

## 1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-09-09

- ▶ 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 kvalifikovaným odborným personálem s odbornými znalostmi protetického vybavování dolních končetin.

### 1.1 Charakteristické údaje (produkt, dokument)

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

- ① 3R80, 3R80=ST (kód zboží produktu)
- ② YYYYYWNNN (sériové číslo produktu)  
YYYY (rok výroby)  
WW (kalendářní týden)  
NNN (číslo)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (normořádek dokumentu)  
647G403=all\_INT (číslo dokumentu)  
VV (číslo verze)  
YYMM (datum vydání) – YY (rok); MM (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
	Správně		Špatně
	Dbejte na dodržování bezpečnostního upozornění v kapitole		Nebezpečí pádu
	Výměna		



## 2 Popis produktu

Produkt (3R80\*) se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:

- Jednoosý protézový kolenní kloub s rotační hydraulikou
- Komponenty produktu pro jištění stejné fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve stejné fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelný práh sepnutí pro přepnutí z extenčního odporu ve švihové fázi na flekční odpor ve stejné fázi
  - Uzávěr (aktivace a deaktivace pacientem)
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelný extenční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
  - Hydraulická jednotka s funkcí extenčního unašeče (funkci extenčního unašeče lze zesílit namontováním další pružiny)

## 3 Použití k určenému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 3.2 Oblast použití

<b>⚠ POZOR</b>
<b>Nadměrné namáhání produktu</b>
Pád v důsledku prasknutí nosných částí
▶ Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

<b>Schválená oblast používání (3R80, 3R80=ST)</b>	
Doporučený stupeň aktivity: <b>3 + 4</b>	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: <b>≤ 150 kg</b>	

### 3.3 Možnosti kombinace komponentů

<b>⚠ POZOR</b>
<b>Nepřípustná kombinace komponentů protézy</b>
Nebezpečí poranění, chybné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných 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.

<b>INFORMACE</b>
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. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.

#### 3.3.1 Doporučené kombinace | Nepřípustné kombinace

- ▶ Respektujte vyobrazení ohledně doporučených kombinací a nepřipustných kombinací. (2) – strana: 2)

### 3.4 Okolní podmínky

#### **⚠ POZOR**

##### **Použití za nepřijatelných okolních podmínek**

Pád v důsledku poškození výrobku

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

#### **Skladování a doprava**

Teplotní rozsah  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

#### **Přijatelné okolní podmínky**

**Teplotní rozsah:**  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda, mýdlový roztok, chlorovaná voda

**Vlhkost:** potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

**Pevné látky:** prach, příležitostný kontakt s pískem

**Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám** (viz též strana 128).

#### **Nepřijatelné okolní podmínky**

**Pevné látky:** silně hygroscopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem

**Chemikálie/kapaliny:** slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

### 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.

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

### 4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **⚠ POZOR**

##### **Zasahování do oblasti mechanismu kloubu**

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

- ▶ Při používání nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Při montážních a seřizovacích pracích postupujte vždy co nejpozorněji.

## **POZOR**

### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného vzorce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hlučnosti komponentů při chůzi.

## **5 Rozsah dodávky**

Rozsah dodávky je znázorněn na následujících vyobrazeních:  – strana: 3

Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.

Na vyobrazení je tučně vytištěný kód označení v řádce záhlaví rámečku pro sadu jednotlivých dílů, pod kterým lze doobjednat komponenty produktu znázorněné v rámečku.

## **6 Technické údaje**

Technické údaje jsou znázorněny na následujících vyobrazeních:  – strana: 3,  – strana: 4

①: Systémová výška; ②: Proximální systémová výška; ③: Distální systémová výška

## **7 Příprava k použití**

### **7.1 Upozornění pro výrobu protézy**

## **POZOR**

### **Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení**

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.



## **POZOR**

### **Zahájení používání protézy pacientem**

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

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

### **7.2 Vytvoření základní stavby**

- ▶ **POZOR!** Aby mohl pacient bezpečně stát, musí být protéza vyrobena a seřizena podle vyobrazení pro stavbu a podle návodů k použití všech použitých komponentů protézy.  – strana: 5,  – strana: 5)

### **Použití 2Z11=KIT**

**INFORMACE:** Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušební lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

## Vložky adaptéru

- ▶ Při použití stavěcího přístroje namontujte vložky adaptéru znázorněné na vyobrazení. (8 – strana: 6)
  - ①: Na vložkách adaptéru jsou v hranatých závorkách zobrazené kódy zboží protézových kolenních kloubů. Kód zboží vložek adaptéru a mm údaje v kulatých závorkách na vložkách adaptéru uvedené nejsou.

## Montáž trubkového adaptéru

### **⚠ 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.

### **⚠ POZOR**

#### **Špatné opracování trubky**

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

### **⚠ 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.
- ▶ **POZOR!** Polohujte trubkový adaptér výhradně v přípustném rozsahu zasunutí znázorněném na vyobrazení. (9 – strana: 6)
    - ①: Přípustný rozsah zasunutí: 0 mm
    - ②: Nepřípustný rozsah zasunutí: > 0 mm

## 7.3 Optimalizace statické stavby

**INFORMACE:** Další odborné vědomosti získáte z návodu k použití použitého měřicího přístroje, plakátu pro stavbu TF protéz a na seminářích společnosti Ottobock.

Pro optimalizaci statické stavby je zapotřebí měřicí přístroj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Tím budete mít k dispozici následující metody optimalizace:

- ①: Optimalizace při aktivovaném 3D režimu
- ②: Optimalizace při deaktivovaném 3D režimu

Metodu optimalizace ② lze použít jako volitelný druhý krok.

Přístroj L.A.S.A.R. Posture 743L100 umožňuje provádět optimalizaci jen podle hodnot metody optimalizace ②.

### **10 (Strana: 7): ①: Optimalizace při aktivovaném 3D režimu**

- ▶ Optimalizujte statickou stavbu tak, aby mohl pacient uvolněně stát a byly dodrženy hodnoty pro referenční body uvedené na vyobrazení a také následující body:
  - ①: 3D režim je aktivovaný (symbol 3D – barva: světle šedá).
    - Pořadí optimalizace ve vztahu k rovinám:
      - ①: sagitální rovina – ②: frontální rovina
  - ②: Protézový kolenní kloub je v extenzi. Pokud je k dispozici, je uzávěr aktivovaný.

- ③: Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- ④: Referenční body se nacházejí uprostřed (50 : 50: adjustační pyramidy protézového kolenního kloubu a protézového chodidla, boty).
- ⑤: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).

#### 11 (Strana: 7): ②: Optimalizace při deaktivovaném 3D režimu

- ▶ Optimalizujte statickou stavbu tak, aby byly pro referenční body dodrženy hodnoty uvedené na vyobrazení a také následující body:
  - ①: 3D režim je deaktivovaný (symbol 3D – barva: tmavě šedá).
    - Pořadí optimalizace ve vztahu k rovinám:
      - ②: sagitální rovina – ③: frontální rovina
  - ②: Protézový kolenní kloub je v extenzi. Pokud je k dispozici, je uzávěr aktivovaný.
  - ③: Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
  - ④: Referenční body se nacházejí uprostřed (50 : 50: adjustační pyramidy protézového kolenního kloubu a protézového chodidla, boty).
  - ⑤: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
  - ⑦: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (adjustační pyramida).

## 7.4 Optimalizace během dynamické zkoušky

### 7.4.1 Pokyny pro dynamickou zkoušku

#### **⚠ 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.

### 7.4.2 Přehled možností nastavení

#### **Flekční odpor ve stojné fázi (12) – strana: 8 – ④**

①: Rozsah nastavení; ②: Snížení flekčního odporu ve stojné fázi; ③: Zvýšení flekčního odporu ve stojné fázi

#### **Práh sepnutí (13) – strana: 8 – ④**

①: Rozsah nastavení; ②: Snížení prahu sepnutí (k zahájení stojné fáze je zapotřebí menší hmotnost); ③: Zvýšení prahu sepnutí (k zahájení stojné fáze je zapotřebí větší hmotnost)

#### **Flekční odpor ve švihové fázi (14) – strana: 9 – ④**

①: Rozsah nastavení; ②: Snížení flekčního odporu ve švihové fázi; ③: Zvýšení flekčního odporu ve švihové fázi

#### **Extenční odpor ve švihové fázi (15) – strana: 9 – ④**

①: Rozsah nastavení; ②: Snížení extenčního odporu ve švihové fázi; ③: Zvýšení extenčního odporu ve švihové fázi

#### **Uzávěr (16) – strana: 10 – ③**

#### **⚠ POZOR**

#### **Používání uzávěru**

Pád v důsledku neaktivování nebo nechtěné deaktivace uzávěru

- ▶ Zkontrolujte po každé aktivaci a deaktivaci uzávěru, zda protéza řádně funguje.
  - ▶ Před použitím protézy v mokřém prostředí, zaaretuje uzávěrem protézový kolenní kloub.
  - ▶ Přizpůsobte rychlost chůze okolním podmínkám.
  - ▶ Dejte pozor, abyste nechtěně uzávěr nedeaktivovali nebo neaktivovali.
  - ▶ Používejte na mokřém povrchu jen protézová chodidla s protiskluzovou podrážkou.
- ▶ Uzávěr, jak je znázorněno na vyobrazení, aktivujte při použití v mokřém prostředí (např. ve sprše nebo při plavání), a také při uvolněném stoju. Pro chůzi uzávěr deaktivujte. Při aktivaci a deaktivaci protézový kolenní kloub zatěžujte a tlačte proti extenčnímu dorazu.
- ①: Aktivace uzávěru
  - ②: Deaktivace uzávěru

### 7.4.3 Kontrola nastavení a vrácení zpět na nastavení od výrobce

- ▶ Před optimalizací během dynamické zkoušky s pacientem zkontrolujte nastavení a resetujte na nastavení od výrobce.

17 – strana: 10 – ① Flekční odpor ve stejné fázi; ② Práh sepnutí pro zahájení stejné fáze; ③ Tlumič bezvůlově předeprnutý

18 – strana: 11 – ① Flekční odpor ve švihové fázi; ② Extenční odpor ve švihové fázi

19 – strana: 11 – ① Uzávěr (deaktivovaný)

Funkce	Seřizovací prostředek	Výchozí nastavení	Význam
Flekční odpor ve stejné fázi	Seřizovací kroužek „S“	Doraz „+“	Maximální odpor
Práh sepnutí pro zahájení stejné fáze	Seřizovací kroužek „!“	Tlumič bezvůlově předeprnutý	Nízký práh sepnutí (flekční odpor ve stejné fázi se aktivuje při malém zatížení)
Flekční odpor ve švihové fázi	Seřizovací ventil „F“	Doraz „-“	Minimální odpor
Extenční odpor ve švihové fázi	Seřizovací ventil „E“	Doraz „-“	Minimální odpor

### 7.4.4 Přepínání mezi švihovou fází a stojnou fází

20 – strana: 12 – ①: Flekční odpor ve stejné fázi aktivován při dopadu paty; ②: Flekční odpor ve stejné fázi deaktivován při odlehčení paty

① Při dopadu paty na začátku stejné fáze se flekční odpor ve stejné fázi aktivuje.

② Při odlehčení paty během stejné fáze se flekční odpor ve stejné fázi deaktivuje.

### 7.4.5 Cvičení a nastavování

#### Doporučené pořadí cviků a nastavení (21 – strana: 12)

- ▶ **POZOR!** Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, proveďte nastavení v první řadě podle bezpečnostních aspektů. Při každém kroku a při každé rychlosti chůze musí být dosaženo extenční polohy.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a po procvičení.
- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy.  
Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat.
- ▶ Dodržujte doporučené pořadí cviků a postupu nastavení.

#### Sedání (22 – strana: 13)

- ▶ Nacvičte s pacientem sedání.

### **Chůze (23 – strana: 13)**

- ▶ Veškerá nastavování provádějte s citem.
- ▶ Po každé změně zkontrolujte vliv změny na obraz chůze.
- ▶ Nastavování 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 flekčního odporu ve švihové fázi příliš pozdě. Pokud nelze na začátku stejné fáze aktivovat odpor ve stejné fázi, snižte s citem práh sepnutí, dokud jej nelze aktivovat i při různých rychlostech chůze a délkách kroků.
- ▶ Seřídte flekční odpor ve švihové fázi tak, aby švih bérce protězy neprobíhal dorzálním směrem příliš daleko, ale aby byl do dalšího dopadu paty včas v plné extenzi.
- ▶ Seřídte extenční odpor ve švihové fázi tak, aby protézový kolenní kloub nešvihl příliš tvrdě na extenční doraz, ale aby byl do dalšího dopadu paty včas v plné extenzi.
- ▶ V případě potřeby namontujte další pružinu, která je součástí dodávky, a to podle vyobrazení (24) na str. 14, aby se zesílila funkce extenčního unašeče a protézový kolenní kloub byl do dalšího dopadu paty v plné extenzi.

### **Chůze dolů po rampě (25 – strana: 14)**

- ▶ Seřídte flekční odpor ve stejné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.

### **Chůze ze schodů (26 – strana: 15)**

- ▶ Seřídte flekční odpor ve stejné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.

### **Chůze (opakování pro doseřizení) (27 – strana: 15)**

- ▶ Znovu zkontrolujte flekční odpor ve švihové fázi a popřípadě ho s citem seřídte tak, aby švih bérce protězy neprobíhal dorzálním směrem příliš daleko a byl do dalšího dopadu paty včas v plné extenzi.

### **Použití uzávěru (28 – strana: 16)**

- ▶ Nacvičte používání uzávěru.

### **Jízda na kole (29 – strana: 16)**

- ▶ Pokud chce pacient jezdit na kole nebo provozovat podobné sporty, proveďte s ním odpovídající cvičení (např. na rotopedu). Při těchto sportech musí být uzávěr deaktivovaný.

## **7.5 Nasazení kosmetického krytu**

Na vyobrazení je znázorněn doporučený pěnový kryt. (30 – strana: 17)

▶ Při nasazení kosmetického krytu dbejte na následující body:

- Zkontrolujte nastavení z dynamické zkoušky.

