



3S80, 3S80=1 Sport

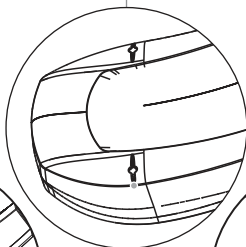
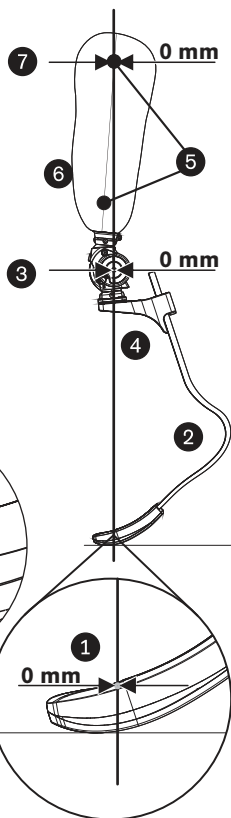
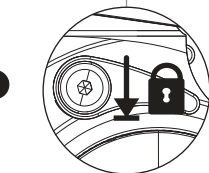
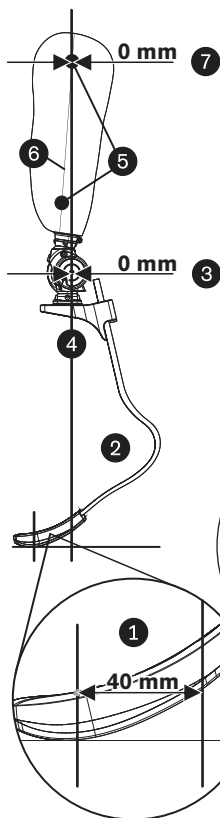
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	20
FR Instructions d'utilisation	34
IT Istruzioni per l'uso	49
ES Instrucciones de uso	63
PT Manual de utilização	78
NL Gebruiksaanwijzing	92
SV Bruksanvisning	106
DA Brugsanvisning	120
NO Bruksanvisning	133
FI Käyttöohje	146
HU Használati utasítás	159
HR Upute za uporabu	173
JA 取扱説明書	186



Grundaufbau Bench Alignment 1E90 Sprinter

**Anfänger
Beginners**

**Fortgeschrittene
Advanced users**

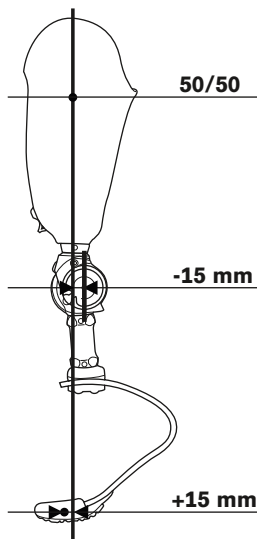
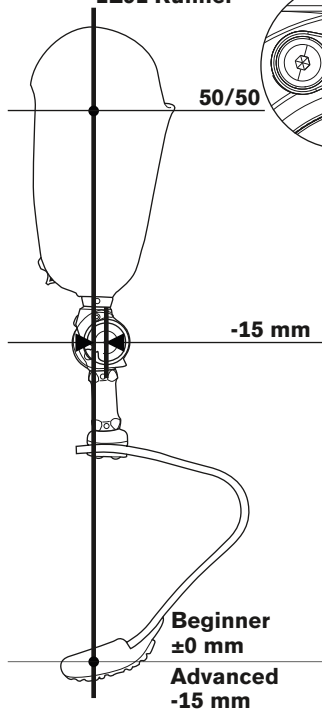


5

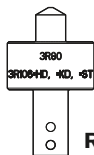
Grundaufbau Bench Alignment

1E91 Runner

1E93 Runner junior



743A200
743A220

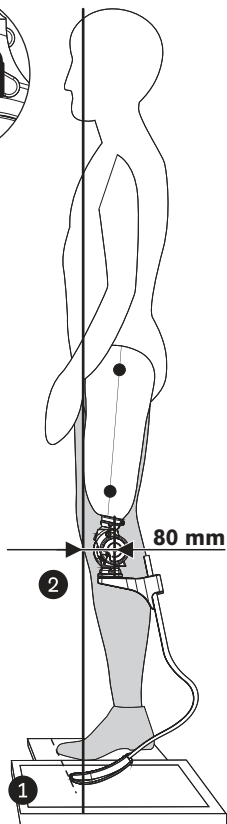
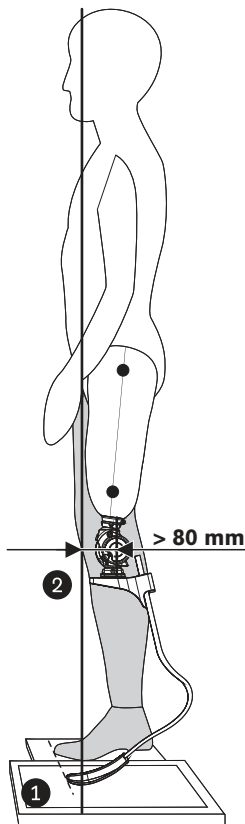
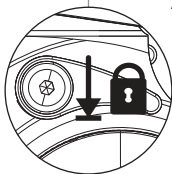


743Y580=

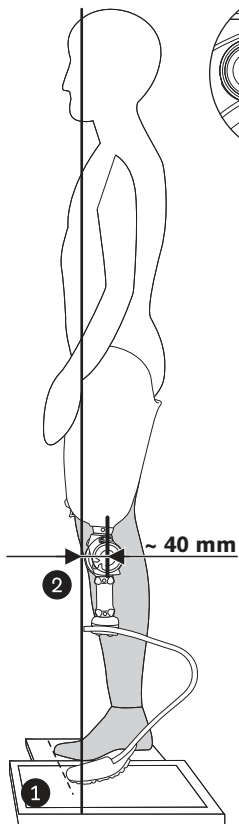
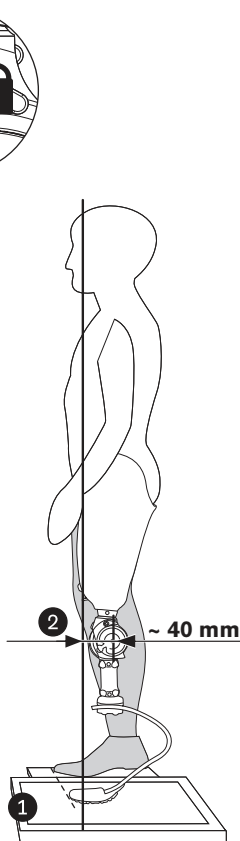
Statischer Aufbau
Static Alignment
1E90 Sprinter

Anfänger
Beginners

Fortgeschrittene
Advanced users



Statischer Aufbau Static Alignment

1E91 Runner**1E93 Runner junior**

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-29

- ▶ 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.

INFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung ist nur ab folgender Seriennummer gültig: 201429001

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**WARNUNG**

Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

**VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion und Funktion

Das Sportkniegelenk 3S80* Sport ist für Sportarten konzipiert, die beim Lauf keine Doppelunterstützungsphase aufweisen. Darunter fallen insbesondere Joggen, Sprints und verwandte Laufsportarten in der Leichtathletik, die

entsprechende Bewegungsabläufe beinhalten. Dazu verfügt das Prothesenkniegelenk über eine Rotationshydraulik zur Steuerung der Schwungphase. Das Prothesenkniegelenk ist nicht für Alltagsprothesen geeignet, da es keine Standphasensicherung hat und für die beim Sport auftretenden deutlich größeren Beugewinkel ausgelegt ist.

Zur Anpassung an die gewählte Sportart ist die Extensions- und Flexionsdämpfung justierbar. Das Prothesenkniegelenk verfügt über eine integrierte Sperre.

Die Viskosität des Hydrauliköls beim 3S80=1 ist deutlich geringer als beim 3S80. Das dünnflüssigere Öl ermöglicht leichtgängigere Bewegungen, die z. B. bei Sportprothesen für Kinder und speziell bei Sprintprothesen vorteilhaft sein können.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Zulässige Sportarten

Verwendung in Sportprothesen (Freizeitsport, Leistungssport) für Joggen, Sprinten und verwandte Laufsportarten in der Leichtathletik

Unterstützung für andere Sportarten

- ▶ Wenden Sie sich an Ottobock, wenn eine Prothese für eine andere Sportart benötigt wird als die zulässigen Sportarten. Ottobock steht Ihnen für Rückfragen bei Anwendung weiterer Sportarten zur Verfügung.

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

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

INFORMATION

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

INFORMATION

In der Sportprothese nur Prothesenkomponenten verwenden, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.

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

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Eingussanker	4R111, 4R116
Schaftadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Doppeladapter	4R72*
Fußadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prothesenfüße	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fußsohlen	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °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 18).

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 anderem Patienten und mangelhafte Wartung

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer zu ermöglichen (siehe Seite 19).

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft.

Freizeitsport: Die Lebensdauer beträgt maximal 2 Jahre.

Intensive Nutzung und Leistungssport: Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Verwenden des Produkts

Schwerer Sturz durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt erst nach vollständiger Einweisung durch das Fachpersonal.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht als Alltagsprothese.

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

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

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr 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 Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 1 (Titelbild) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G813=all_INT
-	■	-	1	Kurzanleitung	646D1563=all_INT
-	-	-	1	Sportkniegelenk	-
-	■	-	1	Einstellschlüssel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschafts und der Modular-Komponenten beeinflusst die Funktion der Prothese. Nur bei korrektem Aufbau kann der Patient die besonderen Eigenschaften des Prothesenkniegelenks nutzen.

Die Stellung des Stumpfs, z. B. Abduktion, Adduktion und Flexion, muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Hier empfiehlt sich das Vorgehen nach den Aufbaurichtlinien des Herstellers.

Der Aufbau erfolgt in 2 Schritten:

- Grundaufbau
- Statischer Aufbau

Die individuelle Justierung der Prothese und des Prothesenkniegelenks wird während der dynamischen Anprobe durchgeführt.

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.

6.1 Grundaufbau

Grundaufbau der Prothese: 1E90 Sprinter

Optimierung der Prothesenfußhöhe

Die Sportprothese wird beim ersten Grundaufbau als Testprothese mit dem Testfußadapter aufgebaut. Dadurch wird geprüft, ob die Steifigkeit des Prothesenfußes richtig ausgewählt wurde. Anschließend wird die Prothesenfußhöhe des 1E90 optimal an die Bedürfnisse des Patienten angepasst. Die Bewegungen der Hüfte und insbesondere der Schultern geben wichtige Hinweise zur optimalen Prothesenlänge. Bei optimaler Prothesenlänge wird ein Absinken der prothesenseitigen Schulter beim Laufen vermieden. Weitere Informationen und Übungen befinden sich in der Kurzanleitung 647H537.

Der Grundaufbau erfolgt mit montierter Laufsohle 2Z500 oder 2Z501 (Spikes nicht montiert!).

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	Benötigte Werkzeuge und Materialien: 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly)

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200 Prothesenkniegelenk gesperrt (Kapitel „Gebrauch“ beachten - siehe Seite 17)
①	a-p Positionierung des Aufbaureferenzpunkts des Prothesenfußes zur Aufbauinie: +40 mm (Anfänger) bis 0 mm (Fortgeschrittene)
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Einbauhöhe des Prothesenkniegelenks am Aufbaubezugspunkt (Drehachse des Prothesenkniegelenks): Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm
	a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbauinie: 0 mm
	Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
④	Den Prothesenfuß und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Fußadapters und des Schaftadapters verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung der Adapter beachten.
⑤	Lateral auf dem Prothesenschaft 2 mittige Punkte anzeichnen: 1. Auf der Höhe des Trochanter major 2. Im distalen Bereich
⑥	Beide Punkte mit einer Linie verbinden.
⑦	Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Eingussankers verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen des Eingussankers beachten. Positionierung des Prothesenschaft zur Aufbauinie: <ul style="list-style-type: none"> • a-p Position: 0 mm (proximaler Punkt des Prothesenschafts) • Schaftflexion: Hüftbeugekontraktur (mit Thomas-Handgriff ermittelt) + mindestens 4° Dabei die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen.

Grundaufbau der Prothese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- siehe Abb. 5

► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch: 647G1145

6.2 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	1E90 Sprinter: siehe Abb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: siehe Abb. 7
	Benötigte Materialien und Werkzeuge: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Prothesenkniegelenk gesperrt (Kapitel „Gebrauch“ beachten - Gebrauch)
1	Zur Bestimmung der Belastungslinie den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: <ul style="list-style-type: none">• Prothesenfuß auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht)• Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte• Die Spitzen des Schuhs und des Prothesenfußes liegen auf einer Linie zueinander
2	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion am Schaftadapter des Fußadapters optimieren. a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts (Drehachse des Prothesenkniegelenks) zur Belastungslinie: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Anfänger: > -80 mm Fortgeschrittene: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird der Aufbau der Prothese überprüft, die Plantarflexion angepasst und die Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung eingestellt. Der richtige Gebrauch der Sportprothese muss geübt werden, damit ein sicheres Laufen und Gehen gewährleistet ist. In diesem Kapitel befinden sich grundlegende Hinweise zu den Übungen.

Gehübungen

Zur Sicherheit beim Ausprobieren der Prothese einen Gehbaren verwenden. Nach jeder Veränderung an der Prothese im Gehbaren mit den Übungen beginnen. Immer mit langsamen, kurzen Schritten anfangen.

Damit der Patient ein Gefühl für den Prothesenfuß entwickelt, die Gehübungen mit gesperrtem Prothesenkniegelenk durchführen.

Anschließend das Prothesengelenk entsperren, um das Gefühl für die Funktionsweise des Prothesengelenks zu entwickeln.

Die Schrittlänge und Schrittgeschwindigkeit mit steigender Erfahrung erhöhen.

Die Gehübungen solange durchführen bis sich der Patient beim Gehen sicher fühlt.

Laufübungen

Für die ersten Laufübungen geeignete Schutzausrüstung (wie z. B. für Inline-Skaten üblich) verwenden. Einen nicht zu harten Untergrund (z. B. Tartanbahn, Halle oder kurzen, festen Rasen), da ein harter Boden (z. B. Asphalt und Beton) den Patienten stärker belasten und Schmerzen hervorrufen können.

Die Prothese durch entsprechende Anpassungen und Einstellungen an die Sportart und die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

Fertigstellung der Prothese

Nach erfolgreicher Optimierung wird die Testprothese durch Auswechseln des Testfußadapters gegen den Sportfußadapter in die Definitivprothese umgebaut. Weitere Anweisungen befinden sich in den Gebrauchsanweisungen des Prothesenfußes und der Fußadapter.

6.3.1 Einstellen von Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung

Ventil	Symbol	Werkseinstellung	
Flexionsventil	(F)	Anschlag +	Hoch
Extensionsventil	(E)	Anschlag -	Niedrig

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Den Flexionswiderstand mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.
- 2) Den Extensionswiderstand mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.
- 3) Die Einstellwerte durch dynamische Anprobe überprüfen und bei Bedarf gemäß nachfolgender Tabelle korrigieren.

Situation	Maßnahme	Einstellung
Unterschenkel schwingt zu weit durch	Dämpfung erhöhen	Flexionsventil nach rechts (+) drehen
Unterschenkel schwingt nicht ausreichend durch	Dämpfung verringern	Flexionsventil nach links (-) drehen
Unterschenkel schwingt zu hart in den Extensionsanschlag	Dämpfung erhöhen	Extensionsventil nach rechts (+) drehen
Unterschenkel erreicht vor Fersenauftritt nicht die volle Extension	Dämpfung verringern	Extensionsventil nach links (-) drehen

7 Gebrauch

7.1 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.

INFORMATION

Sicheres Stehen

Das Prothesengelenk verfügt über einen Hebel, mit dem der Stand gesichert werden kann (siehe Abb. 3).

- ▶ Drücken Sie im Stand unter Last (volle Extension) den Hebel nach unten, um die Standsperre zu betätigen.
- ▶ Ziehen Sie im Stand unter Last (volle Extension) den Hebel nach oben, um die Standsperre zu entriegeln.

- ▶ Das Prothesenkniegelenk nach jedem Gebrauch auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren.

7.2 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 10).
- ▶ 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.

8 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

▶ HINWEIS! Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
- ▶ Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:
Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
Die Wartungsintervalle einhalten.

9 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.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische Daten

Kennzeichen	3S80, 3S80=1 Sport
Gewicht (g)	682
Systemhöhe (mm)	48
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt (mm)	28
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt (mm)	20
Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Justierkern
Max. Beugewinkel (°)	135
Max. Körpergewicht (kg)	100

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-29




- ▶ 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.





INFORMATION

These instructions for use are only valid starting with the following serial number: 201429001

1.1 Explanation of warning symbols

- | | |
|---|---|
|  WARNING | Warning regarding possible serious risks of accident or injury. |
|  CAUTION | Warning regarding possible risks of accident or injury. |
|  NOTICE | Warning regarding possible technical damage. |

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

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

2 Product description

2.1 Construction and Function

The 3S80* Sport is a sport knee joint designed for sports with no double support phase while running. These include in particular jogging, sprinting and related running disciplines in athletics that encompass corresponding movement sequences. For this purpose, the prosthetic knee joint has rotation hydraulics to control the swing phase.

The prosthetic knee joint is not suitable for an everyday prosthesis since it has no stance phase control and is designed for the considerably greater flexion angles that occur during sports.

It has adjustable extension and flexion damping for adaptation to the chosen sport. The prosthetic knee joint has an integrated lock.

The hydraulic oil used in the 3S80=1 has a considerably lower viscosity than the oil used in the 3S80. The less viscous oil facilitates smooth-running

movements, what can be advantageous e. g. in sport prostheses for children and especially in sprint prostheses.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

Approved for a body weight up to **max. 100 kg**.

Permitted sports

For use in sport prostheses (recreational sports, competitive sports) for jogging, sprinting and related running disciplines in athletics

Support for other sports

- ▶ Contact Ottobock if a prosthesis is needed for sports other than the permitted sports. Ottobock is available for enquiries regarding application in other sports.

3.3 Combination possibilities

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

In the sport prosthesis, only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

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.

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference number
Lamination anchor	4R111, 4R116
Socket adapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Double adapter	4R72*
Foot adapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prosthetic feet	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Foot soles	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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

Allowable environmental conditions

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 31).

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 other patients and improper maintenance

Fall due to loss of functionality or damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Maintain the product regularly to ensure a long service life (see page 32).

CAUTION

Exceeding the lifetime

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

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

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles.

Recreational sports: The maximum lifetime is 2 years.

Intensive use and competitive sports: The lifetime is 1 year.

4 General safety instructions

WARNING

Using the product

Severe falls due to improper use of the product

- ▶ Only use the product after receiving full instruction by qualified personnel.
- ▶ Do not use the product as an everyday prosthesis.

⚠ CAUTION**Reaching into the area of the joint mechanism**

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

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury 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 for the product is illustrated on page 1 (title image).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
–	■	–	1	Instructions for use	647G813=all_I-NT
–	■	–	1	Quick reference guide	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Sports knee joint	–
–	■	–	1	Adjustment wrench	710H10=2x3

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Preparing the product for use

⚠ 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

Use of talcum

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

- ▶ Do not use talcum on the product or other prosthesis components.

The three-dimensional alignment of the prosthetic socket and the modular components affects the function of the prosthesis. The patient will only be able to benefit from the special characteristics of the prosthetic knee joint if the alignment is correct.

The position of the residual limb, e.g. abduction, adduction and flexion, must be taken into account for positioning the socket connector. Proceeding according to the manufacturer's alignment guidelines is recommended.

The alignment is performed in two steps:

- Bench alignment
- Static alignment

The individual adjustment of the prosthesis and the prosthetic knee joint is carried out during the dynamic fitting.

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.

6.1 Bench Alignment

Bench alignment of the prosthesis: 1E90 Sprinter

Optimising the prosthetic foot height

In the initial bench alignment, the sports prosthesis is fabricated as a trial prosthesis with the test foot adapter. This is used to check whether the correct stiffness of the prosthetic foot was chosen. Then the height of the 1E90 prosthetic foot is optimally adapted to the patient's requirements. The movement of the hips and, in particular, the shoulders provides important information on the optimal prosthesis length. When the prosthesis is the optimal length, dropping the shoulder on the prosthesis side while running is prevented. See the 647H537 quick reference guide for further information and exercises.

The bench alignment is performed with the installed 2Z500 or 2Z501 outer sole (spikes not installed!).

Bench alignment process	
+ = anterior location / - = posterior location (in relation to the alignment reference line)	
Item	Neue Callout-Grafik
	Required tools and materials: 743A80 50:50 gauge, alignment apparatus (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) Prosthetic knee joint, locked (note the section "Use" – see page 30)
①	a-p position of the prosthetic foot's alignment reference point to the alignment reference line: +40 mm (beginner) to 0 mm (advanced)
②	External foot rotation: Approx. 5°
③	Build height of the prosthetic knee joint at the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint): MTP to floor measurement + 20 mm
	a-p position of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm
	External rotation of the prosthetic knee joint: Approx. 5°
④	Join the prosthetic foot with the prosthetic knee joint using the foot adapter and the socket adapter.