### **⚠ POZOR**

#### **Použití silně hygrokopických částic (odmašťovací látky, např. talek)**

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění mazu

- ▶ Zamezte kontaktu výrobku se silně hygrokopickými částicemi.

- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

## **7.6 Dokončení protězy**

- ▶ **POZOR!** (31 – strana: 17 – Aby se zabránilo poškození produktu a nebezpečí pádu, vyměňte při dokončení výroby protězy příliš krátké nebo příliš dlouhé stavěcí šrouby za správné a všechny šroubové spoje řádně utáhněte. Přitom dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití všech komponentů protězy ohledně montážních utahovacích momentů a zajištění šroubů.

## 8 Použití

### 8.1 Upozornění ohledně používání

#### **⚠ POZOR**

##### **Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání**

Nebezpečí popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkce a poškození protézových komponentů

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých protézových komponentů.
- ▶ V případě změny funkce zredukujte veškeré aktivity, abyste umožnili ochlazení přehřátých protézových komponentů.
- ▶ Při přehřívání nebo změnách funkce nechte zkontrolovat komponenty protézy autorizovaným odborným personálem.

#### **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.).

#### **INFORMACE**

##### **Netěsnosti v hydraulickém systému produktu**

Nebezpečí ekologických škod nebo podráždění kůže v důsledku vytékajícího oleje

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte, zda nevytéká hydraulický olej.
- ▶ V případě netěsností produkt přestaňte používat a nechte jej ihned opravit.

### 8.2 Čištění

#### **⚠ POZOR**

##### **Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků**

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

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

#### **Přípustné čisticí a dezinfekční prostředky**

##### **Požadavky:**

Bez rozpouštědel, bez chlóru, bez fosfátů

#### **INFORMACE**

- ▶ Při znečištění produkt očistěte.
- ▶ Dodržujte pokyny k čištění a sušení uvedené v kapitole „Okolní podmínky“ (viz též strana 122).
- ▶ Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které nepoškozují materiály produktu. Na nezápadném 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.

## 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! Opravy nechávejte provádět pouze v 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.

▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

▶ 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.

## 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 odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 11 Právní ustanovení

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

### 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

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-09-09

- ▶ 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 personal specializat 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 3R80, 3R80=ST (Codul produsului)
- ② YYYYYWNNNN (numărul de serie al produsului)  
 YYYYY (anul de fabricație)  
 WW (săptămâna calendaristică)  
 NNN (număr)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (linia standard a documentului)  
 647G403=all\_INT (marcajul documentului)  
 VV (număr versiune)  
 YYMM (data editării) – YY (an); MM (lună)

### 1.2 Legendă simboluri de avertisment

 <b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 <b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 1.3 Semnificația pictogramei în imagini

 1	Numerotarea imaginilor	 i	Trimitere la numărul capitolului aferent
 1	Numerotarea pentru o succesiune stabilită	 ①	Numerotarea pentru părți din imagine
	Corect		Greșit
	Respectați indicația de siguranță din capitol		Pericol de cădere
	Înlocuire		

## 2 Descrierea produsului

Produsul (3R80\*) se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem hidraulic de rotație
- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare:
  - Rezistența reglabilă la flexiune a fazei de sprijin (amortizare hidraulică)
  - Prag de anclanșare reglabil pentru comutarea de la rezistența la extensie a fazei de balans la rezistența la flexiune a fazei de sprijin
  - Blocare (activarea și dezactivarea de către pacient)
- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
  - Rezistență la flexiune reglabilă a fazei de balans (amortizare hidraulică)
  - Rezistență reglabilă la extensie a fazei de balans (amortizare hidraulică)
  - Unitate hidraulică cu funcție de extensor (funcția de extensor poate fi amplificată prin montarea unui arc suplimentar)

### 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 (3R80, 3R80=ST)

Grad de mobilitate recomandat: **3 + 4**

Proteză obișnuită de zi cu zi

Greutatea corporală admisă: **≤ 150 kg**

#### 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. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutății corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.

##### 3.3.1 Combinații recomandate | Combinații neadmise

- ▶ Respectați figura referitoare la combinațiile recomandate și la combinațiile neadmise. (2 – pagina: 2)

#### 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).

### Depozitare și transport

Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

### Condiții de mediu admise

**Interval de temperatură:** -10 °C până la +45 °C

**Substanțe chimice/lichide:** apă dulce, leșie de săpun, apă clorurată

**Umiditate:** imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

**Substanțe solide:** praf, contact ocazional cu nisip

**Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările** (vezi pagina 138).

### Condiții de mediu neadmise

**Substanțe solide:** particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), contact intens cu nisip

**Substanțe chimice/lichide:** apă sărată, transpirație, urină, acizi, folosire de durată în medii lichide

## 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.

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test de solicitare conform ISO 10328. Durata de viață funcțională maximă este de 5 ani.

## 4 Indicații generale de siguranță

### ⚠ ATENȚIE

#### Introducerea mâinilor în zona mecanismului articulației

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

- ▶ În timpul utilizării nu introduceți mâinile în mecanismul articulației.
- ▶ Executați lucrările de montare și reglare cu atenție mărită.

### ⚠ 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 produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

## Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată și generare de zgomote.



## 5 Conținutul livrării

Conținutul furniturii este reprezentat în următoarele figuri:  – pagina: 3

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

În imagine apare un marcaj de cod cu caractere aldine în capul cadrului unui pachet de ambalaj, pe baza căruia pot fi comandate ulterior componentele produsului reprezentate în cadru.

## 6 Date tehnice

Datele tehnice sunt reprezentate în următoarele figuri:  – pagina: 3,  – pagina: 4

①: Înălțime sistem; ②: Înălțime proximală sistem; ③: Înălțime distală sistem

## 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 Realizarea structurii de bază

► **ATENȚIE!** Pentru a facilita o menținere sigură în poziția în picioare a pacientului, aliniați proteza pe baza imaginilor de aliniere și a instrucțiunilor de utilizare ale tuturor componentelor utilizate ale protezei. ( – pagina: 5,  – pagina: 5)


#### **Utilizarea 2Z11=KIT**

**INFORMAȚIE:** Cu folia de protecție din setul 2Z11=KIT zona de racordare a articulației protezei poate fi protejată de zgâriere la montarea în atelier și la testarea în zona de probe.

► Folosiți folia de protecție așa cum este indicat în documentul atașat la setul 2Z11=KIT.

► Înainte ca pacientul să părăsească zona de probe, îndepărtați folia de protecție.

#### **Vârfuri de prindere**

► La utilizarea unui aparat de aliniere montați vârfulurile de prindere arătate în figură. ( – pagina: 6)

→ ①: Pe vârfulurile de prindere se află marcajele indicate în paranteze drepte ale articulației protetice de genunchi. Marcajul vârfulurilor de prindere și datele în mm indicate în parantezele rotunde nu se găsesc pe vârfulurile de prindere.

## Montarea adaptorului tubular

### **⚠ 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.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Prelucrarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menghină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Montarea greșită a tubului**

Pericol de vătămare datorită ruperii 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.

- ▶ **ATENȚIE!** Poziționați adaptorul tubular exclusiv în zona admisă de introducere prin împingere indicată în figură. (9) – pagina: 6)

→ ①: Zona admisă de introducere prin împingere: 0 mm

→ ②: Zona neadmisă de introducere prin împingere: > 0 mm

## 7.3 Optimizarea structurii statice

**INFORMAȚIE:** Instrucțiunile de utilizare ale aparatului de măsurare utilizat, posterul de structură TF și seminarele Ottobock oferă cunoștințe de specialitate suplimentare.

Pentru a optimiza structura statică este necesar aparatul de măsurare 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Pentru aceasta sunt disponibile următoarele metode de optimizare:

- ①: Optimizare cu mod 3D activat
- ②: Optimizarea cu mod 3D dezactivat

Metoda de optimizare ② poate fi utilizată ca al doilea pas opțional.

Cu aparatul L.A.S.A.R. Posture 743L100 se poate face optimizarea numai pe baza valorilor metodei de optimizare ②.

### **10 (Pagina: 7): ①: Optimizarea cu mod 3D activat**

- ▶ Optimizați astfel structura statică încât pacientul să stea astfel relaxat și valorile indicate în figură să fie menținute pentru punctele de referință și următoarele puncte să fie respectate:
- ①: Modul 3D este activat (simbol 3D – culoare: gri deschis).
  - Succesiune pentru optimizarea în raport cu planurile:
    - ①: Planul sagital – ②: Planul frontal
- ②: Articulația protetică de genunchi este în extensie. Dacă există, blocarea este activată.
- ③: Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- ④: Punctele de referință se află la mijloc (50 : 50: miezuri de ajustare ale articulației protetice a genunchiului și a piciorului protetic, pantofi ).

- ⑤: Linia de prelungire a liniei ajutoare indică punctul de referință (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).

#### 11 (Pagina: 7): ②: Optimizarea cu mod 3D dezactivat

- ▶ Optimizați structura statică astfel încât să fie respectate valorile indicate în figură pentru punctele de referință și să fie respectate următoarele puncte:
  - ①: Modul 3D este dezactivat (simbol 3D – culoare: gri închis).
    - Succesiune pentru optimizarea în raport cu planurile:
      - ②③: Planul sagital – ②④: Planul frontal
  - ②: Articulația protetică de genunchi este în extensie. Dacă există, blocarea este activată.
  - ③: Linia ajutoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
  - ④: Punctele de referință se află la mijloc (50 : 50: miezuri de ajustare ale articulației protetice a genunchiului și a piciorului protetic, pantofi ).
  - ⑤: Linia de prelungire a liniei ajutoare indică punctul de referință (Spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).
  - ⑦: Linia de prelungire a liniei ajutoare indică punctul de referință (miez de ajustare).

## 7.4 Optimizare în timpul probării dinamice

### 7.4.1 Indicații referitoare la probarea dinamică

#### **⚠ 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.

### 7.4.2 Vedere de ansamblu a posibilităților de reglare

#### **Rezistența la flexiune a fazei de sprijin (12) – pagina: 8 – ④)**

①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin; ③: Creșterea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin

#### **Prag de comutare (13) – pagina: 8 – ④)**

①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea pragului de comutare (greutate mai scăzută necesară pentru inițierea fazei de sprijin); ③: Creșterea pragului de comutare (greutate mai mare necesară pentru inițierea fazei de sprijin)

#### **Rezistența la flexiune a fazei de balans (14) – pagina: 9 – ④)**

①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea rezistenței la flexiune a fazei de balans; ③: Creșterea rezistenței la flexiune a fazei de balans

#### **Rezistența la extensie a fazei de balans (15) – pagina: 9 – ④)**

①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea rezistenței la extensie a fazei de balans; ③: Creșterea rezistenței la extensie a fazei de balans

#### **Blocare (16) – pagina: 10 – ③)**

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Folosirea blocării**

Prăbușirea datorită neactivării sau dezactivării accidentale a blocării

- ▶ După fiecare activare și dezactivare a blocării, verificați cu atenție proteza pentru a-i constata funcționarea corespunzătoare.
  - ▶ Blocați articulația protetică a genunchiului înainte să utilizați proteza în zonă udă.
  - ▶ Adaptați viteza de mers la condițiile de mediu.
  - ▶ Acordați atenție să nu dezactivați sau activați blocarea prin acționare accidentală.
  - ▶ Pe baze ude utilizați numai picioare protetice cu talpă antiderapantă.
- ▶ Activați blocarea în modul indicat în figură, pentru folosirea în zone ude (de ex. duș și înot), precum și pentru un stat în picioare relaxat. Pentru mers dezactivați blocarea. La activare și dezactivare supuneți unei solicitări articulația protetică a genunchiului și apăsați în sens contrar opritorul extensiei.
- ①: Activare blocare  
→ ②: Dezactivare blocare

### 7.4.3 Verificarea reglajelor și readucerea la reglajele din fabrică

- ▶ Înainte de optimizare în timpul probării dinamice cu pacientul, verificați reglajele și readuceți-le la reglajele din fabrică.

17 – pagina: 10 – ① Rezistența la flexiune a fazei de sprijin; ② Pragul de comutare pentru inițierea fazei de sprijin; ③ tamponul pretensionat fără joc

18 – pagina: 11 – ① Rezistența la flexiune a fazei de balans; ② Rezistența la extensie a fazei de balans

19 – pagina: 11 – ① Blocare (dezactivată)

Funcție	Mijloc de reglare	Reglare din fabrică	Semnificație
Rezistența la flexiune a fazei de sprijin	Inel de reglare „S”	Opritor „+”	Rezistență maximă
Prag de comutare pentru inițierea fazei de sprijin	Inel de reglare „I”	Tampon pretensionat fără joc	Prag scăzut de anclanșare (Rezistența la flexiune a fazei de sprijin este activată la o sarcină redusă)
Rezistența la flexiune a fazei de balans	Supapă de reglare „F”	Opritor „-”	Rezistență minimă
Rezistența la extensie a fazei de balans	Supapă de reglare „E”	Opritor „-”	Rezistență minimă

### 7.4.4 Schimbarea între faza de balans și faza de sprijin

20 – pagina: 12 – ①: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin activată la atacul talonului; ②: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin dezactivată la descărcarea talonului

① La atacul talonului la începutul fazei de sprijin este activată rezistența la flexiune a fazei de sprijin.

② La descărcarea talonului în timpul fazei de sprijin este dezactivată rezistența la flexiune a fazei de sprijin.

### 7.4.5 Exerciții și reglaje

#### Succesiunea recomandată a exercițiilor și reglajelor (21 – pagina: 12)

- ▶ **ATENȚIE!** Dacă reglajele nu pot fi adaptate complet necesităților de confort ale pacientului, efectuați reglajele în primul rând pe baza aspectelor de siguranță. 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.



- ▶ La consultația normală și controalele de siguranță anuale verificați concordanța reglajelor protezei.  
Atenționați pacienții să solicite controlarea protezei la modificări ale funcționalității.
- ▶ Respectați succesiunea recomandată a exercițiilor și reglajelor.

### **Așezarea (22) – pagina: 13)**

- ▶ Exersați așezarea împreună cu pacientul.