Bench alignment process	
+ = anterior location / - = posterior location (in relation to the alignment reference line)	
Item	Neue Callout-Grafik
	Be sure to follow the adapter instructions for use during adaptation and assembly.
5	Mark two centre points laterally on the prosthetic socket: 1. At the level of the greater trochanter 2. In the distal region
6	Join the two points with a line.
7	Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the lamination anchor. Be sure to follow the lamination anchor instructions for use during adjustment and assembly. Positioning of the prosthetic socket to the alignment reference line: <ul style="list-style-type: none"> • a-p position: 0 mm (proximal point of the prosthetic socket) • Socket flexion: Hip flexion contracture (determined with Thomas test) + at least 4° Take note of the patient's individual situation.

Bench alignment of the prosthesis: 1E91 Runner, 1E93 Runner junior

- see fig. 5

► Please read this document carefully: 647G1145

6.2 Static Alignment

Static alignment process	
+ = anterior location / - = posterior location (to the load line)	
Item	1E90 Sprinter: see fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: see fig. 7
	Required materials and tools: 743L100 L.A.S.A.R. Posture Prosthetic knee joint, locked (note the section "Use" – Use)
1	To determine the load line, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot on force plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tip of the shoe and prosthetic foot are aligned with each other

Static alignment process	
+ = anterior location / - = posterior location (to the load line)	
Item	1E90 Sprinter: see fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: see fig. 7
2	<p>Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion on the socket adapter of the foot adapter.</p> <p>a-p position of the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint) to the load line:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Beginner: > -80 mm Advanced: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynamic Trial Fitting

During the dynamic fitting, the alignment of the prosthesis is checked, plantar flexion is adapted and flexion damping and extension damping are adjusted. The correct use of the sports prosthesis has to be practised to ensure safe running and walking. Basic information regarding the exercises is found in this section.

Walking exercises

Use parallel bars for safety while trying out the prosthesis. After each change to the prosthesis, begin the exercises between parallel bars. Always start with slow, short steps.

Perform the walking exercises with the prosthetic knee joint locked until the patient gets a feel for the prosthetic foot.

Then unlock the prosthetic joint to develop a feel for the functionality of the prosthetic joint.

Increase the stride length and walking speed as the patient gains experience.

Perform the walking exercises until the patient feels safe while walking.

Running exercises

Use suitable protective equipment (e.g. for inline skating) during the initial running exercises. Choose a surface that is not too hard (e.g. all-weather track, indoors or short, firm lawn), because a hard surface (e.g. asphalt or concrete) puts more strain on the patient and can cause pain.

Adapt the prosthesis to the sport and the requirements of the patient by making corresponding adjustments and changing settings.

Completing the prosthesis

After successful optimisation, the trial prosthesis is converted to the definitive prosthesis by replacing the test foot adapter with the sports foot adapter. Further information can be found in the instructions for use of the prosthetic foot and the foot adapters.

6.3.1 Adjusting Flexion and Extension Damping

Valve	Symbol	Factory setting	
Flexion valve	(F)	Stop +	High
Extension valve	(E)	Stop –	Low

> Required tools and materials:

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Use the adjustment wrench to adapt the flexion resistance to the needs of the patient.
- 2) Use the adjustment wrench to adapt the extension resistance to the needs of the patient.
- 3) Check the adjustments in dynamic trial fitting and correct as required according to the table below.

Situation	Measure	Adjustment
Lower leg swings through too far	Increase damping	Turn flexion valve to the right (+)
Lower leg does not swing through sufficiently	Reduce damping	Turn flexion valve to the left (-)
Lower leg impact too hard on the extension stop	Increase damping	Turn extension valve to the right (+)
Lower leg does not reach full extension before heel strike	Reduce damping	Turn extension valve to the left (-)

7 Use

7.1 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.

INFORMATION

Safe standing

The prosthetic joint has a lever to lock it for standing (see fig. 3).

- ▶ While standing under load (full extension), push the lever down to activate the standing lock.
 - ▶ While standing under load (full extension), pull the lever up to release the standing lock.
- ▶ Inspect the prosthetic knee joint for wear and tear and to verify proper functionality after each use.

7.2 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 23).
- ▶ 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.

8 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! Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.**
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days 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.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

- ▶ 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.
- ▶ Direct the patient to observe the following maintenance instructions:
Check the entire prosthesis for damage after each use.
In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
Comply with the maintenance intervals.

9 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.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Technical data

Reference number	3S80, 3S80=1 Sport
Weight (g)	682
System height (mm)	48
Proximal system height up to the alignment reference point (mm)	28

Reference number	3S80, 3S80=1 Sport
Distal system height up to the alignment reference point (mm)	20
Proximal connection	Pyramid
Distal connection	Pyramid
Max. flexion angle (°)	135
Max. body weight (kg)	100

1 Remarques sur le document

Français

INFORMATION




Date de la dernière mise à jour : 2022-03-29

- ▶ 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.



INFORMATION

Ces instructions d'utilisation sont seulement valables à partir du numéro de série suivant : 201429001

1.1 Signification des symboles de mise en garde

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

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

 1	Numérotation des illustrations		Renvoi au numéro du chapitre correspondant
--	--------------------------------	---	--

①	Numérotation d'un ordre défini	②	Numérotation des composants dans une illustration
---	--------------------------------	---	---

2 Description du produit

2.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou pour sport 3S80* Sport est conçue pour les disciplines sportives qui, pendant la course, ne présentent aucune phase de double appui. Il s'agit notamment du jogging, du sprint et de sports de course de l'athlétisme, qui comprennent des séquences de mouvements correspondantes. Pour cela, l'articulation de genou prothétique est munie d'un système hydraulique de rotation qui commande la phase pendulaire.

L'articulation de genou prothétique n'est pas adaptée pour des prothèses quotidiennes, parce qu'elle ne dispose pas de sécurité en phase d'appui et qu'elle est conçue pour les angles de flexion beaucoup plus élevés survenant dans le cadre d'activités sportives.

Pour ajuster le produit à la discipline sportive choisie, l'amortissement de l'extension et de la flexion peut être réglé. L'articulation de genou prothétique est munie d'un verrou.

La viscosité de l'huile hydraulique de l'articulation 3S80=1 est beaucoup moins élevée que celle de l'articulation 3S80. L'huile plus liquide permet d'exécuter des mouvements plus fluides, qui peuvent être avantageux par ex. pour les prothèses de sport destinées aux enfants et tout particulièrement pour les prothèses de sprint.

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.

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg.**

Disciplines sportives autorisées

Utilisation dans des prothèses de sport (sport de loisir, sport de compétition) pour le jogging, le sprint et des sports de course analogues que comporte l'athlétisme

Assistance pour d'autres disciplines sportives

- ▶ Contactez Ottobock si vous avez besoin d'une prothèse pour une autre discipline sportive que celles autorisées. Ottobock se tient à votre disposition pour toute question en cas d'application pour d'autres disciplines sportives.

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.

INFORMATION

Utilisez dans la prothèse de sport uniquement des composants prothétiques qui sont admis pour la discipline sportive choisie ou qui sont admis pour des utilisateurs d'un poids de 150 kg.

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.

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Ancre à couler	4R111, 4R116

Désignation	Référence
Adaptateur d'emboîture	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptateur double	4R72*
Adaptateur de pied	1E90 Sprinter : 4R204, 4R206 1E91 Runner : 4R218, 4R216 1E93 Runner junior : 4R224
Pieds prothétiques	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Semelles	1E90 Sprinter : 2Z500, 2Z501 1E91 Runner : 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior : 2Z543

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 46).

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

Conditions d'environnement non autorisées

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 et maintenance insuffisante

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour profiter d'une durée d'utilisation prolongée (consulter la page 47).

PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie

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

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

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge.

Sport de loisirs : la durée de vie maximale est de 2 ans.

Utilisation intense et sport de compétition : la durée de vie est de 1 an.

4 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit

Chute brutale provoquée par une utilisation non conforme du produit

- ▶ Utilisez le produit uniquement si vous avez été, au préalable, correctement initié à son utilisation par le personnel spécialisé.
- ▶ Le produit ne peut pas être utilisé pour servir de prothèse d'utilisation quotidienne.

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure 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

La page 1 (page de couverture) propose une illustration des éléments du produit qui sont livrés.

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont fournis dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de jeu de pièces détachées (●) :

III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	■	-	1	Notice d'utilisation	647G813=all_I-NT
-	■	-	1	Guide d'utilisation rapide	646D1563=all-INT
-	-	-	1	Articulation de genou de sport	-
-	■	-	1	Clé de réglage	710H10=2x3

III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Mise en service du produit

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

Utilisation de talc

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

- ▶ N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.

L'assemblage tridimensionnel de l'emboîture et les composants modulaires ont une influence sur le fonctionnement de la prothèse. Seul un alignement correct permet au patient de bénéficier des propriétés spécifiques de son articulation de genou prothétique.

La position du moignon, par exemple abduction, adduction et flexion, doit être prise en compte pour le positionnement du raccord d'emboîture. Il est ici recommandé de tenir compte des consignes d'alignement du fabricant.

L'alignement s'effectue en 2 étapes :

- Alignement de base
- Alignement statique

La prothèse et l'articulation de genou prothétique sont ajustées en fonction des besoins individuels au cours de l'essayage dynamique.

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.

6.1 Alignement de base

Alignement de base de la prothèse : 1E90 Sprinter

Optimisation de la hauteur du pied prothétique

Au cours du premier alignement de base, la prothèse de sport est alignée avec l'adaptateur de pied d'essai pour faire office de prothèse d'essai. Cette étape permet de vérifier que la bonne rigidité a été sélectionnée pour le pied prothétique. La hauteur du pied prothétique 1E90 est ensuite parfaitement ajustée aux besoins du patient. Les mouvements des hanches et notamment des épaules apportent des indications essentielles sur la longueur de prothèse optimale. Une longueur de prothèse optimale permet d'éviter tout affaissement de l'épaule du côté appareillé pendant la course. Le guide d'utilisation rapide 647H537 contient de plus amples informations à ce sujet ainsi que des exercices.

L'alignement de base s'effectue avec une semelle à picots 2Z500 ou 2Z501 montée (picots non montés !).

Déroulement de l'alignement de base	
+ = antériorisation / - = postériorisation (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	Outils et matériel requis : Gabarit 50:50 743A80, appareil d'alignement (par exemple L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) Articulation de genou prothétique verrouillée (suivre les consignes du chapitre « Utilisation » - consulter la page 45)
①	Position a-p du point de référence de l'alignement du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : +40 mm (débutants) à 0 mm (utilisateurs expérimentés)
②	Rotation externe du pied : env. 5°
③	Hauteur de montage de l'articulation de genou prothétique au niveau du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) : Distance interligne articulaire-sol + 20 mm
	Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : 0 mm

Déroulement de l'alignement de base	
+ = antériorisation / - = postériorisation (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
③	Articulation de genou prothétique-rotation externe : env. 5°
④	Raccorder le pied prothétique et l'articulation de genou prothétique à l'aide de l'adaptateur de pied et de l'adaptateur d'emboîture. Lors de l'ajustement et du montage, respecter la notice d'utilisation des adaptateurs.
⑤	Repérer 2 points centraux sur l'emboîture, côté latéral : 1. À hauteur du grand trochanter 2. Dans la zone distale
⑥	Relier les deux points par une ligne.
⑦	Raccorder l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide de l'ancre à couler. Lors de l'ajustement et du montage, prière de respecter la notice d'utilisation de l'ancre à couler. Position a-p de l'emboîture par rapport à la ligne d'alignement : <ul style="list-style-type: none"> • Position a-p : 0 mm (point proximal de l'emboîture) • Flexion de l'emboîture : contracture en flexion de la hanche (à déterminer avec le test de Thomas) + 4° minimum Tenir alors compte des caractéristiques individuelles du patient.

Alignement de base de la prothèse : 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- voir ill. 5

► Prière de lire attentivement ce document : 647G1145.

6.2 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = antériorisation / - = postériorisation (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	1E90 Sprinter : voir ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : voir ill. 7
	Outils et matériel requis : L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articulation de genou prothétique verrouillée (suivre les consignes du chapitre « Utilisation » - Utilisation)

Déroulement de l'alignement statique	
+ = antériorisation / - = postériorisation (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	1E90 Sprinter : voir ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : voir ill. 7
①	<p>Positionner le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pied prothétique sur la plateforme de mesure de la force (veiller à une mise en charge suffisante : > 35 % du poids du corps) • Poser l'autre pied (avec la chaussure) sur la plaque de compensation de la hauteur • La pointe de la chaussure et la pointe du pied prothétique doivent se trouver sur la même ligne
②	<p>Optimiser l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire sur l'adaptateur d'emboîture de l'adaptateur de pied. Position a-p du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) par rapport à la ligne de charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter : Débutants : > -80 mm Utilisateurs expérimentés: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior : ~ 40 mm

6.3 Essai dynamique

Au cours de l'essayage dynamique, l'alignement de la prothèse est contrôlé, la flexion plantaire ajustée et l'amortissement de la flexion ainsi que de l'extension réglé. Pour bien utiliser la prothèse de sport, il faut s'exercer. Cela permet de garantir la sécurité pendant la marche et la course. Ce chapitre fournit quelques consignes essentielles sur les exercices.

Exercices de marche

Pour assurer la sécurité de l'utilisateur pendant l'essayage de la prothèse, utiliser des barres parallèles. Après chaque modification de la prothèse, commencer les exercices entre les barres parallèles. Toujours commencer avec des pas lents et courts.

Pour que le patient puisse s'habituer au pied prothétique, exécuter les exercices de marche avec l'articulation de genou prothétique verrouillée.

Déverrouiller ensuite l'articulation prothétique pour permettre une familiarisation avec le fonctionnement de l'articulation prothétique.

Accroître la longueur et la vitesse du pas à mesure que l'expérience augmente.

Exécuter les exercices de marche jusqu'à ce que le patient se sente en sécurité lorsqu'il marche.

Exercices de course

Pour les premiers exercices de course, utiliser un équipement de protection approprié (comme c'est l'usage par exemple pour faire du roller). Choisir une surface pas trop dure (par exemple une piste en tartan, une salle de sport, un gazon court) puisqu'un sol dur (par exemple l'asphalte et le béton) peut exposer le patient à des contraintes plus importantes et provoquer des douleurs.

Ajuster la prothèse à la discipline sportive et aux besoins du patient en effectuant des modifications et des réglages correspondants.

Finition de la prothèse

Une fois l'optimisation effectuée, la prothèse d'essai est transformée en prothèse définitive. Pour cela, l'adaptateur de pied d'essai est remplacé par l'adaptateur de pied pour sport. Les notices d'utilisation du pied prothétique et des adaptateurs de pied contiennent d'autres consignes.

6.3.1 Régler l'amortissement de la flexion et de l'extension

Soupape	Symbole	Réglage d'usine	
Soupape de flexion	(F)	Butée +	Élevée
Soupape d'extension	(E)	Butée -	Basse

> Outils et matériel nécessaires :

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Ajustez la résistance à la flexion aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.
- 2) Ajustez la résistance à l'extension aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.
- 3) Contrôlez les valeurs réglées en effectuant un essai dynamique. Si besoin, corrigez les valeurs en suivant les instructions du tableau ci-dessous.

Situation	Mesure à prendre	Réglage
La jambe balance trop loin	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la droite (+)
Le balancement de la jambe n'est pas suffisant	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la gauche (-)
Le balancement de la jambe vers la butée de l'extension est trop dur	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la droite (+)

Situation	Mesure à prendre	Réglage
Avant la pose du talon, l'extension de la jambe n'est pas complète	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la gauche (-)

7 Utilisation

7.1 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.

INFORMATION

Position debout stable

L'articulation prothétique est équipée d'un levier permettant d'assurer la stabilité en position debout (voir ill. 3).

- ▶ En position debout et sous charge (extension complète), appuyer le levier vers le bas pour actionner le verrou de position debout.
- ▶ En position debout et sous charge (extension complète), tirer le levier vers le haut pour déverrouiller le verrou de position debout.

- ▶ Après chaque utilisation, vérifier l'état d'usure et les fonctions de l'articulation de genou prothétique.

7.2 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement 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 37).
- ▶ Utiliser uniquement des nettoyeurs et des désinfectants qui ne sont pas agressifs pour les matériaux du produit. Sur une zone peu visible, vérifier que le nettoyeur choisi est compatible avec le matériau.
- ▶ Ne jamais vaporiser directement le produit avec un pulvérisateur ou un nettoyeur/un désinfectant comprenant un gaz propulseur.
- ▶ Utiliser le nettoyeur et le désinfectant uniquement avec un chiffon doux et non pelucheux.
- ▶ Essuyer l'humidité avec un chiffon doux et non pelucheux, laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

- ▶ Respecter les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

8 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! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ 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.
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ 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.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :
Après chaque utilisation, vérifiez sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cessez d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par le personnel spécialisé.
Respecter les intervalles de maintenance.

9 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.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Caractéristiques techniques

Référence	3S80, 3S80=1 Sport
Poids (g)	682
Hauteur du système (mm)	48
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement (mm)	28
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement (mm)	20
Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal	Pyramide
Angle de flexion max. (°)	135
Poids max. du patient (kg)	100

1 Indicazioni sul documento

INFORMAZIONE



Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-29

- ▶ 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.





INFORMAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide solo a partire dal seguente numero di serie: 201429001

1.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio 3S80* Sport è stato sviluppato per attività sportive che non prevedono una doppia fase di supporto durante la corsa. Tra queste attività rientrano in particolare lo jogging, la corsa di velocità e altri tipi di corsa affini dell'atletica leggera, che presentano uguali sequenze di movimenti. Il gi-

nocchio protesico è dotato a tal fine di un'unità idraulica di rotazione per il controllo della fase dinamica.

Il ginocchio protesico non è adatto per protesi di uso quotidiano poiché non è dotato di alcun dispositivo di sicurezza della fase statica ed è progettato per gli angoli di flessione decisamente più ampi che compaiono durante l'attività sportiva.

È possibile regolare l'ammortizzazione dell'estensione e della flessione per adattarla all'attività sportiva scelta. Il ginocchio protesico è dotato di un blocco integrato.

La viscosità dell'olio idraulico dell'articolazione 3S80=1 è nettamente inferiore rispetto all'articolazione 3S80. L'olio più fluido consente movimenti più scorrevoli che possono costituire un vantaggio, ad esempio, in protesi sportive per bambini e, in particolare, in protesi specifiche per lo sprint.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg.**

Attività sportive consentite

Utilizzo in protesi sportive (sport ricreativo, sport agonistico) per lo jogging, la corsa veloce e altri tipi di corsa affini nell'ambito dell'atletica leggera

Supporto per altre attività sportive

- Si prega di rivolgersi a Ottobock, se si necessita di una protesi per un'attività sportiva diversa da quelle consentite. Ottobock sarà lieta di fornire chiarimenti circa l'impiego in altre attività sportive.

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.

INFORMAZIONE

Per la protesi sportiva, usare esclusivamente componenti approvati per il tipo di sport desiderato o per un peso corporeo fino a 150 kg.

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.

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice di identificazione
Attacco di laminazione	4R111, 4R116
Adattatore per invasatura	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adattatore doppio	4R72*
Adattatore per piede	Sprinter 1E90: 4R204, 4R206 Runner 1E91: 4R218, 4R216 Runner junior 1E93: 4R224
Piedi protesici	Sprinter 1E90, Runner 1E91, Runner junior 1E93
Suole piede	Sprinter 1E90: 2Z500, 2Z501 Runner 1E91: 2Z540, 2Z541 Runner junior 1E93: 2Z543

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 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °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 61).

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 e manutenzione insufficiente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (v. pagina 61).

CAUTELA

Superamento della vita utile

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

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

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico.

Sport ricreativo: la vita utile massima è di 2 anni.

Uso intenso e sport agonistico: la vita utile è di 1 anno.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto

Caduta con serie conseguenze a seguito di uso non conforme del prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo dopo aver ricevuto istruzioni complete da parte di personale tecnico.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per attività quotidiane.

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

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

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di 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

L'esatta fornitura del prodotto è rappresentata a pagina 1 (pagina del titolo). I seguenti componenti singoli e accessori sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili anche successivamente come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G813=all_INT
-	■	-	1	Guida rapida	646D1563=all_INT
-	-	-	1	Articolazione di ginocchio sportiva	-
-	■	-	1	Chiave di registrazione	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Preparazione all'uso

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

Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

- Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influisce sul funzionamento della protesi. Il paziente può usufruire delle caratteristiche particolari dell'articolazione di ginocchio protesica solo se l'allineamento è corretto.

Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura si deve tener conto della posizione del moncone, ad es. abduzione, adduzione e flessione. In questo contesto si raccomanda di seguire la procedura consigliata dal fabbricante per l'allineamento.

L'allineamento avviene in 2 fasi:

- Allineamento di base
- Allineamento statico

La regolazione individuale della protesi e dell'articolazione di ginocchio protesica viene eseguita durante la prova dinamica.

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.

6.1 allineamento base

Allineamento base della protesi: Sprinter 1E90

Ottimizzazione dell'altezza del piede

Durante il primo allineamento di base la protesi sportiva viene allineata all'adattatore per piede di prova come protesi di prova. In questo modo si controlla se la rigidità del piede protesico è stata scelta correttamente. Successivamente si adegua perfettamente l'altezza del piede protesico del 1E90 alle esigenze del paziente. I movimenti delle anche e in particolare delle spalle forniscono informazioni importanti circa la lunghezza ottimale della protesi. Con una lunghezza ottimale della protesi si evita un abbassamento della spalla sul lato della protesi durante la corsa. Per ulteriori informazioni ed esercizi consultare la guida rapida 647H537.

L'allineamento di base viene eseguito con la suola da corsa 2Z500 o 2Z501 montata (spike non montati!).