### **Mersul (23) – pagina: 13)**

- ▶ Modificați toate reglajele cu finețe.
- ▶ După fiecare modificare controlați efectul asupra aspectului mersului.
- ▶ Efectuați reglajele mai întâi la o viteză de pășire normală, apoi la pași mai scurți și neîntreruși și în încheiere la pași lungi și repezi.
- ▶ **ATENȚIE!** Lăsați pacientul să meargă numai asigurat, deoarece articulația protetică de genunchi în reglarea din fabrică poate comuta prea târziu la rezistența de flexiune a fazei de balans.  
În cazul în care la începutul fazei de sprijin nu poate fi activată rezistența fazei de sprijin, micșorați pragul de comutare cu finețe până când aceasta poate fi activată și la viteze de pășire și lungimi ale pasului diferite.
- ▶ Ajustați rezistența de flexiune a fazei de balans, 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 rezistența la extensie a fazei de balans astfel încât articulația protetică de genunchi să nu penduleze prea puternic în opritorul extensiei, dar să fie la timp în extensie completă pentru următorul atac cu talonul.
- ▶ Dacă este necesar montați arcul livrat conform figurii 24 la pagina: 14, pentru a amplifica funcția de extensor, pentru ca articulația protetică a genunchiului să fie în extensie completă la următorul atac al talonului.

### **Mersul în jos pe rampe (25) – pagina: 14)**

- ▶ Ajustați astfel rezistența la flexiune a fazei de sprijin încât să dea pacientului o suficientă siguranță și simultan să nu genereze prea multă rezistență.

### **Mersul în jos pe trepte (26) – pagina: 15)**

- ▶ Ajustați astfel rezistența la flexiune a fazei de sprijin încât să dea pacientului o suficientă siguranță și simultan să nu genereze prea multă rezistență.

### **Mers (repetare după reajustare) (27) – pagina: 15)**

- ▶ Verificați din nou rezistența la flexiune a fazei de balans și dacă este necesar reglați cu finețe, 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.

### **Utilizarea blocării (28) – pagina: 16)**

- ▶ Exersați utilizarea blocării.

### **Mersul pe bicicletă (29) – pagina: 16)**

- ▶ Atunci când pacientul dorește să practice mersul pe bicicletă sau alte tipuri de sporturi similare, efectuați cu el exerciții corespunzătoare (de ex. pe un aparat de antrenament de acasă). La aceste tipuri de sport blocarea trebuie să fie dezactivată.

## **7.5 Aplicarea căptușelii cosmetice**

Figura arată materialul expandat cosmetic recomandat. (30) – pagina: 17)

- ▶ La montarea materialului cosmetic acordați atenție următoarelor puncte:
  - Reverificați reglajele din timpul probării dinamice.

### **⚠ 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.

- ▶ 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.

## **7.6 Finisarea protezei**

- ▶ **ATENȚIE!** [31] – pagina: 17 – Pentru a evita deteriorarea produsului și pericolul de cădere, finisați proteza prin schimbarea știfturilor filetate prea scurte sau prea lungi, precum și prin înșurubarea fermă a tuturor îmbinărilor filetate. 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**

#### **Supraîncălzirea sistemului hidraulic din cauza suprasolicitării**

Arsuri, răniri provocate prin cădere din cauza modificărilor în funcționare și a deteriorării componentelor protezei

- ▶ Nu atingeți componentele supraîncălzite ale protezei.
- ▶ La modificări funcționale diminueți toate activitățile pentru a da posibilitatea unei răcirii a componentelor supraîncălzite ale protezei.
- ▶ În caz de supraîncălzire sau modificări funcționale dispuneți verificarea componentelor protezei de către personal de specialitate autorizat.

### **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.).

### **INFORMAȚIE**

#### **Scurgere la sistemul hidraulic al produsului**

Daune de mediu sau iritații ale pielii din cauza uleiului hidraulic scurs

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru a constata eventualele scurgeri de ulei hidraulic.
- ▶ Dacă descoperiți scurgeri, nu mai folosiți produsul și solicitați imediat repararea lui.

## **8.2 Curățare**

### **⚠ 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 exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.
- ▶ Dezinfectați produsul exclusiv cu substanțele de dezinfectat aprobate.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire.

### Agenți de curățare și dezinfecție admiși

#### Cerințe:

Fără solvenți, fără clor, fără fosfați

#### INFORMAȚIE

- ▶ Curățați produsul când se murdărește.
- ▶ Respectați specificațiile referitoare la curățare și uscare din Capitolul „Condiții de mediu” (vezi pagina 131).
- ▶ 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.

## 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 executarea reparațiilor numai de către service-ul 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 controale de siguranță anuale.
- ▶ 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.

## 10 Eliminarea deșeurilor

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare a deșeurilor 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 a deșeurilor.

## 11 Informații juridice

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

### 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: 2021-09-09

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

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

### 1.1 Identifikacijski podatci (proizvod, dokument)

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

- ① 3R80, 3R80=ST (oznaka proizvoda)
- ② YYYYWWNNN (serijski broj proizvoda)  
YYYY (godina proizvodnje)  
WW (kalendarski tjedan)  
NNN (broj)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (normirani redak dokumenta)  
647G403=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.

 NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 1.3 Značenje piktograma na slikama

	Numeracija za slike		Uputnica na broj pripadajućeg poglavlja
	Numeracija za određeni redoslijed		Numeracija za dijelove slike
	Pravilno		Nepravilno
	Obratite pozornost na sigurnosnu napomenu u poglavlju		Opasnost od pada

## 2 Opis proizvoda

Proizvod (3R80\*) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- monocentrični protetski zglob koljena s rotacijskom hidraulikom
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
  - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi oslonca (hidraulično prigušenje)
  - namjestivi prag aktivacije za prebacivanje s otpora pri ekstenziji u fazi zamaha na otpor pri fleksiji u fazi oslonca
  - blokada (aktivira i deaktivira je pacijent)
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
  - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
  - namjestivi otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
  - hidraulična jedinica s funkcijom mehanizma za ekstenziju (funkcija mehanizma za ekstenziju može se ojačati ugradnjom dodatne opruge)

## 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 (3R80, 3R80=ST)

Preporučeni stupanj mobilnosti: **3 + 4**

Dopuštena tjelesna težina: **≤ 150 kg**

Svakodnevna proteza

### 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. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Naše komponente funkcioniraju optimalno ako se kombiniraju s odgovarajućim komponentama odabranim na temelju tjelesne težine i stupnja mobilnosti, koji se mogu identificirati s pomoću našeg sustava klasifikacije MOBIS, te ako su opremljene odgovarajućim modularnim spojnim elementima.

### 3.3.1 Preporučene kombinacije | nedopuštene kombinacije

► Obratite pozornost na sliku s preporučenim i nedopuštenim kombinacijama. (2 – stranica: 2)

### 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).

#### Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udaraca

#### Dopušteni uvjeti okoline

**Područje temperature:** -10 °C do +45 °C

**Kemikalije/tekućine:** slatka voda, sapunica, klorirana voda

**Vlaga:** uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

**Krute tvari:** prašina, povremen kontakt s pijeskom

**Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja** (vidi stranicu 148).

#### Nedopušteni uvjeti okoline

**Krute tvari:** jako higroskopske čestice (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom

**Kemikalije/tekućine:** slana voda, znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

### 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 ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje u skladu sa standardom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

### 4 Opće sigurnosne napomene

#### OPREZ

##### Posezanje u područje mehanizma zgloba

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

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

## OPREZ

### Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati, npr. promjenom obrasca hoda (faza zamaha, faza oslonca), nepotpunom ekstenzijom, teškim radom te stvaranjem zvukova.



## 5 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke prikazan je na sljedećim slikama:  – stranica: 3

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

Na slici je prikazana masno otisnuta oznaka u zaglavlju okvira za komplet u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.

## 6 Tehnički podatci

Tehnički podatci prikazani su na sljedećim slikama:  – stranica: 3,  – stranica: 4

①: visina sustava; ②: proksimalna visina sustava; ③: distalna visina sustava

## 7 Uspostavljanje uporabljivosti

### 7.1 Upute za izradu proteze

## OPREZ

### Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede 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 Uspostavljanje osnovnog poravnanja

- ▶ **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte na temelju slika za poravnanje i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze. ( – stranica: 5,  – stranica: 5)

### Uporaba kompleta 2Z11=KIT

**INFORMACIJA:** Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

## Pridržni bitovi

- ▶ Pri uporabi uređaja za poravnanje montirajte pridržne bitove prikazane na slici. (8) – stranica: 6)
  - ①: Na pridržnim su bitovima u uglatim zagradama navedene oznake protetskih zglobova koljena. Oznake pridržnih bitova i podatci u mm u oblim zagradama nisu navedeni na pridržnim bitovima.

## Montaža cijevnog prilagodnika

### 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.

### OPREZ

#### Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

### 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.

- ▶ **OPREZ!** Cijevni prilagodnik pozicionirajte isključivo u dopušteno područje umetanja prikazano na slici. (9) – stranica: 6)
  - ①: dopušteno područje umetanja: 0 mm
  - ②: nedopušteno područje umetanja: > 0 mm

## 7.3 Optimizacija statičkog poravnanja

**INFORMACIJA:** Upute za uporabu mjernog uređaja koji se rabi, poster za TF poravnanje i seminari poduzeća Ottobock pružaju dodatno stručno znanje.

Za optimizaciju statičkog poravnanja potreban je mjerni uređaj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Na taj su način dostupne sljedeće metode optimizacije:

- ①: optimizacija pri aktiviranom 3D načinu rada
- ②: optimizacija pri deaktiviranom 3D načinu rada

Metoda optimizacije ② može se rabiti kao opcijski drugi korak.

S pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture 743L100 moguće je provesti optimizaciju samo na temelju vrijednosti metode optimizacije ②.

### 10 (stranica: 7): ①: optimizacija pri aktiviranom 3D načinu rada

- ▶ Statičko poravnanje optimizirajte tako da pacijent zbog toga stoji opuštено te da se pridržavaju vrijednosti za referentne točke prikazane na slici i sljedeće točke:
  - ①: 3D način rada je aktiviran (3D simbol – boja: svijetlosiva).
    - Redosljed optimizacije s obzirom na ravnine:
      - ①: sagitalna ravnina – ②: frontalna ravnina
  - ②: Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Ako postoji, blokada je aktivirana.



- ③: Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtanje).
- ④: Referentne točke nalaze se na sredini (50 : 50: jezgre za ugađanje protetskog zgloba koljena i protetskog stopala, cipele).
- ⑤: Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).

#### 11 (stranica: 7): ②: optimizacija pri deaktiviranom 3D načinu rada

- ▶ Statičko poravnanje optimizirajte tako da se pridržavaju vrijednosti za referentne točke prikazane na slici i sljedeće točke:
  - ①: 3D način rada je deaktiviran (3D simbol – boja: tamnosiva).
    - Redoslijed optimizacije s obzirom na ravnine:
      - ②③: sagitalna ravnina – ②④: frontalna ravnina
  - ②: Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Ako postoji, blokada je aktivirana.
  - ③: Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtanje).
  - ④: Referentne točke nalaze se na sredini (50 : 50: jezgre za ugađanje protetskog zgloba koljena i protetskog stopala, cipele).
  - ⑤: Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).
  - ⑦: Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (jezgra za ugađanje).

## 7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

### 7.4.1 Napomene o dinamičkoj probi

#### OPREZ

##### Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.

▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

### 7.4.2 Pregled mogućnosti namještanja

#### Otpor pri fleksiji u fazi oslonca (12) – stranica: 8 – ④

①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri fleksiji u fazi oslonca; ③: povećanje otpora pri fleksiji u fazi oslonca

#### Uklonni prag (13) – stranica: 8 – ④

①: područje namještanja; ②: smanjenje uklonnog praga (potrebna je manja težina za uvođenje faze oslonca); ③: povećanje uklonnog praga (potrebna je veća težina za uvođenje faze oslonca)

#### Otpor pri fleksiji u fazi zamaha (14) – stranica: 9 – ④

①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri fleksiji u fazi zamaha; ③: povećanje otpora pri fleksiji u fazi zamaha

#### Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (15) – stranica: 9 – ④

①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri ekstenziji u fazi zamaha; ③: povećanje otpora pri ekstenziji u fazi zamaha

**⚠ OPREZ**

**Uporaba blokade**

Pad zbog neaktivacije ili slučajne deaktivacije blokade

- ▶ Nakon svake aktivacije i deaktivacije blokade oprezno provjerite funkcionira li proteza ispravno.
- ▶ Prije uporabe proteze u mokrom području blokirajte protetski zglob koljena.
- ▶ Brzinu hoda prilagodite uvjetima okoline.
- ▶ Pripazite na to da blokadu ne deaktivirate niti aktivirate slučajnim pritiskom.
- ▶ Na mokroj podlozi rabite samo protetska stopala s protukliznim potplatom.

- ▶ Za uporabu u mokrom području (npr. tušu i pri plivanju) te za opušteno stajanje aktivirajte blokadu kako je prikazano na slici. Za hodanje deaktivirajte blokadu. Pri aktiviranju i deaktiviranju opteretite protetski zglob koljena i pritisnite ga prema graničniku ekstenzije.
  - ①: aktiviranje blokade
  - ②: deaktiviranje blokade

**7.4.3 Provjera postavki i vraćanje na tvorničke postavke**

- ▶ Prije optimizacije tijekom dinamičke probe s pacijentom provjerite postavke i vratite ih na tvorničke postavke.

17 – stranica: 10 – ① otpor pri fleksiji u fazi oslonca; ② uklopni prag za uvođenje faze oslonca; ③ amortizer je predzategnut bez zračnosti

18 – stranica: 11 – ① otpor pri fleksiji u fazi zamaha; ② otpor pri ekstenziji u fazi zamaha

19 – stranica: 11 – ① blokada (deaktivirana)

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
Otpor pri fleksiji u fazi oslonca	Prsten za namještanje „S“	Graničnik „+“	Maksimalni otpor
Uklopni prag za uvođenje faze oslonca	Prsten za namještanje „I“	Amortizer je predzategnut bez zračnosti	Nizak prag aktivacije (otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktivira se pri malom opterećenju)
Otpor pri fleksiji u fazi zamaha	Ventil za namještanje „F“	Graničnik „-“	Minimalni otpor
Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha	Ventil za namještanje „E“	Graničnik „-“	Minimalni otpor

**7.4.4 Prebacivanje između faze zamaha i faze oslonca**

20 – stranica: 12 – ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran pri oslanjanju na petu; ②: otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktiviran pri rasterećenju pete

- ① Pri oslanjanju na petu na početku faze oslonca aktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.
- ② Pri rasterećenju pete tijekom faze oslonca deaktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

**7.4.5 Vježbe i postavke**

**Preporučeni redoslijed vježbi i postavki (21 – stranica: 12)**

- ▶ **OPREZ!** Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata. 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 godišnjoj sigurnosnoj kontroli provjerite usklađenost postavki proteze.
- Pacijenta upozorite da u slučaju promjena funkcija protezu donese na provjeru.
- ▶ Obratite pozornost na preporučeni redoslijed vježbi i postavki.

### **Sjedanje (22) – stranica: 13)**

- ▶ S pacijentom vježbajte sjedanje.

### **Hodanje (23) – stranica: 13)**

- ▶ 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 zglobovi koljena u tvorničkoj postavci može prekasno prebaciti na otpor pri fleksiji u fazi zamaha. Ako se na početku faze oslonca ne može aktivirati otpor u fazi oslonca, fino smanjite uklopni prag tako da se može aktivirati i kod različitih brzina i duljina koraka.
- ▶ Otpor pri fleksiji u fazi zamaha namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- ▶ Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da protetski zglobovi koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- ▶ Ako je potrebno, dodatno isporučenu oprugu ugradite prema prikazu na slici (24) na stranici: 14 radi ojačanja funkcije mehanizma za ekstenziju kako bi protetski zglobovi koljena bio u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

### **Silaženje po rampama (25) – stranica: 14)**

- ▶ Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.

### **Silaženje po stubištu (26) – stranica: 15)**

- ▶ Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.

### **Hodanje (ponavljanje radi dodatnog ugađanja) (27) – stranica: 15)**

- ▶ Ponovno provjerite otpor pri fleksiji u fazi zamaha i po potrebi ga precizno namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

### **Uporaba blokade (28) – stranica: 16)**

- ▶ Vježbajte uporabu blokade.

### **Vožnja bicikla (29) – stranica: 16)**

- ▶ Ako se pacijent želi baviti vožnjom bicikla ili sličnim sportovima, provedite s njim odgovarajuće vježbe (npr. na kućnom trenažeru). Kod tih vrsta sportova blokada mora biti deaktivirana.

## **7.5 Postavljanje kozmetičke navlake**

Slika prikazuje preporučenu kozmetičku navlaku od pjenastog materijala. (30) – stranica: 17)

- ▶ Pri postavljanju kozmetičke navlake pazite na sljedeće točke:
  - Provjerite postavke iz dinamičke probe.

### **⚠ 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.

- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

## 7.6 Dovršavanje proteze

- ▶ **OPREZ!** 31 – stranica: 17 – Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatičnih vijaka, kao i 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**

##### **Pregrijavanje hidraulike zbog preopterećenja**

Opekline, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Nemojte dodirivati pregrijane komponente proteze.
- ▶ U slučaju promjene funkcije smanjite sve aktivnosti kako biste omogućili hlađenje pregrijanih komponenti proteze.
- ▶ Neka komponente proteze u slučaju pregrijanja ili promjena funkcije provjeri ovlašteno stručno osoblje.

#### **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.).

#### **INFORMACIJA**

##### **Curenje u hidrauličkom sustavu proizvoda**

Zagađenje okoliša ili nadraženost kože zbog iscurjelog hidrauličnog ulja

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li na proizvodu iscurilo hidraulično ulje.
- ▶ U slučaju curenja nemojte dalje rabiti proizvod i dajte ga odmah popraviti.

### 8.2 Čišćenje

#### **⚠ OPREZ**

##### **Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju**

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

##### **Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju**

##### **Zahtjevi:**

bez otapala, klora i fosfata

#### **INFORMACIJA**

- ▶ Očistite proizvod u slučaju prljavštine.

- ▶ Obratite pozornost na upute za čišćenje i sušenje u poglavlju „Uvjeti okoline” (vidi stranicu 142).
- ▶ 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.

## 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 i ne nanosite mast na zglob proteze.**
- ▶ **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj 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.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ 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.

## 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

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 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 Doküman ile ilgili bilgiler

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-09-09

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.


Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip uzman personel tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

### 1.1 Tanım verileri (ürün, doküman)

Aşağıdaki tanım verileri tanım için önemlidir: (1 – sayfa: 2)





- ① 3R80, 3R80=ST (Ürünün tanım etiketi)
- ② YYYYYWWNNN (Ürünün seri numarası)  
YYYY (Üretim yılı)  
WW (Takvim haftası)  
NNN (Numara)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (Dokümanın standart satırı)  
647G403=all\_INT (Dokümanın tanım etiketi)  
VV (Versiyon numarası)  
YYMM (Baskı tarihi) – YY (Yıl); MM (Ay)

### 1.2 Uyarı sembollerinin anlamı

 **DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

 **DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 1.3 Resimlerdeki piktogramların anlamı

	Resimlerin numaralandırılması		İlgili bölümün numarasına işaret etmek
	Numaraların tespit edilmiş bir sıralaması bulunur		Şekle ait parçaların numaralandırması
	Doğru		Yanlış
	Bölümdeki güvenlik uyarısı dikkate alınmalıdır		Düşme tehlikesi
	Değiştirme		

## 2 Ürün açıklaması

Ürün (3R80\*) aşağıdaki temel özellikleri ile ön plana çıkar:

- Rotasyon hidroliğine sahip mono merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri:
  - Ayarlanabilir duruş fazı fleksiyon direnci (Hidrolik sönümleme)
  - Salınım fazı ekstansiyon direncinden duruş aşaması fleksiyon direncine değiştirme için ayarlanabilir tepki verme eşiği
  - Kilit (Hasta vasıtası ile aktifleştirme ve devre dışı bırakma)
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
  - Ayarlanabilir salınım fazı fleksiyon direnci (Hidrolik sönümleme)
  - Ayarlanabilir salınım fazı ekstansiyon direnci (Hidrolik sönümleme)

- İleri sürme fonksiyonu olan hidrolik ünitesi (İleri sürme fonksiyonu ilave bir yayın takılması ile güçlendirilebilir)

### 3 Kullanım Amacı

#### 3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

#### 3.2 Kullanım alanı

##### **⚠ DİKKAT**

##### **Ürünün aşırı zorlanması**

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

##### **İzin verilen kullanım alanı (3R80, 3R80=ST)**

Önerilen mobilite derecesi: **3 + 4**

Günlük protez

İzin verilen vücut ağırlığı: **≤ 150 kg**

#### 3.3 Kombinasyon olanakları

##### **⚠ DİKKAT**

##### **Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- ▶ Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.

##### **BİLGİ**

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirlerse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.

##### **3.3.1 Önerilen kombinasyonlar | İzin verilmeyen kombinasyonlar**

- ▶ Önerilen kombinasyonların ve izin verilmeyen kombinasyonların resimlerine dikkat edin. (2 - sayfa: 2)

#### 3.4 Çevre şartları

##### **⚠ DİKKAT**

##### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- ▶ Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

### Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı -20 °C ıla +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ıla %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

### İzin verilen çevre şartları

**Sıcaklık aralığı:** -10 °C ıla +45 °C

**Kimyasallar/sıvılar:** Tatlı su, sabunlu su, klorlu su

**Nem:** Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

**Katı maddeler:** Toz, ara sıra kum ıla temas

**Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ıla temas ettikten sonra temizleyin** (bkz. Sayfa 158).

### İzin verilmeyen çevre şartları

**Katı maddeler:** Aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas

**Kimyasallar/sıvılar:** Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

## 3.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

### ⚠ DİKKAT

#### Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

### ⚠ DİKKAT

#### Kullanım ömrünün aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.

Bu protez bileşeni ISO 10328 uyarınca üretici tarafından yüklenme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

## 4 Genel güvenlik uyarıları

### ⚠ DİKKAT

#### Ekleme mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla ekstremitelelerin (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Kullanım sırasında eklem mekanizması içine elinizi sokmayın.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütün.

### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

#### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin değişmesi(salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ıla kendini göstermektedir.



## 5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı aşağıdaki resimlerde gösterilmiştir: [3] – sayfa: 3

Sadece resimde işaretli olan ürün parçaları tekli olarak sonradan sipariş edilebilir.

Resimde bir ambalaj için bir çerçevenin başlığında kalın gösterilmiş bir işaret bulunmaktadır, altında çerçevede gösterilen ürün parçaları sonradan sipariş edilebilir.

## 6 Teknik veriler

Teknik veriler aşağıdaki resimlerde gösterilmiştir: [4] – Sayfa: 3, [5] – Sayfa: 4

①: Sistem yüksekliği; ②: Proksimal sistem yüksekliği; ③: Distal sistem yüksekliği

## 7 Kullanıma hazırlama

### 7.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

#### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

#### ⚠ DİKKAT

#### Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

### 7.2 Temel kurulumun oluşturulması

- ▶ **DİKKAT!** Hastanın emniyetli şekilde ayakta durması için protez, kurulum resimleri yardımıyla ve kullanılan tüm protez parçalarının kullanım kılavuzlarına göre monte edilmelidir. [6] – Sayfa: 5, [7] – Sayfa: 5)

#### 2Z11=KIT kullanılmalıdır

**BİLGİ:** 2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- ▶ Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- ▶ Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

#### Tutucular

- ▶ Bir kurulum cihazı kullanılırken resimde gösterilen tutucuları monte edin. [8] – sayfa: 6)
  - ①: Tutucuların üzerinde köşeli parantez içinde gösterilen protez diz eklemelerinin tanım etiketleri bulunur. Tutucuların tanım etiketi ve parantez içindeki mm göstergeleri, tutucuların üzerinde değildir.

### Boru adaptörü montajı

#### ⚠ DİKKAT

#### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilen sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata korumasındaki talimatları dikkate alın.

## **⚠ DİKKAT**

### **Borunun yanlış işlenmesi**

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

## **⚠ DİKKAT**

### **Borunun yanlış monte edilmesi**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Borunun ve boru bağlantısının temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
- ▶ Boruyu, boru bağlantısına minimum izin verilen itme derinliği altına inilmeyecek şekilde pozisyonlandırın.

- ▶ **DİKKAT!** Boru adaptörünü sadece resimde gösterilen izin verilen itme alanına yerleştirin. (9)
  - sayfa: 6)
  - ①: İzin verilen itme alanı: 0 mm
  - ②: İzin verilmeyen itme alanı: > 0 mm

## **7.3 Statik kurulumu optimize etme**

**BİLGİ:** Kullanılan ölçüm cihazının kullanım kılavuzu, TF kurulum posteri ve Ottobock seminerleri daha fazla uzmanlık sağlar.

Statik kurulumu optimize etmek için ölçüm cihazı 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 gereklidir.

Böylelikle aşağıdaki optimizasyon yöntemleri kullanıma sunulur:

- ①: Aktifleştirilmiş 3D modunun optimizasyonu
- ②: Devre dışı bırakılmış 3D modunun optimizasyonu

Optimizasyon yöntemi ② opsiyonel ikinci adım olarak kullanılabilir.

L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile sadece optimizasyon yöntemi ② değerleri vasıtası ile optimizasyon yapılabilir.

### **10 (Sayfa: 7): ①: Aktifleştirilmiş 3D modunun optimizasyonu**

- ▶ Statik kurulumu, hastanın rahat durması ve şekilde gösterilen referans noktalarının değerleri yerine getirilecek ve aşağıdaki noktalar dikkate alınacak şekilde optimize edin:
  - ①: 3D modu aktifleştirilmiş (3D sembol – Renk: açık gri).
    - Düzlemlere göre optimizasyon sırası:
      - ①③: Sagittal düzlem – ①②: Frontal düzlem
  - ②: Protez diz eklemi ekstansiyon konumunda. Eğer mevcut ise kilit aktifleştirilmiş.
  - ③: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin referans noktasında bulunmaktadır (döner aks).
  - ④: Referans noktaları ortada bulunmaktadır (50 : 50: Protez diz eklemi ve protez ayak ayar çekirdeği, ayakkabılar).
  - ⑤: Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (Spina iliaca anterior superior).
  - ⑥: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin frontal referans noktasında bulunmaktadır (ayar çekirdeği).

### **11 (Sayfa: 7): ②: Devre dışı bırakılmış 3D modunun optimizasyonu**

- ▶ Statik kurulumu, şekilde gösterilen referans noktalarının değerleri yerine getirilecek ve aşağıdaki noktalar dikkate alınacak şekilde optimize edin:
  - ①: 3D modu devre dışı (3D sembol – Renk: koyu gri).
    - Düzlemlere göre optimizasyon sırası:
      - ②③: Sagittal düzlem – ②④: Frontal düzlem
  - ②: Protez diz eklemi ekstansiyon konumunda. Eğer mevcut ise kilit aktifleştirilmiş.
  - ③: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin referans noktasında bulunmaktadır (döner aks).

- ④: Referans noktaları ortada bulunmaktadır (50 : 50: Protez diz eklemi ve protez ayak ayar çekirdeği, ayakkabılar).
- ⑤: Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Yardımcı çizgi protez diz eklemine frontal referans noktasında bulunmaktadır (ayar çekirdeği).
- ⑦: Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (ayar çekirdeği).