Svolgimento dell'allineamento di base

+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)

Pos.	Neue Callout-Grafik
	Utensili e materiali necessari: calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (ed es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) Articolazione di ginocchio protesica bloccata (osservare il capitolo "Utilizzo" - v. pagina 59)
①	Posizione a-p del punto di riferimento per l'allineamento del piede protesico rispetto alla linea di allineamento: da +40 mm (principiante) fino 0 mm (esperto)
②	Rotazione esterna del piede: ca. 5°
③	Altezza di montaggio dell'articolazione di ginocchio protesica sul punto di riferimento per l'allineamento (asse di rotazione dell'articolazione di ginocchio protesica): Distanza centro articolare ginocchio-suolo + 20 mm
	Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: 0 mm
	Rotazione esterna articolazione di ginocchio protesica: ca. 5°
④	Collegare il piede protesico e l'articolazione di ginocchio protesica con l'ausilio dell'adattatore per il piede e dell'adattatore per invasatura. Durante l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso degli adattatori.
⑤	Contrassegnare lateralmente sull'invasatura protesica 2 punti centrali: 1. All'altezza del grande trocantere 2. Nella regione distale
⑥	Collegare i due punti con una linea.
⑦	Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio protesica con l'ausilio dell'attacco di laminazione. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco di laminazione. Posizionamento dell'invasatura protesica rispetto alla linea di allineamento:

Svolgimento dell'allineamento di base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	<ul style="list-style-type: none"> • Posizione a-p: 0 mm (punto prossimale dell'invasatura protesica) • Flessione invasatura: contrattura in flessione dell'anca (determinata con il test di Thomas) + minimo 4° <p>Tenere conto della situazione individuale del paziente.</p>

Allineamento base della protesi: Runner Runner 1E91, Runner junior 1E93

- v. fig. 5
- ▶ Leggere attentamente il seguente documento: 647G1145

6.2 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	Sprinter 1E90: v. fig. 6; Runner 1E91/Runner junior 1E93: v. fig. 7
	<p>Materiali e utensili necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articolazione di ginocchio protesica bloccata (osservare il capitolo "Utilizzo" - Utilizzo)</p>
1	<p>Per determinare la linea di carico posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piede protesico sulla pedana stabilometrica (caricare a sufficienza: > 35 % del peso corporeo) • Altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza • La punta della scarpa e del piede protesico devono essere sulla stessa linea
2	<p>Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare sull'adattatore per invasatura dell'adattatore per piede. Posizionamento a-p del punto di riferimento dell'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico) rispetto alla linea di carico:</p>

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	Sprinter 1E90: v. fig. 6; Runner 1E91/Runner junior 1E93: v. fig. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • Sprinter 1E90: Principiante: > -80 mm Esperto: -80 mm • Runner 1E91/Runner junior 1E93: ~ 40 mm

6.3 Prova dinamica

Durante la prova dinamica viene verificato l'allineamento della protesi, adeguata la flessione plantare e regolata l'ammortizzazione in flessione e in estensione. L'uso corretto della protesi sportiva deve essere esercitato al fine di garantire una corsa e una deambulazione sicura. Il seguente capitolo contiene indicazioni di base per gli esercizi.

Esercizi di deambulazione

Per motivi di sicurezza utilizzare sbarre parallele per la prova della protesi. Dopo ogni modifica della protesi iniziare gli esercizi tra le sbarre parallele. Iniziare sempre con passi lenti e brevi.

Affinché il paziente possa sviluppare una determinata sensibilità per il piede protesico, eseguire gli esercizi di deambulazione con l'articolazione di ginocchio protesica bloccata.

Successivamente sbloccare l'articolazione protesica per sviluppare la necessaria sensibilità riguardo al funzionamento dell'articolazione protesica.

Aumentare la lunghezza e la velocità del passo con l'aumentare dell'esperienza.

Eseguire gli esercizi di deambulazione fino a quando il paziente può camminare il modo sicuro.

Esercizi per la corsa

Utilizzare un equipaggiamento protettivo adeguato per eseguire i primi esercizi di corsa (ad es. quello utilizzato solitamente per fare pattinaggio in linea). Scegliere un fondo non troppo duro (ad es. pista in tartan, palestra o prato compatto e corto), perché un fondo troppo duro (ad es. asfalto e cemento) possono comportare un carico eccessivo per il paziente.

Adeguare la protesi all'attività sportiva e alle esigenze del paziente con i necessari adeguamenti e le necessarie regolazioni.

Fabbricazione della protesi

Dopo essere stata ottimizzata con successo la protesi di prova viene convertita in protesi definitiva sostituendo l'adattatore per piede di prova con l'adattatore per piede sportivo. Ulteriori informazioni sono contenute nelle istruzioni per l'uso del piede protesico e dell'adattatore per piede.

6.3.1 Registrazione dell'ammortizzazione della flessione e dell'estensione

Valvola	Simbolo	Impostazione di fabbrica	
Valvola di flessione	(F)	Arresto +	Alta
Valvola di estensione	(E)	Arresto -	Bassa

> Utensili e materiali necessari:

Chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Adattare la resistenza alla flessione alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.
- 2) Adattare la resistenza all'estensione alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.
- 3) Verificare i valori di registrazione mediante la prova dinamica e correggerli, se necessario, in base alla tabella seguente.

Situazione	Provvedimento	Regolazione
La gamba oscilla eccessivamente	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso destra (+)
La gamba non oscilla sufficientemente	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso sinistra (-)
La gamba oscilla con eccessivo vigore nell'arresto dell'estensione	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso destra (+)
La gamba non raggiunge l'estensione completa prima del contatto del tallone con il suolo	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso sinistra (-)

7 Utilizzo

7.1 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.

INFORMAZIONE

Stare in piedi in modo sicuro

Il ginocchio protesico è dotato di una leva con cui si può assicurare una posizione eretta sicura (v. fig. 3).

- ▶ Stando in piedi spingere sotto carico (estensione completa) la leva verso il basso al fine di attivare il blocco in posizione eretta.
 - ▶ Stando in piedi sotto carico (estensione completa) tirare verso l'alto la leva per disattivare il blocco in posizione eretta.
- ▶ Dopo ogni utilizzo eseguire un controllo dell'usura e della funzionalità dell'articolazione di ginocchio protesica.

7.2 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 52).
- ▶ Utilizzare solo detersivi e disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Controllare la compatibilità del materiale con il prodotto detersivo o disinfettante utilizzato facendo una prova in un punto non delicato.
- ▶ Non spruzzare il prodotto direttamente con uno spray o con detersivi e disinfettanti contenenti agenti schiumogeni.
- ▶ Utilizzare il detersivo e il disinfettante solo con un panno morbido, privo di pelucchi.
- ▶ Rimuovere l'acqua con un panno morbido e privo di pelucchi, lasciare asciugare all'aria l'umidità restante.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

8 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! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.**

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ 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 adattare, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ 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.
- ▶ Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:
 - Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
 - In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
 - Rispettare gli intervalli di manutenzione.

9 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.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

Codice di identificazione	Sport 3S80, 3S80=1
Peso (g)	682
Altezza del sistema (mm)	48
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento (mm)	28
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento (mm)	20
Attacco prossimale	Piramide di registrazione
Attacco distale	Piramide di registrazione
Angolo di flessione max. (°)	135
Peso corporeo max. (kg)	100

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN



Fecha de la última actualización: 2022-03-29

- ▶ 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.





INFORMACIÓN

Estas instrucciones de uso solo son aplicables a partir del siguiente número de serie: 201429001

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

 1	Numeración de las imágenes	 i	Referencia al número del capítulo correspondiente
 1	Numeración de una sucesión determinada	 1	Numeración de las partes de una figura

2 Descripción del producto

2.1 Construcción y función

La articulación de rodilla deportiva 3S80* Sport está diseñada para modalidades deportivas que no presentan una doble fase de soporte durante la carrera. Entre ellas se cuentan, en particular, el footing, los sprints y los deportes de carrera relacionados con el atletismo que implican las secuencias de movimiento correspondientes. Para ello, la articulación de rodilla protésica dispone de un sistema hidráulico de rotación para controlar la fase de balanceo.

La articulación de rodilla protésica no es adecuada para las prótesis de uso diario, ya que no dispone de seguro de la fase de apoyo y está diseñada para los ángulos de flexión significativamente mayores que se producen durante la práctica deportiva.

La amortiguación de la extensión y de la flexión es ajustable para adaptarse a la modalidad deportiva elegida. La articulación de rodilla protésica dispone de un bloqueo integrado.

La viscosidad del aceite hidráulico en la 3S80=1 es considerablemente menor que en la 3S80. Este aceite fluido permite realizar movimientos con mayor suavidad. Esto puede resultar útil, p. ej., en prótesis deportivas infantiles y, en particular, en prótesis para correr.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

Modalidades deportivas permitidas

Uso en prótesis deportivas (deporte de ocio o de competición) para el footing, los sprints y los deportes de carrera relacionados con el atletismo

Asistencia para otras modalidades deportivas

- ▶ Por favor, póngase en contacto con Ottobock si necesita una prótesis para una modalidad deportiva distinta a las permitidas. Ottobock está a su disposición para atender cualquier pregunta que pueda tener sobre el uso en otras modalidades deportivas.

3.3 Posibilidades de combinación

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN

Con la prótesis deportiva emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

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. A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Anclaje de laminar	4R111, 4R116
Adaptador de encaje	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptador doble	4R72*
Adaptador de pie	Sprinter 1E90: 4R204, 4R206 Runner 1E91: 4R218, 4R216 Runner junior 1E93: 4R224
Pies protésicos	Sprinter 1E90, Runner 1E91, Runner junior 1E93
Suelas	Sprinter 1E90: 2Z500, 2Z501 Runner 1E91: 2Z540, 2Z541 Runner junior 1E93: 2Z543

3.4 Condiciones ambientales

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

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 75).
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 y mantenimiento deficiente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase la página 76).

PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil

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

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

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga.

Deporte de ocio: la vida útil es de máximo 2 años.

Uso intenso y deporte de alto rendimiento: la vida útil es de 1 año.

4 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Uso del producto

Caídas graves debidas a un uso inadecuado del producto

- ▶ No utilice el producto hasta que no haya sido instruido completamente por el personal técnico.
- ▶ No utilice el producto como prótesis de diario.

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones 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 del producto se muestran en la página 1 (portada).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro conforme a las cantidades indicadas y pueden pedirse posteriormente como piezas individuales (■), como piezas individuales con cantidad de pedido mínima (▲) o como kit de componentes (●):

Fig.		N.º pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G813=all_INT
-	■	-	1	Instrucciones breves	646D1563=all_INT
-	-	-	1	Articulación de rodilla deportiva	-
-	■	-	1	Llave de ajuste	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Preparación para el uso

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

Uso de polvos de talco

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

► No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.

La disposición tridimensional del encaje y de los componentes modulares influye en el funcionamiento de la prótesis. Solo si el alineamiento es el correcto, el paciente puede aprovechar las cualidades especiales de la articulación de rodilla protésica.

Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón, p. ej., abducción, aducción o flexión, al posicionar la conexión del encaje. Aquí se recomienda proceder conforme a las directrices de alineamiento del fabricante.

El alineamiento se realiza en 2 pasos:

- Alineamiento básico
- Alineamiento estático

El ajuste individual de la prótesis y de la articulación de rodilla protésica se efectúa durante la prueba dinámica.

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.

6.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico de la prótesis: Sprinter 1E90

Optimización de la altura del pie protésico

La prótesis deportiva se alinea durante el primer alineamiento básico como prótesis de prueba con el adaptador de pie de prueba. De este modo se comprueba si se ha seleccionado la rigidez correcta del pie protésico. A continuación se adapta la altura del pie protésico 1E90 a las necesidades del paciente. Los movimientos de la cadera y, en particular, de los hombros aportan información importante sobre la longitud óptima de la prótesis. Si la longitud de la prótesis es la correcta, el hombro del lado de la prótesis no desciende al correr. Encontrará más información y ejercicios en las instrucciones breves 647H537.

El alineamiento básico se lleva a cabo con la suela de correr 2Z500 o 2Z501 montada (¡los tacos no están montados!).

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = desplazamiento posterior (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	Herramientas y materiales necesarios: Calibrador 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) Articulación de rodilla protésica bloqueada (observe el capítulo "Uso", véase la página 74)
①	Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: +40 mm (principiantes) hasta 0 mm (avanzados)
②	Rotación externa del pie: aprox. 5°
③	Altura de montaje de la articulación de rodilla protésica en el punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de ro-

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = desplazamiento posterior (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
3	dilla protésica): Distancia hueco poplíteo-suelo + 20 mm Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 0 mm Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°
4	Una el pie protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda del adaptador de pie y del adaptador de encaje. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
5	Marque 2 puntos centrados en lateral en el encaje: 1. A la altura del trocánter mayor 2. En la zona distal
6	Una ambos puntos con una línea.
7	Una el encaje y la articulación de rodilla protésica con ayuda del anclaje de laminar. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del anclaje de laminar. Posicionamiento del encaje con respecto a la línea de alineamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Posición a-p: 0 mm (punto proximal del encaje) • Flexión del encaje: contractura en flexión de la cadera (determinada mediante la maniobra de Thomas) + mínimo 4° Al hacerlo, tenga en cuenta la situación particular del paciente.

Alineamiento básico de la prótesis: Runner 1E91, Runner junior 1E93

- véase fig. 5
- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad: 647G1145

6.2 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = desplazamiento posterior (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	Sprinter 1E90: véase fig. 6; Runner 1E91/Runner junior 1E93: véase fig. 7
	Herramientas y materiales necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articulación de rodilla protésica bloqueada (observe el capítulo "Uso", Uso)
①	Para determinar la línea de carga, sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none">• El pie protésico debe estar sobre la plataforma de medición de fuerza (aplicar una carga lo suficientemente alta: > 35 % del peso corporal)• Posicionar el otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura• Las puntas del zapato y del pie protésico están alineadas
②	Optimize el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar en el adaptador de encaje del adaptador de pie. Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) con respecto a la línea de carga: <ul style="list-style-type: none">• Sprinter 1E90: Principiantes: > -80 mm Avanzados: -80 mm• Runner 1E91/Runner junior 1E93: ~ 40 mm

6.3 Prueba dinámica

Durante la prueba dinámica se comprueba el alineamiento de la prótesis, se adapta la flexión plantar, y se ajusta la amortiguación de flexión y de extensión. Es preciso practicar el uso correcto de la prótesis deportiva para garantizar que correr y caminar se realicen de modo seguro. En este capítulo se incluyen indicaciones básicas sobre los ejercicios.

Ejercicios de caminar

Para garantizar la seguridad, han de utilizarse unas barras paralelas durante la prueba de la prótesis. Tras cada modificación efectuada en la prótesis, se debe comenzar con los ejercicios en las barras paralelas. Ha de empezarse siempre con pasos cortos y lentos.

Para que el paciente vaya desarrollando una percepción del pie protésico, los ejercicios de caminar deben ejecutarse con la articulación de rodilla protésica bloqueada.

A continuación, bloquee la articulación protésica para desarrollar una percepción del funcionamiento de la misma.

La longitud de los pasos y la velocidad de marcha deben aumentar a medida que se vaya adquiriendo experiencia.

Los ejercicios de caminar han de efectuarse hasta que el paciente se sienta seguro al caminar.

Ejercicios de correr

Para efectuar los primeros ejercicios de correr debe utilizarse un equipamiento de protección adecuado (p. ej., el utilizado para patines en línea). El terreno no debe ser excesivamente duro (p. ej., una pista de tartán, un gimnasio o una superficie de hierba firme y corta), puesto que un suelo duro (p. ej., asfalto u hormigón) supondrá una mayor carga para el paciente y puede provocar dolores.

Adapte la prótesis al tipo de deporte y a las necesidades del paciente efectuando las adaptaciones y los ajustes pertinentes.

Finalización de la prótesis

Una vez realizada correctamente la optimización, la prótesis de prueba se transforma en la prótesis definitiva sustituyendo el adaptador de pie de prueba por el adaptador de pie deportivo. Las instrucciones de uso del pie protésico y del adaptador de pie incluyen más indicaciones.

6.3.1 Ajuste de la amortiguación de flexión y de extensión

Válvula	Símbolo	Ajuste de fábrica	
Válvula de flexión	(F)	Tope +	Alto
Válvula de extensión	(E)	Tope -	Bajo

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Adapte la resistencia de flexión a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.
- 2) Adapte la resistencia de extensión a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.

- 3) Compruebe los valores de ajuste con una prueba dinámica y, en caso necesario, corríjalos con ayuda de la tabla que aparece a continuación.

Situación	Medida	Ajuste
La pantorrilla oscila demasiado	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no oscila lo suficiente	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la izquierda (-)
La pantorrilla oscila de manera demasiado brusca hasta el tope de extensión	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no consigue la extensión completa antes de apoyar el talón	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la izquierda (-)

7 Uso

7.1 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 debida a daños mecánicos

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

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.

INFORMACIÓN

Estar de pie de forma segura

La articulación protésica cuenta con una palanca con la que puede asegurarse el apoyo (véase fig. 3).

- ▶ Estando de pie bajo carga (extensión completa), presione la palanca hacia abajo para accionar el bloqueo de apoyo.
 - ▶ Estando de pie bajo carga (extensión completa), tire de la palanca hacia arriba para desbloquear el bloqueo de apoyo.
- ▶ Inspeccione la articulación de rodilla protésica después de cada uso para comprobar el estado de desgaste y el funcionamiento.

7.2 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 66).
- ▶ 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.

8 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! Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ 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.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

- ▶ 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.
- ▶ Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:
Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
Respete los intervalos de mantenimiento.

9 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.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Datos técnicos

Referencia	Sport 3S80, 3S80=1
Peso (g)	682

Referencia	Sport 3S80, 3S80=1
Altura del sistema (mm)	48
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento (mm)	28
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento (mm)	20
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión máx. (°)	135
Peso corporal máx. (kg)	100

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO




Data da última atualização: 2022-03-29

- ▶ 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.

INFORMAÇÃO

Este manual de utilização é válido somente a partir do seguinte número de série: 201429001

1.1 Significado dos símbolos de advertência

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

1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

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

2 Descrição do produto

2.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho esportiva 3S80* Sport foi concebida para as modalidades esportivas que não apresentam uma fase de duplo apoio durante a corrida. Estas são principalmente a corrida, corrida de velocidade e modalidades de corrida semelhantes no atletismo, que envolvem as sequências de movimento correspondentes. Para tal, a articulação de joelho protética dispõe de um sistema hidráulico rotacional para o controle da fase de balanço. A articulação de joelho protética não é adequada para próteses de uso diário, pois, além de não dispor de uma fixação da fase de apoio, foi concebida para os ângulos de flexão significativamente maiores que ocorrem durante o esporte.

O amortecimento ajustável da extensão e flexão pode ser adaptado à modalidade esportiva selecionada. A articulação de joelho protética dispõe de uma trava integrada.

A viscosidade do óleo hidráulico da 3S80=1 é significativamente menor que da 3S80. O óleo menos viscoso permite maior facilidade de movimentos, o que pode ser vantajoso, por exemplo, nas próteses esportivas para crianças e especialmente nas próteses para corridas de curto percurso.

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.

Autorizado até um peso corporal **máx. de 100 kg.**

Modalidades esportivas permitidas

Uso em próteses esportivas (esporte recreativo e competitivo) para corridas, corridas de velocidade e modalidades de corrida semelhantes no atletismo

Apoio para outras modalidades esportivas

- ▶ Dirija-se à Ottobock, se for necessária uma prótese para uma modalidade esportiva diferente das permitidas. A Ottobock está à sua disposição para dúvidas quanto à utilização para outras modalidades esportivas.

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.

INFORMAÇÃO

Para a prótese esportiva, utilizar apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.

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.

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Designação	Código
Âncora de laminação	4R111, 4R116
Adaptador de encaixe	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptador duplo	4R72*
Adaptador de pé	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216

Designação	Código
	1E93 Runner junior: 4R224
Pés protéticos	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Solas de pé	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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 $+60\text{ °C}$, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a $+45\text{ °C}$

Produtos químicos/líquidos: água doce, água saponácea, água clorada

Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 90).

Condições ambientais inadmissíveis

Partículas sólidas: partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), poeira em alta concentração (por. ex., canteiros de obra), contato intensivo com areia

Produtos químicos/líquidos: água salgada, suor, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.5 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e manutenção deficiente

Queda devido à perda da função ou a danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Efetue uma manutenção periódica do produto, a fim de possibilitar uma longa vida útil (consulte a página 90).

CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga.

Esporte recreativo: a vida útil máxima é de 2 anos.

Utilização intensiva e esporte de competição: a vida útil é de 1 ano.

4 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Utilização do produto

Queda grave devido ao uso incorreto do produto

- ▶ Somente utilize o produto depois de ter sido completamente instruído pelo pessoal técnico.
- ▶ Não utilize o produto como prótese de uso diário.

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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 com o produto está apresentado na página 1 (imagem da capa).

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Pos. n°	Quantidade	Designação	Código
–	■	–	1	Instruções de utilização	647G813=all_I-INT
–	■	–	1	Manual resumido	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Articulação de joelho esportiva	–
–	■	–	1	Chave de ajuste	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

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

⚠ CUIDADO**Uso de talco**

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

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.

O arranjo tridimensional do encaixe protético e dos componentes modulares influencia a função da prótese. O paciente só poderá utilizar as propriedades especiais da articulação de joelho protética, se for efetuado um alinhamento correto.

A posição do coto, p. ex., abdução, adução e flexão, deve ser considerada no posicionamento da conexão do encaixe. Recomenda-se, nesse caso, proceder de acordo com as diretrizes de alinhamento do fabricante.

O alinhamento é efetuado em 2 etapas:

- Alinhamento básico
- Alinhamento estático

O ajuste individual da prótese e da articulação de joelho protética é efetuado durante a prova dinâmica.

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.

6.1 Alinhamento básico**Alinhamento básico da prótese: 1E90 Sprinter****Otimização da altura do pé protético**

No primeiro alinhamento básico, a prótese esportiva é alinhada como prótese de prova com o adaptador de pé de teste. Isso permite verificar se a rigidez do pé protético foi escolhida corretamente. Em seguida, a altura do pé protético 1E90 é ajustada de forma ideal às necessidades do paciente. Os movimentos dos quadris e, sobretudo, dos ombros são importantes para determinar o comprimento ideal da prótese. Com o comprimento ideal da prótese, evita-se o abaixamento do ombro no lado em que a prótese é usada, durante a marcha. Para mais informações e exercícios, consulte o manual resumido 647H537.

O alinhamento básico é efetuado com a sola de corrida 2Z500 ou 2Z501 montada (sem travas!).

Procedimento do alinhamento básico

+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de referência para alinhamento)

Pos.	Neue Callout-Grafik
	Ferramentas e materiais necessários: Calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) Articulação de joelho protética bloqueada (observar o capítulo "Uso" - consulte a página 88)
①	Posicionamento a-p do ponto de referência de alinhamento do pé protético em relação à linha de referência para alinhamento: +40 mm (iniciantes) a 0 mm (experientes)
②	Rotação externa do pé: aprox. 5°
③	Altura de montagem da articulação de joelho protética no ponto de referência de alinhamento (eixo de rotação da articulação de joelho protética): Medida fenda articular-solo + 20 mm
	Posicionamento a-p do ponto de referência de alinhamento em relação à linha de referência para alinhamento: 0 mm
	Rotação externa da articulação de joelho protética: aprox. 5°
④	Conectar o pé protético e a articulação de joelho protética através do adaptador de pé e do adaptador de encaixe. Observar as instruções de utilização dos adaptadores para a adaptação e a montagem.
⑤	Marcar lateralmente 2 pontos centrais no encaixe protético: 1. Na altura do trocanter maior 2. Na região distal
⑥	Unir os dois pontos, traçando uma linha entre eles.
⑦	Conectar o encaixe protético e a articulação de joelho protética através da âncora de laminação. Observar as instruções de utilização da âncora de laminação ao efetuar a adaptação e a montagem. Posicionamento do encaixe protético em relação à linha de referência para alinhamento:

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de referência para alinhamento)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	<ul style="list-style-type: none"> • Posição a-p: 0 mm (ponto proximal do encaixe protético) • Flexão do encaixe: contratura em flexão do quadril (determinada pelo teste de Thomas) + no mínimo 4° <p>Considerar a situação individual do paciente.</p>

Alinhamento básico da prótese: 1E91 Runner, Runner, 1E93 Runner junior

- veja a fig. 5
- ▶ Leia este documento atentamente: 647G1145

6.2 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de carga)	
Pos.	1E90 Sprinter: veja a fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: veja a fig. 7
	Ferramentas e materiais necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articulação de joelho protética bloqueada (observar o capítulo "Uso" - Uso)
1	<p>Para a determinação da linha de carga, posicionar o paciente na L.A.S.A.R. Posture como a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posicionar o pé protético sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: > 35 % do peso corporal) • Posicionar o outro pé (com sapato) sobre a placa de compensação de altura • As pontas do sapato e do pé protético estão niveladas em uma mesma linha
2	<p>Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar no adaptador de encaixe do adaptador de pé.</p> <p>Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento (eixo giratório da articulação de joelho protética) até à linha de carga:</p>

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de carga)	
Pos.	1E90 Sprinter: veja a fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: veja a fig. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • Sprinter 1E90: Iniciantes: > -80 mm Experientes: -80 mm • Runner 1E91/Runner junior 1E93: ~ 40 mm

6.3 Prova dinâmica

Durante a prova dinâmica, há a verificação do alinhamento da prótese, a adaptação da flexão plantar e o ajuste do amortecimento da flexão e da extensão. O uso correto da prótese esportiva deve ser exercitado, a fim de garantir corrida e marcha seguras. Este capítulo contém indicações básicas para os exercícios.

Exercícios de marcha

Por segurança, utilizar as barras paralelas ao experimentar a prótese. Após uma alteração da prótese, sempre iniciar os exercícios nas barras paralelas. Sempre começar com passos curtos e lentos.

Efetuar os exercícios de marcha com a articulação de joelho protética bloqueada, para que o paciente se familiarize com o pé protético.

Em seguida, desbloquear a articulação protética, para que ele se familiarize com o modo de funcionamento da articulação protética.

Aumentar o comprimento e a velocidade dos passos à medida que o paciente ganhar experiência.

Executar os exercícios de marcha até que o paciente se sinta seguro ao andar.

Exercícios de corrida

Utilizar equipamento de proteção apropriado (como para patins inline, por exemplo) nos primeiros exercícios de corrida. Piso não muito duro (p. ex., piso de tartan, ginásio esportivo ou grama curta e firme), pois o solo duro (p. ex., asfalto e concreto) representa uma carga maior para o paciente e pode provocar dores.

Com adaptações e ajustes adequados, adaptar a prótese à modalidade esportiva e às necessidades do paciente.

Conclusão da prótese

Após a otimização bem-sucedida, a prótese de prova é convertida em uma prótese definitiva através da substituição do adaptador de pé de teste pelo adaptador de pé esportivo. Para mais instruções, consulte as instruções de utilização do pé protético e dos adaptadores de pé.

6.3.1 Ajuste do amortecimento da flexão e da extensão

Válvula	Símbolo	Regulagem de fábrica	
Válvula de flexão	(F)	Batente +	Alto
Válvula de extensão	(E)	Batente -	Baixo

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Adaptar a resistência de flexão às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.
- 2) Adaptar a resistência de extensão às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.
- 3) Verificar os valores ajustados através da prova dinâmica e, se necessário, corrigi-los de acordo com a tabela abaixo.

Situação	Medida	Ajuste
Panturrilha balança em demasia	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a direita (+)
Panturrilha não balança o suficiente	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a esquerda (-)
Panturrilha balança com demasiada dureza no batente de extensão	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a direita (+)
Panturrilha não alcança plena extensão antes de pisar com o calcanhar	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a esquerda (-)

7 Uso

7.1 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.

INFORMAÇÃO

Bipedestação segura

A articulação protética possui uma alavanca que permite estabilizar a bipedestação (veja a fig. 3).

- ▶ Em pé e aplicando carga (extensão total), pressione a alavanca para baixo, para acionar o bloqueio de bipedestação.
 - ▶ Em pé e aplicando carga (extensão total), puxe a alavanca para cima, para desativar o bloqueio de bipedestação.
- ▶ Após o uso, sempre verificar a articulação de joelho protética quanto ao grau de desgaste e à funcionalidade.

7.2 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 81).
- ▶ 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.

8 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! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ 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.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ 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.
- ▶ Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:
Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
Cumprir os intervalos de manutenção.

9 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.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Dados técnicos

Código	3S80, 3S80=1 Sport
Peso (g)	682
Altura do sistema (mm)	48
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento (mm)	28
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento (mm)	20
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Núcleo de ajuste
Ângulo máx. de flexão (°)	135
Peso corporal máx. (kg)	100

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE



Datum van de laatste update: 2022-03-29

- ▶ 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.





INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend geldig vanaf het volgende serienummer: 201429001.

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

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

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie en functie

Het sportknie-scharnier 3S80* Sport is voor sporten ontwikkeld die tijdens het hardlopen geen dubbele steunfase hebben. Hiertoe behoren in het bijzonder joggen, sprinten en aanverwante atletieksporten, waarbij sprake is van de overeenkomstige beweegpatronen. Het protheseknie-scharnier beschikt hiervoor over rotatiehydraulica om de zwaai-fase aan te sturen.

Het protheseknie-scharnier is niet geschikt voor prothesen voor alledaags gebruik omdat het geen standfasebescherming heeft en is ontworpen voor de beduidend grotere buighoeken die tijdens het sporten voorkomen.

De extensie- en flexiedemping kan aan de gekozen sport worden aangepast. Het protheseknie-scharnier beschikt over een geïntegreerde vergrendeling.

De viscositeit van de hydraulische olie is bij de 3S80=1 duidelijk geringer dan bij de 3S80. De dunnere en vloeibaardere olie maakt het scharnier beweeglijker, wat bijv. bij sportprothesen voor kinderen en speciaal bij sprintprothesen de nodige voordelen kan bieden.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

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

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

Toegestane sporten

Gebruik in sportprothesen (recreatiesport, topsport) voor joggen, sprinten en aanverwante (loop)sporten in de atletiek.

Ondersteuning voor andere sporten

- ▶ Neem contact op met Ottobock wanneer u een prothese voor een sport nodig hebt die niet onder de toegestane sporten valt. Ottobock is altijd beschikbaar voor vragen over het gebruik bij andere sporten.

3.3 Combinatiemogelijkheden

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

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

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

INFORMATIE

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

INFORMATIE

Gebruik voor de sportprothese uitsluitend prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor de gewenste sport of voor een lichaamsgewicht van 150 kg.

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.

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Referentienummer
Ingietanker	4R111, 4R116
Kokeradapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dubbele adapter	4R72*
Voetadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prothesevoeten	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Voetzolen	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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: onderdompelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Toegestane omgevingscondities

Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 104).

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 en gebrekkig onderhoud

Vallen door functieverlies of beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur zoveel mogelijk te verlengen (zie pagina 104).

VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli.

Recreatieve sport: De levensduur bedraagt maximaal 2 jaar.

Intensief gebruik en topsport: De levensduur bedraagt 1 jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Gebruik van het product

Ernstig vallen door een verkeerd gebruik van het product

- ▶ Gebruik het product pas, nadat u van een vakspecialist precies hebt geleerd hoe u ermee moet omgaan.
- ▶ Gebruik het product niet als dagelijkse prothese.

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding 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 (zwaai fase, stand fase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product is afgebeeld op pagina 1 (titelafbeelding).

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Referentie-nummer
-	■	-	1	Gebruiksaanwijzing	647G813=all_I-NT
-	■	-	1	Beknopte handleiding	646D1563=all_INT

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Referentie-nummer
-	-	-	1	Sportknie-scharnier	-
-	■	-	1	Instelsleutel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

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

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

De driedimensionale integratie van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloedt de werking van de prothese. Alleen bij een correcte opbouw kan de patiënt de bijzondere eigenschappen van het protheseknie-scharnier gebruiken.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet er rekening worden gehouden met de stand van de stomp, bijv. abductie, adductie en flexie. Het is aanbevolen hiervoor de opbouwrichtlijnen van de fabrikant te volgen.

De opbouw vindt plaats in twee stappen:

- Basisopbouw
- Statische opbouw

De individuele fijnafstelling van de prothese en het protheseknie-scharnier wordt gedaan tijdens de dynamische passessie.

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.

6.1 Basisopbouw

Basisopbouw van de prothese: 1E90 Sprinter

Optimalisatie van de hoogte van de prothesevoet

De sportprothese wordt bij de eerste basisopbouw als testprothese met de test-voetadapter opgebouwd. Daardoor wordt gecontroleerd of de stijfheid van de prothesevoet juist is gekozen. Vervolgens kan de hoogte van de prothesevoet van de 1E90 optimaal worden aangepast aan de behoeften van de patiënt. De bewegingen van de heup en in het bijzonder de schouders geven belangrijke aanwijzingen over de optimale lengte van de prothese. De optimale lengte voorkomt het omlaag brengen van de schouder aan de prothesezijde bij het lopen. Meer informatie en oefeningen zijn te vinden in de beknopte handleiding 647H537.

De basisopbouw wordt uitgevoerd met gemonteerde loopzool 2Z500 of 2Z501 (spikes niet gemonteerd!).

Schematisch overzicht van de basisopbouw

+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos.	Neue Callout-Grafik
	Benodigd gereedschap en materialen: 50:50 mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200) Prothesekniescharnier vergrendeld (hoofdstuk "Gebruik" in acht nemen - zie pagina 103)
①	a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn: +40 mm (beginners) bis 0 mm (gevorderden)
②	Exorotatie van de voet: ca. 5°
③	Inbouwhoogte van het prothesekniescharnier bij het opbouwreferentiepunt (rotatieas van het prothesekniescharnier): afstand kniespleet-grond + 20 mm

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
3	a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: 0 mm
	Exrotatie prothesekniescharnier: ca. 5°
4	Verbind de prothesevoet en het prothesekniescharnier met behulp van de voetadapter en de kokeradapter. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzing van de adapters.
5	Teken lateraal op de prothesekoker 2 punten in het midden af: 1. Ter hoogte van de trochanter major 2. In het distale gebied
6	Verbind beide punten met een lijn.
7	Verbind de prothesekoker en het prothesekniescharnier met behulp van het ingietanker. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzingen van het ingietanker. Positionering van de prothesekoker ten opzichte van de opbouwlijn: <ul style="list-style-type: none"> • a-p-positie: 0 mm (proximale punt van de prothesekoker) • Kokerflexie: buigcontractuur van de heup (bepaald met de handgreep van Thomas) + minstens 4° Houd hierbij rekening met de individuele situatie van de patiënt.

Basisopbouw van de prothese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- zie afb. 5

► Lees dit document aandachtig door: 647G1145

6.2 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	1E90 Sprinter: zie afb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: zie afb. 7
	Benodigde materialen en gereedschappen: L.A.S.A.R. Posture 743L100

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	1E90 Sprinter: zie afb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: zie afb. 7
	Prothesekniescharnier vergrendeld (hoofdstuk "Gebruik" in acht nemen - Gebruik)
1	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de belastingslijn te bepalen: <ul style="list-style-type: none"> • prothesevoet op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: > 35% van het lichaamsgewicht); • andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat; • neus van de schoen en voorkant van de prothesevoet op één lijn.
2	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan de kokeradapter van de voetadapter aan te passen. a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt (draaiaas van het prothesekniescharnier) ten opzichte van de belastingslijn: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Beginners: > -80 mm Gevorderden: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens de dynamischen passessie wordt de opbouw van de prothese gecontroleerd, de plantairflexie aangepast en worden de flexiedemping en extensiedemping ingesteld. Het juiste gebruik van de sportprothese moet geoefend worden om veilig lopen en rennen te kunnen garanderen. In dit hoofdstuk bevinden zich basisaanwijzingen voor de oefeningen.

Loopoefeningen

Gebruik voor de veiligheid bij het proberen van de prothese een loopbrug. Begin na iedere verandering aan de prothese weer op de loopbrug met de oefeningen. Begin steeds met langzame korte passen.

Voer de loopoefeningen uit met vergrendeld prothesekniescharnier, zodat de patiënt een gevoel voor de prothesevoet ontwikkelt.

Ontgrendel vervolgens het prothesekniescharnier, om het gevoel voor de werking daarvan te ontwikkelen.

De paslengte en loopsnelheid kunnen met toenemende ervaring worden verhoogd.

Voer de loopoefeningen net zo lang uit tot de patiënt zich veilig voelt bij het lopen.

Hardlooptoefeningen

Gebruik voor de eerste hardlooptoefeningen passende bescherming (bijv. zoals bij inline-skaten gebruikelijk is). Gebruik een niet te harde ondergrond (bijv. tartanbaan, sporthal of kort stevig gras), omdat een harde ondergrond (zoals asfalt en beton) de patiënt sterker belast en meer pijn kan doen.

Pas de prothese aan de sport en de behoeften van de patiënt aan door de nodige aanpassingen en instellingen te doen.

Voltooien van de prothese

Na een succesvolle optimalisatie wordt de testprothese door het vervangen van de test-voetadapter door de sport-voetadapter in de definitieve prothese omgebouwd. Meer aanwijzingen vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoet en de voetadapter.

6.3.1 Instellen van flexiedemping en extensiedemping

Ventiel	Symbool	Standaardinstelling	
Flexieklep	(F)	Aanslag +	Hoog
Extensieklep	(E)	Aanslag -	Laag

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Pas met de stelsleutel de flexieweerstand aan de behoeften van de patiënt aan.
- 2) Pas met de stelsleutel de extensieweerstand aan de behoeften van de patiënt aan.
- 3) Controleer de ingestelde waarden door te passen met dynamische afstelling en corrigeer naar behoefte volgens onderstaande tabel.

Situatie	Maatregel	Instelling
Onderbeen zwaait te ver door	Verhoog de demping	Draai de flexieklep naar rechts (+)
Onderbeen zwaait niet voldoende door	Verlaag de demping	Draai de flexieklep naar links (-)
Onderbeen zwaait te hard naar de extensieaanslag	Verhoog de demping	Draai de extensieklep naar rechts (+)
Onderbeen wordt vóór het hielcontact niet volledig gestrekt	Verlaag de demping	Draai de extensieklep naar links (-)

7 Gebruik

7.1 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.

INFORMATIE

Veilig staan

Het prothesescharnier heeft een hendel waarmee het staan beveiligd kan worden (zie afb. 3).

- ▶ Druk in stand en bij belasting (volle extensie) de hendel naar beneden om de standblokkering in werking te stellen.
- ▶ Trek in stand en bij belasting (volle extensie) de hendel naar boven om de standblokkering te ontgrendelen.

- ▶ Controleer het prothesekniescharnier na elk gebruik op slijtage en functionaliteit.

7.2 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 95) in acht.
- ▶ Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Controleer de materiaalcompatibiliteit van het gewenste product op een onopvallende plaats.
- ▶ Het product mag niet rechtstreeks worden bespoten met reiniger of desinfectiemiddel uit een pomspray of spray met drijfgas.
- ▶ Gebruik reinigers en desinfectiemiddelen uitsluitend met een zachte, pluïsvrije doek.
- ▶ Droog vocht met een zachte, pluïsvrije doek af. Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.
- ▶ Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

8 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! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan de eisen van de patiënt aan.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- 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.
- Wijs de patiënt erop dat hij de volgende onderhoudsinstructies moet opvolgen:
 - Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
 - Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
 - Neem de onderhoudstermijnen in acht.

9 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische gegevens

Referentienummer	3S80, 3S80=1 Sport
Gewicht (g)	682
Systeemhoogte (mm)	48
Proximale systeemhoogte tot het opbouw-referentiepunt (mm)	28
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt (mm)	20
Aansluiting proximaal	Afstelkern
Aansluiting distaal	Afstelkern
Max. buigingshoek (°)	135
Max. lichaamsgewicht (kg)	100

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-29

- ▶ 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.

INFORMATION

Denna bruksanvisning gäller endast fr.o.m. följande serienummer:
201429001

1.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

1.2 Symbolförklaring till bilderna

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

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion och funktion

Sportknäleden 3S80* Sport är avsedd för sporter där ingen dubbel stödfas förekommer under användningen. Detta innefattar bland annat jogging, sprint och löpgrenarna i friidrott där motsvarande rörelser förekommer. Protesknäleden har också en rotationshydraulik som används för att styra svingfasen.

Protesknäleden är inte lämplig som vardagsprotes, eftersom den saknar ståfässäkring och är utvecklad för de betydligt större flexionsvinklar som förekommer vid idrottsaktiviteter.

Extensions- och flexionsdämpningen kan justeras så att de passar den aktuella grenen. Protesknäleden har en inbyggd spärr.

Hydrauloljans viskositet är väsentligt lägre i 3S80=1 än i 3S80. Den mer tunnflytande oljan möjliggör smidigare rörelser som t.ex. kan vara fördelaktiga i samband med sportproteser för barn och särskilt för sprintproteser.

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.

Tillåten upp till **max. 100 kg** kroppsvikt.

Tillåtna idrotter

Användning i sportproteser (motion och träning) för joggning, sprint och löpvarianterna som används i friidrott

Stöd för andra idrotter

- Rådgör med Ottobock om du behöver en protes för andra idrotter än de som angetts som tillåtna. Ottobock hjälper dig få svar på hur du kan göra med andra idrotter.

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.

INFORMATION

Använd endast de proteskomponenter i sportprotesen som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

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.

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Referensnummer
Gjutankare	4R111, 4R116
Hylsadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dubbeladapter	4R72*
Fotadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protesfötter	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fotsulor	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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: sötatten, 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 117).

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 andra brukare och bristfälligt underhåll

Fall till följd av funktionsfel eller skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Underhåll produkten regelbundet så att den kan användas länge (se sida 118).

OBSERVERA

Överskriden livslängd

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

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

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler.

Motionsidrott: Livslängden är upp till 2 år.

Intensiv användning och tävlingsidrott: Livslängden är 1 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Användning av produkten

Allvarliga fall orsakade av otillåten användning av produkten

- ▶ Använd endast produkten efter att du har fått fullständiga instruktioner av fackpersonalen.
- ▶ Använd inte produkten som vardagsprotes.

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

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

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador 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 | leveransen

Produktens leveransomfång finns avbildat på sida 1 (titelbilden).