## 7.4 Dinamik prova sırasında optimize edilmesi

### 7.4.1 Dinamik deneme ile ilgili bilgiler

#### ⚠ DİKKAT

##### Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- ▶ Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
- ▶ Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

### 7.4.2 Ayar imkanlarına genel bakış

#### Duruş fazı fleksiyon direnci (12) – Sayfa: 8 – ④

①: Ayar alanı; ②: Duruş fazı fleksiyon direncinin azaltılması; ③: Duruş fazı fleksiyon direncinin artırılması

#### Anahtarlama eşiği (13) – sayfa: 8 – ④

①: Ayar aralığı; ②: Anahtarlama eşiğinin azaltılması (duruş aşamasını başlatmak için daha az ağırlık gerekir); ③: Anahtarlama eşiğinin yükseltilmesi (duruş aşamasını başlatmak için daha fazla ağırlık gerekir)

#### Salınım fazı fleksiyon direnci (14) – Sayfa: 9 – ④

①: Ayar alanı; ②: Salınım fazı fleksiyon direncinin azaltılması; ③: Salınım fazı fleksiyon direncinin artırılması

#### Salınım fazı ekstansiyon direnci (15) – Sayfa: 9 – ④

①: Ayar alanı; ②: Salınım fazı ekstansiyon direncinin azaltılması; ③: Salınım fazı ekstansiyon direncinin artırılması

#### Kilit (16) – sayfa: 10 – ③

#### ⚠ DİKKAT

##### Kilidin kullanımı

Kilidin aktifleşmemesi veya istenmeden devre dışı kalmasından dolayı düşme

- ▶ Protez kilidini her aktifleştirme ve devre dışı bırakma işleminden sonra usulüne uygun çalışması bakımından kontrol edin.
- ▶ Protezi ıslak alanda kullanmadan önce protez diz eklemine kilitleyin.
- ▶ Yürüme hızını çevre koşullarına göre uyarlayın.
- ▶ Kilidi istenmeden devre dışı bırakmaya veya istenmeden aktifleştirmeye dikkat edin.
- ▶ Islak zeminler için sadece kaymayı önleyici tabanlara sahip protez ayaklar kullanın.

▶ Kilidi resimde gösterildiği gibi ıslak alanda (örn. duş ve yüzme) kullanım için ve rahat bir duruş için etkinleştirin. Yürümek için kilidi devre dışı bırakın. Etkinleştirip devre dışı bırakırken protez diz eklemine yük uygulayın ve ekstansiyon dayanak noktasına karşı bastırın.

- ①: Kilidin etkinleştirilmesi
- ②: Kilidin devre dışı bırakılması

### 7.4.3 Ayarların kontrolü ve fabrika ayarlarına geri alma

▶ Hasta ile dinamik deneme sırasında optimizasyon yapmadan önce ayarları gözden geçirin ve fabrika ayarlarına geri alın.

17 – Sayfa: 10 – ① Duruş aşaması fleksiyon direnci; ② Duruş aşamasının anahtarlama eşiğinin başlatılması; ③ Tamponlar boşluksuz önden gerilmiştir

18 – Sayfa: 11 – ① Salınım fazı fleksiyon direnci; ② Salınım fazı ekstansiyon direnci

19 – Sayfa: 11 – ① Kilit (devre dışı)

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
Duruş fazı fleksiyon direnci	Ayar halkası "S"	Dayanak noktası "+"	Maksimum direnç
Duruş aşaması anahtarlama eşiğinin başlatılması	Ayar halkası "!"	Tamponlar boşluksuz önden gerilmiştir	Düşük tepki verme eşiği (Duruş fazı fleksiyon direnci düşük yüklenmede aktifleştirilir)
Salınım fazı fleksiyon direnci	Ayar valfi "F"	Dayanak noktası "-"	Minimum direnç
Salınım fazı ekstansiyon direnci	Ayar valfi "E"	Dayanak noktası "-"	Minimum direnç

#### 7.4.4 Savurma aşaması ve duruş aşaması arasında geçiş

- 20 – Sayfa: 12 – ①: Duruş fazı fleksiyon direnci topuğun yere teması durumunda aktifleştiriyor; ②: Duruş fazı fleksiyon direnci topuğun yükünün azaltılmasında devre dışı bırakıyor
- ① Duruş aşaması başlangıcında topuğun yere temasında duruş fazı fleksiyon direnci aktifleştirilir.
- ② Duruş aşamasındaki topuğun yükünün azaltılmasında duruş fazı fleksiyon direnci devre dışı bırakılır.

#### 7.4.5 Alistirmalar ve ayarlar

##### Alistirmaların ve ayarların önerilen sıralaması (21 – sayfa: 12)

- ▶ **DİKKAT!** Konfor taleplerine tamamen uyulanamıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Her adımda ve her hızda ekstansiyon konumuna ulaşılmalıdır.
- ▶ Protez diz eklemine ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyulanmalıdır.
- ▶ Normal konsültasyon esnasında ve yıllık emniyet kontrollerinde protezin ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir.  
Hasta fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi kontrol ettirmesi bakımından uyarılmaktadır.
- ▶ Alistirmaların ve ayarların önerilen sıralamasını dikkate alın.

##### Oturma (22 – sayfa: 13)

- ▶ Hasta ile oturma alıştırması yapın.

##### Yürüme (23 – sayfa: 13)

- ▶ Tüm ayarları hassas bir şekilde değiştirin.
- ▶ Her değişiklikten sonra yürüyüş düzeni üzerindeki etkiyi kontrol edin.
- ▶ Ayarlamaları ilk önce normal yürüme hızında, ardından kısa ve tempolu adımlarda ve son olarak uzun ve hızlı adımlarda yapın.
- ▶ **DİKKAT!** Protez diz eklemi, fabrika ayarlarında salınım fazı fleksiyon direncine çok geç geçebileceğinden hastanın sadece güvenli şekilde yürümesini sağlayın.  
Duruş aşaması başlangıcında duruş aşaması direnci aktifleştirilemiyorsa, anahtarlama eşiğini farklı adım hızlarında ve adım uzunluklarında aktifleştirilebilecek ince ayarda azaltın.
- ▶ Salınım fazı fleksiyon direnci, protez baldırı dorsala doğru çok fazla salınım yapmayacak, ancak bir sonraki topuğun yere teması durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde ayarlanmalıdır.

- ▶ Salınım fazı ekstansiyon direnci, protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak, ancak bir sonraki topuğun yere teması durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- ▶ İhtiyaç halinde birlikte verilen yayı protez diz eklemi bir sonraki topuğun yere temasının tam ekstansiyonda gerçekleşmesini sağlamak için ileri sürme fonksiyonunu güçlendirmek için resim [24] sayfa: 14 gibi takın.

#### **Rampalardan inerken ([25] – sayfa: 14)**

- ▶ Duruş fazı fleksiyonu direncini ayarlarken hastaya çok fazla direnç oluşturmadan yeterli güvenliğin sağlanmasına dikkat edin.

#### **Merdivenlerden inerken ([26] – sayfa: 15)**

- ▶ Duruş fazı fleksiyonu direncini ayarlarken hastaya çok fazla direnç oluşturmadan yeterli güvenliğin sağlanmasına dikkat edin.

#### **Yürüme (Yeniden ayarlama için tekrar) ([27] – Sayfa: 15)**

- ▶ Salınım fazı fleksiyon direncini yeniden kontrol edin ve gerekirse protez baldırı dorsala doğru çok fazla salınım yapmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde hassas olarak ayarlayın.

#### **Kilidin kullanılması ([28] – sayfa: 16)**

- ▶ Kilidin kullanılması ile ilgili alıştırmayı yapın.

#### **Bisiklet sürmek ([29] – sayfa: 16)**

- ▶ Hasta bisiklet veya benzeri sporlar yapmak istiyorsa, onunla uygun egzersizler yapın (örn. kondisyon bisikleti). Bu spor türlerinde kilidin devre dışı olması gerekir.

### **7.5 Kozmetik kaplamanın takılması**

Resim önerilen köpük kozmetiği göstermektedir. ([30] – sayfa: 17)

- ▶ Kozmetiğin takılmasında aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
  - Dinamik provada ayarlar kontrol edilmelidir.

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Aşırı nem çeken partiküllerin kullanımı (yağ çeken maddeler, örn. Talkum)**

Yağlama maddesinin emilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Ürünün aşırı nem çeken partiküllerle temas etmesini önleyiniz.
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

### **7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması**

- ▶ **DİKKAT!** [31] – sayfa: 17 – Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değiştirerek, aynı zamanda tüm civata bağlantılarını sıkarak tamamlanmalıdır. Bu aşamada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyun.

## **8 Kullanım**

### **8.1 Kullanım bilgileri**

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Hidrolik sistemin aşırı yüklenme nedeniyle ısınması**

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

- ▶ Aşırı ısınmış protez bileşenlerine eliniz ile dokunmayınız.
- ▶ Fonksiyon değişikliklerinde aşırı ısınmış protez bileşenlerinin soğumasını sağlamak için bütün aktiviteleri azaltınız.

- ▶ Aşırı ısınma veya fonksiyon değişiklikleri durumunda protez bileşenlerinin yetkili servis tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

## DUYURU

### Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

## BİLGİ

### Ürünün hidrolik sisteminde kaçak

Dışarı çıkan hidrolik yağ dolayısıyla çevre hasarı veya cilt tahrişleri oluşabilir.

- ▶ Ürünü kullanmadan önce yağ kaçağı bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Kaçak olma durumunda ürünü kullanmayınız ve gecikmeden onarımını yaptırınız.

## 8.2 Temizleme

### ⚠ DİKKAT

### Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- ▶ Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- ▶ Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

### İzin verilen temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi

#### Talepler:

Çözücü madde içermez, klorsuz, fosfatsız

## BİLGİ

- ▶ Ürün, kirlenme durumunda temizlenmelidir.
- ▶ Temizlik ve kurutma ile ilgili "Çevre şartları" bölümündeki verileri dikkate alın. (bkz. Sayfa 151).
- ▶ Sadece ürünün malzemelerine zarar vermeyen temizleme maddesi ve dezenfektanlar kullanın. İstenen maddeyi belirgin olmayan bir yerde malzeme uyumluluğu bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürüne doğrudan bir pompa spreyi veya itici bazlı temizleyici ve dezenfektan püskürtülmemelidir.
- ▶ Temizleyicileri ve dezenfektanları sadece yumuşak, toz bırakmayan bir bezle kullanın.
- ▶ Nemi yumuşak, toz bırakmayan bir bezle kurulayın, kalan nemin havada kurumasını sağlayın.
- ▶ Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alın.

## 9 Bakım

### ⚠ DİKKAT

### Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.**
- **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
- Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

## 10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Информация по данному документу

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-09-09

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.



Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза квалифицированным персоналом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности.

### 1.1 Характеристики (изделие, документ)










Для идентификации важны следующие характеристики: (1 — стр.: 2)

- ① 3R80, 3R80=ST (идентификатор изделия)
- ② YYYYYWNNNN (серийный номер изделия)  
YYYY (год изготовления)  
WW (календарная неделя)  
NNN (номер)
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM (учетная строка документа)  
647G403=all\_INT (идентификатор документа)  
VV (номер версии)  
YYMM (дата издания) — YY (год); MM (месяц)

### 1.2 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 1.3 Значения пиктограмм на рисунках

	Нумерация рисунков		Указание на номер соответствующей главы
	Нумерация установленной последовательности		Нумерация отдельных частей рисунка
	Правильно		Неправильно
	Учитывать указание по технике безопасности, приведенное в тексте главы		Опасность падения
	Заменить		

## 2 Описание изделия

Изделие (3R80\*) отличается следующими основными особенностями:

- Моноцентрический коленный узел протеза с ротационной гидравликой
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры:
  - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе опоры (гидравлическое демпфирование)
  - Регулируемый порог срабатывания для переключения с сопротивления сгибанию в фазе переноса на сопротивление сгибанию в фазе опоры
  - Механизм блокировки (активацию и деактивацию выполняет пациент)
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
  - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
  - Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
  - Гидравлический узел с функцией толкателя (функцию толкателя можно усилить путем монтажа дополнительной пружины)

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.



## 3.2 Область применения

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрузка продукта**

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

#### **Допустимая область применения (3R80, 3R80=ST)**

Рекомендуемый уровень активности: **3 + 4**

Допустимый вес тела: **≤ 150 kg**

Протез для повседневного ношения

## 3.3 Возможности комбинирования изделия

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза контролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.

#### **3.3.1 Рекомендуемые комбинации | недопустимые комбинации**

- ▶ Учитывать изображенные рекомендуемые и недопустимые комбинации. (2 – стр.: 2)

## 3.4 Условия применения изделия

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование изделия в недопустимых условиях**

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

#### **Хранение и транспортировка**

Температурный диапазон от  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

<b>Допустимые условия применения изделия</b>
<b>Температурный диапазон:</b> от -10 °С до +45 °С
<b>Химикаты/жидкости:</b> пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода
<b>Влажность:</b> погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
<b>Твердые вещества:</b> пыль, случайный контакт с песком
<b>Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами</b> (см. стр. 169).
<b>Недопустимые условия применения изделия</b>
<b>Твердые вещества:</b> сильно гигроскопические частицы (напр., тальк), повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), постоянный контакт с песком
<b>Химикаты/жидкости:</b> морская вода, пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

### 3.5 Повторное использование и срок службы

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Повторное использование изделия другим пациентом**

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Превышение срока службы**

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы, указанный в данной главе.

Данный компонент был проверен производителем согласно стандарту ISO 10328 на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

### 4 Общие указания по технике безопасности

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Захват в области шарнирного механизма**

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время применения запрещается хватать за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводить только в условиях повышенной внимательности.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

## Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

## 5 Объем поставки

Комплект поставки изображен на следующих рисунках: [3] — стр.: 3

Отдельно необходимо заказывать только компоненты изделия, изображенные на рисунке вместе с артикулом.

На рисунке выделенный жирным шрифтом артикул в шапке рамки обозначает комплект, по указанию которого можно дополнительно заказывать компоненты изделия, изображенные в рамке.

## 6 Технические характеристики

Технические характеристики изображены на следующих рисунках: [4] — стр.: 3, [5] — стр.: 4

①: системная высота; ②: проксимальная системная высота; ③: дистальная системная высота

## 7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 7.1 Указания по изготовлению протеза

#### ВНИМАНИЕ

##### Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

#### ВНИМАНИЕ

##### Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

▶ Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и ролятор).

### 7.2 Выполнение базовой сборки

▶ **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке, а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза. ([6] — стр.: 5, [7] — стр.: 5)

#### Использование 2Z11=KIT

**ИНФОРМАЦИЯ:** При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

## Удерживающие биты

- ▶ При использовании устройства для поверхностного монтажа необходимо установить изображенные на рисунке удерживающие биты. (8 – стр.: 6)
  - ①: На удерживающих битах нанесены идентификаторы коленных узлов протеза, указанные в квадратных скобках. На удерживающих битах не указаны идентификаторы самих удерживающих битов, а также размеры в мм, приведенные в круглых скобках.

## Монтаж несущего модуля

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по фиксации резьбовых соединений.

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Контактные поверхности трубки и крепление трубки очистить обезжиривающим очистителем.
- ▶ Пометьте трубку в креплении таким образом, чтобы была соблюдена минимальная допустимая глубина введения.

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Несущий модуль разрешается располагать исключительно в показанной на рисунке области ввода. (9 – стр.: 6)
  - ①: Допустимая область ввода: 0 мм
  - ②: Недопустимая область ввода: > 0 мм

## 7.3 Оптимизация статической сборки

**ИНФОРМАЦИЯ:** Руководство по применению используемого измерительного прибора, постер с изображением сборки TF (на уровне бедра) и семинары Ottobock передают дополнительные профессиональные знания.

Для оптимизации статической сборки требуется измерительное устройство 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Таким образом, предлагаются следующие методы оптимизации:

- ①: Оптимизация при активированном режиме 3D
- ②: Оптимизация при деактивированном режиме 3D

Методы оптимизации ② можно применять в качестве дополнительного второго шага.

При помощи L.A.S.A.R. Posture 743L100 оптимизацию можно выполнять только на основании значений метода оптимизации ②.

### 10 (Стр.: 7): ①: оптимизация при активированном режиме 3D

- ▶ Статическую сборку оптимизировать так, чтобы пациент стоял расслабленно и соблюдались указанные на рисунке значения для точек отсчета, а также были учтены следующие пункты:

- ①: Режим 3D активирован (символ 3D — цвет: светло-серый).
  - Последовательность оптимизации относительно плоскостей:
    - ①: сагиттальная плоскость — ②: фронтальная плоскость
- ②: Коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. При наличии, блокировка активирована.
- ③: Вспомогательная линия находится на сагиттальной точке отсчета коленного узла протеза (центр вращения).
- ④: Точки отсчета находятся в центре (50 : 50: юстировочные пирамидки коленного узла протеза и модуля стопы, ботинки).
- ⑤: Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (передневерхняя ось подвздошной кости).
- ⑥: Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).

#### 11 (Стр.: 7): ②: оптимизация при деактивированном режиме 3D

- ▶ Статическую сборку следует оптимизировать так, чтобы соблюдались указанные на рисунке значения для точек отсчета, а также были учтены следующие пункты:
  - ①: Режим 3D деактивирован (символ 3D — цвет: темно-серый).
    - Последовательность оптимизации относительно плоскостей:
      - ②: сагиттальная плоскость — ③: фронтальная плоскость
  - ②: Коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. При наличии, блокировка активирована.
  - ③: Вспомогательная линия находится на сагиттальной точке отсчета коленного узла протеза (центр вращения).
  - ④: Точки отсчета находятся в центре (50 : 50: юстировочные пирамидки коленного узла протеза и модуля стопы, ботинки).
  - ⑤: Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (передневерхняя ось подвздошной кости).
  - ⑥: Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).
  - ⑦: Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (юстировочная пирамидка).

## 7.4 Оптимизация во время динамической примерки

### 7.4.1 Указания по проведению динамической примерки

#### ВНИМАНИЕ

##### Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

### 7.4.2 Обзор возможностей настройки

#### Сопrotивление сгибанию в фазе опоры (12) — стр.: 8 — ④

①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить сопротивление сгибанию в фазе опоры; ③: Увеличить сопротивление сгибанию в фазе опоры

#### Порог переключения (13) — стр.: 8 — ④

①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить порог переключения (для запуска фазы опоры требуется более низкий вес); ③: Увеличить порог переключения (для запуска фазы опоры требуется более крупный вес)

### Сопrotивление сгибанию в фазе переноса (14) — стр.: 9 — 4)

- ①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить сопротивление сгибанию в фазе переноса;
- ③: Увеличить сопротивление сгибанию в фазе переноса

### Сопrotивление разгибанию в фазе переноса (15) — стр.: 9 — 4)

- ①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить сопротивление разгибанию в фазе переноса;
- ③: Увеличить сопротивление разгибанию в фазе переноса

### Блокировка (16) — стр.: 10 — 3)

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Применение механизма блокировки**

Падение вследствие неактивированного или случайно деактивированного механизма блокировки

- ▶ После каждой активации и деактивации механизма блокировки следует внимательно проверять протез на надлежащую функциональность.
- ▶ Коленный узел протеза следует заблокировать, прежде чем применять его во влажной зоне.
- ▶ Скорость подогнать к условиям применения изделия.
- ▶ Следить за тем, чтобы не деактивировать или активировать механизм блокировки вследствие случайного нажатия.
- ▶ На влажной поверхности использовать только модуль стопы с противоскользящей подошвой.

- ▶ Активировать блокировку, как показано на рисунке, для использования в воде (например, в душе или во время плавания), а также для расслабленного стояния. Для ходьбы блокировку следует деактивировать. Во время активации и деактивации необходимо нагрузить коленный узел протеза и надавить на него по направлению к ограничителю разгибания.

→ ①: Активация блокировки

→ ②: Деактивация блокировки

### 7.4.3 Проверка настроек и возврат к заводским настройкам

- ▶ Перед оптимизацией во время динамической примерки на пациенте следует проверить настройки и выполнить возврат к заводским настройкам.

17 — стр.: 10 — ① сопротивление сгибанию в фазе опоры; ② порог переключения для запуска фазы опоры; ③ Амортизатор преднапряжен без зазора

18 — стр.: 11 — ① Сопrotивление сгибанию в фазе переноса; ② Сопrotивление разгибанию в фазе переноса

19 — стр.: 11 — ① механизм блокировки (деактивирован)

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Сопrotивление сгибанию в фазе опоры	Регулировочное кольцо "S"	Упор "+"	Максимальное сопротивление
Порог переключения для запуска фазы опоры	Регулировочное кольцо "I"	Амортизатор преднапряжен без зазора	Низкий порог срабатывания (Сопrotивление сгибанию в фазе опоры активируется при низкой нагрузке)
Сопrotивление сгибанию в фазе переноса	Регулировочный клапан "F"	Упор "-"	Минимальное сопротивление

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Сопrotивление разгибанию в фазе переноса	Регулировочный клапан "Е"	Упор "–"	Минимальное сопротивление

#### 7.4.4 Переключение между фазой переноса и фазой опоры

[20] – стр.: 12 – ①: Сопrotивление сгибанию в фазе опоры активируется при наступании на пятку; ②: Сопrotивление сгибанию в фазе опоры деактивируется при разгрузке пятки

① При наступании на пятку в начале фазы опоры активируется сопротивление сгибанию в фазе опоры.

② При разгрузке пятки во время фазы опоры деактивируется сопротивление сгибанию в фазе опоры.

#### 7.4.5 Упражнения и настройки

##### Рекомендованная последовательность упражнений и настроек ([21] – стр.: 12)

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Если невозможно в полном объеме выполнить регулировку с учетом обеспечения комфорта пациенту, настройки следует предпринимать, в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности. При каждом шаге и при любой скорости ходьбы должно достигаться положение разгибания.
- ▶ Выполнить наладку настроек коленного шарнира на пациенте путем точной юстировки и тренировок.
- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций или ежегодных проверок протеза. Следует рекомендовать пациенту отдать протез на проверку при возникновении изменений в работе протеза.
- ▶ Соблюдать рекомендованную последовательность упражнений и настроек.

##### Присаживание ([22] – стр.: 13)

- ▶ Вместе с пациентом выполнить тренировку присаживания.

##### Ходьба ([23] – стр.: 13)

- ▶ Изменять все настройки очень плавно.
- ▶ После каждого изменения настройки необходимо проверять, как оно влияет на походку.
- ▶ Сначала необходимо выполнить настройки, когда пациент шагает с нормальной скоростью; затем повторить настройки, когда пациент быстро идет короткими шагами, и в конце — когда пациент шагает широко и быстро.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Пациенту необходимо двигаться только с опорой, так как на заводских настройках коленный узел протеза может слишком поздно переключаться на сопротивление сгибанию в фазе переноса. Если к началу фазы опоры сопротивление в фазе опоры невозможно активировать, то порог переключения необходимо плавно и точно уменьшать до тех пор, пока он не сможет активироваться даже при различных значениях скорости ходьбы и длины шагов.
- ▶ Сопrotивление сгибанию в фазе переноса необходимо отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении не слишком далеко, но своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
- ▶ Сопrotивление разгибанию в фазе переноса необходимо отрегулировать так, чтобы коленный узел протеза не "выносился" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания, но своевременно приходил в состояние полного разгибания к следующему наступанию на пятку.
- ▶ При необходимости смонтировать дополнительно прилагаемую пружину в соответствии с рисунком [24] на стр.: 14, чтобы усилить функцию толкателя. В результате коленный узел протеза до следующего наступания на пятку будет в состоянии полного разгибания.

### **Ходьба вниз по пандусу (25) — стр.: 14)**

- ▶ Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пациенту достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большое сопротивление.

### **Ходьба вниз по лестнице (26) — стр.: 15)**

- ▶ Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пациенту достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большое сопротивление.

### **Ходьба (повторение для дополнительной юстировки) (27) — стр.: 15)**

- ▶ Снова проверить сопротивление сгибанию в фазе переноса и при необходимости выполнить его тонкую регулировку так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении не слишком далеко и своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.

### **Использование блокировки (28) — стр.: 16)**

- ▶ Необходимо потренироваться в использовании блокировки.

### **Езда на велосипеде (29) — стр.: 16)**

- ▶ Если пациент хочет ездить на велосипеде или заниматься похожими видами спорта, следует выполнить с ним соответствующие упражнения (например, на домашнем тренажере). При занятии этими видами спорта механизм блокировки необходимо деактивировать.

## **7.5 Установка косметической облицовки**

На рисунке показана рекомендованная пенопластовая косметическая оболочка. (30) — стр.: 17)

- ▶ При использовании косметической оболочки обращать внимание на следующее:
- Проконтролировать настройки, полученные во время динамической примерки.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Применение очень гигроскопических частиц (обезжиривающие материалы, например, тальк)**

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Предотвращайте контакт изделия с очень гигроскопическими частицами.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

## **7.6 Завершение работ по изготовлению протеза**

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** (31) — стр.: 17 — Для предотвращения повреждения изделия и опасности падения пользователя завершить изготовление протеза, заменив слишком короткие или слишком длинные нарезные шпильки, а также затянув все резьбовые соединения. При этом обращать внимание на приведенные в руководствах по применению всех компонентов протеза моменты затяжки во время монтажа, а также указания по нанесению на резьбовые соединения герметиков.

# **8 Эксплуатация**

## **8.1 Указания по применению**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки**

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза



- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протеза.
- ▶ В случае изменения в работе уменьшите объем любых действий для того, чтобы предотвратить возможность охлаждения перегретых компонентов протеза.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки уполномоченным квалифицированным персоналом.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Механическая перегрузка**

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

#### ИНФОРМАЦИЯ

##### **Протекание в гидравлической системе изделия**

Выделившееся гидравлическое масло может оказать вредное воздействие на окружающую среду или вызвать раздражение кожи

- ▶ Перед каждым применением изделия проверяйте на отсутствие выделения гидравлического масла.
- ▶ В случае протекания не применяйте изделие и срочно отдайте его в ремонт.

## 8.2 Очистка

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### **Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств**

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

#### **Допустимые чистящие или дезинфицирующие средства**

##### **Требования:**

Не содержит растворителя, хлора, фосфата

#### ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнении следует очищать изделие.
- ▶ Учитывать указания по очистке и сушке, приведенные в разделе "Условия применения изделия" (см. стр. 161).
- ▶ Для дезинфекции применять только чистящие и дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Провести проверку на совместимость путем нанесения желаемого средства на неяркое место.
- ▶ Изделие нельзя опрыскивать с помощью помпового распылителя, а также чистящим и дезинфицирующим средством в форме аэрозоля.
- ▶ Наносить чистящее и дезинфицирующее средство только мягкой безворсовой салфеткой.
- ▶ Промокнуть влагу безворсовой салфеткой и дать остаткам влаги высохнуть на воздухе.
- ▶ Соблюдать указания по очистке всех компонентов протеза.

## 9 Техническое обслуживание

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на модуль протеза.**
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.**
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.