Följande separata delar och tillbehör delar ingår i leveransomfånget i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild		Positionsnr	Antal	Benämning	Referensnummer
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G813=all_INT
–	■	–	1	Kort anvisning	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Sportknäled	–
–	■	–	1	Inställningsnyckel	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Göra klart för användning

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

Användning av talk

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

- ▶ Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

Proteshylsans och modulkomponenternas tredimensionella placering påverkar protesens funktion. Endast med korrekt inriktning kan brukaren utnyttja de särskilda egenskaperna hos protesknäleden.

Hänsyn måste tas till stumpens ställning, t.ex. abduction, adduktion och flexion, vid positioneringen av hylsanslutningen. Vi rekommenderar att du följer tillverkarens riktlinjer för inriktning.

Inriktningen sker i två steg:

- Grundinriktning
- Statisk inriktning

Den individuella justeringen av protesens och protesknäleden utförs under den dynamiska provningen.

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 utprovningssätet.

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

6.1 Grundinriktning

Grundinriktning av protesen: 1E90 Sprinter

Optimering av protesfotens höjd

Sportprotesen inriktas vid den första grundinriktningen som testprotes med testfotsadaptorn. På så sätt kontrolleras det att en protesfot med rätt styvhet har valts. Sedan anpassas höjden på protesfot 1E90 på optimalt sätt efter brukarens individuella behov. Höfternas och i synnerhet axlarnas rörelser ger viktig vägledning till den optimala proteslängden. När proteslängden är optimal så sjunker inte axeln på protessidan under löpning. Mera information och övningar finns i kort anvisning 647H537.

Grundinriktningen utförs med löpsulan 2Z500 eller 2Z501 monterad (utan spikar!).

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	Verktyg och material som behövs: 50:50-schablon 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Protesknäleden spärrad (följ anvisningarna i kapitlet "Användning" - se sida 116)
①	a-p-placering av protesfotens referenspunkt i förhållande till referenslinjen: +40 mm (nybörjare) till 0 mm (erfarna)
②	Fotens utåttrotation: ca 5°
③	Protesknäledens inbyggnadshöjd på referenspunkten (protesknäledens vridningsaxel): Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm
	a-p-placering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 0 mm
	Protesknäledens utåttrotation: ca 5°
④	Sätt ihop protesfoten och protesknäleden med hjälp av fotadaptorn och hylsadaptorn. Följ bruksanvisningen för adapterna vid anpassning och montering.
⑤	Markera två punkter lateralt i mitten på proteshylan:

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	1. I höjd med trochanter major 2. I det distala området
6	Dra en linje mellan de båda punkterna.
7	Sätt ihop proteshysan och protesknäleden med hjälp av gjutankaret. Följ bruksanvisningen för gjutankaret vid anpassning och montering. Placering av proteshysan i förhållande till referenslinjen: <ul style="list-style-type: none"> a-p-position: 0 mm (proteshysans proximala punkt) Hylsflexion: Höftflexionskontraktur (fastställs med Thomas-testet) + minst 4° Ta hänsyn till brukarens individuella situation.

Grundinriktning av protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- se bild 5

► Läs igenom detta dokument noggrant: 647G1145

6.2 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se bild 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se bild 7
	Material och verktyg som behövs: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protesknäleden spärrad (följ anvisningarna i kapitlet "Användning" - Användning)
1	Bestäm belastningslinjen genom att positionera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> • Protesfoten på kraftmätningssplattan (med tillräcklig belastning: > 35 % av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdujämningsplattan • Skospetsen och protesfoten är i linje med varandra
2	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen på fotadapters hylsadapter. a-p-placering av referenspunkten (protesknäledens vridningsaxel) i förhållande till belastningslinjen:

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se bild 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se bild 7
	<ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Nybörjare: >°-80°mm Erfarna: -80°mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynamisk provning

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning. Därtill anpassas plantarflexionen och flexions- och extensionsdämpningen ställs in. Brukaren måste öva på att använda sportprotesen på rätt sätt för att kunna gå och löpa säkert. Det här kapitlet innehåller grundläggande anvisningar för övningarna.

Gångövningar

Använd för säkerhets skull en gåbarr vid utprovning av protesen. Börja med övningarna i gåbarran efter varje ändring på protesen. Börja alltid med långsamma, korta steg.

Utför gångövningarna med spärrad protesknäled så att brukaren utvecklar en känsla för protesfoten.

Lås sedan upp protesleden så att brukaren utvecklar sin känsla för protesledens funktionssätt.

Öka steglängden och steghastigheten med ökande erfarenhet.

Utför gångövningarna så länge tills brukaren känner sig säker vid gående.

Löpövningar

Använd lämplig skyddsutrustning (som t.ex. sådan för inlines) för de första löpövningarna. Underlaget bör inte vara alltför hårt (exempel: löparbana av gummi, inomhusgolv eller kort, hård gräsmatta), eftersom hårda underlag (t.ex. asfalt och betong) ökar belastningen på brukaren och kan orsaka smärtor.

Anpassa protesen med anpassningar och inställningar som passar för idrottsaktiviteten och brukarens behov.

Färdigställande av protesen

Efter genomförd optimering byggs testprotesen om till den slutliga protesen genom att testfotsadaptorn byts ut mot sportfotadaptorn. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningarna till protesfoten och fotadaptorn.

6.3.1 Inställning av flexionsdämpning och extensionsdämpning

Ventil	Symbol	Fabriksinställning	
Flexionsventil	(F)	Anslag +	Hög
Extensionsventil	(E)	Anslag -	Låg

> Verktyg och material som behövs:

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Anpassa flexionsmotståndet efter patientens behov med hjälp av inställningsnyckeln.
- 2) Anpassa extensionsmotståndet efter patientens behov med hjälp av inställningsnyckeln.
- 3) Kontrollera de inställda värdena via dynamisk provning. Korrigera vid behov enligt tabellerna nedan.

Situation	Åtgärd	Inställning
Underbenet svingas för långt	Öka dämpningen	Vrid flexionsventilen åt höger (+)
Underbenet svingas inte tillräckligt långt	Minska dämpningen	Vrid flexionsventilen åt vänster (-)
Underbenet svingas för hårt mot extensionsanslaget	Öka dämpningen	Vrid extensionsventilen åt höger (+)
Underbenet når inte full extension innan hälen sätts i	Minska dämpningen	Vrid extensionsventilen åt vänster (-)

7 Användning

7.1 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.

INFORMATION

Säkert stående

Protesleden har en spak som kan användas för att stå säkert (se bild 3).

- ▶ Aktivera ståspärren genom att trycka spaken nedåt när du står upp med benet belastat (full extension).
 - ▶ Lås upp ståspärren genom att dra spaken uppåt när du står upp med benet belastat (full extension).
- ▶ Kontrollera slitage och funktion hos protesknäleden efter varje användning.

7.2 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:

Utän lösningsmedel, utan klor, utan fosfater

INFORMATION

- ▶ Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- ▶ Observera informationen om rengöring och torkning i kapitlet "Omgivningsvillkor" (se sida 109).
- ▶ Använd endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel som inte angriper produktmaterialen. Kontrollera på ett undanskymt ställe att materialet tål medlet.
- ▶ Produkten får inte sprutas på direkt som pumpspray eller från en behållare som innehåller drivgas.
- ▶ Applicera endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel med en mjuk och luddfri trasa.
- ▶ Torka av fukt med en mjuk och luddfri trasa, kvarvarande fukt låter du lufttorka.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

8 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.

- ▶ **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationservice.**
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

- ▶ Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:
Kontrollera den kompletta protesens skador efter varje användning.
Använd inte protesens om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
Följ underhållsintervallerna.

9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland sorterat 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.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Referensnummer	3S80, 3S80=1 Sport
Vikt (g)	682
Systemhöjd (mm)	48
Proximal systemhöjd till inriktningsreferenspunkt (mm)	28
Distal systemhöjd till inriktningsreferenspunkt (mm)	20
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Pyramidkoppling
Max. flexionsvinkel (°)	135
Maximal kroppsvikt (kg)	100

1 Oplysninger om dokumentet

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-29

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

Denne brugsanvisning er kun gyldig fra og med følgende serienummer: 201429001

1.1 Advarselssymbolernes betydning



ADVARSEL

Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

	Nummerering af illustrationerne		Henvi- sing til nummeret i det tilhørende kapitel
	Nummerering af fastlagt rækkefølge		Nummerering af dele på illustrationen

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion og funktion

Sportknæledet 3S80* Sport er udviklet til sportsgrene, som ikke kræver nogen dobbelt støttefase under løb. Det drejer sig her hovedsagelig om jogging, sprint og lignende løbesportaktiviteter, hvor atletik har lignende bevægelsesmønstre. Proteseknæledet har en rotationshydraulik til styring af svingfasen.

Proteseknæddet er ikke egnet til hverdagsproteser, da det ikke har en lås til standfasen og er konstrueret til at kunne opnå en betydeligt større bøjningsvinkel under sportudøvelsen.

Ekstensions- og fleksionsdæmpningen kan justeres og tilpasses den valgte sportudøvelse. Proteseknæddet har en integreret lås.

Hydraulikoliens viskositet ved 3S80=1 er betydeligt lavere end ved 3S80. Den mere tyndtflydende olie gør bevægelserne lettere, hvilket kan være en fordel ved f.eks. sportsproteser til børn og ikke mindst ved sprintproteser.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

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

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

Godkendte sportsgrene

Anvendelse i sportproteser (fritidssport, professionel sport) til jogging, sprint, og lignende løbeaktiviteter inden for atletik

Støtte til andre sportsaktiviteter

- ▶ Kontakt venligst Ottobock, hvis du har brug for en protese til en anden sportsaktivitet end de godkendte sportsgrene. Ottobock besvarer dine spørgsmål om brug af protesen til andre sportsgrene.

3.3 Kombinationsmuligheder

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

Der må kun anvendes proteseekomponenter til sportsprotesen, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller med maks. 150 kg kropsvægt.

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

Nedenfor opføres proteseekomponenter, som er særligt godt egnet til kombination med produktet.

Betegnelse	Identifikation
Lamineringsanker	4R111, 4R116
Hylsteradapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dobbelt adapter	4R72*
Fodadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protesefødder	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fodsåler	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

3.4 Omgivelsesbetingelser

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

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

Opbevaring og transport

Temperaturområde $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, klorvand

Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 131).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand

Kemikalier/væsker: Saltvand, svend, urin, syrer, permanent brug i flydende medier

3.5 Genanvendelse og levetid

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld vedligeholdelse

Fald på grund af funktionssvigt eller beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Produktet skal plejes regelmæssigt for at opretholde en lang brugstid (se side 131).

FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscyklusser.

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 2 år.

Intensiv anvendelse og konkurrencesport: Levetiden er 1 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Anvendelse af produktet

Alvorligt styrt på grund af ukorrekt brug af produktet

- ▶ Anvend først produktet efter fuldstændig instruktion fra det faguddannede personale.
- ▶ Anvend ikke produktet som hverdagsprotese.

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

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

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster (svingfase, standfase), ufuldstændig ekstension, tung gang og støjudvikling.

5 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 1 (forsidebillede).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er indeholdt i leveringsomfaget i overensstemmelse med den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med minimumbestillingsmængde (▲), enkeltkomponentpakke (●):

III.		Pos.nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G813=all_I-NT
-	■	-	1	Kort vejledning	646D1563=all_INT
-	-	-	1	Sportsknæled	-
-	■	-	1	Justernøgle	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadecomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

► Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

Den tredimensionale indordning af protesehylsteret og de modulære komponenter påvirker protesens funktion. Kun ved korrekt opbygning kan patienten anvende proteseknæleddets særlige egenskaber.

Der skal tages hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduktion, adduktion og fleksion, ved positioneringen af hylstertilslutningen. Her anbefales fremgangsmåden i henhold til fabrikantens opbygningsretningslinjer.

Opbygningen foregår i 2 trin:

- Grundopbygning
- Statisk opbygning

Den individuelle justering af protesen og proteseknæleddet gennemføres under den dynamiske afprøvning.

Anvend 2Z11=KIT

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

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

6.1 Grundopbygning

Grundopbygning af protesen: 1E90 Sprinter

Optimering af protese fodens højde

Sportsprotesen opbygges som testprotese med testfodadapteren ved den første grundopbygning. Derved kontrolleres det, om protese fodens stivhed blev valgt rigtigt. Derefter tilpasses protese foden i 1E90 optimalt til patientens behov. Hoftens og især skuldrenes bevægelser giver vigtige henvisninger om den optimale protese længde. Ved optimal protese længde undgås det, at skulderen på protese siden synker, når du løber. Yderligere informationer og øvelser findes i den korte vejledning 647H537.

Grundopbygningen foregår med monteret løbesål 2Z500 eller 2Z501 (spikes ikke monteret!).

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	Nødvendigt værktøj og materialer: 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Knæledsprotese spærret (se kapitlet „Brug“ - se side 130)
①	a-p positionering af protese fodens opbygningsreferencepunkt i forhold til opbygningslinjen: +40 mm (begynder) til 0 mm (øvede)
②	Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Protese knæleddets monteringshøjde på opbygningsreferencepunktet (protese knæleddets drejepakse): Knæspalte-gulv-mål + 20 mm
	a-p positionering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: 0 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
3	Knæledsproteseens udvendige rotation: ca. 5°
4	Forbind protese fodden protese knæledet ved hjælp af fodadapteren og hylsteradapteren. Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning følges.
5	Markér 2 punkter i midten lateralt på protesehylsteret: 1. På højde med trochanter major 2. I det distale område
6	Forbind de to punkter med en linje.
7	Forbind protesehylsteret og protese knæledet ved hjælp af lamineringsankeret. Ved tilpasning og montering skal lamineringsankerets brugsanvisning overholdes. Positionering af protesehylsteret i forhold til opbygningslinjen: <ul style="list-style-type: none"> • a-p position: 0 mm (protesehylsterets proksimale punkt) • Hylsterflexion: Hoftebøjningskontraktur (beregnet med Thomas' test) + mindst 4° Tag i den forbindelse højde for patientens individuelle situation.

Grundopbygning af protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- se ill. 5

► Læs dette dokument opmærksomt igennem: 647G1145

6.2 Statisk opbygning

Den statiske opbygnings forløb	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se ill. 7
	Nødvendige materialer og værktøjer: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Knæledsprotese spærret (se kapitlet „Brug“ - Anvendelse)
1	Til fastlæggelse af belastningslinjen placeres patienten som følger på L.A.S.A.R. Posture:

Den statiske opbygnings forløb	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se ill. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • Protese fodens på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % kropsvægt) • Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen • Skospidsen og protese fodens ligger på en linje i forhold til hinanden
2	<p>Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarfleksionen på fodadapterens hylsteradapter.</p> <p>a-p positionering af opbygningens referencepunkt (protese knæledets drejesejle) i forhold til belastningslinjen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Begynder: > -80 mm Øvede: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynamisk afprøvning

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres protesens opbygning, tilpasses plantarfleksionen og indstilles fleksionsdæmpningen og ekstensionsdæmpningen. Den rigtige brug af sportsprotesen skal øves, så det er sikret, at det er sikkert at løbe og gå. I dette kapitel findes der grundlæggende henvisninger om øvelserne.

Gangøvelser

Anvend af sikkerhedsmæssige årsager en gangbarre til at afprøve protesen. Begynd med øvelserne i gangbarren efter hver ændring på protesen. Start altid med langsomme, kort skridt.

Gennemfør gangøvelserne med spærret protese knæled, så patienten udvikler en fornemmelse for protese fodens.

Lås derefter protese leddet op for at udvikle fornemmelsen for protese leddets funktionsmåde.

Forøg skridtlængden og skridthastigheden med stigende erfaring.

Gennemfør gangøvelser, indtil patienten føler sig sikker ved at gå.

Løbeøvelser

Anvend egnet beskyttelsesudstyr (som f.eks. almindeligt ved inline-skating) til de første løbeøvelser. Et ikke for hårdt underlag (f.eks. tartanbane, hal eller kort, fast plæne), da et hårdt underlag (f.eks. asfalt og beton) kan belaste patienten mere og fremkalde smerter.

Tilpas protesen til sportstypen og patientens behov med tilsvarende tilpasninger og indstillinger.

Færdiggørelse af protesen

Når optimeringen er afsluttet, ombygges testprotesen til den endegyldige protese ved at udskifte testfodadapteren med sportsfodadapteren. Yderligere anvisninger findes i brugsanvisningerne til proteseføden og fodadapterne.

6.3.1 Indstilling af fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning

Ventil	Symbol	Fabriksindstilling	
Fleksionsventil	(F)	Stop +	Høj
Ekstensionsventil	(E)	Stop -	Lav

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Justernøgle 710H10=2x3

- 1) Fleksionsmodstanden indstilles vha. justernøglen og tilpasses patientens behov.
- 2) Ekstensionsmodstanden indstilles vha. justernøglen og tilpasses patientens behov.
- 3) Justeringsværdierne efterkontrolleres ved en dynamisk afprøvning og korrigeres efter behov i henhold til nedenstående tabel.

Situation	Foranstaltning	Indstilling
Underbenet svinger for meget igennem	Dæmpningen forøges	Fleksionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet svinger ikke tilstrækkeligt igennem	Dæmpningen reduceres	Fleksionsventil drejes mod venstre (-)
Underbenet svinger for hårdt ind i ekstensionsstop	Dæmpningen forøges	Ekstensionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet opnår ikke fuldstændig ekstension før hælisæt	Dæmpningen reduceres	Ekstensionsventil drejes mod venstre (-)

7 Anvendelse

7.1 Anvisninger til brug

FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst som følge af styrt, forårsaget af funktionsændringer samt skader på protesekomponenterne

- ▶ Berør ikke overophedede protesekomponenter.
- ▶ Reducer alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede protesekomponenter tid til at køle af.
- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret fagperson kontrollere protesekomponenterne for skader.

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

INFORMATION

Lækage i produktets hydrauliske system

Miljøskader eller hudirritationer på grund af udløbende hydraulikolie

- ▶ Kontroller produktet for udløbende hydraulikolie før hver brug.
- ▶ Hold op med at bruge produktet i tilfælde af lækager og få det straks repareret.

INFORMATION

Sikker stående position

Proteseledet har et håndtag, som sikrer, at man kan stå sikkert (se ill. 3).

- ▶ Tryk håndtaget ned, mens du står under belastning (fuld ekstension), for at aktivere spærren for stående stilling.
 - ▶ Træk håndtaget op, mens du står under belastning (fuld ekstension), for at låse spærren for stående stilling op.
- ▶ Kontrollér proteseknæleddet for slid og funktion efter hver brug.

7.2 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

Tilladte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

Krav:

Fri for opløsningsmidler, klorfri, fosfastfri

INFORMATION

- ▶ Rengør produktet i tilfælde af tilsmudsninger.
- ▶ Følg anvisningerne om rengøring og tørring i kapitlet "Omgivelsesbetingelser" (se side 122).
- ▶ Anvend kun rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som ikke angriber produktets materialer. Kontroller på et upåfaldende sted, om materialet kan tåle det ønskede middel.
- ▶ Produktet må ikke sprøjtes direkte med en pumpepray eller et CFC-baseret rengørings- og desinfektionsmiddel.
- ▶ Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler med en blød, trævlefri klud.
- ▶ Aftør med en blød, trævlefri klud, og lad den resterende fugtighed lufttørre.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter.

8 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- ▶ **BEMÆRK! Reparationer må kun udføres af producentens serviceafdeling.**
- ▶ Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.

- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.
- ▶ Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.

I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.

Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

9 Bortskaffelse

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

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Identifikasjon	3S80, 3S80=1 Sport
Vægt (g)	682
Systemhøyde (mm)	48
Proksimal systemhøyde til opbygningens referansepunkt (mm)	28
Distal systemhøyde til opbygningens referansepunkt (mm)	20
Proksimal tilslutning	Justeringskerne
Distal tilslutning	Justeringskerne
Maks. fleksionsvinkel (°)	135
Maks. kroppsvekt (kg)	100

1 Merknader om dokumentet

Norsk

INFORMASJON



Dato for siste oppdatering: 2022-03-29

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





INFORMASJON

Denne bruksanvisningen gjelder kun fra følgende serienummer: 201429001

1.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personska-der.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Forklaring av piktogrammene på figurene

	Nummerering av figurene		Henvi-ning til nummeret på det tilhørende kapittelet
	Nummerering av en fastlagt rekkefølge		Nummerering av deler på en fi-gur

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon og funksjon

Sportkneleddet 3S80* Sport er utformet for idretter som ikke har en dobbel støttefase mens en løper. Dette inkluderer spesielt jogging, sprint og relaterte løpegrener innen friidrett, som innebærer tilsvarende bevegelsesforløp. Til dette har protesekneleddet en rotasjonshydraulikk for styring av svingfasen. Protesekneleddet er ikke egnet for hverdagsproteser, siden det ikke har noen ståfasesikring og er konstruert for de betydelig større fleksjonsvinklene som oppstår under idretten.

For tilpasning til den valgte idretten er ekstensjons- og fleksjonsdempingen justerbar. Protesekneleddet har en integrert sperre.

Viskositeten til hydraulikkoljen hos 3S80=1 er betydelig lavere enn hos 3S80. Den tyntflytende oljen muliggjør mer lettgående bevegelser. Dette kan være en fordel ved f.eks. sportsproteser for barn, samt spesielt ved sprintproteser.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksområde

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal bare brukes i henhold til det godkjente bruksområdet.

Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 100 kg**.

Tillatte idretter

Bruk i sportproteser (fritidsidrett, konkurranseidrett) for jogging, sprint og relaterte løpegrener innen friidrett

Støtte for andre idretter

- ▶ Henvend deg til Ottobock, hvis det er behov for en protese for en annen idrett enn de tillatte idrettene. Ottobock hjelper deg gjerne med svar på spørsmål om utøvelse av andre idretter.