## 10 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 1 本書に関する注意事項

### 備考

最終更新日: 2021-09-09

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合のみ、使用してください。

### 1.1 製品および文書の特性

識別情報は以下のとおりです（**[1]** – ページ2）

- ・ ① 3R80, 3R80=ST（製造番号）
- ・ ② YYYYYWWNNN（製品シリアルナンバー）  
YYYY（製造年）  
WW（週番号）  
NNN（番号）
- ・ ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM（本書の標準情報）  
647G403=all\_INT（本書の製造番号）  
VV（バージョン番号）  
YYMM（発行日） – YY（年）、MM（月）

### 1.2 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 1.3 本文中の絵記号の意味

	図番号		該当箇所
	順番		図中の番号
	正しい		誤り
	本セクションの安全に関する注意事項をよくお読みください。		転倒の危険
	交換		

## 2 製品概要

本製品（3R80\*）の主な機能は以下のとおりです。

- ・ 回転油圧式単軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ：
  - 立脚相での屈曲抵抗を調整可能（油圧緩衝）
  - 遊脚伸展抵抗から立脚相での屈曲抵抗に移行するトリガー値を調整可能
  - ロック（患者が有効化/無効化）
- ・ 遊脚相制御のための製品パーツ：
  - 遊脚相屈曲抵抗を調整可能（油圧緩衝）
  - 遊脚伸展抵抗を調整可能（油圧緩衝）
  - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー（バネを追加することで伸展補助機能を強化することができます）

### 3 使用目的

#### 3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

#### 3.2 適用範囲

##### ⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。

▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

許容される適応範囲 (3R80, 3R80=ST)

推奨されるモビリティグレード: 3 + 4

日常生活用義肢

許容される体重: ≤ 150 kg

#### 3.3 可能な組み合わせ

##### ⚠ 注意

義肢パーツの不適切な組合せ

推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。

##### 備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施していません。

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。

##### 3.3.1 推奨される組み合わせ | 許容されない組み合わせ

▶ 絵記号では推奨されている組み合わせと、組み合わせてはいけないものが区別されています。ご確認ください。 (2 - ページ2)

#### 3.4 環境条件

##### ⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。

▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

保管および輸送

温度範囲：-20° Cから+60° C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

<b>使用可能な環境条件</b>
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
化学物質/液体：真水、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深2 mに最長1時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行ってください（178 ページ参照）。

<b>使用できない環境条件</b>
固形物：高吸湿性の粒子（タルカンプウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：塩水、汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

### 3.5 再利用と耐用年数

<b>△ 注意</b>
他の装着者に再使用することで発生する危険性 機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。 ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

<b>△ 注意</b>
耐用年数を超える事で発生する危険性 機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。 ▶ 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようご注意ください。

本義肢パーツは、ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

## 4 安全に関する注意事項

<b>△ 注意</b>
継手の機械部分には手足を近づけないでください 意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。 ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。 ▶ 組立や調整を行う際には特に注意を払ってください。

<b>△ 注意</b>
製品への衝撃により発生する危険性 機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。 ▶ 装着中は注意して歩行してください。 ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。 ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。 ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について  
機能の変化は以下の症状により表れることがあります：例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

## 5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は次の図に記載されているとおりです： 3 - ページ3

図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1個から発注いただけます。

図中に太字で書かれた製品番号はパッケージを表しています。枠内に記載された製品パーツは再注文することができます。

## 6 テクニカル データ

テクニカルデータは次の図に記載されているとおりです： [4] - ページ： 3、 [5] - ページ： 4

①：システム高さ、②：近位システム高さ、③：遠位システム高さ

## 7 製品使用前の準備

### 7.1 義肢製作に関する注意事項

#### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

#### ⚠ 注意

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

▶ 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がりたり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

### 7.2 ベンチアライメント

▶ **注意** 患者が安全に立つことができるように、アライメントイメージ図を確認し、使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して義肢のアライメント調整を行ってください。( [6] - ページ: 5、 [7] - ページ: 5)

### 2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。  
▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

### アダプターインサート

▶ アライメント治具を使用する際は、図のようにアダプターインサートを取り付けます。( [8] - ページ6)

→ ①：角括弧の中に記載された本膝継手の製造番号は、アダプターインサートにも記載されています。アダプターインサートの製造番号と丸括弧の寸法 (mm) は、アダプターインサートには記載されていません。

### チューブアダプターの取り付け

#### ⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。

▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。

▶ ネジロックの取扱説明書に従ってください。

### ⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

### ⚠ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 脱脂性クリーナーで、チューブとチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- ▶ 挿入する深さが最小になるようチューブをチューブアダプターに配置します。

- ▶ 注意 チューブアダプターは、図のように、許容挿入範囲にのみ配置します。(9) - ページ 6)
  - ①: 挿入できる範囲: 0 mm
  - ②: 挿入できない範囲: > 0 mm

## 7.3 スタティックアライメントの最適化

備考 その他の技術的な知識は、使用する測定器の取扱説明書、大腿切断アライメントのポスター、Ottobockセミナーなどでご提供しています。

静的アライメントを最適化するためには、743L500 3D L.A.S.A.R. 姿勢測定装置が必要です。

最適化には以下の方法があります：

- ・ ①: 3Dモードが有効な状態での最適化
- ・ ②: 3Dモードが無効な状態での最適化

最適化の方法 ②は追加的に第2ステップとして適用可能です。

743L100 L.A.S.A.R. 姿勢測定装置では、最適化方法 ②の数値に基づいた最適化のみが可能です。

### 10 (ページ: 7): ①: 3Dモードが有効な状態での最適化

▶ 患者がリラクセスした状態で立ち、図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になるように静的アライメントを最適化します：

- ・ ①: 3Dモードが有効化されています(3D シンボル - 色: ライトグレー)。- 面を基準とした最適化のためのシーケンス：
  - ①: 矢状面 - ②: 前額面
- ・ ②: 膝継手が伸展しています。ロックがある場合、これが有効位置に入ります。
- ・ ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点 (回転軸) 上にあります。
- ・ ④: 基準点は中央にあります (50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
- ・ ⑤: 基準線の延長線上は基準点 (上前腸骨棘) を指しています。
- ・ ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点 (ピラミッド) 上にあります。

### 11 (ページ: 7): ②: 3Dモードが無効な状態での最適化

▶ 図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になる様に静的アライメントを最適化します：

- ・ ①: 3Dモードが無効化されています(3D シンボル - 色: ダークグレー)。- 面を基準とした最適化のためのシーケンス：
  - ②: 矢状面 - ③: 前額面
- ・ ②: 膝継手が伸展しています。ロックがある場合、これが有効位置に入ります。
- ・ ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点 (回転軸) 上にあります。
- ・ ④: 基準点は中央にあります (50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
- ・ ⑤: 基準線の延長線上は基準点 (上前腸骨棘) を指しています。
- ・ ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点 (ピラミッド) 上にあります。
- ・ ⑦: 基準線の延長線上に基準点 (ピラミッド) があります。

## 7.4 試歩行中の最適化

### 7.4.1 試歩行に際しての注記

#### ▲ 注意

##### 調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

### 7.4.2 調整範囲の概要

立脚相での屈曲抵抗 (12) - ページ: 8 - (4)

①: 調整範囲、②: 立脚相での屈曲抵抗を減らす、③: 立脚相での屈曲抵抗を増やす

切り替え閾値 (13) - ページ: 8 - (4)

①: 調整範囲、②: 切り替え閾値を小さくする (立脚相開始に必要な体重が少なくなる)、③: 切り替え閾値を大きくする (立脚相開始に必要な体重が増える)

遊脚相の屈曲抵抗 (14) - ページ: 9 - (4)

①: 調整範囲、②: 遊脚相での屈曲抵抗を減らす、③: 遊脚相での屈曲抵抗を増やす

遊脚伸展抵抗 (15) - ページ: 9 - (4)

①: 調整範囲、②: 遊脚伸展抵抗を減らす、③: 遊脚伸展抵抗を増やす

ロック (16) - ページ: 10 - (3)

#### ▲ 注意

##### ロックの使用

ロックが作動しない、または不意にロックが解除されて転落する危険

- ▶ ロックを作動させた後と解除した後には、その都度、義肢が正しく機能しているかどうかをしっかりと確認してください。
- ▶ 義肢を濡れた場所で使用する場合は、膝継手をロックしてから使用してください。
- ▶ 歩行速度は周囲の状況に合わせて調整してください。
- ▶ 不意の操作でロックが解除されたり、作動したりしないよう注意してください。
- ▶ 濡れた面では、耐滑ソールの付いた義肢足部のみを使用してください。

▶ シャワーや水泳など水を使う場合は、図のようにロックを有効にして、リラックスして立位を取ります。歩行時にはロックを無効にします。ロックが有効または無効な間は、膝継手に体重をかけて、伸展ストップを押すようにします。

→ ①: ロックを有効にする

→ ②: ロックを無効にする

### 7.4.3 工場出荷時設定の確認と復元

▶ 装着者と一緒に設定を確認し、工場出荷時の設定に戻してから試歩行で最適化を行ってください。

17) - ページ: 10 - ① 立脚相での屈曲抵抗; ② 立脚相を開始する切り替え閾値; ③ バッファ、遊びなし、予圧あり

18) - ページ: 11 - ① 遊脚相屈曲抵抗; ② 遊脚伸展抵抗

19) - ページ: 11 - ① ロック (解除)

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
立脚相での屈曲抵抗	調整リング "S"	停止 "+"	最大抵抗
立脚相を開始する切り替え閾値	調整リング "I"	バッファ、遊びなし、予圧あり	開始閾値 低 (立脚相での屈曲抵抗が低負荷で有効化されます)



機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
遊脚相の屈曲抵抗	調整バルブ“F”	停止“-”	最小抵抗
遊脚伸展抵抗	調整バルブ“E”	停止“-”	最小抵抗

#### 7.4.4 遊脚相と立脚相の切り替え

[20] - ページ: 12 - ①: 踵接地で立脚相での屈曲抵抗が有効; ②: 踵が地面から離れると立脚相での屈曲抵抗が無効

① 踵接地で、および立脚相開始時に立脚相での屈曲抵抗が有効。

② 立脚相中に踵が地面から離れると立脚相での屈曲抵抗が無効。

#### 7.4.5 練習と設定

推奨される練習の順番と設定 ([21] - ページ12)

▶ 注意 装着者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。どのような歩行速度においても、一步ごとに伸展する必要があります。

▶ 微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を調整してください。

▶ 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義足の調整具合を確認してください。義肢の動きに変化がないか確認するよう、装着者にお伝えください。

▶ 推奨される練習の順番と設定を確認してください。

座る ([22] - ページ13)

▶ 患者に座る練習をしてもらいます。

歩行 ([23] - ページ13)

▶ 調整は小刻みに行ってください。

▶ 変更後は歩行パターンへの影響を確認してください。

▶ 最初に通常の短いステップでの早い歩行速度で設定を調整してから、長いステップでゆっくりと歩行してもらいます。

▶ 注意 工場出荷時の設定では膝継手における遊脚相屈曲抵抗への切り替えが遅すぎる場合があるため、患者には必ずセーフガードを装着してもらってから歩行してもらってください。立脚相開始時に立脚相抵抗が作動しない場合は、歩行速度や歩幅が異なっても作動するようになるまで、切り替え閾値を少しずつ上げていきます。

▶ 遊脚相の屈曲抵抗を調整して、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎず、次の踵接地で完全に伸展するようにします。

▶ 遊脚伸展抵抗を調整して、膝継手が伸展ストップに対して強く振れすぎず、次の踵接地で完全伸展するようにします。

▶ 必要に応じて、ページ: 14の図 [24]のようにバネを追加し、伸展補助機能を強化して、次の踵接地で膝継手が完全に伸展するようにします。

傾斜を下る ([25] - ページ14)

▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

階段を降りる ([26] - ページ15)

▶ 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

歩行(再調整のためのリピート) ([27] - ページ: 15)

▶ 遊脚相屈曲抵抗を再度確認し、必要に応じて、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎず、次の踵接地で完全に伸展するように小刻みに調整します。

ロックの使用 ([28] - ページ16)

▶ ロックを使う練習をしてください。

サイクリング ([29] - ページ16)

▶ 患者がサイクリングなどのスポーツを希望している場合は、それに対応した動き(エクササイズマシンなど)と一緒に試してください。これらのスポーツのためにはロックを解除しなければなりません。

## 7.5 コスメチックカバーの装着

図では推奨されるフォームカバーが示されています。( [30] - ページ17)

- ▶ コスメチックカバーを装着する際は以下の点に注意してください。
- ・ 試歩行を行なって設定を確認してください。

### ⚠ 注意

高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなどのグリース吸収性物質）を使用することにより発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 高吸湿性の粒子が製品に接触しないように注意してください。

- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

## 7.6 義肢の仕上げ

- ▶ 注意 [31] - ページ17 - 製品の破損や装着者が転倒する危険を避けるため、義肢の止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジをしっかり締めて仕上げを行なってください。その際には、すべての義肢パーツの取扱説明書に記載されている組立時の締付けトルクやネジロックを確認してください。

# 8 使用方法

## 8.1 使用に関する情報

### ⚠ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義肢パーツが損傷して転倒したり、火傷をするおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義肢パーツには手を触れないでください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義肢パーツが冷えるまで待ってください。
- ▶ オーバーヒートまたは機能変化が生じた場合、有資格者が義肢の点検を行ってください。

### 注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

### 備考

油圧装置の油漏れによる危険

油漏れによる環境被害や皮膚刺激の危険があります。

- ▶ 装着の都度、油漏れがないことを確認してから製品をご使用ください。
- ▶ 油漏れが見られたら、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

## 8.2 お手入れ方法

### ⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

#### 使用可能な洗剤と消毒剤

要件：

溶媒、塩素、リン酸を含まないこと

#### 備考

- ▶ 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
- ▶ 「環境条件」に記載されたお手入れと乾燥方法に従ってください（172 ページ参照）。
- ▶ 製品の素材を損なわない洗剤と消毒液のみを使用してください。目立たない箇所で洗剤を試し、素材に影響がないことを確認してください。
- ▶ ポンプ式スプレー、ガス式スプレークリーナーおよび消毒剤を直接製品に吹きかけないでください。
- ▶ クリーナーと消毒剤は、必ず糸くずの出ない柔らかい布を使って塗布してください。
- ▶ 乾いた、糸くずの出ない布で拭いて乾燥させてください。水分が残らないよう、自然乾燥させてください。
- ▶ それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

## 9 メンテナンス

### ⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。

## 10 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 11 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

## 11.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 1 文档提示

中文

### 信息

最后更新日期：2021-09-09

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。


本文档和本产品仅供具备下肢假肢配置专业知识的专业人员制作假肢之用。

### 1.1 特征数据（产品，文件）

下列特征数据对于识别至关重要：（**1** - 页码：2）

- ① 3R80, 3R80=ST（产品标识）
- ② YYYYYWNNNN（产品序列号）  
YYYY（制造年份）  
WW（日历周）  
NNN（编号）
- ③ 647G403=all\_INT-VV-YYMM（文档标准行）  
647G403=all\_INT（文档标识）  
VV（版本号）  
YYMM（发行日期）- YY（年份）；MM（月份）