3.3 Kombinasjonsmuligheter

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av protesekomponenter

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.

INFORMASJON

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

INFORMASJON

I sportsprotesen må man kun benytte protesekomponenter som er godkjent for den ønskede sportsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

Protesekomponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelse	Merking
Lamineringsanker	4R111, 4R116
Hylseadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dobbeltadapter	4R72*
Fotadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Proteseføtter	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fotsåler	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

3.4 Miljøforhold

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

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

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Kjemikalier/væsker: ferskvann, såpevann, klorvann

Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand

Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 144).

Ikke tillatte miljøbetingelser

Faste stoffer: Sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand

Kjemikalier/væsker: saltvann, svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.5 Gjenbruk og levetid

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre brukere og mangelfullt vedlikehold

Fall grunnet funksjonstap eller skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.
- ▶ Vedlikehold produktet regelmessig for å oppnå lang brukstid (se side 144).

FORSIKTIG

Overskridelse av levetiden

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

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

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningscykluser.

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 2 år.

Intensiv bruk og konkurranseidrett: Levetiden er 1 år.

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Bruk av produktet

Alvorlig fall ved feil bruk av produktet

- ▶ Produktet skal først brukes etter fullstendig instruksjon fra fagpersonell.
- ▶ Ikke bruk produktet som hverdagsprotese.

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeid kun med økt oppmerksomhet.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.

- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan f.eks. merkes på endret gangbilde (svingfase, ståfase), ufullstendig ekstensjon, støy og at protesen er tung å bevege.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 1 (tittelbilde).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget iht. angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

Fig.		Pos.nr.	Antall	Betegnelse	Merking
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G813=all_INT
–	■	–	1	Kortfattet bruksanvisning	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Sportskneledd	–
–	■	–	1	Innstillingsnøkkel	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese-komponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protese-komponenter.

Den tredimensjonale plasseringen av protesehylsen og de modulære komponentene påvirker funksjonen til protesen. Kun ved korrekt oppbygging kan brukeren utnytte de spesielle egenskapene til proteseleddet.

Det må tas hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduksjon, adduksjon og fleksjon for posisjonering av hylsetilkoblingen. Her anbefales fremgangsmåten iht. produsentens retningslinjer for oppbyggingen.

Oppbyggingen utføres i 2 trinn:

- Grunnoppbygging
- Statisk oppbygging

Den individuelle justeringen av protesen og proteseleddet gjennomføres under den dynamiske prøvingen.

Bruk 2Z11=KIT

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

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

6.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging av protesen: 1E90 Sprinter

Optimalisering av protese fotens høyde

Ved den første grunnoppbyggingen bygges sportsprotesen opp som testprotese med testfotadapteren. Slik kontrolleres det om riktig stivhet er valgt for protese foten. Deretter tilpasses høyden til protese foten 1E90 optimalt til brukerens behov. Bevegelsene til hoften og spesielt skuldrene gir viktige indikasjoner på den optimale protese lengden. Når protese lengden er optimal unngås det at skulderen på protese siden senkes under løping. Mer informasjon og øvelser finner du i den kortfattede bruksanvisningen 647H537.

Grunnoppbyggingen utføres med montert løpesåle 2Z500 eller 2Z501 (piger ikke montert!).

Framgangsmåte grunnoppbygging	
+ = forskyvning fremover / - = forskyvning bakover (i forhold til oppbyggingslinjen)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	Nødvendige verktøy og materialer: 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Proteseledd sperret (følg kapittel "Bruk" - se side 143)
1	

Framgangsmåte grunnoppbygging	
+ = forskyvning fremover / - = forskyvning bakover (i forhold til oppbyggingslinjen)	
Pos.	Neue Callout-Grafik
	a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet til proteseføten i forhold til oppbyggingslinjen: +40 mm (nybegynner) til 0 mm (viderekommen)
2	Utoverrotasjon fot: ca. 5°
3	Monteringshøyde til protesekneleddet på oppbyggingsreferansepunktet (dreieakse til protesekneleddet): Knespalte-bakke-mål + 20 mm
	a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet i forhold til oppbyggingslinjen: 0 mm
	Utvendig rotasjon protesekneledd: ca. 5°
4	Forbind proteseføten og protesekneleddet ved hjelp av fotadapteren og hylseadapteren. Følg bruksanvisningen for adapterne ved tilpasning og montering.
5	Marker 2 midtstilte punkter lateralt på protesehylsen: 1. På høyden til trokanter major 2. I det distale området
6	Forbind begge punktene med en linje.
7	Forbind protesehylsen og protesekneleddet ved hjelp av lamineringsankeret. Følg bruksanvisningene til lamineringsankeret ved tilpasning og montering. Posisjonering av protesehylsen i forhold til oppbyggingslinjen: <ul style="list-style-type: none"> • a-p posisjon: 0 mm (proksimalt punkt til protesehylsen) • Hylsefleksjon: hoftefleksjonskontraktur (fastlagt med Thomas-grep) + minst 4° Ta samtidig hensyn til brukerens individuelle situasjon.

Grunnoppbygging av protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- se fig. 5
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet: 647G1145

6.2 Statisk oppbygging

Framgangsmåte for statisk oppbygging	
+ = forskyvning fremover / - = forskyvning bakover (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se fig. 7
	Nødvendige materialer og verktøy: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protesekneledd sperret (følg kapittel "Bruk" - Bruk)
1	Plasser brukeren som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette belastningslinjen: <ul style="list-style-type: none">• Protese fot på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt)• Den andre foten (med sko) på høydeutligningsplate• Tuppene på skoen og protese foten ligger på linje med hverandre
2	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarleksjonen på hylseadapteren til fotadapteren. a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet (dreieakse til protesekneleddet) i forhold til belastningslinjen: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Nybegynnere: > -80 mm Viderekommende: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynamisk prøving

Under den dynamiske prøvingen kontrolleres oppbyggingen av protesen, plantarleksjonen tilpasses og fleksjonsdempingen og ekstensjonsdempingen stilles inn. Det må øves på riktig bruk av sportsprotesen for å garantere sikker løping og gåing. I dette kapitlet finner du grunnleggende anvisninger til øvelsene.

Gåøvelser

Bruk gangbarrer som sikring under prøving av protesen. Etter hver endring på protesen skal øvelsene først utføres med gangbarrer. Begynn alltid med langsomme, korte skritt.

Gjennomfør gåøvelsene med sperret protesekneledd, slik at brukeren kan utvikle en følelse for protese foten.

Lås deretter opp proteseleddet, slik at brukeren kan utvikle en følelse for funksjonen til proteseleddet.

Øk skrittlengde og skritthastighet med økende erfaring.
Gåøvelsene skal gjennomføres helt til brukeren føler seg trygg under gange.

Løpeøvelser

Bruk egnet beskyttelsesutstyr (tilsvarende som brukes f.eks. for inline-rulle-skøyter) under de første løpeøvelsene. Sørg for at underlaget ikke er for hardt (f.eks. løpebane, hall eller kort, fast gressplen), fordi et hardt underlag (f.eks. asfalt og betong) belaster brukeren mer og kan forårsake smerter. Tilpass protesen til gjeldende idrettsgren og brukerens behov ved å foreta tilsvarende justeringer og innstillinger.

Ferdigstilling av protesen

Etter vellykket optimalisering konverteres testprotesen til den endelige protesen ved å skifte ut testfotadapteren med sportsfotadapteren. Ytterligere anvisninger finner du i bruksanvisningene til protese foten og fotadapteren.

6.3.1 Innstilling av fleksjonsdemping og ekstensjonsdemping

Ventil	Symbol	Fabrikkinnstilling	
Fleksjonsventil	(F)	Anslag +	Høy
Ekstensjonsventil	(E)	Anslag –	Lav

> Nødvendig verktøy og materialer:

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

- 1) Fleksjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen til pasientens behov.
- 2) Ekstensjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen til pasientens behov.
- 3) Kontroller innstillingsverdiene ved dynamisk prøving og korrigerer ved behov iht. tabellen nedenfor.

Situasjon	Tiltak	Innstilling
Leggen svinger for langt gjennom	Øk demping	Drei fleksjonsventil mot høyre (+)
Leggen svinger ikke tilstrekkelig gjennom	Reduser demping	Drei fleksjonsventil mot venstre (-)
Leggen svinger for hardt i ekstensjonsanslaget	Øk demping	Drei ekstensjonsventil mot høyre (+)
Leggen når ikke full ekstensjon før hælen trår i bakken.	Reduser demping	Drei ekstensjonsventil mot venstre (-)

7 Bruk

7.1 Anmerkninger om bruk

FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning

Fare for forbrenninger, fallskader grunnet funksjonsendringer og skader på protesekomponenter

- ▶ Ikke berør overopphetede protesekomponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du redusere alle aktiviteter slik at overopphetede protesekomponenter kan avkjøles.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du få protesekomponentene kontrollert av autoriserte fagfolk.

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Lekkasje i hydraulikksystemet til produktet

Miljøskader eller hudirritasjoner på grunn av hydraulikkolje som lekker ut

- ▶ Kontroller produktet for lekkasje av hydraulikkolje før hver bruk.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved lekkasjer og sørg for å få det reparert omgående.

INFORMASJON

Stå sikkert

Proteseledet har en spak som kan brukes til å sikre at man står trygt (se fig. 3).

- ▶ Aktiver ståsperran ved å trykke ned spaken mens du står med full belastning (full ekstensjon).
 - ▶ Lås opp ståsperran ved å dra spaken oppover mens du står med full belastning (full ekstensjon).
- ▶ Etter hver bruk skal protesekneleddet kontrolleres for slitasje og funksjonalitet.

7.2 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.

Tillatte rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler

Krav:

Løsemiddelfrie, klorfrie, fosfatfrie

INFORMASJON

- ▶ Rengjør produktet når det er skittent.
- ▶ Følg opplysningene om rengjøring og tørking i kapittelet "Omgivelsesbetingelser" (se side 136).
- ▶ Bruk kun rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som ikke angriper produktets materialer. Kontroller ønsket middel for materialkompatibilitet på et ikke iøynefallende sted.
- ▶ Det må ikke sprayes rett på produktet med en pumpestrøye eller et drivmiddelbasert rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel.
- ▶ Rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel skal kun brukes med en myk, løfri klut.
- ▶ Tørk av fuktighet med en myk, løfri klut, la gjenværende fuktighet lufttørke.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene for alle protesekomponentene.

8 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **LES DETTE! Reparasjoner skal kun utføres av produsentens service.**

- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid for pasienten til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til pasientens krav.
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Kontroller proteseleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyingsmotstand, lagerpunkter og uvanlig støytvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.
- ▶ Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:
 - Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
 - Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
 - Overhold vedlikeholdsintervallene.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

10 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

11 Tekniske data

Merking	3S80, 3S80=1 sport
Vekt (g)	682
Systemhøyde (mm)	48
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet (mm)	28
Distal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet (mm)	20
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Justeringskjerne
Maks. bøyeinkel (°)	135
Maks. kroppsvekt (kg)	100

1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-29

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

Tämä käyttöohje on voimassa vain seuraavasta sarjanumerosta alkaen: 201429001

1.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



VAROITUS

Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.




HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

1.2 Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset

 1	Kuvien numerointi		Viittaus asiaan kuuluvan luvun numeroon
 2	Määrätty järjestysnumerointi	 3	Jonkin kuvan osien numerointi

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne ja toiminta

Urheilupolvinivel 3S80* Sport on tarkoitettu urheilulajeihin, joissa juoksun aikana ei ilmene kaksoistukivaihetta. Niitä ovat erityisesti hökkä, pikajuoksu ja muut samantyyppiset yleisurheilun piiriin kuuluvat juoksulajit, jotka sisältävät vastaavia liikkeitä. Proteesipolvinivelessä on sitä varten heilahdusvaihetta ohjaava rotaatiohydrauliikka.

Proteesipolvinivel ei sovellu tavalliseen käyttöön tarkoitettuihin proteeseihin, koska siinä ei ole seisontavaiheen varmistusta ja se on suunniteltu urheilussa ilmenevälle huomattavasti suuremmalle koukistuskulmalle.

Ojennus- ja koukistusvaimennus voidaan säätää valitulle urheilulajille sopivaksi. Proteesipolvinivelessä on integroitu lukitus.

Hydrauliikkaöljyn viskositeetti on huomattavasti alhaisempi tuotteessa 3S80=1 kuin tuotteessa 3S80. Juoksevampi öljy mahdollistaa kitkattomamat liikkeet, jotka voivat olla eduksi esim. lasten urheiluproteeseissa ja erityisesti juoksuproteeseissa.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöalue

 HUOMIO**Tuotteen ylikuormitus**

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain sen hyväksytyyn käyttöalueen mukaisesti.

Korkein sallittu **ruumiinpaino 100 kg**.

Sallitut urheilulajit

Käyttö urheiluproteeseissa (vapaa-ajan urheilu, kilpaurheilu) hölkässä, pika-juoksussa ja muissa yleisurheilun piiriin kuuluvissa samantyyppisissä urheilulajeissa

Muita urheilulajeja koskeva tuki

- ▶ Ota yhteyttä Ottobockiin, kun tarvitset proteesin jollekin muulle urheilulajille kuin sallituille urheilulajeille. Ottobock neuvoa sinua muille urheilulajille soveltuvan ratkaisun löytämisessä.

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

HUOMIO

Proteesikomponenttien kielletyt yhdistelmät

Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia yhdistellään kielletyllä tavalla

- ▶ Tarkista kaikkien käytettävien proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatiokorkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

TIEDOT

Käytä urheiluproteesissa vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sallittu halutulle urheilulajille tai 150 kg:n ruumiinpainolle.

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat erityisen hyvin yhdistettäväksi tuotteeseen.

Nimi	Koodi
Valuankkuri	4R111, 4R116
Holkkiadapteri	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Kaksoisadapteri	4R72*
Jalkaterän adapteri	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224

Nimi	Koodi
Proteesin jalkaterät	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Jalkapohjat	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

3.4 Ympäristöolosuhteet

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiainkuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai asiantuntijakorjaamon suorittama tarkastus).

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, saippualliuos, kloorivesi

Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyudessa, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 157).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), tiivis kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

3.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen tai vaurioiden seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Huolla tuotetta säännöllisesti tuotteen pitkän käyttöiän mahdollistamiseksi (katso sivu 158).

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty maksimikäyttöikä ei ylity.

Valmistaja on testannut tuotteen kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla.

Vapaa-ajan urheilu: Maksimikäyttöikä on 2 vuotta.

Intensiivinen käyttö ja kilpaurheilu: Käyttöikä on 1 vuosi.

4 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Tuotteen käyttö

Vakava kaatuminen tuotteen ohjeiden vastaisen käytön vuoksi

- ▶ Tuotetta saa käyttää vasta, kun ammattihenkilöstö on antanut tuotteen käyttöön tarvittavan ohjeistuksen.
- ▶ Tuotetta ei saa käyttää jokapäiväisenä proteesina.

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoonten- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.

- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Merkkejä toimintojen muutoksista voivat olla esim. muuttunut kävelymalli (heilahdusvaihe, tukivaihe), epätäydellinen ojennus, liikkeiden kankeus ja äänien muodostuminen.

5 Toimituspaketti

Tuotteen toimituslaajuus käy ilmi sivulta 1 (kansikuva).

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappa-lemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohdan nro	Määrä	Nimi	Koodi
–	■	–	1	Käyttöohje	647G813=all_INT
–	■	–	1	Lyhyt ohje	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Urheilupolvinivel	–
–	■	–	1	Säätöavain	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO**Talkin käyttö**

Loukkaantumisvaara , tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

Proteesin holkin kolmiulotteisuus ja modulaariset komponentit vaikuttavat proteesin toimintaan. Potilas voi käyttää proteesin polvinivelen erityisiä ominaisuuksia vain, mikäli kokoaminen on tehty oikein.

Tyngän asento, esim. abduktio, adduktio ja fleksio, on otettava huomioon proteesin holkkia asennettaessa. On suositeltavaa noudattaa valmistajan kokoamisohjeita.

Kokoaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa:

- Perusasennus
- Staattinen asennus

Proteesin ja proteesin polvinivelen yksilöllinen säätäminen suoritetaan dynaamisen sovituksen aikana.

Käytä 2Z11=KIT:iä

TIEDOT: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitäntäaluetta naarmuilta verstaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- Käytä suojakalvoa, kuten 2Z11=KIT:n saateasiakirjassa esitetään.
- Poista suojakalvo ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

6.1 Perusasennus**Proteesin perusasennus: 1E90 Sprinter****Proteesin jalkaterän korkeuden optimointi**

Urheiluproteesi kootaan ensimmäisen peruskokoamisen yhteydessä testiproteesina testijalkaterän adapterin kanssa. Siten tarkistetaan, onko proteesin jalkaterän jäykkyys valittu oikein. Sen jälkeen 1E90:n proteesin jalkaterän korkeus sovitetaan optimaalisesti potilaan tarpeisiin. Lantion ja erityisesti hartioiden liikkeet antavat tärkeitä tietoja optimaalisesta proteesin pituudesta. Optimaalisella proteesipituudella vältetään proteesinpuoleisen olkapään laskeutuminen juostessa. Lisätietoja ja harjoituksia on lyhyessä ohjeessa 647H537. Perusasennus tehdään kävelypohjan 2Z500 tai 2Z501 ollessa asennettuna (nastoja ei asennettu!).

Perusasennuksen vaiheet	
+ = eteenpäinsiirto / - = taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Koh- ta	Neue Callout-Grafik
	Tarvittavat työkalut ja materiaalit: 50:50 mittatulkki 743A80, asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200) Lukittu proteesin polvinivel (ota huomioon luku "Käyttö" - katso sivu 156)
①	a-p proteesin jalkaterän asennuksen tarkistuspisteen sijoittaminen asennusviivaan nähden: +40 mm (aloittelijat) - 0 mm (edistyneet)
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
③	Proteesin polvinivelen asennuskorkeus asennuskiintopisteessä (proteesipolvinivelen kiertoakseli): Polviväli-lattia-mitta + 20 mm
	a-p asennuskiintopisteen sijoittaminen asennusviivaan nähden: 0 mm
	Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
④	Liitä proteesin jalkaterä ja proteesin polvinivel jalkaterän adapterin ja holkkiadapterin avulla. Noudata sovituksen ja asennuksen yhteydessä adapterien käyttöohjetta.
⑤	Piirrä proteesin holkkiin lateraalisesti kaksi keskellä olevaa pistettä: 1. Ison sarvennoisen korkeudelle 2. Distaaliselle alueelle
⑥	Yhdistä molemmat pisteet viivalla.
⑦	Yhdistä proteesin holkki ja proteesin polvinivel valuankkurin avulla. Noudata sovituksessa ja asennuksessa valuankkurin käyttöohjeita. Proteesin holkin sijoittelu asennusviivaan nähden: <ul style="list-style-type: none"> • a-p sijainti: 0 mm (proteesin holkin proksimaalinen piste) • Holkin fleksio: lonkkanivelen kontraktuura (Thomasin testillä määritettynä) + vähintään 4° Ota huomioon potilaan yksilöllinen tilanne.

Proteesin perusasennus: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- katso Kuva 5
- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi: 647G1145

6.2 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = eteenpäinsiirto / - = takaisinpäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Koh- ta	1E90 Sprinter: katso Kuva 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: katso Kuva 7
	Tarvittavat materiaalit ja työkalut: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Lukittu proteesin polvinivel (ota huomioon luku "Käyttö" - Käyttö)
①	Aseta potilas rasitusviivan määrittämiseksi tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none">• Proteesin jalkaterä voimannittauslevylle (riittävä rasitus: > 35 % ruumiinpainosta)• Toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle• Kengän ja proteesin jalkaterän kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota jalkaterän adapterin holkkiadapterissa. a-p asennuskiintopisteen (proteesin polvinivelen kiertoakseli) sijoittaminen rasitusviivaan nähden: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Aloittelijat: > -80 mm Edistyneet: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen sovituksen aikana proteesin asennus tarkistetaan, plantaarifleksio sovitetaan ja ojennusvaimennus säädetään. Urheiluproteesin oikeaa käyttöä on harjoiteltava turvallisen juoksun ja kävelyn varmistamiseksi. Tässä luvussa on harjoituksia koskevia perustietoja.

Kävelyharjoitukset

Proteesia kokeiltaessa on käytettävä varmuuden vuoksi nojapuita. Harjoitukset tulee aloittaa nojapuilla jokaisen proteesiin tehdyn muutoksen jälkeen. Aloita aina lyhyillä, hitailla askeliilla.

Kävelyharjoitukset tulee suorittaa proteesin polvinivelen ollessa lukittuna, jotta potilas saa tuntuman proteesin jalkaterään.

Proteesinivelen lukitus tulee avata sen jälkeen, jotta potilas saa tuntuman proteesinivelen toimintaperiaatteeseen.

Kasvata askelpituutta ja kävelynopeutta kokemuksen lisääntyessä.

Kävelyä tulee harjoitella niin kauan, kunnes potilas tuntee olonsa turvallisesti kävellessä.

Juoksuharjoitukset

Ensimmäisissä juoksuharjoituksissa tulee käyttää soveltuvia suojavarusteita (esim. rullaluistelun suojavarusteet). Älä harjoittele liian kovalla alustalla (esim. tartanradalla, hallissa tai lyhyellä, kiinteällä nurmikolla), sillä kova alusta (esim. asfaltti tai betoni) voi kuormittaa potilasta enemmän ja aiheuttaa kipua.

Mukauta proteesi vastaavien sovitusten ja säätöjen avulla urheilulajiin ja potilaan tarpeisiin.

Proteesin viimeistely

Onnistuneen optimoinnin jälkeen testiproteesi muutetaan lopulliseksi proteesiksi vaihtamalla testijalkaterän adapteri jalkaterän urheiluadapteriin. Lisätietoja on proteesin jalkaterän ja jalkaterän adapterin käyttöohjeissa.

6.3.1 Koukistusvaimennuksen ja ojennusvaimennuksen säätö

Venttiili	Symboli	Tehdasasennus	
Koukistusventtiili	(F)	Vaste +	Korkea
Ojennusventtiili	(E)	Vaste –	Alhainen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Säätöavain 710H10=2x3

- 1) Mukauta koukistusvastus säätöavaimella potilaan tarpeisiin.
- 2) Mukauta ojennusvastus säätöavaimella potilaan tarpeisiin.
- 3) Tarkasta asetusarvot dynaamisen päällesovituksen avulla ja korjaa ne tarvittaessa seuraavan taulukon mukaisesti.

Tilanne	Toimenpide	Säätö
Sääri toteuttaa liikeradan liian pitkälle	Lisää vaimennusta	Kierrä koukistusventtiiliä oikealle (+)
Sääri ei toteuta liikerataa riittävästi	Vähennä vaimennusta	Kierrä koukistusventtiiliä vasemmalle (-)

Tilanne	Toimenpide	Säätö
Sääri osuu liian kovasti ojennusvasteeseen	Lisää vaimennusta	Kierrä ojennusventtiiliä oikealle (+)
Sääri ei saavuta täydellistä ojennusta ennen kantaiskua	Vähennä vaimennusta	Kierrä ojennusventtiiliä vasemmalle (-)

7 Käyttö

7.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumentuminen ylikuormituksen seurauksena

Palovammat, kaatumisvammat proteesikomponenttien toiminnan muutosten ja vaurioiden seurauksena

- ▶ Älä kosketa ylikuumentuneita proteesikomponentteja.
- ▶ Vähennä toimintojen muutoksissa kaikkia aktiviteetteja, jotta proteesin ylikuumentuneet komponentit voivat jäähtyä.
- ▶ Anna valtuutetun ammattihenkilöstön tarkistaa proteesin kaikki komponentit ylikuumentumisen tai toimintojen muutosten yhteydessä.

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

Tuotteen hydrauliikkavuoto

Ympäristövahinkoja tai ihoärsytystä hydrauliöljyvuodon seurauksena

- ▶ Aina ennen tuotteen käyttöä on tarkastettava, vuotaako siitä hydrauliöljyä.
- ▶ Mikäli tuotteessa on vuotoja, sitä ei saa enää käyttää ja se on toimitettava korjattavaksi välittömästi.

TIEDOT

Turvallinen seisominen

Proteesinivelessä on vipu, jolla seisomista voidaan tukea (katso Kuva 3).

- ▶ Paina seisonta-asennossa kuormituksen alaisena (täydellinen ojennus)vipu alas lukitaksesi seisontalukituksen.
- ▶ Vedä seisonta-asennossa kuormituksen alaisena (täydellinen ojennus) vipu ylös vapauttaaksesi seisontalukituksen.

- ▶ Tarkasta proteesin polvinivelen kuluminen ja toimivuus jokaisen käytön jälkeen.

7.2 Puhdistus

HUOMIO

Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.

Sallitut puhdistus- ja desinfiointiaineet

Vaatimukset

Liuotteeton, klooriton, fosfaatiton

TIEDOT

- ▶ Likaantunut tuote on puhdistettava.
- ▶ Puhdistuksessa ja kuivauksessa on noudatettava luvun Ympäristöolosuhteet ohjeita (katso sivu 149).
- ▶ Vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita saa käyttää, jotka eivät syövytä tuotteen materiaaleja. Materiaalin kestävyyttä on kokeiltava levittämällä haluttua ainetta huomaamattomaan kohtaan.
- ▶ Tuotteeseen ei saa suihkuttaa puhdistus- ja desinfiointiainetta suoraan suihkepullostta tai ponnekaasupullostta.
- ▶ Puhdistus- ja desinfiointiaineita saa levittää vain pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Kosteus kuivataan pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla ja lopuksi sen annetaan kuivua itsestään.
- ▶ Kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita on noudatettava.

8 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- ▶ **HUOMAUTUS! Teetä korjaukset vain valmistajan huoltopalvelulla.**
- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin nivelen kulumisen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin kauloihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkisäätöjä.
- ▶ Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:
Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
Huoltovälejä on noudatettava.

9 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämääräyksen omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka

aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

11 Tekniset tiedot

Koodi	3S80, 3S80=1 Sport
Paino (g)	682
Järjestelmäkorkuus (mm)	48
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspisteeseen saakka (mm)	28
Distaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspisteeseen saakka (mm)	20
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Maksimikoukistuskulma (°)	135
Suurin sallittu ruumiinpaino (kg)	100

1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ



Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-29

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





INFORMÁCIÓ

Ez a használati útmutató csak a következő sorozatszámától érvényes:
201429001

1.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

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

2 Termékleírás

2.1 Felépítés és működés

A 3S80* sport térdízületet olyan sportágakhoz tervezték, amelyeknél futás közben nincs kettős támaszfázis. Ide tartozik különösen a kocogás, a sprint és a kapcsolódó futó sportok az atlétikában, amelyek megfelelő mozgássorozatokkal járnak. Ebből a célból a protézis térdízület forgó hidraulikával rendelkezik a lendületi fázis vezérlésére.

A protézis térdízület nem alkalmas mindennapos protézisként való használatra, mivel nem rendelkezik támaszfázis biztosítással, és a sportolás során előforduló lényegesen nagyobb hajlítási szögekre tervezték.

A nyújtási és hajlítási csillapítás a választott sportágnak megfelelően állítható. A protézis térdízület beépített retesszel is rendelkezik.

A hidraulikaolaj viszkozitása 3S80=1 esetén jelentősen alacsonyabb, mint 3S80 esetén. A hígabb olaj szabadabb mozgást tesz lehetővé, ami előnyös lehet például a gyermekeknek szánt sportprotézisek és különösen a sprintprotézisek esetében.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elésés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Legfeljebb **max. 100 kg** testsúlyhoz engedélyezett.

Engedélyezett sportágak

Alkalmazás sportprotézisekben (szabadidősport, versenysport) a kocogáshoz, sprinteléshez és a kapcsolódó futó sportágakhoz az atlétikában

Támogatás a többi sportághoz

- ▶ Forduljon az Ottobock-hoz, ha a protézisre az engedélyezett sportágaktól eltérő sporthoz van szükség. Az Ottobock az Ön rendelkezésére áll további sportág alkalmazásával kapcsolatos kérdéseivel kapcsolatban.

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

Protézisalkatrészek nem megengedett kombinációja

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

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

INFORMÁCIÓ

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

INFORMÁCIÓ

A sportprotézisben csak olyan protézis alkatrészeket használjon, amelyek engedélyezettek a kívánt sportághoz vagy 150 kg testsúlyhoz.

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Az alábbiakban ismertetjük azokat a protézisalkatrészeket, amelyek elsősorban kombinálhatók a termékkel.

Megnevezés	Azonosító
Tokadapter	4R111, 4R116
Tokadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dupla adapter	4R72*
Lábadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protézis lábak	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Lábtalpak	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

3.4 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elésés a termék károsodása miatt

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

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20 °C és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között

Vegyszerek / folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz

Nedvesség: bemeztetés 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: 170).

Nem megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: sós víz, izzadtság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.5 Újbóli használat és élettartam

VIGYÁZAT

Újbóli használat más betegeken és elégtelen karbantartás

Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ Rendszeresen végezzen karbantartást a terméken, hogy biztosítsa annak hosszú használati időtartamát (lásd ezt az oldalt: 171).

VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése

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

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

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be.

Szabadidősport: a maximális élettartam 2 év.

Intenzív használat és versenysport: az élettartam 1 év.

4 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

A termék használata

Súlyos esés a termék nem megfelelő használata miatt

- ▶ Ne használja a terméket addig, amíg a szakszemélyzet teljes körűen meg nem tanította Önnek a termék használatát.
- ▶ Ne használja a terméket mindennapi protézisként.

VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusba

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

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -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 (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

5 Szállítási terjedelem

A termék szállítási terjedelme az 1. oldalon (borítókép) látható.

Az alábbi egyedi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelem részét képezik, és egyedi alkatrészként (■), egyedi alkatrészként minimális rendelési mennyiséggel (▲), egyedi alkatrész-csomagként (●) rendelhetők újra:

Ábra		Tétel-szám	Mennyi-ség	Megnevezés	Azonosító
–	■	–	1	Használati útmutató	647G813=all_I-NT
–	■	–	1	Rövid ismertető	646D1563=all_INT
–	–	–	1	Sport térdízület	–
–	■	–	1	Állítókulcs	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Használatra kész állapot előállítása

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

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ Ne használjon talkumot a terméken vagy további protézisalkatrészen.

A toknak és a moduláris komponenseknek a háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis működését. A beteg csak akkor tudja kihasználni a protézis térdízület különleges tulajdonságait, ha az megfelelően van beállítva. A tokcsatlakozó elhelyezéséhez vegye figyelembe a csomak helyzetét (pl. távolítás, közelítő mozgás, hajlítás). Javasoljuk, hogy a gyártó felépítési útmutatója szerint járjon el.

A felépítés két lépésben történik:

- Alapfelépítés
- Statikus felépítés

A protézis és a protézis térdízület egyedi beállítása a dinamikus felpróbálás során történik.

2Z11=KIT használat

INFORMÁCIÓ: A 2Z11=KI műanyag adaptervédővel védheti meg a protézis ízületét a műhelyben a felépítés közben, valamint a felpróbálásnál a karcosodástól.

- ▶ A műanyag adaptervédőt a hozzá tartozó 2Z11=KI dokumentum mutatja be.
- ▶ Távolítsa el az adaptervédőt, mielőtt a beteg a felpróbálási területet elhagyja.

6.1 Alapfelépítés

A protézis alapfelépítése: 1E90 Sprinter

Protézis láb magasságának optimalizálása

A sportprotézist az első felépítés során tesztprotézisként állítják be a tesztlábadapterrel. Ez ellenőrzi, hogy helyesen választották-e ki a protézis láb merevségét. Az 1E90 protézis láb magassága ezután optimálisan a beteg igényeihez igazodik. A csípő és különösen a vállak mozgása fontos tudnivalókat szolgáltat a protézis optimális hosszáról. Optimális protézishosszal elkerülhető a protézis oldali váll süllyedése járás közben. További tudnivalókat és gyakorlatokat a 647H537 rövid ismertető tartalmaz.

Az alapfelépítés felszerelt 2Z500 vagy 2Z501 talppal történik (tűskék nincsenek felszerelve!).

Az alapfelépítés menete	
+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a protézis felépítési síkjához)	
Tétel	Neue Callout-Grafik
	Szükséges szerszámok és anyagok: 50:50-es 743A80 idomszer, felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200) Protézis térdízület reteszelve (lásd a „Használat“ c. fejezetet - lásd ezt az oldalt: 169)
①	A protézis láb felépítési referenciapontjának a-p beállítása a protézis felépítési síkjához képest: +40 mm (kezdő) – 0 mm-ig (haladó)
②	Láb elfordítása kifelé: kb. 5°
③	A protézis térdízület beszerelési magassága a felépítési referenciapontnál (a térdprotézis forgástengelye): Térdhézag-talaj méret + 20 mm
	A felépítési referenciapont a-p beállítása a protézis felépítési síkjához képest: 0 mm
	Protézis térdízület elfordítása kifelé: kb. 5°
④	Csatlakoztassa a protézis lábat és a protézis térdízületet a láb- és a tokadapterrel. Az illesztés és összeszerelés során tartsa be az adapter használati útmutatóját.

Az alapfelépítés menete	
+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a protézis felépítési síkjához)	
Tétel	Neue Callout-Grafik
5	Jelöljön ki 2 centrikus pontot a tok laterális oldalán: 1. A nagytompor magasságában 2. A disztális területen
6	A két pontot kösse össze egy vonallal.
7	A tokot és a protézis térdízületet kösse össze a tokadapterrel. Beállítás és szerelés során vegye figyelembe a tokadapter használati útmutatóját. A tok beállítása a protézis felépítési síkjához képest: <ul style="list-style-type: none"> • a-p pozíció: 0 mm (A tok proximális pontja) • Tok hajlítása: Csípő hajlítási kontraktúra (Thomas-fogással meghatározva) + legalább 4° Vegye figyelembe a beteg egyéni helyzetét.

A protézis alapfelépítése: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- lásd ezt az ábrát: 5
- ▶ Olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot: 647G1145

6.2 Statikus felépítés

A statikus felépítés menete	
+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a terhelési vonalhoz)	
Tétel	1E90 Sprinter: lásd ezt az ábrát: 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: lásd ezt az ábrát: 7
	Szükséges anyagok és szerszámok: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protézis térdízület reteszelve (lásd a „Használat“ c. fejezetet -)
1	A terhelési vonal meghatározásához helyezze a beteget a L.A.S.A.R. testhelyzetbe a következőképpen: <ul style="list-style-type: none"> • A protézis lábat az erőmérő lemezen (megfelelően meg kell terhelni, azaz a testsúly több mint 35%-ával) • Másik láb (cipővel) a magasságkiegyenlítő lemezen • A cipő és a protézis láb csúcsai egy vonalban vannak egymással.
2	A statikus felépítést kizárólag a lábadapter tokadaptere talphajlásának módosításával optimalizálja. A felépítési referenciapont (protézis térdízület forgástengelye) a-p pozicionálása a terhelési vonalhoz:

A statikus felépítés menete	
+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a terhelési vonalhoz)	
Tétel	1E90 Sprinter: lásd ezt az ábrát: 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: lásd ezt az ábrát: 7
	<ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Kezdő: > -80 mm Haladó: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dinamikus felpróbálás

A dinamikus felpróbálás során ellenőrzik a protézis felépítését, beállítják a talphajlást, valamint a hajlítási és nyújtási csillapítást. A biztonságos futás és járás érdekében gyakorolni kell a sportprotézis helyes használatát. Ez a fejezet a gyakorlatok alapvető tudnivalóit tartalmazza.

Járásgyakorlatok

A biztonság érdekében használjon járást segítő korlátot a protézis kipróbálásakor. A protézis minden változtatása után a gyakorlást járást segítő korlát között kezdje. Mindig lassú, rövid lépésekkel kezdjen.

Annak érdekében, hogy a beteg ráérezzen a protézis lábára, a járásgyakorlatokat reteszelt protézis térdízülettel végezze el.

Ezután oldja ki az ízületi protézist, hogy a betegnél kialakuljon az ízületi protézis valódi működésének az érzete.

Ahogy a beteg egyre tapasztaltabb a protézis használatában, úgy növelje a lépéshosszt és a lépése sebességet.

Folytassa a járásgyakorlatokat, amíg a beteg úgy nem érzi, hogy biztonságosan tud járni.

Futógyakorlatok

Használjon megfelelő védőfelszerelést az első futógyakorlatokhoz (pl. az inline korcsolyázásnál megszokott módon). Ne legyen túl kemény a felület (pl. tartanpálya, fedett vagy rövid, kemény fű), mivel a kemény felület (pl. aszfalt és beton) jobban megterheli a beteget és fájdalmat okozhat.

A megfelelő hozzáigazítások és beállítások elvégzésével igazítsa a protézist a sportág típusához és a beteg igényeihez.

A protézis elkészítése

A sikeres optimalizálás után alakítsa át a tesztprotézist a végleges protézissé a tesztlábadapter sportlábadapterre történő cseréjével. További utasításokat a protézis láb és a lábadapterek használati útmutatójában talál.

6.3.1 A hajlítási csillapítás és a nyúlási csillapítás beállítása

Szelep	Szimbólum	Gyári beállítás
Hajlítószelep	(F)	Ütköző + Magas
Tágítószelep	(E)	Ütköző - Alacsony

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Állítókulcs 710H10=2x3

- 1) Az állítókulccsal állítsa be a hajlítási ellenállást a beteg igényeinek megfelelően.
- 2) Az állító kulccsal állítsa be a nyújtási ellenállást a beteg igényeinek megfelelően.
- 3) Ellenőrizze a beállítási értékeket dinamikus felpróbálással, és szükség esetén korrigálja azt a következő táblázat szerint.

Szituáció	Intézkedés	Beállítás
A lábszár túlságosan messzire lendül	Csillapítás növelése	Fordítsa jobbra (+) a hajlítószelepet
A lábszár nem lendül eléggé ki	Csillapítás csökkentése	Fordítsa balra (-) a hajlítószelepet
A lábszár túlságosan keményen lendül a nyújtásütközőbe	Csillapítás növelése	Fordítsa jobbra (+) a tágítószelepet
A sarokütés előtt a lábszár nem éri el a teljes kinyúlást	Csillapítás csökkentése	Fordítsa balra (-) a tágítószelepet

7 Használat

7.1 Tanácsok a használatához

VIGYÁZAT

A hidraulika túlmelegedése a túlterhelés miatt

Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protézis-komponensek megrongálódása miatt

- ▶ Ne érjen hozzá a protézis túlmelegedett komponenseihez.
- ▶ A működés megváltozásának észlelésekor csökkentsen minden tevékenységet, hogy a túlmelegedett protéziskomponensek lehűlhessenek.

- ▶ Túlmelegedés vagy a működés megváltozása esetén a protéziskomponensek épségét meg kell vizsgáltatni a meghatalmazott szakszeméllyel.

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, cserre, 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.

INFORMÁCIÓ

Biztonságos állás

Az ízületi protézisnek van egy karja, amellyel az állás rögzíthető (lásd ezt az ábrát: 3).

- ▶ Ha terhelés alatt áll (teljes kinyújtás), nyomja le a kart az állóhelyzeti reteszelés aktiválásához.
 - ▶ Ha terhelés alatt áll (teljes kinyújtás), húzza felfelé a kart az állóhelyzeti reteszelés feloldásához.
- ▶ Minden használat után ellenőrizze a protézis térdízület kopását és működőképességét.

7.2 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőkzerekkel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőkzerek

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: 162).
- ▶ Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőkzereket 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 fertőtlenítőkzerekkel bepermetezni.
- ▶ A tisztító- és fertőtlenítőkzereket csak bolyhmentes puha törölkendővel használja.
- ▶ Puha, bolyhmentes törölkendővel törölje le a nedvességet, a maradékot pedig a levegőn hagyja megszáradni.
- ▶ Be kell tartani az összes protéziskomponens tisztítási utasítását.

8 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A karbantartási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

- ▶ Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.

- ▶ **MEGJEGYZÉS! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**
- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, az ízületi protézis beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani őket a beteg egyedi szükségleteihez.
- ▶ A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizze a térdízület kopottságát és működőképességét. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra, a csapágyazási helyekre és a szokatlan zajképződésre. A teljes behajlítás és kinyújtás legyen mindig biztosított. Szükség esetén végezze el az utólagos beállítást.
- ▶ A beteg betanításához vegye figyelembe következő karbantartási tanácsokat:
Minden használat után ellenőrizze a teljes protézist a sérülések szempontjából.
Funkcionális változások vagy a működés elvesztés és sérülés esetén ne használja tovább a protézist, és ellenőriztesse azt szakszeméllyel.
Tartsa be a karbantartási időközöket.

9 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe 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.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

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

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

11 Műszaki adatok

Azonosító	3S80, 3S80=1 Sport
Súly (g)	682
Rendszermagasság (mm)	48
Proximális rendszermagasság a felépítési referenciapontig (mm)	28
Disztális rendszermagasság a felépítési referenciapontig (mm)	20
Csatlakozó, proximális	Piramisadapter
Csatlakozó, disztális	Piramisadapter
Max. behajlítási szög (°)	135
Legnagyobb testsúly (kg)	100

1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-03-29

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

Ove upute za uporabu vrijede samo nakon sljedećeg serijskog broja: 201429001

1.1 Značenje simbola upozorenja

UPOZORENJE

Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.





OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1.2 Značenje piktograma na slikama

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

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija i funkcija

Sportski zglob koljena 3S80* Sport koncipiran je za vrste sportova kod kojih tijekom trčanja nema faze dvostrukog oslonca. To su ponajprije rekreativno trčanje (jogging), sprintanje i srodne vrste trčanja u atletici, koje sadrže odgovarajuće obrasce kretanja. Protetski zglob koljena zato ima rotacijsku hidrauliku za upravljanje fazom zamaha.

Protetski zglob koljena nije prikladan za proteze za svakodnevnu uporabu jer nema osiguranje u fazi oslonca i konstruiran je za znatno veće kutove savijanja koji se javljaju kod bavljenja sportom.

Radi prilagodbe odabranoj vrsti sporta moguće je namještati prigušenje ekstenzije i fleksije. Protetski zglob koljena ima integriranu blokadu.

Viskoznost hidrauličkog ulja kod modela 3S80=1 znatno je manja nego kod modela 3S80. Žitkije ulje omogućuje lakše pokrete koji su važni, npr. na sportskim protezama za djecu i posebno na protezama za sprintanje.