### 1.2 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

 警告可能出现的技術故障。

### 1.3 图片中图示的含义

	图示的编号		相应参阅章节的编号
	对于某一规定顺序的编号		某个图示中零件的编号
	正确		错误
	遵守章节中的安全须知		跌倒危险
	更换		

## 2 产品描述

产品（3R80\*）具有下列主要特征：

- 带旋转液压装置的单中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件：
  - 站立期屈曲阻力可调（液压阻尼）
  - 用于从摆动期伸展阻力切换至站立期屈曲阻力的响应阈值可调
  - 锁定装置（由患者启用和停用）
- 用于控制摆动期的产品组件：
  - 摆动期屈曲阻力可调（液压阻尼）
  - 摆动期伸展阻力可调（液压阻尼）

- 带伸展辅助器功能的液压单元（可通过安装一个额外的弹簧来增强伸展辅助器功能）

### 3 正确使用

#### 3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

#### 3.2 应用范围

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>产品过度负载</b> 支撑件折断造成跌倒</p> <p>▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。</p>
---

允许的应用范围 (3R80, 3R80=ST)	
建议的运动等级: 3 + 4	普及型假肢
允许的体重: < 150 kg	

#### 3.3 组合方式

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>不允许的假肢组件组合方式</b></p> <p>由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损</p> <p>▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。</p>
---

<p><b>信息</b></p> <p>在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。</p>
--

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。我们的组件在与合适组件组合使用的情况下实现最佳的工作方式，匹配组件的选择根据体重和运动等级，其中运动等级通过我们的MOBIS分类信息加以鉴别，匹配组件须带有合适的模块式连接件。

##### 3.3.1 建议的组合！不允许的组合

- ▶ 请参阅有关建议的组合和不允许的组的插图。（[\[2\]](#) - 页码：2）

#### 3.4 环境条件

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>在不允许的环境条件下使用</b></p> <p>产品损坏可能导致跌倒</p> <p>▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。</p> <p>▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。</p>
---

储存和运输
温度范围 -20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度 20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件
温度范围: -10 °C 至 +45 °C
化学物质/液体: 淡水、皂液、氯水

<b>允许的环境条件</b>
防潮保护：浸入水中：最长1小时，2 m水深，相对湿度：无限制
颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 187 页）。

<b>不允许的环境条件</b>
固体：强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、高浓度粉尘（例如：建筑工地）、大量接触沙粒
化学物质/液体：咸水、汗液、尿液、酸液，在液体介质中持久使用

### 3.5 再次使用和使用寿命

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>转交其他患者再次使用</b> 功能丧失以及产品损坏造成跌倒</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 产品仅限患者本人使用。</li> </ul>
--

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>超出使用寿命</b> 功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 请务必注意不要超出在本章中定义的最大使用寿命。</li> </ul>
---

假肢组件已根据 ISO 10328 由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 5 年。

## 4 一般性安全须知

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>将手伸入关节机构范围内</b> 肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 使用时切勿将手伸入关节机构中。</li> <li>▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。</li> </ul>
--

<p><b>⚠ 小心</b></p> <p><b>产品的机械损伤</b> 由于功能变化或丧失产生受伤危险</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 请小心护理产品。</li> <li>▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。</li> <li>▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。</li> <li>▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。</li> </ul>
--

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

## 5 供货范围

供货范围如下图所示：**3** – 页码：3

只有图示中带有标识的产品组件可以单个续订。

图示中如果一个图框的标题中以粗体显示标识，则表示该图框所示零件包中的产品组件可以续订。

## 6 技术数据

技术数据如下图所示：**4** – 页码：3，**5** – 页码：4

①：系统高度；②：近端系统高度；③：远端系统高度

## 7 使用准备

### 7.1 假肢制作提示

#### 小心

##### 错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤  
▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。



#### 小心

##### 患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

### 7.2 完成工作台对线



▶ **小心！** 为了能让患者实现安全的站立，根据对线图 and 所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。（ - 页码：5， - 页码：5）

#### 使用2Z11=KIT

**信息：** 使用2Z11=KIT中的保护膜，可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时，保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

- ▶ 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。
- ▶ 在患者离开试戴区域之前，请将保护膜去除。

#### 紧固支架

- ▶ 使用对线仪时，按图中所示安装紧固支架。（ - 页码：6）  
→ ：紧固支架上有以中括号表示的假肢膝关节标识。紧固支架上没有圆括号中的紧固支架标识和 mm 信息。

### 安装腿管

#### 小心

##### 螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺纹连接的说明。

#### 小心

##### 管件的错误加工



管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

#### 小心

##### 管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 管件和腿管接受件之间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。
- ▶ 管件在腿管接受件中的定位必须确保，不得低于最小允许的推入深度。
- ▶ **小心！** 仅可将腿管定位在图中所示的允许插入范围内。（ - 页码：6）  
→ ：允许的插入范围：0 mm

→ ②： 不允许的插入范围： > 0 mm

### 7.3 优化静态对线

**信息：** 所用测量仪的使用说明书、TF 对线软垫以及 Ottobock 研讨会讲授的其他专业知识。如要优化静态对线，需要使用到 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 测量仪。

因此，有以下优化方法可供使用：

- ①： 当启用 3D 模式时进行优化
- ②： 当停用 3D 模式时进行优化

优化方法 ② 可作为备选的第二个步骤使用。

使用 L.A.S.A.R. Posture 743L100 只能根据优化方法 ② 的数值进行优化。

#### 10 (页码： 7)： ①： 当启用 3D 模式时进行优化

► 优化静态对线，让患者放松站立并遵守图中所示的参考点数值和注意下列各项：

- ①： 3D 模式已启用 (3D 图标 - 颜色： 浅灰)。
  - 基于层面的优化顺序：
    - ①.③： 矢状面 - ①.②： 额状面
- ②： 假肢膝关节处于伸展状态。如有锁定装置，则已启用。
- ③： 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上 (转轴)。
- ④： 参考点位于中间 (50 : 50： 假肢膝关节和假脚的可调四棱台、鞋子)。
- ⑤： 辅助线的延长线指向参考点 (髌前上棘)。
- ⑥： 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上 (可调四棱台)。

#### 11 (页码： 7)： ②： 当停用 3D 模式时进行优化

► 优化静态对线，确保遵守图中所示的参考点数值并注意下列各项：

- ①： 3D 模式已停用 (3D 图标 - 颜色： 深灰)。
  - 基于层面的优化顺序：
    - ②.③： 矢状面 - ②.②： 额状面
- ②： 假肢膝关节处于伸展状态。如有锁定装置，则已启用。
- ③： 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上 (转轴)。
- ④： 参考点位于中间 (50 : 50： 假肢膝关节和假脚的可调四棱台、鞋子)。
- ⑤： 辅助线的延长线指向参考点 (髌前上棘)。
- ⑥： 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上 (可调四棱台)。
- ⑦： 辅助线的延长线指向参考点 (可调四棱台)。

### 7.4 在动态试戴过程中进行优化

#### 7.4.1 动态试戴须知

##### 小心

##### 调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- 必须细微地根据患者需求调整设置。
- 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

#### 7.4.2 设置方式概览

##### 站立期屈曲阻力 (12 - 页码： 8 - ④)

①： 调节范围；②： 减小站立期屈曲阻力；③： 增大站立期屈曲阻力

##### 切换阈值 (13 - 页码： 8 - ④)

①： 调节范围；②： 减小切换阈值 (进入站立期所需的重量更轻)；③： 增大切换阈值 (进入站立期所需的重量更重)

##### 摆动期屈曲阻力 (14 - 页码： 9 - ④)

①： 调节范围；②： 减小摆动期屈曲阻力；③： 增大摆动期屈曲阻力

##### 摆动期伸展阻力 (15 - 页码： 9 - ④)

①： 调节范围；②： 减小摆动期伸展阻力；③： 增大摆动期伸展阻力



## 锁定装置 ([16] - 页码: 10 - ③)

### 小心

#### 锁定装置的使用

因锁定装置未启用或意外停用而造成翻到

- ▶ 在每次启用和停用锁定装置后, 请仔细检查假肢的功能是否正常。
- ▶ 在潮湿的环境中使用假肢前, 请锁定假肢膝关节。
- ▶ 根据环境条件调整行走速度。
- ▶ 请注意, 不要因意外操作而停用或启用锁定装置。
- ▶ 在潮湿的地面上仅可使用带防滑鞋底的假脚。

▶ 如图所示, 在潮湿的环境中(例如: 淋浴和游泳)以及放松行走时启用锁定装置。行走时禁用锁定装置。启用和禁用时, 对假肢膝关节施加负荷并压向伸展限位挡块。

→ ①: 启用锁定装置

→ ②: 禁用锁定装置

#### 7.4.3 检查设置和恢复至出厂设置

▶ 患者动态试戴期间, 请在优化前检查设置并恢复出厂设置。

[17] - 页码: 10 - ① 站立期屈曲阻力; ② 进入站立期的切换阈值; ③ 减震器预张紧后无间隙

[18] - 页码: 11 - ① 摆动期屈曲阻力; ② 摆动期伸展阻力

[19] - 页码: 11 - ① 锁定装置 (已停用)

功能	设置工具	出厂设置	含义
站立期屈曲阻力	调整环'S'	限位挡块'+'	最大阻力
进入站立期的切换阈值	调整环'!'	减震器预张紧后无间隙	低响应阈值 (低负荷时激活站立期屈曲阻力)
摆动期屈曲阻力	调节阀'F'	限位挡块'-'	最小阻力
摆动期伸展阻力	调节阀'E'	限位挡块'-'	最小阻力

#### 7.4.4 在摆动期和站立期之间进行切换

[20] - 页码: 12 - ①: 当足跟着地时激活站立期屈曲阻力; ②: 当足跟抬起时取消激活站立期屈曲阻力

① 在站立期初始阶段足跟着地, 会激活站立期屈曲阻力。

② 在站立期期间足跟抬起, 会停用站立期屈曲阻力。

#### 7.4.5 练习和设置

建议的练习和设置顺序 ([21] - 页码: 12)

- ▶ **小心!** 如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整, 则首先应从安全角度考虑进行设置。在每一步和每种行走速度下都必须达到伸展位置。
- ▶ 通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
- ▶ 在普通会诊和年度安全检查时检验假肢的设置是否协调一致。  
提醒患者: 功能改动后对假肢进行检查。
- ▶ 请参阅建议的练习和设置顺序。

入座 ([22] - 页码: 13)

▶ 同患者练习就坐。

行走 ([23] - 页码: 13)

- ▶ 非常细致地更改所有设置。
- ▶ 每次更改后, 请检查对步态的影响。
- ▶ 首先, 以正常步速进行设置; 然后, 以小步快速进行设置; 最后, 以大步快速进行设置。

- ▶ **小心！** 仅可让患者有保护地行走，因为出厂设置下的假肢膝关节可能会较晚切换至摆动期屈曲阻力。

如果在站立期开始时无法激活站立期阻力，则可通过细致调整减小切换阈值，直至即使在步速和步长不一致的情况下也可激活站立期阻力。

- ▶ 调整摆动期屈曲阻力，让假肢小腿部分不至于向背向方向摆动过大，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
- ▶ 调整摆动期伸展阻力，让假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
- ▶ 如有必要，请按第 14 页上的插图 [24] 安装额外提供的弹簧来增强伸展辅助器功能，使假肢膝关节在下次足跟着地时处于完全伸展状态。

#### 下坡行走 ([25] – 页码: 14)

- ▶ 调整站立期屈曲阻力为患者提供足够的安全性，同时不会让其感到阻力过大。

#### 下楼梯 ([26] – 页码: 15)

- ▶ 调整站立期屈曲阻力为患者提供足够的安全性，同时不会让其感到阻力过大。

#### 行走 (重复进行再调整) ([27] – 页码: 15)

- ▶ 重新检查摆动期屈曲阻力并在必要时进行细致调整，让假肢小腿部分不至于向背向方向摆动过大，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

#### 使用锁定装置 ([28] – 页码: 16)

- ▶ 练习锁定装置的使用。

#### 骑自行车 ([29] – 页码: 16)

- ▶ 当患者想要骑自行车或进行类似的体育运动时，请与其一起完成相应的练习（例如：在家庭训练器材上）。在进行这类体育运动时，锁定装置必须已停用。

### 7.5 安装美观装饰件

图为建议的泡沫装饰部件。（[30] – 页码: 17）

- ▶ 穿戴装饰部件时注意以下几点：
  - 检查动态试戴中所作的设置。

#### 小心

##### 使用强吸湿性微粒（去脂剂，例如滑石粉）

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 防止产品同强吸湿性微粒接触。

- ▶ 将硅喷剂 519L5 直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

### 7.6 完成假肢

- ▶ **小心！** [31] – 页码: 17 – 为了避免产品受损和跌倒危险，完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉，还须将所有的螺栓连接拧紧。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

## 8 使用

### 8.1 使用须知

#### 小心

##### 由于过度负荷导致液压装置过热

由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤，跌倒受伤。

- ▶ 请勿与过热的假肢组件接触。
- ▶ 在功能变化时减轻所有的活动，以便能够让过热的假肢组件冷却。
- ▶ 在出现过热或功能变化时应由经过授权的专业人员检查假肢部件。

### 注意

#### 机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 信息

#### 产品液压系统泄漏

液压油泄漏可造成环境污染或刺激皮肤

- ▶ 使用产品前请检查是否有液压油泄漏情况。
- ▶ 一旦出现泄漏，请停止使用产品并及时送修。

## 8.2 清洁

### 小心

#### 使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

#### 允许的清洁剂和消毒剂

##### 要求：

不含溶剂、不含氯、不含磷酸盐

### 信息

- ▶ 受污时请对产品进行清洁。
- ▶ 请遵守“环境条件”一章中有关清洁和干燥的信息（见第 181 页）。
- ▶ 仅可使用不会腐蚀产品材质的清洁剂和消毒剂。请在假肢不太显要的位置检查所需清洁剂或消毒剂与材料的相容性。
- ▶ 不得直接使用泵喷雾或含有辅助膨胀剂的清洁剂和消毒剂喷洒产品。
- ▶ 清洁剂和消毒剂仅可与无绒软布一起使用。
- ▶ 用无绒软布擦干湿气，在空气中晾干残余水分。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

## 9 维护

### 小心

#### 违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。
- ▶ **注意！** 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
- ▶ **注意！** 修理工作只可通过制造商的客服部门进行。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测

- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。

## 10 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 11 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 11.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 11.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---









Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com