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene



Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

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

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

Dopuštene vrste sportova

Uporaba u sportskim protezama (rekreativni sport, natjecateljski sport) za rekreativno trčanje (jogging), sprintanje i srodne vrste trčanja u atletici

Podrška za ostale vrste sportova

- ▶ Ako vam je proteza potrebna za neku drugu vrstu sporta osim dopuštenih, obratite se proizvođaču Ottobock. Ottobock vam je na raspolaganju za pitanja u vezi s uporabom za druge vrste sportova.

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.

INFORMACIJA

U športskoj protezi rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.

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

U nastavku su navedene komponente proteze koje su posebno prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Naziv	Oznaka
Uljevno sidro	4R111, 4R116
Prilagodnik drška	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dvostruki prilagodnik	4R72*
Prilagodnik za stopalo	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216

Naziv	Oznaka
	1E93 Runner junior: 4R224
Protetska stopala	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Tabani	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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 184).

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 i nedovoljno održavanje

Pad uslijed gubitka funkcije ili oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ Redovito održavajte proizvod kako biste osigurali dug vijek uporabe (vidi stranicu 185).

OPREZ

Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

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

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja.

Športska rekreacija: vijek trajanja iznosi maksimalno 2 godine.

Intenzivna uporaba i profesionalni šport: vijek trajanja iznosi 1 godinu.

4 Opće sigurnosne napomene

UPOZORENJE

Primjena proizvoda

Težak pad zbog nepravilne uporabe proizvoda

- ▶ Proizvod rabite tek nakon što vas stručno osoblje u potpunosti uputi u uporabu.
- ▶ Proizvod ne rabite kao svakodnevnu protezu.

OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

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

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

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda 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 proizvoda prikazan je na stranici 1 (naslovnoj stranici).

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačne dijelove s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	upute za uporabu	647G813=all_I-NT
–	■	–	1	kratke upute	646D1563=all-INT
–	–	–	1	športski zglob koljena	–
–	■	–	1	ključ za namještanje	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

OPREZ

Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

► Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

Trodimenzionalni raspored drška proteze i modularnih komponenti utječe na funkciju proteze. Pacijent može upotrebljavati posebne značajke protetskog zgloba koljena samo u slučaju ispravnog poravnanja.

Pri pozicioniranju priključka drška valja uzeti u obzir položaj batrljka, npr. abdukciju, adukciju i fleksiju. Za to preporučujemo postupak u skladu s proizvođačevim smjernicama za poravnanje.

Poravnanje se provodi u 2 koraka:

- Osnovno poravnanje
- Statičko poravnanje

Individualno ugađanje proteze i protetskog zgloba koljena provodi se tijekom dinamičke probe.

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.

6.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje proteze: 1E90 Sprinter

Optimizacija visine protetskog stopala

Športska proteza poravnava se pri prvom osnovnom poravnanju kao testna proteza s testnim prilagodnikom za stopalo. Tako se provjerava je li ispravno odabrana tvrdoća protetskog stopala. Zatim se visina protetskog stopala proteze 1E90 optimalno prilagođava pacijentovim potrebama. Pokreti kukova i posebice ramena pružaju važne napomene o optimalnoj duljini proteze. Kada je duljina proteze optimalna, pri trčanju se izbjegava spuštanje ramena na strani na kojoj se nosi proteza. Dodatne informacije i vježbe možete pronaći u kratkim uputama 647H537.

Osnovno poravnanje provodi se s montiranim potplatom za trčanje 2Z500 ili 2Z501 (šiljci nisu montirani!).

Tijek osnovnog poravnanja

+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)

Poz.	Neue Callout-Grafik
	Potreban alat i materijal: šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R.)

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	Neue Callout-Grafik
	Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200) Protetski zglob koljena je blokiran (obratite pozornost na poglavlje „Uporaba” – vidi stranicu 183)
1	a-p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja protetskog stopala u odnosu na liniju poravnanja: +40 mm (početnici) do 0 mm (iskusni korisnici)
2	Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°
3	Visina ugradnje protetskog zgloba koljena na orijentacijskoj točki poravnanja (os vrtnje protetskog zgloba koljena): razmak od patele do poda + 20 mm
	a-p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja u odnosu na liniju poravnanja: 0 mm
	Vanjska rotacija protetskog zgloba koljena: pribl. 5°
4	Protetsko stopalo i protetski zglob koljena spojite s pomoću prilagodnika za stopalo i prilagodnika drška. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu prilagodnika.
5	Lateralno na dršku proteze nacrtajte dvije točke na sredini: 1. U visini velikog trohantera 2. U distalnom području
6	Obje točke povežite linijom.
7	Držak proteze i protetski zglob koljena spojite s pomoću uljavnog sidra. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu uljavnog sidra. Pozicioniranje drška proteze u odnosu na liniju poravnanja: • a-p položaj: 0 mm (proksimalna točka drška proteze) • Fleksija drška: fleksijska kontraktura kuka (utvrđena Thomasovim manevrom) + najmanje 4° Pritom uzmite u obzir individualnu pacijentovu situaciju.

Osnovno poravnanje proteze: **1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior**

- vidi sl. 5
- ▶ Pažljivo pročitatite ovaj dokument: 647G1145

6.2 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (u odnosu na liniju opterećenja)	
Poz.	1E90 Sprinter: vidi sl. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: vidi sl. 7
	Potreban materijal i alat: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protetski zglobovi koljena je blokiran (obratite pozornost na poglavlje „Uporaba” – Uporaba)
1	Za određivanje linije opterećenja pacijenta postavite na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none">• protetsko stopalo postavite na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: > 35% tjelesne težine)• drugo stopalo (s cipelom) postavite na ploču za izjednačenje visine• vrhovi cipele i protetskog stopala međusobno leže na istoj liniji
2	Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije na prilagodniku drška prilagodnika za stopalo. a–p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja (os vrtnje protetskog zgloba koljena) u odnosu na liniju opterećenja: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Početnici: > -80 mm Iskusni korisnici: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

6.3 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe provjerava se poravnanje proteze, prilagođava plantarna fleksija i namještaju prigušenje fleksije i prigušenje ekstenzije. Pravilnu uporabu športske proteze valja vježbati kako bi se zajamčilo sigurno trčanje i hodanje. U ovom poglavlju navedene su osnovne napomene o vježbama.

Vježbe hodanja

Radi sigurnosti tijekom isprobavanja proteze rabite paralelne prečke. Nakon svake promjene na protezi započnite s vježbama u paralelnim prečkama. Uvijek počnite polakim, kratkim koracima.

Kako bi pacijent razvio osjećaj za protetsko stopalo, vježbe hodanja provodite s blokiranim protetskim zglobov koljena.

Zatim deblokirajte protetski zglob kako bi se razvio osjećaj za način funkcioniranja protetskog zgloba koljena.

Kako iskustvo bude raslo, tako povećavajte i duljinu koraka i brzinu hoda.

Vježbe hodanja provodite sve dok se pacijent ne osjeća sigurno pri hodanju.

Vježbe trčanja

Za prve vježbe trčanja upotrebljavajte odgovarajuću zaštitnu opremu (npr. uobičajenu za rolanje). Upotrebljavajte ne previše tvrdu podlogu (npr. tartansku stazu, dvoranu ili kratku, čvrstu tratinu), jer tvrdo tlo (npr. asfalt i beton) jače opterećuje pacijenta i može prouzrokovati bolove.

Odgovarajućim prilagodbama i postavkama prilagodite protezu vrsti športa i pacijentovim potrebama.

Dovršavanje proteze

Nakon uspješno provedene optimizacije testna proteza preinačava se u konačnu protezu tako da se testni prilagodnik za stopalo zamijeni prilagodnikom za športsko stopalo. Dodatne upute možete pronaći u uputama za uporabu protetskog stopala i prilagodnika za stopalo.

6.3.1 Namještanje prigušenja fleksije i prigušenja ekstenzije

Ventil	Simbol	Tvornička postavka	
Ventil za fleksiju	(F)	Graničnik +	Visoko
Ventil za ekstenziju	(E)	Graničnik -	Nisko

> **Potreban alat i materijal:**

ključ za namještanje 710H10=2x3

- 1) Otpor fleksije ključem za namještanje prilagodite pacijentovim potrebama.
- 2) Otpor ekstenzije ključem za namještanje prilagodite pacijentovim potrebama.
- 3) Vrijednosti namještanja provjerite dinamičkom probom i po potrebi ispravite u skladu sa sljedećom tablicom.

Situacija	Mjera	Namještanje
Potkoljenica previše zama-huje	Povećajte prigušenje	Ventil za fleksiju okrenite udesno (+)

Situacija	Mjera	Namještanje
Potkoljenica ne zamahuje dovoljno	Smanjite prigušenje	Ventil za fleksiju okrenite ulijevo (-)
Potkoljenica prejako zamahuje u graničnik ekstenzije	Povećajte prigušenje	Ventil za ekstenziju okrenite udesno (+)
Potkoljenica ne postižu punu ekstenziju prije oslanjanja na petu	Smanjite prigušenje	Ventil za ekstenziju okrenite ulijevo (-)

7 Uporaba

7.1 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.

INFORMACIJA

Sigurno stajanje

Protetski zglob ima polugu s pomoću koje se može osigurati stojeći stav (vidi sl. 3).

- ▶ U stojećem stavu pod opterećenjem (puna ekstenzija) pritisnite polugu prema dolje kako biste aktivirali blokadu stojećeg stava.
 - ▶ U stojećem stavu pod opterećenjem (puna ekstenzija) povucite polugu prema gore kako biste otključali blokadu stojećeg stava.
- ▶ Nakon svake uporabe provjerite stanje istrošenosti i funkcionalnost protetskog zgloba koljena.

7.2 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 176).
- ▶ 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.

8 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ 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.
- ▶ Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:
Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu na oštećenja.
U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
Pridržavajte se intervala održavanja.

9 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.

10 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

10.1 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 nepravilnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

10.2 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.

11 Tehnički podatci

Oznaka	3S80, 3S80=1 Sport
Težina (g)	682
Visina sustava (mm)	48
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja (mm)	28
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja (mm)	20
Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje
Priključak, distalni	Jezgra za namještanje
Maks. kut savijanja (°)	135
Maks. tjelesna težina (kg)	100

1 本書に関する注意事項

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-29

- ▶ 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。

備考

本取扱説明書は、シリアルナンバー=201429001の製品にのみ対応しています。

1.1 警告に関する記号の説明

△ 警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

△ 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。

1.2 本文中の絵記号の意味

1	図番号	i	該当箇所
①	順番	①	図中の番号

2 製品概要

2.1 構造および機能

3S80*Sportは走る際に両脚支持期がないスポーツ用に設計されたスポーツ膝継手です。これらには、特にジョギング、短距離走、および似たような運動シーケンスで行われるその他のランニング競技が含まれます。この目的のために、この膝継手は遊脚相を制御するための回転油圧式機能を備えています。

この膝継手は、立脚相の制御がなく、スポーツを行っている際に必要となる大きい屈曲角度用に設計されているため、日常生活用義肢としての利用に適したものではありません。

ご希望のスポーツに適応させるために、伸展および屈曲抵抗を調整することができます。この膝継手にはロックが内蔵されています。

3S80=1の油圧シリンダーは、3S80の油圧シリンダーよりも吸引力がはるかに低くなります。粘性が低いオイルによりスムーズな動作が可能となり、例えば子供用のスポーツ競技用義足や、とりわけ短距離走用の義足などに使用されています。

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。

体重制限は 100 kg までです。

使用が認められているスポーツ

ジョギング、短距離走、およびそれに関連するランニング競技（趣味のスポーツ、競技スポーツ）での使用を目的としたスポーツ義肢

その他のスポーツのためのサポート

▶ 使用が認められているスポーツ以外の競技で義肢が必要な場合は、OttoBockまでお問い合わせください。OttoBockでは他のスポーツでの使用に関するお問い合わせをお待ちしています。

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。

備考

In the sport prosthesis, only use prosthetic components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのマジュラー式コネクターに対応しています。マ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で使用した場合の性能テストは実施しておりません。

義足コンポーネントは、特に下表に記載する組み合わせで使用してください。

名称	製造番号
ラミネーションアンカー	4R111、4R116

名称	製造番号
ソケットアダプター	4R54、4R77、4R55、4R51
ダブルアダプター	4R72*
フットアダプター	1E90 スプリンター：4R204、4R206 1E91 Runner: 4R218、4R216 1E93 Runner junior: 4R224
義肢足部	1E90 スプリンター、1E91 ランナー、1E93 ランナージュニア
Foot soles	1E90 スプリンター：2Z500、2Z501 1E91 Runner: 2Z540、2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

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

使用可能な環境条件

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なってください（197 ページ参照）。

使用できない環境条件

固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、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

注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性

機能の喪失または製品の破損により、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。
- ▶ 製品を長くご利用いただくためにも、定期的にお手入れを行ってください（197 ページ参照）。

注意

耐用年数を超える事で発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。

娯楽スポーツ：耐用年数は最長2年です。

集中的な使用や競技スポーツ：耐用年数は1年です。

4 安全に関する注意事項

警告

製品の使用方法

製品の誤使用による重度の転落の危険

- ▶ 有資格担当者からの説明を完全に受けてから本製品をご使用ください。
- ▶ 本製品を日常生活用の義肢として使用しないでください。

注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性

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。
- ▶ 組み立てや調整を行う際にも十分に注意を払ってください。

注意

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こと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

納品時における本製品のパッケージ内容は、1ページの図をご覧ください（タイトル画像）。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のバックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製造番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G813=all_IN-T
-	■	-	1	簡易マニュアル	646D1563=all_I-NT
-	-	-	1	スポーツ膝継手	-
-	■	-	1	調整用レンチ	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

6 製品使用前の準備

⚠ 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

タルカムパウダーの使用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。

▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

義肢ソケットとモジュラーパーツの3次元アライメントは、義肢の機能に影響を及ぼします。アライメントが正しくなければ、患者は膝継手の特性のメリットを得ることができません。

ソケットコネクターを取り付ける場合は、外転 内転 屈曲等の断端肢の位置を考慮する必要があります。メーカーのアライメント ガイドラインに沿った手順に従うことを勧めします。

アライメントは2つのステップで行います。

- ・ ベンチアライメント
- ・ スタティックアライメント

義肢と膝継手の個々の調整は、実際に装着したうえで試歩行をしながら微調整します。

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。

6.1 ベンチアライメント

義肢のベンチアライメント: 1E90 スプリンター

義肢足部における高さの最適化

最初のベンチアライメントで使用されるスポーツ用義肢は、テストフットアダプターのついた試着義肢です。これは、義肢足部の硬度が正しく選択されているか確認するために使用されます。この後に 1E90 義肢足部の高さを患者のニーズに合わせて最適に調整します。腰の動きや特に肩の動きから得られる情報をもとに、義肢の最適な長さを決めます。義肢が最適な長さであれば、走行中に肩が義肢側に落ちることを防げます。詳細とエクササイズに関しては、647H537 簡易マニュアルを参照してください。

ベンチアライメントは、2Z500 または 2Z501 のアウトソーラーを取り付けて行います（スパイクは取り付けません）。

ベンチアライメントの方法

+ = 前側位置 / - = 後側位置 (アライメント基準線に対して)

項目	Neue Callout-Grafik
	<p>必要な工具と材料： 743A80 50:50 ゲージ、アライメントツール (743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは743A200 PROS.A.アッセンブリなど) 膝継手、ロック済み (「使用」のセクションを参照 - 196 ページ参照)</p>
①	<p>アライメント基準線に対するAP面の義肢足部アライメント基準点： +40 mm (初心者) ~ 0 mm (熟練者)</p>
②	<p>足部の外旋： 約5度</p>
③	<p>アライメント基準点における膝継手の全体高さ (膝継手の回転軸)： 伸展時の床からの距離 + 20 mm</p>
	<p>アライメント基準線に対するAP面のアライメント基準点： 0 mm</p>
	<p>膝継手の外旋： 約5度</p>
④	<p>フットアダプターとソケットアダプターを使用して義肢足部と膝継手を接続します。 アダプターの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。</p>
⑤	<p>義肢ソケット外側の中心線上の2点に印をつけます。 1. 大転子の位置 2. 遠位部で</p>
⑥	<p>2点を線で結びます。</p>
⑦	<p>ラミネーションアンカーを使って義肢ソケットと膝継手を接続します。 ラミネーションアンカーの取扱説明書に従って調整や取り付けを行ってください。 アライメント基準線に対する義肢ソケットの位置決め： ・ AP面： 0 mm (義肢ソケットの近位点) ・ ソケット屈曲： 股関節屈曲拘縮 (トーマステストで判定) + 4度以上 患者の個々の状況に配慮してください。</p>

義肢のベンチアライメント: 1E91 ランナー、1E93 ランナージュニア

・ 画像参照 5

▶ 本書をよくお読みください: 647G1145

6.2 下腿義肢のベンチアライメント

スタティックアライメントの方法	
+ = 前側位置 / - = 後側位置 (荷重線に対して)	
項目	1E90 スプリンター: 画像参照 6; 1E91 ランナー/1E93 ランナージュニア: 画像参照 7
	必要な材料と工具: 743L100 ラザー (L.A.S.A.R.) ポスチャー 膝継手、ロック済み (「使用」のセクションを参照 - 使用方法)
①	患者にはラザーポスチャーの上で以下のポジションをとってもらい荷重線を決定します。 <ul style="list-style-type: none">・ フォースプレート上の義肢足部 (十分な荷重: 体重の 35% 以上)・ (靴を履いた状態で) 健足を高さ調整板の上に乗せます・ 靴のつま先と義肢足部を揃えます
②	フットアダプターのソケットアダプターにおける底屈を設定して、最適なスタティックアライメントに調節します。 荷重線に対するアライメント基準点のAP面 (膝継手の回転軸) : <ul style="list-style-type: none">・ 1E90 スプリンター: 初心者: > -80 mm 熟練者: -80 mm・ 1E91 ランナー/1E93 ランナージュニア: 最大 40 mm

6.3 試歩行

実際に装着して行う試歩行中に、義肢のアライメント確認、底屈調整、屈曲抵抗 伸展抵抗の調整を行います。安全な走行 歩行のためにスポーツ用義肢の正しい使用法を練習する必要があります。このセクションではエクササイズに関する基本情報が記載されています。

歩行エクササイズ

義肢の試用中は安全のために平行棒を使用してください。義肢の変更をした後は、必ず平行棒を使ったエクササイズから始めてください。必ずゆっくりとした歩幅の狭い歩行から始めてください。

ロックした状態の膝継手を使用した歩行エクササイズは、患者が義肢足部の感覚を掴むまで行います。

その後で義肢継手のロックを解除し、義肢継手の機能性の感覚を掴むようにします。

患者が慣れてきたら歩幅を大きくして歩くスピードを上げます。
歩行エクササイズは患者が安心して歩けるようになるまで続けます。

ランニングエクササイズ

最初のランニングエクササイズでは適した保護用品（インラインスケート用品等）を使用します。地面があまり硬くないところ（全天候舗装トラック、屋内または短く刈った硬めの芝生等）を選びます。硬い地面（アスファルトやコンクリートなど）は患者への負担が大きくなるため、苦痛になる可能性があります。

スポーツの種類と患者のニーズに合わせた微調整や設定の変更によって義肢を適合します。

義肢の完成

最適化完了後、試着義肢のテストフットアダプターをスポーツ用足部アダプターに付け替えて本義肢にします。詳細は義肢足部とフットアダプターの取扱説明書を参照してください。

6.3.1 屈曲／伸展時の抵抗の調整

バルブ	記号	工場出荷時設定	
屈曲バルブ	(F)	停止 プラス	高
伸展バルブ	(E)	停止 マイナス	低

> 必要な工具と材料

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて屈曲時の抵抗を調整します。
- 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて伸展時の抵抗を調整します。
- 試歩行を行って調整具合を確認し、必要であれば下表に従って修正してください。

状況	対策	調整
脚の蹴上げが大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	屈曲バルブを右（プラス）方向に回します。
脚の蹴上げが不十分	抵抗を少なくしてください。	屈曲バルブを左（マイナス）方向に回します。
伸展止めの際の衝撃が大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	伸展バルブを右（プラス）方向に回します。
完全に伸展した状態で踵接地を行うことができません。	抵抗を少なくしてください。	伸展バルブを左（マイナス）方向に回します。

7 使用方法

7.1 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。

備考

安全な立位

義肢継手には立位用ロックのレバーがついています（画像参照 3）。

- ▶ 荷重をかけて立っている時に（フル伸展）、レバーを下に押して立位ロックをオンにします。
 - ▶ 荷重をかけて立っている時に（フル伸展）、レバーを上へ引いて立位ロックを解除します。
- ▶ 膝継手の使用後は必ず摩耗していないか、正しく機能しているかを点検します。

7.2 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液

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（189 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液を直接製品に吹きかけないでください。
- ▶ クリーナーと消毒液は、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。

8 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! 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。
- ▶ 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。

- ▶ 患者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。義肢継手の設定を確認して、必要であれば、患者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 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。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 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。
- ▶ 装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください：
 - 装着後に毎回、義肢全体に破損がないか確認してください。
 - 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義肢の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検を受けてください。
 - メンテナンスの頻度をお守りください。

9 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自治体の指示に従ってください。

10 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。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 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。

11 テクニカル データ

製造番号	3S80、3S80=1 スポーツ
重量 (g)	682

製造番号	3S80、3S80=1 スポーツ
システムハイ (mm)	48
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	28
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	20
近位接続	ピラミッド
遠位接続	ピラミッド
最大屈曲角度 (度)	135
体重制限 (kg)	100



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